

UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SANTOS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO STRICTO SENSU
MESTRADO EM SAÚDE COLETIVA

MARIZÂNGELA LIMA SOARES

JUDICIALIZAÇÃO DA VACINA: ANÁLISE DE DECISÕES JUDICIAIS NO BRASIL
DE 2015 A 2019

Santos
2023

MARIZÂNGELA LIMA SOARES

JUDICIALIZAÇÃO DA VACINA: ANÁLISE DE DECISÕES JUDICIAIS NO BRASIL
DE 2015 A 2019

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado em Saúde Coletiva da Universidade Católica de Santos para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Área de concentração: Saúde, Ambiente e Mudanças Sociais.

Linha de pesquisa: Populações em Situação de Vulnerabilidade.

Orientadora: Profa. Dra. Eliana Miura Zucchi

Santos

2023

[Dados Internacionais de Catalogação]
Departamento de Bibliotecas da Universidade Católica de Santos
Viviane Santos da Silva - CRB 8/6746

S676j Soares, Marizângela Lima
Judicialização da vacina : análise de decisões judiciais
no Brasil de 2015 a 2019 / Marizângela Lima Soares
; orientadora Eliana Miura Zucchi. -- 2023.
61 f. ; 30 cm

Dissertação (mestrado) - Universidade Católica de
Santos, Programa de Pós-Graduação stricto sensu em
Saúde Coletiva, 2023
Inclui bibliografia

1. Direito à saúde. 2. Judicialização da Saúde. 3. Vacina.
4. Vacinas. 5. Vacinação. 6. Imunização. 7. Imunobiológico. I.
Eliana Miura. II. Título.

CDU: Ed. 1997 -- 614(043.3)

MARIZÂNGELA LIMA SOARES

JUDICIALIZAÇÃO DA VACINA: ANÁLISE DE DECISÕES JUDICIAIS NO BRASIL
DE 2015 A 2019

Dissertação apresentada ao Programa de Mestrado em Saúde Coletiva da Universidade Católica de Santos para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Área de concentração: Saúde, Ambiente e Mudanças Sociais.

Linha de pesquisa: Populações em Situação de Vulnerabilidade.

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Dra. Eliana Miura Zucchi
Orientadora
Membro Nato – UNISANTOS

Prof.^a Dra. Lourdes Conceição Martins
Membro Titular
UNISANTOS

Prof. Dr. Marcelo Lamy
Membro Titular
Universidade Santa Cecília

Dedico este trabalho à minha família.

AGRADECIMENTOS

Há 08 anos atuando como servidora pública no município de Santos, especificamente na Secretaria Municipal de Saúde, vivencio no dia a dia e na prática os desafios no gerenciamento das políticas públicas de saúde no município.

A formação em Direito e a atuação profissional me fizeram olhar pras demandas judiciais que o município recebe diariamente sobre solicitações de saúde, e o ingresso na pós-graduação e a chegada no Observatório de Vacinas, me oportunizou olhar para o tema desta dissertação.

Agradeço aos professores do departamento de Pós- Graduação em Saúde Coletiva da Universidade Católica de Santos.

Agradeço à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior Brasil (CAPES) pela concessão da bolsa de estudos. O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

Agradeço ao município de Santos pelo incentivo para que os servidores públicos estejam sempre se aperfeiçoando.

RESUMO

Introdução: A vacina é um dos avanços científicos e tecnológicos mais importantes no combate à doenças imunopreveníveis no mundo. Assim como diversos medicamentos, serviços e procedimentos, a solicitação de vacinas também é objeto de pedidos judiciais relacionados à área da saúde. **Objetivo:** Compreender o fenômeno da judicialização da vacina nos estados do Brasil entre os anos de 2015 e 2019. **Método:** Trata-se de um estudo descritivo retrospectivo, de base documental, cuja unidade de análise foram acórdãos que tiveram por objeto principal a solicitação de vacinas, com data de julgamento entre 2015 e 2019. As informações foram obtidas em base de dados secundários, obtidos por meio dos sítios eletrônicos dos Tribunais de Justiça Estaduais. Os dados empíricos da pesquisa foram analisados a partir do referencial teórico metodológico de direito à saúde e democracia sanitária, sendo a judicialização uma forma de efetiva participação da comunidade nas decisões de Estado; e dos indicadores de progresso para avaliação dos direitos contemplados no Protocolo de São Salvador. **Resultados:** Foram analisados 102 acórdãos que solicitaram 135 pedidos de vacinas, de 17 tipos. A região sudeste foi a que contou com maior número de acórdãos - 68,6% (70) e a região norte contou com menor número - 1% (1). O estado de São Paulo foi o que teve maior concentração de acórdãos - 51,0% (52). As ações ordinárias foram as mais utilizadas para pleitear a vacina - 69,6%(71). O município foi a parte ré mais demanda - 46,1% (47). A vacina mais solicitada foi a vacina contra HPV - 33,3% (45). Quanto ao resultado do pedido de fornecimento de vacina houve predominância de resultados favoráveis aos pedidos em segunda instância, sendo que 85,3% (87) dos pedidos foram procedentes. **Conclusão:** A maioria dos resultados dos pedidos de fornecimento de vacina foi favorável ao pedido do autor, demonstrando que a via judicial é efetiva para se requerer o fornecimento de vacinas.

Palavras-chave: Direito à Saúde; Judicialização da Saúde; Vacina; Vacinas; Vacinação; Imunização; Imunobiológico.

ABSTRACT

Introduction: The vaccine is one of the two most important scientific and technological advances in the fight against immunopreventive diseases in the world. In addition to various medications, services and procedures, the request for vaccines is also the subject of legal requests related to the health area. **Objective:** To understand the phenomenon of vaccine judicialization in the states of Brazil between the years 2015 and 2019. **Method:** This is a retrospective descriptive study, based on documents, whose unit of analysis are the agreements that have as their main object the request of vaccines, with legal data between 2015 and 2019. The information is obtained based on secondary data, obtained through two websites of the State Courts of Justice. The empirical data of the research are analyzed from the theoretical-methodological framework of health law and health democracy, with judicialization being a form of effective community participation in State decisions; and two progress indicators for the evaluation of the rights contemplated in the Protocol of San Salvador. **Results:** 102 agreements were analyzed that requested 135 vaccine orders, of 17 types. The southeast region had the highest number of cords 68.6% (70) and the north region the lowest number 1% (1), with the state of São Paulo having the highest concentration of cords 51.0% (52). Common shares are the most used to sue the cow – 69.6%(71). The municipality was the defendant with the most demand 46.1% (47). The most requested vaccine was the vaccine against HPV -33.3% (45). As for the result of the vaccine supply request, there was a predominance of results that favored requests in the second instance, 85.3% (87) two requests were valid. **Conclusion:** In most of the results, two requests for vaccine supply were favorable to the author's request, demonstrating that the judicial route is effective to request the supply of vaccines.

Keywords: Right to Health; Judicialization of Health; vaccine; Vaccines; vaccination; Immunization; immunobiologicals.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 01 – Vacinas disponibilizadas por meio do SUS	30
Figura 01 – Calendário vacinal por ciclo de vida	31
Quadro 02 – Imunobiológicos disponibilizados pelos CRIE e suas indicações	32
Tabela 01 – Quantidade de acórdãos identificados com pedido de solicitação de vacinas	42
Tabela 02 – Vacinas solicitadas nos acórdãos.....	43
Quadro 03 – Agravos de saúde informados nos acórdãos de solicitação de vacinas contra HPV	45
Tabela 03 – Fundamentação legal dos acórdãos.....	47
Quadro 04 – Justificativa quanto ao não fornecimento de vacinas	48

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA-	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CF-	Constituição Federal de 1988
CNJ-	Conselho Nacional de Justiça
CRIE-	Centro de Referência para Imunobiológicos Especiais
DNEES-	Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística
ECA-	Estatuto da Criança e do Adolescente
GAVI-	Global Alliance for Vaccine and Immunization
INSPER-	Instituto de Ensino e Pesquisa
INAMPS-	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência e Saúde
OEA-	Organização dos Estados Americanos
OMS-	Organização Mundial da Saúde
OPAS-	Organização Pan-Americana de Saúde
PIASS-	Programa de Interiorização das Ações de Saúde e Saneamento
PNI-	Programa Nacional de Imunizações
RENAME-	Relação Nacional de Medicamentos
RENASES-	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
REMUME-	Relação Municipal de Medicamentos
RSB-	Reforma Sanitária Brasileira
STF-	Supremo Tribunal Federal
SUS-	Sistema Único de Saúde

LISTA DE SÍMBOLOS

®

Marca Registrada

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	15
1.1 EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE	17
1.2 INDICADORES DE ACESSO À JUSTIÇA E O DIREITO À SAÚDE NO PROTOCOLO DE SÃO SALVADOR.....	21
1.3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	22
1.4 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.....	25
1.5 PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES	28
1.6 CENTRO DE REFERÊNCIA PARA IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS	31
1.7 JUDICIALIZAÇÃO DA VACINA.....	36
2 OBJETIVOS	38
2.1 OBJETIVO GERAL:	38
3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS	39
3.1 ANÁLISE DOS DADOS.....	39
3.2 REFERENCIAL TEÓRICO	40
3.3 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	40
4 ANÁLISE DOS RESULTADOS	41
5 CONCLUSÃO	53
6 FINANCIAMENTOS	54
REFERÊNCIAS	55
ANEXO I — Roteiro de coleta de dados	60

1 INTRODUÇÃO

A vacina é um instrumento primordial da estrutura da saúde pública sendo uma das formas de controle de diversas doenças imunopreveníveis. No Brasil, em 1973 foi criado o Programa Nacional de Imunizações (PNI), atualmente uma política de Estado, sendo reconhecido mundialmente como um programa robusto que contribui para o controle, a eliminação e a erradicação de doenças (TEMPORÃO et al., 2005).

O desenvolvimento do PNI ao longo da história foi acrescido de méritos quando entendidas as diversidades geográficas, políticas, demográficas e culturais do país, palco que conquistou e estabeleceu, favorecendo a prevenção de doenças transmissíveis imunopreveníveis (TEMPORÃO et al., 2005). O PNI foi regulamentado posteriormente por meio de leis, decretos, portarias e resoluções, e estabelecido todo o processo das atividades relacionadas à vacinação em todo o território nacional.

De acordo com o Ministério da Saúde, atualmente são disponibilizadas por meio do Sistema Único de Saúde (SUS) 19 vacinas para mais de 30 tipos de doenças, sendo disponíveis cerca de 300 milhões de doses anuais de vacinas incluídas no Calendário Nacional de Vacinação (BRASIL, 2021).

Embora majoritariamente distribuídas pelo SUS, as vacinas não são exclusividade do sistema público de saúde. É possível que organizações privadas de saúde as comercializem, inclusive vacinas não fornecidas pelo SUS. Para Temporão (2003), em análise do mercado privado de vacinas no Brasil, que se organiza em torno de clínicas e consultórios, é possível considerar este mercado um dos principais segmentos da indústria farmacêutica no país, em termo de volume de vendas.

Assim como a temática da saúde em geral, tendo em vista a importância das vacinas e da atividade da vacinação tanto para a saúde individual como para a saúde pública, a vacinação é objeto de inúmeras demandas judiciais - judicialização, tema que será abordado nesta pesquisa.

Entende-se a judicialização da saúde como uma questão ampla e diversa de reclame de bens e direitos nas cortes, a serem protegidas pelo princípio do direito à saúde (DINIZ et al., 2014).

A judicialização da saúde não pode apenas ser atinente ao campo das Ciências Jurídicas, mas envolve diversas áreas e saberes, principalmente ao campo da Saúde Coletiva, já que tem participação em suas três grandes áreas, que conforme Nunes (2006) são: as ciências sociais e humanas, a epidemiologia e a política e o planejamento. Segundo Delduque e Oliveira (2009, pg. 110 citado por OLIVEIRA et

al.,2015, pg 526): “enquanto houver indicadores sociais a demonstrar iniquidades, injustiça social e quadros epidemiológicos não favoráveis, o direito à saúde permanece em construção.”

Poucos são os artigos que tratam de analisar exclusivamente e especificamente sobre a judicialização envolvendo as demandas de vacina/vacinação. Como exemplo destes estudos, podemos citar pesquisa que analisou as questões bioéticas e a judicialização de eventos adversos pós-vacinação (CAMPOS, 2017). Já que o Brasil não possui uma política nacional de compensação de danos para estes eventos, os autores verificaram que a judicialização não resolve os danos causados pelos eventos maléficos resultantes da vacinação.

Outro estudo que foi específico quanto ao tema judicialização da vacinação, verificou a judicialização das demandas de vacinação em crianças e adolescentes, como instrumento de efetivação do melhor interesse e proteção integral da criança (FALCÃO, 2019). O estudo discutiu a defesa pelo exercício parental livre versus a obrigatoriedade da vacinação trazida pelo Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA), os movimentos anti vacinação e a escassez de políticas e recursos. Sobre o assunto, cabe ressaltar decisão do Supremo Tribunal Federal em 2021, o tema 1.103, que fixou a seguinte tese: "É constitucional a obrigatoriedade de imunização por meio de vacina que, registrada em órgão de vigilância sanitária, (i) tenha sido incluída no Programa Nacional de Imunizações ou (ii) tenha sua aplicação obrigatória determinada em lei ou (iii) seja objeto de determinação da União, Estado, Distrito Federal ou Município, com base em consenso médico-científico. Em tais casos, não se caracteriza violação à liberdade de consciência e de convicção filosófica dos pais ou responsáveis, nem tampouco ao poder familiar".

Justifica-se a realização desta pesquisa não só pelo contexto brasileiro que envolve a criação e reconhecimento do PNI como um programa exitoso e efetivo, mas também pela grande importância da imunização como um dos avanços científicos e tecnológicos mais importantes no combate de doenças imunopreveníveis no mundo (CAMPOS, 2017).

Isto posto, considerando os números expressivos do fenômeno da judicialização, a importância de se realizar a análise isolada dos pedidos judiciais por categorias e região, e ainda a magnitude da temática da vacinação, deseja-se investigar o fenômeno da judicialização de solicitações de vacina, nos Tribunais de Justiça do Brasil, de 2015 a 2019.

1.1 EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

O direito à saúde é reconhecido por diversos instrumentos internacionais ratificados pelo Brasil, tais como a Carta das Nações Unidas (1945), a Constituição da Organização Mundial de Saúde (OMS) (1946), a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) e o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1966) (AITH, 2019). É considerado um Direito Humano fundamental, ou seja, reconhece e protege a dignidade de todos os seres humanos. Os direitos humanos regem o modo como os seres humanos individualmente vivem em sociedade e entre si, bem como sua relação com o Estado e as obrigações que o Estado tem em relação a eles. (UNICEF,2015).

A Carta das Nações Unidas (1945), prevê expressamente em seu artigo 13.b o fomento à cooperação internacional e dentre outros aspectos, o fomento à saúde. Já a Constituição da OMS (1946), foi o primeiro documento jurídico internacional à conceituar saúde: “a saúde não é só a ausência de doença, mas sim o completo bem estar físico, mental e social”. Já na Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), a previsão do direito à saúde está no artigo XXV.1., e de forma mais indireta prevê que “todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe, e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle”. (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 1948, pg. 5)

Do rol dos documentos internacionais ratificados pelo Brasil supracitados, é o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1966) que descreve de maneira mais abrangente os deveres dos Estados com a saúde, conforme seu artigo 12: “os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental”, além de prever que haja medidas para assegurar a diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, a melhoria dos aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente, a prevenção e o tratamento de epidemias, e a criação de condições para assegurar assistência médica aos enfermos.

Outro documento internacional de cunho vinculante é a Recomendação Geral nº 14, de 2000, do Comitê sobre direitos econômicos, sociais e culturais das Nações Unidas. Foi elaborado com o objetivo de auxiliar os Estados que assinaram o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1966), na interpretação do artigo 12. É um documento cuja obrigação de cumprimento é imediata, que prevê

obrigações mínimas e que reconhecem o direito de toda pessoa desfrutar do mais alto nível possível de saúde física e mental. No escopo da prevenção e o tratamento de epidemias, a recomendação prevê que o enfrentamento das doenças, dentre outras medidas, implica, para os Estados, o dever de estimular a utilização e o aprimoramento da vigilância epidemiológica e reunião de dados desagregados, a execução e a ampliação de programas de vacinação, e outras estratégias de luta contra doenças imunopreveníveis.

A saúde aparece em constituições brasileiras desde a constituição de 1934, sendo na Constituição Federal de 1988 onde ela figura como um direito humano fundamental. No artigo 6º de sua Carta Magna, é dos direitos sociais fundamentais, fazendo parte da tríade da Seguridade Social, qual seja a previdência social, a assistência social e a saúde.

Já a garantia deste direito é expressa entre os artigos 196 a 200. Diz o 196 que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Conforme explica Aith, 2019, são três as fases de proteção dos direitos humanos fundamentais, quais sejam: a primeira fase é reconhecimento formal do direito, a segunda fase é a criação e o estabelecimento de garantias do direito e a terceira fase é a efetivação dessas garantias. Como vimos, em relação ao direito à saúde no Brasil, a primeira e segunda fase constam da Constituição Federal.

Já a terceira fase da efetivação das garantias de um direito fundamental, pode ocorrer de diversas maneiras: por meio da vinculação de recursos públicos, da instituição de normas programáticas, de garantias jurídicas e garantias democráticas. São exemplos dessa efetivação leis eficazes, políticas públicas bem planejadas e executadas e a proteção judiciária do direito, principalmente por meio da possibilidade de judicialização (AITH, 2019).

Além das obrigações estatais, também há a previsão e a garantia da participação social no direito à saúde. Para Aith, 2019, o direito à saúde pode ser traduzido como a aspiração coletiva e individual por saúde, sendo que em sociedades democráticas este conceito deve ser definido e atualizado pela própria sociedade.

Para Rosseau, a legitimação do direito vem da democracia: ora, se todos somos livres para decidir o que pode e o que não pode, a forma de legitimar a liberdade de uma pessoa seria por meio de um pacto ou um contrato social, em que todos negociam o que é permitido ou proibido. Este contrato social, por exemplo,

justificaria a obrigatoriedade da vacinação em massa: é a ponderação entre um direito individual de não ser vacinado, com o direito de toda a população de ser beneficiada e protegida quanto à imunidade de toda a população.

Sendo assim, as políticas públicas de saúde são o reflexo deste contrato social descrito por Rousseau e a decisão da sociedade sobre as questões de saúde deveriam efetivar os direitos sociais em geral e a saúde em particular. O direito moderno nos apresenta a normatização dessas políticas, tendo o poder legislativo como normalizador e o próprio poder executivo como executor, atribuindo tarefas a este respeito às autoridades públicas.

Aith faz uma síntese do papel do Estado em relação ao direito à saúde:

O direito à saúde, como Direito social que é, realmente possui a característica de exigir do Estado brasileiro ações concretas e efetivas para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Deve assim o Estado intervir na dinâmica social para a proteção do Direito à saúde. De outro lado, a saúde também possui diversas características que lhe oferecem contornos de direito subjetivo público. O Direito à saúde pode ser também considerado como um Direito subjetivo público (faculdade de agir por parte de um cidadão ou de uma coletividade para ver um direito seu ser observado) na medida em que permite que o cidadão ingresse com uma ação junto ao Poder Judiciário para exigir do Estado ou de terceiros responsáveis legalmente a adoção ou a abstenção de medidas concretas em favor da saúde (AITH, 2019, pg. 44).

Há no Brasil algumas instituições e processos jurídicos que possibilitam a participação direta, semi direta ou indireta do cidadão na formulação legislativa e na elaboração, execução e controle de políticas públicas (AITH, 2019). São exemplos dos processos de participação as audiências e consultas públicas, as ouvidorias, projeto de lei de iniciativa popular, referendos, plebiscitos, o direito de petição e processos judiciais.

Em abril e maio de 2009, por meio de convocação do Ministro Gilmar Mendes, o Supremo Tribunal Federal (STF) realizou a audiência pública número 4, com o objetivo de debater o direito à saúde e o fenômeno da judicialização deste direito no Brasil. Essa audiência foi convocada como estratégia para subsidiar o julgamento de ações sobre o assunto que tramitam no STF. A audiência pública da saúde veio para abrir a conversa e entendimento entre especialistas, profissionais da área da saúde, gestores e autoridades do SUS.

Ainda como objetivo da audiência pública da saúde, ocorreu o questionamento sobre o dever do Estado na criação de vagas em hospitais, o fornecimento de medicamentos e os tratamentos médicos. Na Audiência Pública foram discutidos, dentre outros, os seguintes pontos: a responsabilidade dos entes da federação em matéria de direito à saúde; a obrigação do Estado de fornecer prestação de saúde

prescrita por médico não pertencente ao quadro do SUS ou sem que o pedido tenha sido feito previamente à administração pública; a obrigação do Estado de custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existentes; a obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou não aconselhados pelos Protocolos Clínicos do SUS; a obrigação do Estado de fornecer medicamento não licitado e não previsto nas listas do SUS e fraudes ao SUS. (VALLE; CAMARGO, 2011)

Como conclusão da audiência, foram apontadas possíveis soluções, como a criação de protocolos a serem atualizados periodicamente, no sentido de possibilitar o uso racional de medicamentos, exames e procedimentos; maior cuidado do poder judiciário no exame dos pedidos que lhe são submetidos, não devendo deferir todo e qualquer pedido para fornecimento de medicamentos ou tratamentos; e a construção de soluções compartilhadas entre todos os envolvidos. (VALLE & CAMARGO, 2011)

Para Aith (2015), os esclarecimentos desta audiência pública foram fundamentais para decisões do STF e em especial ao voto referência nº 175, que tratou da suspensão de Tutela Antecipada envolvendo o tema do direito à saúde. O voto do relator, o Ministro Gilmar Mendes, foi ratificado pelo plenário, traduzindo assim num posicionamento de todo o STF, já que foram fixados parâmetros a serem adotados pelo Judiciário no deferimento de prestações referentes à saúde.

Dentre esses parâmetros, alguns já tiveram atualização de entendimento, como no caso da necessidade de registro na ANVISA como condição imprescindível para o fornecimento de medicamentos. De acordo com o tema 1161, cuja tese foi estabelecida pelo STF em junho de 2022, cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

Outro novo entendimento é o tratado no Tema 106, do Superior Tribunal de Justiça, que em 2018 firmou a Tese de que concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do

medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

E ainda a atualização firmada no Tema 500, do STF, em que tratou do dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. A tese estabelece que: 1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamentos por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

1.2 INDICADORES DE ACESSO À JUSTIÇA E O DIREITO À SAÚDE NO PROTOCOLO DE SÃO SALVADOR

Em 1999 foi promulgado o decreto 3.321, em que o Brasil ratifica o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais "Protocolo de São Salvador", concluído em 17 de novembro de 1988, em São Salvador, El Salvador, que prevê dentre outros, no primeiro conjunto de direitos, o direito à seguridade social, à saúde e à educação.

O protocolo previu a criação de indicadores de progresso para avaliação dos direitos contemplados no Protocolo de São Salvador. Trata-se de diretrizes e critérios para os Estados Partes, aptos a adequá-los às fontes de informação à sua disposição, a fim de cumprir o disposto no Protocolo.

Os indicadores de cada direito preveem as seguintes categorias: recepção do direito, contexto financeiro e compromisso orçamentário, capacidades estatais ou institucionais, igualdade e não discriminação, acesso a informações públicas e participação e acesso à justiça.

O indicador de acesso à Justiça inclui o exame sobre a possibilidade legal e factual de acesso aos mecanismos de reclamação e proteção de tipo administrativo e judicial. Implica verificar se o Estado proveu os meios e mecanismos suficientes e adequados para que as pessoas possam interpor queixas, denúncias, reclamações

administrativas; a interposição de demandas judiciais deve, ao mesmo tempo, garantir que se providenciem os meios para o prosseguimento do processo até a execução e implementação da sentença.

ACESSO A JUSTIÇA	
Estrutura	Processo
<p>-Existência de instâncias administrativas para apresentar queixas relativas ao incumprimento de obrigações relacionadas com o direito à saúde.</p> <p>- Competências dos Ministérios ou do Superintendências para receber denúncias de usuários do sistema de saúde.</p> <p>- Existência de ações constitucionais (amparos, ações de proteção, tutela)</p> <p>-Existência de serviços jurídicos gratuitos e proteção integral do direito à saúde.</p> <p>- Existência de gabinetes públicos de mediação ou conciliação para resolver questões relacionadas com saúde.</p> <p>-Aplicação de garantias processuais no processos judiciais em matéria de saúde:</p> <p>i) independência e imparcialidade do tribunal; ii) termo razoável; iii) igualdade de armas; iv) coisa julgada; v) formas recursivas de sentenças em instâncias superiores.</p>	<p>- Número de decisões judiciais que abriu espaço para garantias de saúde em geral e em casos específicos (saúde sexual e reprodutiva, pessoas com HIV-AIDS; entre outros).</p> <p>- Número de reclamações relacionadas com o direito de recebidos, investigados e resolvidos pelo instituições nacionais de direitos humanos competente no país</p> <p>- Julgar as políticas de formação e advogados em matéria de direito à saúde. Cobertura temática e escopo</p>
Sinais de progresso	
	<p>Características e cobertura da mídia que disseminar informações para as pessoas em seus direitos em relação à saúde. Cobertura de serviços de tradução de idiomas nativos.</p>

1.3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Visando garantir a efetivação de direitos reconhecidos tanto na Constituição Federal quanto em legislações infraconstitucionais, é comum a busca individual ou coletiva pelo Poder Judiciário. Essa busca também é garantida por meio do princípio constitucional da inafastabilidade de jurisdição, previsto no artigo 5º, inciso XXXV da Constituição Federal de 1988, o qual determina que “a lei não excluirá da apreciação

do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”.

Entende-se por judicialização a reação do Judiciário frente à provocação de um terceiro e tem por finalidade revisar a decisão de um poder político tomando como base a Constituição (TATE;VALLINDER, 1996). De acordo com Carvalho (2004) a literatura que trata do tema adota esse conceito de judicialização trazido por Tate e Vallinder.

Em que pese a importância desses fenômenos, eles geram um número elevado de ações judiciais. No Brasil, conforme o relatório do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) (BRASIL, 2020), em 2019 considerando todo o Poder Judiciário, houveram 30,2 milhões de novos processos e ao final do mesmo ano, o país contava com 77,1 milhões de processos em tramitação.

Ultimamente ocorreu um crescimento de demandas judiciais pleiteando direitos fundamentais perante o Estado. É comum a população recorrer ao Poder Judiciário em busca de subsídios de saúde. Como consequência, a administração pública tem sido impelida a cumprir decisões fundamentadas na necessidade de promoção de direitos fundamentais, o que a obriga a promover contratações públicas para atender a esses comandos (SANTOS, 2014).

Dessa forma, é crescente a interferência do Poder Judiciário em questões relacionadas à gestão da saúde, invadindo assim, uma competência que é do Poder Executivo sendo possível que ocorra uma desestruturação do sistema de saúde.

Logo, quando a judicialização visa um atendimento à saúde de forma individualizada, vai de encontro a um dos princípios do SUS, o da equidade, já que aqueles que demandam judicialmente, têm acesso a atendimentos, serviços, medicamentos ou equipamentos que outras pessoas não judicializa não têm (CHIEFFI; BARATA, 2009). Ou seja: “esse mecanismo também evidencia um modelo excludente das minorias, daqueles que não têm acesso à justiça, rompendo com a ideia de um sistema de saúde universal e igualitário” (PERLINGEIRO, 2012, pg.196).

De acordo com Nunes (2014), ocorre um processo intersistêmico no relacionamento entre os Poderes Executivo e Judiciário, com graves e imediatas repercussões sobre dois dos principais direitos fundamentais: o direito à saúde e, conseqüentemente o próprio direito à vida de todos os cidadãos que utilizam o Sistema Único de Saúde (SUS).

O Poder Judiciário então, fundamentados nesses direitos fundamentais, e principalmente no artigo 196 da Constituição Federal, proferem diversas condenações aos entes gestores do Sistema Único de Saúde (SUS). Essas condenações implicam obrigações diversas para a administração pública como o fornecimento de

medicamentos não contemplados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), a realização de cirurgias médicas, a realização de obras de acessibilidade em prédios públicos, a adoção de medidas necessárias para a preservação do patrimônio histórico, a conservação de bens públicos etc. (SANTOS, 2014).

Há discussão sobre os aspectos positivos e negativos da judicialização da saúde. Podemos citar alguns aspectos negativos como interferência entre poderes e a diminuição do acesso à justiça pelos menos favorecidos. Ocorre uma suposta agressão ao princípio da separação dos poderes, ao aumento da iniquidade decorrente do acesso à justiça facilitado aos mais favorecidos, ao conflito dos princípios do direito à vida e à saúde de outros e, de forma especial, à falta de recursos (BARROSO, 2008).

Para os que defendem a judicialização, ela é vista como uma ferramenta para a garantia da participação da sociedade na construção de melhorias. O SUS nasceu de um movimento social e tem por natureza a intervenção e participação pública. Para Nunes (2014), a judicialização é um braço desse movimento; é a luta da população pela ampliação das instituições sociais.

Muitas vezes as decisões condenam os entes ao fornecimento de materiais não previstos nas listas de padronização, medicamentos para doenças raras, tratamentos que ainda não existem no país, ou fármacos em que ainda não estão autorizados à venda e utilização pelos órgãos responsáveis. É fato que a jurisprudência não é unânime quando se trata de drogas ainda não disponíveis ao alcance da população. Há decisões obrigando o ente público ao fornecimento de drogas ainda em fase de experimentação, e há outras negando acesso a elas, fazendo o indivíduo se conformar com as opções das listas públicas, tendo como escopo a medicina baseada em evidências (OHLAND,2010).

Discute-se então se estas demandas judiciais podem reivindicar apenas os medicamentos, serviços e materiais com previsão na relação nacional de ações e serviços de saúde (RENASES), na relação nacional de medicamentos (RENAME) e Relação Municipal de Medicamentos (REMUME), que porventura não estejam disponíveis, ou se podem solicitar itens que não são contemplados ou até mesmo que não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Conforme explica Vieira (2010), para esta questão, há também duas correntes. Uma que admite ser possível a solicitação de medicamentos nestas condições (fora da lista ou sem registro na ANVISA), alegando, para tanto, que a lista do Ministério da Saúde é incompleta, não abarcando todos os medicamentos prescritos pelos médicos, e refutam a falta de registro, devido uma provável morosidade na aprovação de novas

drogas. A outra corrente, composta por gestores da saúde, entende que a lista de medicamentos essenciais engloba inúmeras diferentes apresentações medicamentosas registradas, que seriam suficientes para suprir a maioria das moléstias acometidas pela população. Quanto à falta de registro, defendem que os órgãos necessitam de tempo e cautela antes de colocar no mercado um novo medicamento, visando garantir a segurança à saúde da população e oferecer o menor índice de riscos e, portanto, não pode cometer a irresponsabilidade de fornecer medicamentos de eficácia duvidosa (OHLAND, 2010).

Há que se observar então, os aspectos sobre os limites da judicialização, ou seja, se há a possibilidade de requerer qualquer item, medicamento, equipamentos e serviços médicos, independente de critérios e de previsão no sistema ou da verificação de eficácia do que está sendo requerido.

O resultado da expressiva quantidade de demandas judiciais na área da saúde reflete em termos econômicos, para os sistemas de saúde como um todo: seja para o sistema de saúde público, financiado por meio do Sistema Único de Saúde (SUS) e pelos entes federativos, seja para o sistema privado de saúde, que contempla instituições privadas, planos e operadoras de saúde.

1.4 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

O Sistema Único de Saúde (SUS) se destaca por ser um dos maiores sistemas públicos de saúde de todo o mundo. É a política de Estado que organiza e gere a saúde pública no Brasil. É um sistema a nível nacional, integrado, que oferece gratuitamente, aos cidadãos brasileiros, acesso aos serviços de saúde (BRASIL, 2002).

O SUS filia-se à tradição das políticas públicas, e nesse sentido foi concebido como um sistema de proteção social. Uma rede de serviços e um conjunto de normas destinadas não apenas aos pobres, mas ao conjunto da sociedade, já que objetivava protegê-la de agravos sanitários e garantir fatores de proteção a todos os cidadãos (CAMPOS, 2006).

Garante acesso integral e universal a seus serviços. Suas competências são divididas entre os entes federativos. Oferece diversos tipos de ações, serviços, terapias, equipamentos e medicamentos englobando tanto ações de promoção à saúde como de prevenção de doenças, desde simples atendimentos ambulatoriais, até tratamentos de média e alta complexidade como tratamento de câncer e o transplante de órgãos, por exemplo (BRASIL, 2002).

O SUS foi criado a partir da Constituição de 1988, fruto de um trabalho iniciado

no final dos anos 1970 a partir do Movimento Sanitário, sendo na Conferência Nacional de Saúde em 1986 que efetivamente teve forma. Foi o relatório desta Conferência que subsidiou a Assembleia Constituinte para os artigos referentes à saúde, atualmente presentes na Constituição Federal (PAIM, 2006).

De acordo com Paim (2018), a partir da promulgação da Constituição, as ações e os serviços públicos de saúde passam a constituir o sistema Único de Saúde (SUS), tendo por diretrizes o financiamento público, com direção única em cada esfera de governo (federal, estadual e municipal), atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais e participação da comunidade na condução e controle do sistema. Paim faz um breve relato histórico:

O Sistema Único de Saúde (SUS) corresponde, nas suas origens, a uma das proposições do documento "A questão democrática na área da saúde, apresentado pelo Centro Brasileiro de Estudos de Saúde, promovido pela Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados em 1979 (Escorel, 1998). Representa uma dimensão setorial e institucional da proposta da Reforma Sanitária Brasileira (RSB), formulada pelo movimento da democratização da saúde (Paim, 1988) e conhecido como "movimento sanitário", cujo corpo doutrinário foi sistematizado e consagrado durante a 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986. Após as discussões realizadas pela Comissão Nacional de Reforma Sanitária parte daquela proposta foi incorporada à Constituição da República em 1988 e na legislação ordinária em 1990 (PAIM, 2006, pg. 36).

Antes da criação do sistema, o acesso à saúde era previsto apenas para trabalhadores registrados e seus dependentes, que contribuíam com o antigo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social e Saúde (INAMPS). Não era universal e a maioria da população brasileira tinha pouco acesso aos escassos serviços públicos de saúde existentes na época (BRASIL, 2002).

No entanto, esse pensamento restritivo se alterou a partir da promulgação da Constituição de 1988. Como explica Ibrahim (2015), o direito à saúde passou a ser dever do Estado, para qualquer pessoa, independentemente de qualquer contribuição, contraprestação, ou ainda, da classe social e condições financeiras do indivíduo.

Além da CF/1988, outras legislações surgiram para regulamentar o sistema. Em 1990 foi promulgada a lei 8.080, que além de estruturar o SUS e de fixar suas atribuições, estabelece os quatorze princípios pelos quais sua atuação deve se orientar. Os princípios são normas jurídicas que criam a obrigação de que algo seja realizado na maior medida possível, de acordo com as possibilidades fáticas e jurídicas (CONASEMS, 2021).

Dentre os princípios previstos na lei 8.080 de 1990, cabe destacar os seguintes: princípio da universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de

assistência; o princípio da integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema e o princípio da igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie.

São outros princípios basilares do SUS: o princípio da preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral; o princípio do direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde; o princípio da divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário; o princípio da utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática; o princípio da participação da comunidade; o princípio da descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo; o princípio da integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico; o princípio da conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população; o princípio da capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; o princípio da organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos; o princípio da organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras (BRASIL, 1990).

Em seguida, foi promulgada a lei 8.142, ainda em 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre a transferência intergovernamental de recursos financeiros na área da saúde. Também foi prevista a participação da comunidade, que acontece de forma direta por meio dos Conselhos Municipais de Saúde e das Conferências de Saúde. Essa participação é imprescindível, já que é requisito obrigatório para a efetivação e a realização de diversas ações realizadas pelos gestores.

As leis 8.080 e 8.142 de 1990, embora norteadoras do sistema, não trouxeram todas as questões e previsões consagradas na Constituição. Desta forma, somente em 2011 ocorreu a publicação do decreto 7.508, que dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde e a articulação interfederativa. Este decreto, publicado tão somente 21 anos após a lei orgânica do SUS, regulamentou a referida lei.

Conforme explica o Ministério da Saúde (1990), no SUS existem os programas

de saúde, que podem ser traduzidos como ações estratégicas à determinados grupos populacionais, doenças, situações de risco, dentre outros, com objetivo de intensificar a promoção, proteção e recuperação da saúde, ou seja, as políticas públicas de saúde. Política pública pode ser resumida como o campo do conhecimento que busca, ao mesmo tempo, “colocar o governo em ação” e/ou analisar essa ação (variável independente) e, quando necessário, propor mudanças no rumo ou curso dessas ações (variável dependente). A formulação de políticas públicas constitui-se no estágio em que os governos democráticos traduzem seus propósitos e plataformas eleitorais em programas e ações que produzirão resultados ou mudanças no mundo real (SOUZA, 2006).

Em 2007, foi publicada a portaria de consolidação Nº 2, que reúne as normas sobre as políticas nacionais de saúde do SUS, dentre as quais a Política Nacional de Vigilância Epidemiológica, em que está situado o Programa Nacional de Imunizações.

1.5 PROGRAMA NACIONAL DE IMUNIZAÇÕES

Protegendo não apenas os indivíduos vacinados, mas também a população, além de ter impacto positivo na qualidade de vida e longevidade da sociedade moderna, as vacinas evitam milhões de mortes todos os anos (HOMMA et al., 2020).

As vacinas são produtos biotecnológicos, preparados a partir do agente causador de uma doença, de seus produtos, de componentes do antígeno, ou de um produto sintético, desenvolvidos com o objetivo de estimular o sistema imune e assim, induzir uma resposta protetora artificial para um determinado alvo, sem causar doença (Homma et al., 2020, pg. 28).

O Programa Nacional de Imunizações (PNI), considerado uma das principais intervenções em saúde pública, é responsável por organizar toda a política nacional de vacinação da população brasileira. Sua gestão é compartilhada pela União, pelos estados, pelo Distrito Federal e pelos municípios (BRASIL, 2014).

Sua criação ocorreu a partir do desenvolvimento de programas prioritários e de uma reforma no Ministério da Saúde, no início da década de 1970, quando foi criada a Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística de Saúde (DNEES). Com o objetivo do aumento do uso de imunizantes no país e o controle de doenças imunopreveníveis, esta divisão foi responsável por estudos que culminaram com o desenvolvimento de tecnologia e metodologia necessárias à implementação da vacinação em massa. Posteriormente, com a criação da Central de Medicamentos (CEME) e em ação conjunta deste com a DNEES, foi instituído em 1973 o Programa Nacional de Imunizações (PNI) (TEMPORÃO et al., 2005).

Braz et al. (2021, pg. 38) descrevem as bases legais que estruturam as ações de imunização no Brasil: “o Programa foi instituído pela Portaria nº 311 de 9 de novembro de 1973. Dois anos após foi publicada a Lei nº 6.259 de 1975, regulamentada no ano seguinte pelo Decreto 78.231 de 12 de agosto de 1976.”

Com o objetivo de organizar o PNI e as ações de vigilância epidemiológica, a lei 6.259 de 1975 determinou ao Ministério da Saúde, a competência de elaborar o PNI com as definições das vacinações, inclusive as de caráter obrigatório, orientando que a sua comprovação se daria por meio de atestado de vacinação. Neste sentido, o decreto 78.231 de 1976 ratifica e destaca a obrigatoriedade de imunização em crianças, o que também é previsto no Estatuto da Criança e do Adolescente (ECA).

Fernandes (2021), explica que posteriormente à criação do PNI e com o apoio da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) foram instituídas as campanhas de vacinação, como advento das ações de imunização realizadas nas epidemias de meningite em 1974 e de poliomielite em 1979.

Diversas outras intervenções fortaleceram o PNI ao longo de sua história. Braz et al. (2021) enumeram algumas dessas ações nacionais: a criação em 1976 do Programa de Interiorização das Ações de Saúde e Saneamento (PIASS); a publicação do Manual de Vigilância Epidemiológica e Imunizações: normas e instruções em 1977; a publicação da primeira edição do Manual de Vacinação, em 1984; e a instituição do Programa de Autossuficiência Nacional em Imunobiológicos, em 1985. Dentre as ações internacionais, em 1999 foi criada a Global Alliance for Vaccine and Immunization (GAVI), articulando organismos internacionais públicos e privados (OMS, Unicef, Banco Mundial etc.) e tendo como objetivos ampliar a cobertura vacinal e reduzir o fosso entre as políticas de vacinação dos países ricos e pobres.

De acordo com o Ministério da Saúde (2021), o PNI conta com vacinas para mais de 30 doenças, disponibiliza cerca de 300 milhões de doses anualmente e tem cerca de 38 mil salas de vacinação distribuídas pelo Brasil. O Quadro 1 demonstra as 20 vacinas que atualmente são disponibilizadas pelo PNI.

VACINA	PROTEÇÃO CONTRA
BCG	Formas graves de tuberculose, meningea e miliar
Hepatite B	Hepatite B
DTP+Hib+HB (Penta)	Difteria, Tétano, Coqueluche, Haemophilus influenzae B e Hepatite B
Poliomielite 1,2,3 (VIP – inativada)	Poliomielite
Poliomielite 1 e 3 (VOP – atenuada)	Poliomielite
Rotavírus humano G1P1 (VRH)	Diarreia por Rotavírus
Pneumocócica 10 valente (Pnc 10)	Pneumonias, Meningites, Otites, Sinusites pelos sorotipos que compõem a vacina
Meningocócica C (conjugada)	Meningite meningocócica tipo C
Febre Amarela (Atenuada)	Febre Amarela
Tríplice Viral	Sarampo, Caxumba e Rubéola
Tetra Viral	Sarampo, Caxumba Rubéola e Varicela
DTP	Difteria Tétano Coqueluche
Hepatite A	Hepatite A
Varicela	Varicela
Difteria e tétano adulto (Dt),	Difteria e Tétano
Meningocócica ACWY,	Meningite A,C,W,Y.
HPV quadrivalente,	Papilomavírus Humano 6, 11, 16 e 18 (recombinante)
dTpa	Difteria Tétano Coqueluche
Influenza	Influenza
Pneumocócica 23-valente (Pneumo 23)	Meningites bacterianas, Pneumonias, Sinusite etc

Quadro 1: Vacinas disponibilizadas por meio do SUS às crianças, adolescentes, adultos, idosos e gestantes, conforme o Calendário Nacional de Vacinação do PNI, no ano de 2021.

As atividades do PNI são desenvolvidas de acordo com os calendários de vacinação que correspondem: “ao conjunto de vacinas consideradas de interesse prioritário à saúde pública do país, recomendadas à população desde o nascimento até a terceira idade”(KOEHLER e SANTOS, 2017, pg. 50). Ainda conforme Koehler e Santos (2017) o calendário dispõe de esquemas diferenciados de vacinação para criança, adolescente, adulto, idoso, gestante e populações específicas, conforme Figura 1.

No contexto da pandemia de COVID-19, foi elaborado o Programa Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid19 (PNO) que trata exclusivamente das vacinas destinadas à Covid-19 e tem atuação dentro da emergência em saúde pública de importância nacional. São quatro vacinas contra covid-19 autorizadas: Sinovac/Butantan, Janssen, AstraZeneca/Fiocruz e Pfizer/Wyeth. O início da Campanha Nacional de Vacinação contra a Covid-19 no Brasil ocorreu em 18 de janeiro de 2021(BRASIL, 2021).

CALENDÁRIO VACINAL SBIm 2022/2023

Do nascimento à terceira idade



VACINAS	DO NASCIMENTO AOS 10 ANOS DE IDADE																		ADOLESCENTE			ADULTO		IDOSO	DISPONIBILIDADE DAS VACINAS					
	Ao nascer	1 mês	2 meses	3 meses	4 meses	5 meses	6 meses	7 meses	8 meses	9 meses	12 meses	15 meses	18 meses	24 meses	4 anos	5 anos	6 anos	9 anos	10 a 19 anos	20 a 49 anos	50 a 59 anos	A partir de 60 anos	GRATUITAS NA REDE PÚBLICA	CLÍNICAS PRIVADAS	NOS CRIE*					
BCG ID	I Dose. Vacinar os não vacinados anteriormente.																		Vacinar pessoas contactantes de hanseníase.						SIM					
Hepatite B	Três ou quatro doses a partir do nascimento.																		Vacinar os não vacinados anteriormente.						SIM					
Rubéola	Duas ou três doses dependendo da vacina utilizada (R11 ou R10). Iniciar vacinação antes dos 15 meses de vida.																		CONTRAINDICADA						SIM					
Típico bacteriana (DTPa, DTPa ou dTpa)	Três doses (DTPa ou DTPa) iniciando aos 2 meses de idade.																		REFORÇO			Reforço com DTPa, DTPw ou dTpa.		Reforço com dTpa a partir dos 9 anos de idade e a cada dez anos (ou, na impossibilidade de dTpa, usar dt).		SIM, DTPw e dTpa para gestantes e profissionais de saúde				
Alambranilha (influenza ^b)	Três doses iniciando aos 2 meses de idade.																		REFORÇO			Vacinar os não vacinados anteriormente.		Vacinar pessoas em situações especiais de risco.		SIM, três primeiras doses				
Poliomielite (vírus inativados)	Três doses iniciando aos 2 meses de idade.																		REFORÇO			REFORÇO		Vacinar pessoas em situações especiais de risco.		SIM, três primeiras doses				
Pneumocócicas conjugadas	Duas ou três doses dependendo da vacina utilizada (VPC10 ou VPC13), iniciando aos 2 meses de idade.																		REFORÇO			VPC10 ou VPC13. Vacinar os não vacinados anteriormente.		VPC13: vacinar pessoas em situações especiais de risco.		VPC13: uma dose.		SIM, VPC10, menores de 5 anos		
Meningocócicas conjugadas	Duas doses iniciando aos 3 meses de idade.																		REFORÇO			REFORÇO		Reforço aos 11 e 16 anos. Para os não vacinados anteriormente, duas doses, com intervalo de 5 anos.		Vacinar pessoas em situações especiais de risco.		SIM, menC para menores de 5 anos e menACWY para 11 e 12 anos		
Meningocócica B	Duas doses iniciando aos 3 meses de idade.																		REFORÇO			Para os não vacinados anteriormente – Duas ou três doses de acordo com a faixa etária e a vacina utilizada.		Vacinar pessoas em situações especiais de risco.		NÃO				
Poliomielite oral (vírus vivos atenuados)																			CAMPANHAS NACIONAIS DE VACINAÇÃO							SIM				
Influenza (gripe)																										SIM, menores de 5 anos e maiores de 60 anos				
Febre amarela																										SIM, menores de 5 anos e maiores de 60 anos				
Típico viral (sarampo, coqueluche e rubéola)	Duas doses a partir dos 12 meses.																		REFORÇO			Vacinar os não vacinados anteriormente.		Vacinar pessoas em situações especiais de risco.		SIM, até 59 anos				
Varicela (catapora)	Duas doses a partir dos 12 meses.																		REFORÇO			Vacinar os suscetíveis não vacinados anteriormente.		Vacinar pessoas em situações especiais de risco.		SIM				
Hepatite A	Duas doses a partir dos 12 meses.																		REFORÇO			Vacinar os não vacinados anteriormente.		Vacinar pessoas em situações especiais de risco.		SIM, uma dose para menores de 5 anos				
HPV																										SIM, duas doses para meninas e meninos de 9 a 14 anos.				
Pneumocócica 23 valente																										SIM, duas doses para homens e mulheres a partir de 65 anos e grupos especiais.				
Herpes zoster																										NÃO				
Dengue	CONTRAINDICADA																		CONTRAINDICADA			Recomendada para pessoas soropositivas para dengue, de 18 a 45 anos, três doses, 9 a 12 meses.		CONTRAINDICADA		NÃO				
Covid-19	Acesso os dados atualizados sobre a disponibilidade de vacinas e os grupos contemplados pelo PNI em: sbim.org.br/covid-19																													

Figura 1: Calendário vacinal por ciclo de vida, Sociedade Brasileira de Imunização, 2022/2023.

1.6 CENTRO DE REFERÊNCIA PARA IMUNOBIOLOGICOS ESPECIAIS

A partir de 1993 foi iniciada a implantação dos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE), com o objetivo de facilitar o acesso de usuários a produtos imunobiológicos de moderna tecnologia e alto custo adquiridos pelo PNI. Estes imunobiológicos especiais são direcionados a portadores de quadros clínicos especiais (imunodepressão, asplenia, transplante, aids) ou por motivo de convívio com pessoas imunodeprimidas (profissionais de saúde e parentes de imunodeprimidos), por intolerância aos imunobiológicos comuns devido à alergia ou a evento adverso grave depois de recebê-los, por exposição inadvertida a agentes infecciosos por motivos profissionais ou violência contra a pessoa (BRASIL, 2006).

São 14 imunobiológicos disponibilizados através dos CRIE, sendo 12 vacinas, com indicações específicas para cada um, conforme o Quadro 2.

IMUNOBIOLOGICO	INDICAÇÃO
Vacina adsorvida difteria e tétano infantil (dupla infantil – DT)	Encefalopatia nos sete dias subsequentes à administração de dose anterior das vacinas Penta, DTP ou DTPa.
Vacina adsorvida difteria, tétano e pertússis acelular infantil (DTPa)	<p>1. Após os seguintes eventos adversos graves ocorridos com a aplicação da vacina adsorvida difteria, tétano e pertússis (DTP) ou com a vacina adsorvida difteria, tétano, pertússis, hepatite B e Haemophilus influenzae tipo b (Penta): a. Convulsão febril ou afebril nas primeiras 72 horas após a vacinação. B. Síndrome hipotônico-hiporresponsiva nas primeiras 48 horas após a vacinação. 2. Para crianças que apresentem risco aumentado de desenvolvimento de eventos graves à vacina adsorvida difteria, tétano e pertússis (DTP) ou à vacina adsorvida difteria, tétano, pertússis, hepatite B e Haemophilus influenzae tipo b (Penta): a. Doença convulsiva crônica. B. Cardiopatias ou pneumopatias crônicas com risco de descompensação em vigência de febre. C. Doenças neurológicas crônicas incapacitantes. D. Recém-nascido (RN) que permaneça internado na unidade neonatal por ocasião da idade de vacinação. E. RN prematuro extremo (menos de 1.000 g ou 31 semanas). 3. Preferencialmente, nas seguintes situações de imunodepressão: a. Pacientes com neoplasias e/ou que necessitem de quimioterapia, radioterapia ou corticoterapia. B. Pacientes com doenças imunomediadas que necessitem de quimioterapia, corticoterapia ou imunoterapia. C. Transplantados de órgãos sólidos e células-tronco hematopoiéticas (transplante de medula óssea – TMO).</p>
Vacina adsorvida difteria, tétano e pertússis acelular adulto (dTpa)	<p>1. Gestantes a partir de 20 semanas de gestação e puérperas. 2. Todos os profissionais de saúde, principalmente os grupos de profissionais da saúde que atuam em maternidades e em unidades de internação neonatal (UTI/UCI convencional e UCI Canguru) e grupos profissionais com maior contato com recém-nascidos, tais como fisioterapeutas, estagiários de medicina e de enfermagem. 3. Transplantados de células tronco-hematopoiéticas (TMO).</p>
Imunoglobulina humana antitetânica (IGHAT)	<p>1. Indivíduos que apresentaram algum tipo de hipersensibilidade quando da utilização de qualquer soro heterólogo (antitetânico, antirrábico, antidiftérico, antiofídico etc.). 2. Indivíduos imunodeprimidos, nas indicações de imunoprofilaxia contra o tétano, mesmo que vacinados. Os imunodeprimidos deverão receber sempre a IGHAT no lugar do soro antitetânico (SAT), devido à meia-vida maior dos anticorpos. 3. Recém-nascidos em situações de risco para tétano cujas mães sejam desconhecidas ou não tenham sido</p>

	adequadamente vacinadas. 4. Recém-nascidos prematuros com lesões potencialmente teratogênicas, independentemente da história vacinal da mãe.
Vacina Haemophilus influenzae tipo b (conjugada) – Hib	1. Nas indicações de substituição de pentavalente por DTP acelular + Hib + HB. 2. Transplantados de células-tronco hematopoiéticas (TMO). 3. Asplenia anatômica ou funcional e doenças relacionadas. 4. HIV/aids. 5. Imunodeficiência congênita isolada de tipo humoral ou deficiência de complemento. 6. Imunodepressão terapêutica ou devida a câncer. 7. Diabetes mellitus. 8. Nefropatia crônica/hemodiálise/síndrome nefrótica. 9. Trissomias. 10. Cardiopatia crônica. 11. Pneumopatia crônica. 12. Asma persistente moderada ou grave. 13. Fibrose cística. 14. Fístula liquórica. 15. Doenças de depósito. 16. Transplantados de órgãos sólidos. 17. Doença neurológica incapacitante. 18. Implante de cóclea.
Vacina hepatite A (HA)	Nas seguintes condições, se suscetíveis: 1. Hepatopatias crônicas de qualquer etiologia, inclusive portadores do vírus da hepatite C (VHC). 2. Portadores crônicos do VHB. 3. Coagulopatias. 4. Pacientes com HIV/aids. 5. Imunodepressão terapêutica ou por doença imunodepressora. 6. Doenças de depósito. 7. Fibrose cística (mucoviscidose). 8. Trissomias. 9. Candidatos a transplante de órgão sólido, cadastrados em programas de transplantes. 10. Transplantados de órgão sólido ou de células-tronco hematopoiéticas (TMO). 11. Doadores de órgão sólido ou de células-tronco hematopoiéticas (medula óssea), cadastrados em programas de transplantes. 12. Hemoglobinopatias.
Vacina hepatite B recombinante (HB) e imunoglobulina humana anti-hepatite B (IGHAHB)	1. Prevenção da infecção perinatal pelo vírus da hepatite B (ver capítulo 3, item 3.2). 2. Vítimas de acidentes com material biológico positivo ou fortemente suspeito de infecção por VHB. 3. Comunicantes sexuais de casos agudos de hepatite B (ver capítulo 3, item 3.1.1). 4. Vítimas de violência sexual (ver capítulo 3, item 3.1.1). 5. Imunodeprimidos após exposição de risco, mesmo que previamente vacinados
Vacina HPV quadrivalente (6, 11, 16 e 18)	1. Na rotina para meninos e meninas de 9 a 14 anos que tenham indicação de vacinação nos CRIE e que não sejam imunocomprometidos: usar duas doses conforme rotina do PNI/MS. Exemplo: cardiopatas, pneumopatas, portadores de fístula liquórica etc. 2. Pessoas com imunodeficiência congênita ou adquirida, de 9 a 26 anos, não vacinadas ou que receberam esquema incompleto de vacinação: nessa situação, sempre usar o esquema de três

	doses. 3. Homens e mulheres vivendo com HIV/aids entre 9 e 26 anos de idade: sempre usar o esquema de três doses. 4. Transplantados de órgãos sólidos ou de células tronco-hematopoiéticas (TMO): entre 9 e 26 anos de idade. 5. Neoplasias. 6. Doenças autoimunes com prescrição médica.
Imunoglobulina humana antirrábica (IGHAR)	1. Indivíduos que apresentaram algum tipo de hipersensibilidade quando da utilização de qualquer soro heterólogo (antitetânico, antiofídico etc.). 2. Uso prévio de imunoglobulinas de origem equina. 3. Existência de contatos frequentes com animais, principalmente equídeos; por exemplo, nos casos de contato profissional (veterinários) ou por lazer. 4. Indivíduos imunocomprometidos, nas indicações de imunoprofilaxia contra raiva, mesmo que vacinados.
Vacina influenza inativada (INF) – “Vacina contra gripe”	1. HIV/aids. 2. Transplantados de órgãos sólidos e de células-tronco hematopoiéticas (TMO). 3. Doadores de órgãos sólidos e de células-tronco hematopoiéticas (medula óssea) devidamente cadastrados nos programas de doação. 4. Imunodeficiências congênitas. 5. Imunodepressão devida a câncer ou imunodepressão terapêutica. 6. Comunicantes domiciliares de imunodeprimidos. 7. Trabalhadores de saúde. 8. Cardiopatias crônicas. 9. Pneumopatias crônicas. 10. Asplenia anatômica ou funcional e doenças relacionadas. 11. Diabetes mellitus. 12. Fibrose cística. 13. Trissomias. 14. Implante de cóclea. 15. Doenças neurológicas crônicas incapacitantes. 16. Usuários crônicos de ácido acetilsalicílico. 17. Nefropatia crônica/síndrome nefrótica. 18. Asma. 19. Hepatopatias crônicas.
Vacina meningocócica C conjugada (Meningo C) e vacina meningocócica ACWY conjugada (MenACWY)	1. Asplenia anatômica ou funcional e doenças relacionadas. 2. Deficiência de complemento e frações. 3. Terapia com eculizumabe. 4. Pessoas com HIV/aids. 5. Imunodeficiências congênitas e adquiridas. 6. Transplantados de células-tronco hematopoiéticas (TMO). 7. Transplantados de órgãos sólidos. 8. Fístula liquórica e derivação ventrículo-peritoneal (DVP). 9. Implante de cóclea. 10. Microbiologistas. 11. Trissomias. 12. Doenças de depósito. 13. Hepatopatia crônica. 14. Doença neurológica incapacitante.
Vacinas pneumocócicas polissacarídica (Pneumo 23) e conjugadas (Pneumo 10 e Pneumo 13)	1. HIV/aids. 2. Pacientes oncológicos. 3. Transplantados de órgãos sólidos. 4. Transplantados de células-tronco hematopoiéticas (TMO). 5. Asplenia anatômica ou funcional e doenças relacionadas. 6. Fístula liquórica. 7. Implante de cóclea. 8. Imunodeficiências congênitas. 9. Nefropatias crônicas/hemodiálise/síndrome nefrótica. 10. Pneumopatias crônicas, exceto asma intermitente ou persistente leve. 11. Asma persistente moderada ou grave. 12. Fibrose

	<p>cística (mucoviscidose). 13. Cardiopatias crônicas. 14. Hepatopatias crônicas. 15. Doenças neurológicas crônicas incapacitantes. 16. Trissomias. 17. Diabetes mellitus. 18. Doenças de depósito</p>
<p>Vacina poliomielite 1, 2 e 3 inativada (VIP)</p>	<p>1. Crianças imunodeprimidas com deficiência imunológica congênita ou adquirida não vacinadas ou que receberam esquema incompleto de vacinação contra poliomielite. 2. Crianças que estejam em contato domiciliar ou hospitalar com pessoa imunodeprimida. 3. Transplantados de órgãos sólidos ou de células tronco hematopoiéticas (TMO). 4. Crianças com história de paralisia flácida associada à vacina, após dose anterior de vacina poliomielite 1, 3 atenuada, oral (VOP)</p>
<p>Vacina varicela (VZ) e imunoglobulina humana antivariçela-zoster (IGHVZ)</p>	<p>1. Pessoas imunocompetentes de grupos especiais de risco (profissionais de saúde, cuidadores e familiares), suscetíveis à doença, que estejam em convívio domiciliar ou hospitalar com pacientes imunodeprimidos. 2. Maiores de um ano de idade, imunocompetentes e suscetíveis à doença, no momento da internação, onde haja caso de varicela. 3. Candidatos a transplante de órgãos, suscetíveis à doença, até pelo menos quatro semanas antes do procedimento, desde que não estejam imunodeprimidos. 4. Pacientes com nefropatias crônicas. 5. Pacientes com síndrome nefrótica. 6. Doadores de órgãos sólidos e de células-tronco hematopoiéticas (medula óssea). 7. Transplantados de células-tronco hematopoiéticas (TMO): para pacientes transplantados há 24 meses ou mais, sendo contraindicadas quando houver doença enxerto versus hospedeiro. 8. Crianças e adolescentes vivendo com HIV suscetíveis à varicela nas categorias clínicas N, A e B dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC), com CD4 >15%. Recomenda-se a vacinação de crianças expostas, mesmo já excluída a infecção pelo HIV, para prevenir a transmissão da varicela em contato domiciliar com imunodeprimidos. 9. Pacientes com deficiência isolada de imunidade humoral (com imunidade celular preservada). 10. Pacientes com doenças dermatológicas graves, tais como: ictiose, epidermólise bolhosa, psoríase, dermatite atópica grave e outras assemelhadas. 11. Indivíduos em uso crônico de ácido acetilsalicílico (suspender uso por seis semanas após a vacinação). 12. Indivíduos com asplenia anatômica e funcional e doenças relacionadas. 13. Pacientes com trissomias.</p>

Quadro 2: Imunobiológicos disponibilizados pelos CRIE e suas indicações, conforme o Manual dos CRIE, no ano de 2019.

De modo teórico as vacinas previstas no calendário vacinal e nos CRIE's estão disponibilizadas no SUS de modo regular e universal.

Deste modo, juridicamente, o SUS deve fornecer as vacinas já incorporadas para pacientes, conforme as regras de acesso estabelecidas. O não fornecimento de algo regularmente oferecido a outros pacientes na mesma condição pode ser uma violação dos princípios da igualdade, integralidade e universalidade do SUS (CONASEMS, 2022).

1.7 JUDICIALIZAÇÃO DA VACINA

O presente estudo se fundamenta e se justifica na compreensão da judicialização das vacinas, já que muitas são ou deveriam ser disponibilizadas pelo SUS.

Embora a judicialização seja um fenômeno crescente, há a necessidade de maior clareza sobre a lacuna entre o direito à saúde e os meios para sua disponibilização aos cidadãos. É um tema que ainda carece de estudos direcionados e específicos.

Em pesquisa realizada pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER) do Conselho Nacional de Justiça (CNJ): "Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução", foi possível verificar que entre os anos de 2008 e 2017, a quantidade de processos judiciais com pedidos de saúde aumentou 130%. Um número elevado se comparado ao aumento do número total de demandas, que foi superior a 50% no mesmo período. Nesta pesquisa, o INSPER demonstrou a importância de identificar e isolar os tipos de judicialização da saúde, como uma ferramenta fundamental para compreender melhor o fenômeno de acordo com a especificidade do item ou procedimento pedido, possibilitando um panorama que pode auxiliar as diversas áreas envolvidas (BRASIL, 2019).

Outro aspecto importante a ser analisado isoladamente nas ações de saúde é o regional. Conforme Travassos et al. (2012) isto ajudaria a conhecer as características regionais no que diz respeito à prestação, eficiência de postura dos profissionais de serviços de saúde.

Os estudos gerais também são importantes e trazem contribuições diversas. Podemos verificar por exemplo, em estudo que analisou a judicialização da saúde no Distrito Federal que, diferente do presumido, não é possível generalizar que o fenômeno é exclusividade de classe social mais favorecida, já que no Distrito Federal verificou-se o oposto (DINIZ et al., 2014).

Outra pesquisa transversal sobre judicialização da saúde verificou dados

secundários de três tribunais brasileiros, escolhidos de modo a representar três regiões distintas do Brasil. Verificou-se neste estudo diferenças entre os estados, seja quanto ao tipo de demanda, quanto a participação do poder público na representação jurídica e ainda sobre as diferenças de decisões favoráveis ou não (TRAVASSOS et al., 2012).

Estudo de revisão bibliográfica sobre o fenômeno da judicialização da saúde demonstra que existe um número elevado de estudos sobre o fenômeno da judicialização da saúde, porém poucos são específicos. Também é destacada a importância de melhor compreensão sobre o tema, e possíveis apontamentos de solução para o problema (OLIVEIRA et al., 2015).

Viera (2023), realizou estudo que discutiu os impactos da judicialização na garantia do direito à Saúde no Brasil, demonstrando não apenas consequências positivas do fenômeno, como o fomento à formulação e à revisão das políticas públicas. Demonstrou também os aspectos negativos, como o comprometimento orçamentário e o impacto sobre o financiamento do SUS.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL:

- Compreender o fenômeno da judicialização da vacina nos estados do Brasil entre os anos de 2015 e 2019, de modo a verificar se o fenômeno contribui para a efetiva participação da comunidade nas decisões do Estado.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar levantamento geral das características da ação judicial, características sociodemográficas do autor, características médico-sanitárias e características processuais relativas à judicialização de solicitações de vacinas.
- Analisar se ocorreram mudanças ao longo do período entre 2015 e 2019 nas características relativas à judicialização de solicitações de vacinas;
- Comparar os registros entre as regiões brasileiras nas características relativas à judicialização de solicitações de vacinas;
- Comparar os registros entre porte dos municípios nas características relativas à judicialização de solicitações de vacinas;

3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Para o desenvolvimento da presente pesquisa, realizou-se a abordagem metodológica de pesquisa descritiva retrospectiva dos processos de judicialização no Brasil entre os anos de 2015 e 2019.

Tratou-se de pesquisa de base documental que teve como unidade de análise acórdãos de segunda instância. Optou-se pela segunda instância, tendo como critério ações já decididas pelos colegiados por meio de acórdão, por serem estas decisões disponibilizadas por meio eletrônico e de domínio público.

O método de coleta de dados foi por meio de levantamento nos sites dos Tribunais de Justiça de todos os estados brasileiros, verificando as decisões judiciais em segunda instância relacionadas à vacina, usando as palavras-chaves: “vacinação”, “vacina”, “vacinas”, “imunização”, “imunobiológico”.

Foi elaborado um formulário próprio para a utilização e foram coletadas algumas variáveis de referência no manual de indicadores para a avaliação e monitoramento de demandas judiciais (PEPE, 2011), descrito no apêndice 01. Os dados coletados foram inseridos numa planilha do Microsoft Excel®.

Foram coletados dados sobre quatro tipos de características: I. características da ação judicial; II. características sociodemográficas do autor; III. características médico-sanitárias; IV. características processuais.

Travassos et al. (2012) enumeram os principais objetivos em verificar as diferenças entre decisões de tribunais de justiça diversos: melhor compreensão das características regionais de acesso aos serviços tanto de saúde como os de prestação judicial, eficiência na prestação de serviços públicos, posturas dos profissionais de saúde e gestores e conhecimento e capacidade de exercício de direitos.

O recorte temporal utilizado foi limitado entre o período desde o início de 2015 até o final de 2019, realizando a busca por data de julgamento.

3.1 ANÁLISE DOS DADOS

Os dados coletados para cada tipo de característica foram: I. características da ação judicial (ano de julgamento, estado, município, comarca, ente demandado e tipo de ação); II. características sociodemográficas do autor (tipo de acesso à justiça, faixa etária, porte do município que reside); III. características médico-sanitárias (item pedido, situação de saúde, origem do prescritor); IV. características processuais (titularidade da ação, representação judicial, pedido de tutela provisória, resultado do pedido, fundamentação legal da decisão).

3.2 REFERENCIAL TEÓRICO

Os dados empíricos da pesquisa foram analisados a partir do referencial teórico metodológico de direito à saúde e democracia sanitária, sendo a judicialização uma forma de efetiva participação da comunidade nas decisões de Estado (AITH, 2017).

Aith, 2017, entende que as decisões judiciais em saúde são fundamentais não apenas por resguardar o cidadão contra uma lesão ao direito à saúde, mas também por ser um modo de regulação das políticas públicas em casos de falhas e omissões, além de ter um resultado importante em inovações na política de saúde e nas estruturas judiciárias.

Para verificar se o fenômeno da judicialização se caracteriza como instrumento da participação da sociedade na formulação de políticas públicas, foi verificado se ocorreu a incorporação de vacinas ao SUS, ou se houve mudança nos critérios de acesso da vacina no PNI.

Os resultados da pesquisa também foram analisados a partir dos indicadores de progresso para avaliação dos direitos contemplados no Protocolo de São Salvador. Na análise dos dados frente aos indicadores de acesso à justiça, quanto à estrutura foram verificados: existência de instâncias administrativas e se houve pedido administrativo prévio; se há existência de serviços jurídicos gratuitos e aplicação das garantias processuais no processo judicial.

3.3 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Sobre as considerações éticas, as informações constantes nas ações judiciais estão em banco público, aberto e estão disponíveis na internet. Dessa forma, tendo em vista que trata de uso de dados secundários de domínio público e não há menção aos dados pessoais constantes dos documentos consultados, o estudo dispensa a submissão prévia ao Comitê de Ética em Pesquisa e a observação às Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) /Ministério da Saúde nº 466, de 12 de dezembro de 2012, 510/2016 e 580/2018.

4 ANÁLISE DOS RESULTADOS

A estrutura do estudo está em duas etapas distintas. A primeira, em que foi construído o banco de dados da pesquisa, e que demonstra os elementos de caracterização dos acórdãos. A segunda etapa, de análise e interpretação das informações.

4.1 CARACTERÍSTICAS DOS ACÓRDÃOS

Conforme a busca pelas palavras chaves realizada nos sites dos tribunais de justiça estaduais, foram identificados 601 acórdãos no âmbito da saúde no período analisado. Desses, foram excluídos 499 que tramitavam em segredo de justiça, hesitação vacinal, eventos adversos pós vacinação e relacionados a demandas de medicamentos que não são vacina.

Sendo assim, dentre os parâmetros estabelecidos, a pesquisa contou com a análise de 102 acórdãos.

Sobre as características da ação judicial, quanto ao ano de julgamento 23,5%(24) dos acórdãos foram julgados no ano de 2019, 20,6% (21) no ano de 2018, 22,5%(23) no ano de 2017, 20,6%(21) no ano de 2016 e 12,7%(13) no ano de 2015.

A maioria dos acórdãos analisados, ou seja 68,6% (70) , são provenientes da região sudeste, seguidos da região sul 16,7 %(17), da região nordeste com 7,8% (8) e da região centro-oeste com 5,9% (6), sendo que a região norte contou com 1% (1) do total de acórdãos.

Identificou-se uma concentração de acórdãos no estado de São Paulo, representada por 51,0% (52). Dos 26 estados da federação, 15 tinham pelo menos 01 acórdão de solicitação de fornecimento de vacina, conforme Tabela 1. Não foram identificados acórdãos nos estados do Acre, Amapá, Amazonas, Maranhão, Mato Grosso do Sul, Paraíba, Piauí, Sergipe, Tocantins, Rondônia e Roraima.

Tabela 1. Quantidade de acórdãos identificados com pedido de solicitação de acesso à vacinas, por estado do Brasil, entre 2015 e 2019

ESTADO	2015	2016	2017	2018	2019	Total	%
SP	10	13	13	11	5	52	51,0
RJ	0	2	2	2	4	10	9,8
RS	1	2	1	2	4	10	9,8
MG	1	2	1	1	2	7	6,9
PR	0	1	0	1	3	5	4,9
GO	0	0	2	1	1	4	3,9
PE	0	0	3	0	0	3	2,9
RN	0	0	0	0	2	2	2,0
MT	0	0	0	0	2	2	2,0
SC	0	0	0	2	0	2	2,0
AL	1	0	0	0	0	1	1,0
BA	0	0	0	0	1	1	1,0
CE	0	0	0	1	0	1	1,0
ES	0	0	1	0	0	1	1,0
PA	0	1	0	0	0	1	1,0
Total	13	21	23	19	24	102	(100,0)

Foram identificados três tipos diferentes de ação: ordinária, mandado de segurança e ação civil pública. A ação ordinária é utilizada quando não couber qualquer outro procedimento específico e tem o objetivo de provimento jurisdicional de mérito. O mandado de segurança é um remédio constitucional, que visa proteger direito líquido e certo, demonstrado no início da ação. A ação civil pública é utilizada para responsabilizar os réus por danos morais e materiais ocasionados a bens e direitos coletivos.

Os tipos de ação mais frequentes foram as ações ordinárias, que representam 69,6% (71) dos acórdãos, seguidas do mandado de segurança com 22,5% (23). As ações civis públicas representaram 7,8% (8).

O município foi a parte ré mais demandada. Do total de documentos analisados, 46,1% (47) dos acórdãos tinham como parte ré exclusivamente o município; 24,5% (25) município e estado; 21,2% (22) somente o estado e 7,8% (8) a saúde complementar.

A respeito das características sociodemográficas do autor da ação judicial, em 51,0% (52) dos acórdãos foi identificado que os autores se beneficiaram com a gratuidade de justiça. Em 73,5% (75) dos acórdãos não tinha informação sobre a faixa etária dos autores.

A informação quanto ao porte do município de residência dos autores estava registrada em 76,5% (78) dos acórdãos, sendo identificados que 57,7% (45) dos autores eram provenientes de município de grande porte (superior a 100 mil habitantes), 10,3% (8) de médio porte (entre 20 mil e 50 mil habitantes) e 32,1% (25) de pequeno porte (até 20 mil habitantes).

Em relação às características médico-sanitárias, verificou-se que entre os 102 acórdãos analisados houve 135 pedidos de fornecimento de 17 vacinas diferentes, sendo identificados acórdãos que pediam mais de um tipo de vacina.

A vacina mais solicitada foi a vacina contra HPV, representando 33,3% (45), seguida da vacina Pneumo 13, representando 11,1% (15), Meningite B representando 9,6% (13) e Meningocócica ACWY também representando 9,6% (13) conforme Tabela 2.

Tabela 2. Vacinas solicitadas nos acórdãos que solicitam vacina, no Brasil, entre 2015 e 2019

VACINA	n	%
HPV	45	32,3
PNEUMO 13	15	11,1
NÃO INFORMADO	14	10,4
MENINGOCÓCICA ACWY	13	9,6
MENINGITE B	13	9,6
DTPA	7	5,2
HEPATITE A	6	4,4
HEPATITE B	5	3,7
PNEUMOCÓCICA 23-VALENTE	3	2,2
BCG	2	1,5
DTP+HIB+HB(PENTA)	2	1,5
MENINGOCÓCICA C	2	1,5
TETRA VIRAL	2	1,5
VARICELA	2	1,5
INFLUENZA	2	1,5
PNEUMOCÓCICA 10 VALENTE	1	0,7
DTP	1	0,7
Total	135	(100,0)

A situação de saúde, agravo ou doença do autor da ação foi informada em 68,6% (70) dos acórdãos analisados. A forma de apresentação da informação não foi padronizada, sendo que em alguns acórdãos constam o CID e outras a doença do autor da ação. Constam no Quadro 3 os agravos de saúde informados nos acórdãos em que o autor solicitou a vacina contra HPV.

FORA DA FAIXA ETÁRIA ESTABELECIDADA PELA CAMPANHA PROMOVIDA PELA SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DE SÃO PAULO
PRESENÇA DE DNA-HPV DO GRUPO DE BAIXO RISCO ONCOGÊNICO
ALTERAÇÃO NO EXAME PAPANICOLAU
CANDILOMA VULVAR
CARÁTER EXCLUSIVAMENTE PREVENTIVO
CID A63.0
DISPLASIA DA VULVA
DISPLASIA DO COLO DE ÚTERO (CID-N 87)
DNA-HPV DO GRUPO DE BAIXO RISCO ONCOGÊNICO
DOENÇA RENAL CRÔNICA QUE A OBRIGA REALIZAR PERIÓDICAS HEMODIÁLISES
ESCLEROSE SISTÊMICA – CID M34.0
HIV
HPV
HPV (CID 10 B97.7)
HPV TIPO II
HPV. DOENÇA PAPILOMATOSE LARINGEA
INFECÇÃO VIRAL NO COLO DO ÚTERO
INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA, SENDO SUBMETIDA À CIRURGIA DE TRANSPLANTE, POSSUINDO TAMBÉM BAIXA IMUNIDADE
NEOPLASIA INTRAEPITELIAL GRAU III DE COLO DE ÚTERO
PAPILOMA VÍRUS HUMANO (HPV) E NEOPLASIA INTRA-EPITELIAL CERVICAL (NIC-III)
PORTADORA DE “DNA-HPV GRUPO DE ALTO RISCO ONCOGÊNICO”
PORTADORA DE PAPILOMA NAS CORDAS VOCAIS
QUADRO INFECCIOSO
PARA MELHOR SUCESSO DA CIRURGIA, CONFORME PRESCRIÇÃO MÉDICA SUA COMPANHEIRA SER PORTADORA DE TAL MOLÉSTIA (VÍRUS HPV)

Quadro 3. Agravos de saúde informados nos acórdãos em que o autor solicitou a vacina contra HPV, no Brasil, entre 2015 e 2019

Em relação à origem, ou seja, se a vacina foi prescrita por profissional de saúde pertencentes aos quadros do SUS ou particular, em 87,3% (89) dos acórdãos não havia esta informação. Nos demais acórdãos, 6,9% (7) foram provenientes de profissionais do SUS e 5,9% (6) dos pedidos foram provenientes de prescrição de profissionais da saúde plementar.

Sobre as características processuais, quanto à titularidade da ação, todos os acórdãos tratavam-se de ações individuais.

A respeito da representação judicial do autor, havia ausência da informação em grande parte dos acórdãos, o que representou 83,3% (85). Em 9,8 % (10) dos acórdãos, o

autor da ação foi representado pelo Ministério Público e em 6,9% (7) o autor foi representado pela Defensoria Pública.

A ferramenta jurídica de tutela provisória, cujo principal objetivo é a concessão urgente do item pleiteado ao autor da ação, foi solicitada em 67,6% (69) das demandas analisadas. Dessas solicitações, em 65,7%(67) das solicitações o pedido foi deferido.

Quanto ao resultado do pedido de fornecimento de vacina houve predominância de resultados favoráveis aos pedidos. De acordo com o verificado nos relatórios dos acórdãos, nas decisões de 1ª instância 85,3% (87) foram procedentes ao pedido do autor e 8,8 % (9) foram improcedentes quanto aos pedidos de fornecimento de vacinas. Já nas decisões de julgamento em segunda instância, 85,3% (87) dos pedidos foram procedentes, 9,8 % (10) improcedentes, 1,0%(1) adquiriu a vacina por meios próprios e 3,9% (4) foram extintos sem análise do pedido.

Dos 87 acórdãos procedentes nas decisões de julgamento em segunda instância, em 77 deles continha a fundamentação legal dos pedidos. O artigo 196 da Constituição Federal foi o mais citado para fundamentar a decisão de fornecimento da vacina ao autor, conforme Tabela 3.

Tabela 3. Fundamentação legal dos acórdãos procedentes quanto à solicitação de vacina, no Brasil, entre 2015 e 2019

FUNDAMENTAÇÃO	n	%
Art. 196/CF A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.	60	24,6
JURISPRUDÊNCIA. Conjunto de decisões e entendimentos que os tribunais têm acerca de um tema.	58	23,8
PRINCÍPIOS. Conjunto de padrões de conduta presentes de forma explícita ou implícita no ordenamento jurídico.	21	8,6
LEI 8080/1990 Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.	20	8,2
CF ART. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade.	20	8,2
SÚMULAS Resumo da jurisprudência predominante e pacífica de determinado tribunal.	19	7,8
DOCTRINA Citação de autores e juristas.	12	4,9
CONSTITUIÇÃO ESTADUAL	10	4,1
Art. 6º/CF São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.	7	2,9
Art. 23/CF Dispõe sobre comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.	6	2,5
LEI Nº 8.078/1990 Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.	3	1,2
LEI Nº 8.069/1990 Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências.	3	1,2
CONSTITUIÇÃO FEDERAL	2	0,8
Art. 198/CF As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes	2	0,8

Art. 197/CF São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.	1	0,4
Total	244	(100,0)

Os dados com a justificativa para a negativa da vacina por via administrativa constaram em 13 acórdãos, que foram transcritos no Quadro 4. Verificou-se que na época do pedido, algumas vacinas não estavam incorporadas ao SUS; houve desabastecimento ou ainda, o solicitante estava fora dos critérios previstos no PNI.

Quadro 4. Justificativa quanto ao não fornecimento de vacina, no Brasil, entre 2015 e 2019

ITEM SOLICITADO	JUSTIFICATIVA NÃO FORNECIMENTO
BCG	Desabastecimento
DTpa	Paciente não comprovou existir situação de risco
DTpa	Município alega que não consta na lista do SUS
DTpa	Desabastecimento temporário
HPV QUADRIVALENTE	Fora da idade
HPV QUADRIVALENTE	Fora da idade do calendário de imunização
HPV QUADRIVALENTE	Não padronizado
HPV QUADRIVALENTE	Apelada possui 24 anos, ultrapassando a idade indicada para aplicação da vacina
HPV QUADRIVALENTE	Não enquadramento da autora nos critérios do PNI
HPV QUADRIVALENTE	Não padronizado
MENINGOCÓCICA ACWY; MENINGITE B	Não padronizado
MENINGOCÓCICA ACWY; MENINGITE B	Vacinas não incorporadas ao SUS
MENINGOCÓCICA ACWY; MENINGITE B;DTP+HIB+HB(PENTA)	Não previsão contratual

4.2 DISCUSSÃO

Nossos resultados mostram que a judicialização da vacina expressa uma forma efetiva de participação democrática da comunidade nas decisões do Estado. Assim, o monitoramento da judicialização na saúde por meio da caracterização das demandas judiciais é central para contribuir com o incremento de políticas públicas para atendimento das necessidades dos cidadãos (PEÇANHA et al.,2019; DELDUQUE et al.,2015).

Sobre as características da ação judicial, em relação aos tipos de ações, assim como verificado em estudo de 2012, os mais frequentes foram as ações ordinárias, seguidas dos mandados de segurança (TRAVASSOS, 2012). É possível que a escolha das ações ordinárias seja justificada pela possibilidade de produção de provas em momento posterior, diferentemente do mandado de segurança em que todas as provas devem ser apresentadas no início da demanda.

O município foi a parte mais demandada, acarretando possível maior dispêndio financeiro para este ente, já que conforme o PNI a aquisição e distribuição das vacinas é de responsabilidade do governo federal (Ministério da Saúde) e estadual (Secretaria Estadual de Saúde). Neste caso, é previsto que a responsabilidade jurídica seja solidária entre união, estado e município, sendo que o demandante pode requerer judicialmente de apenas um dos entes públicos ou de todos eles juntos. Pode ainda escolher o que considerar melhor para si. É possível que a escolha em demandar o município resulte em maior celeridade no resultado da ação, já que há maior facilidade na intimação do ente. Desta forma, o município, que não é o ente competente para adquirir vacinas, tenha que fazê-lo para cumprimento da determinação judicial. A atuação do Poder Judiciário deve ser baseada em critérios racionais e articulados para que a efetivação do direito seja feita com segurança, eficiência, economicidade e transparência (AITH,2017).

A respeito das características sociodemográficas verificadas nos acórdãos, na maioria (51%) foi identificado que os autores se beneficiaram com a gratuidade de justiça, assim como verificado em estudo realizado no estado do Rio de Janeiro, em que analisou o perfil da judicialização do método Therasuit, e todos os autores solicitaram o benefício da gratuidade (MORAES et al.,2019). Também foi prevalente a concessão do benefício da gratuidade em 91,4% dos processos analisados em estudo realizado no estado do Piauí, sobre análise de judicialização com foco em doenças tropicais (ANDRADE et al.,2023). A existência de serviços jurídicos gratuitos é um dos indicadores para avaliação de acesso à justiça e o direito à saúde no Protocolo de São Salvador.

A respeito das características médico-sanitárias, verificou-se entre os 102 acórdãos analisados, 135 pedidos de fornecimentos de vacinas, sendo a média de 1,3 vacina por acórdão, dado semelhante a estudo realizado no RN (OLIVEIRA et al., 2021), em que verificou a média de 1,4 pedido de medicamento por ação. A maior parte das ações solicitam apenas um tipo de vacina, embora em uma ação ter sido pedido seis vacinas diferentes. É possível que os demandantes judicializem apenas vacinas que não tenham acesso por estarem fora dos critérios ou por desabastecimento pontual.

A maior solicitação foi da vacina contra o HPV, com 45 pedidos. Há a indicação do agravo de saúde do pleiteante em 26 acórdãos que solicitaram esta vacina. Ressalta-se

que nove autores da vacina justificaram o pedido devido a já portarem a doença, dois citaram caráter preventivo e um descreveu que estava fora da faixa etária do critério de fornecimento pelo SUS. De acordo com o manual do CRIE não há indicação da vacina para pessoas diagnosticadas com HPV, o que pode explicar a judicialização do item.

Em 2022, a Vacina HPV quadrivalente teve o público alvo ampliado também para homens de até 45 anos com imunossupressão e meninos e adolescentes de 09 e 10 anos (BRASIL,2022), podendo indicar tendência de incorporação de itens judicializados as listas de padronização, já que o estudo analisou acórdãos julgados até 2019. Dentre as vacinas mais solicitadas também ocorreram incorporações recentes ao PNI, como a Pneumo13, incorporada em março de 2019; a meningocócica ACWY, que também teve seu público alvo ampliado para crianças de até 10 anos e trabalhadores da saúde; e as vacinas DTPA e hepatite A que foram incorporadas em 2014. Conforme estudo que analisou a judicialização da saúde em três tribunais brasileiros, em alguns estados, devido ao aumento dos pedidos judiciais, os serviços de saúde estão se organizando para acompanhar o perfil das demandas (TRAVASSOS, 2012).

Diferentemente do verificado no estudo realizado no RN em que foi analisada a judicialização no acesso a medicamentos (OLIVEIRA et al., 2021), a quantidade de prescrições médicas provenientes do SUS foram maiores do que os pedidos da saúde complementar. Deve-se considerar que este dado pode não refletir a realidade, já que a informação não estava disponível em 87,3% dos acórdãos. A falta desta informação também foi citada no estudo do RN.

Quanto às características processuais, não foram verificados acórdãos cuja titularidade da ação fosse coletiva. A maioria de ações individuais também foi observada em estudo que analisou a judicialização de medicamentos nos Tribunais dos estado de Pernambuco, Rio Grande do Sul e Minas Gerais, que reflete possível privilégio individual em contraposição ao coletivo. A preferência por solicitações individuais pode demonstrar falta de preocupação com a coletividade (TRAVASSOS,2012). É possível que o atendimento de demandas individuais gere falta de recurso para atendimento de demandas coletivas. A intervenção do Judiciário na microjustiça (ações individuais de caso concreto), pode ter efeitos negativos para a garantia do direito à saúde a todos os. Em casos de ações coletivas ou ações civis públicas, por buscarem mudanças estruturais e mudanças em políticas públicas, provocariam maior impacto econômico, situação em que o Poder Judiciário se mostra mais cauteloso (VIEIRA,2020).

Um aspecto de difícil identificação nos acórdãos é quem representa judicialmente o autor da ação. Dos poucos acórdãos em que se pode identificar, a maioria da representação era feita pelo Ministério Público ou pela Defensoria Pública, dado

corroborado por estudo que analisou judicialização de demandas de saúde no estado do Piauí, entre 2000 e 2020, onde constatou-se que a maioria dos demandantes foram representados pela advocacia pública (ANDRADE et al., 2023). A tendência da representação jurídica pelo Ministério Público e pela Defensoria Pública também foi verificada no estudo de judicialização do Rio Grande do Norte (OLIVEIRA et al., 2021). A representação dos autores pela Advocacia Pública pode indicar a hipossuficiência dos demandantes. Para Aith (2017), as instituições de proteção de direito como Defensorias Públicas e Ministérios Públicos devem ser mobilizadas para a efetivação do direito à saúde de forma democrática. Essas instituições devem exigir o cumprimento eficaz do direito à saúde, de forma tanto individual como coletiva.

A maioria dos resultados dos pedidos de fornecimento de vacina foi favorável ao pedido do autor, demonstrando que a via judicial é efetiva para se requerer o fornecimento de vacinas. O alto índice de deferimento dos pedidos em estudos que analisam a judicialização da saúde foi observado em diversos estudos (ANDRADE et al.,2023; MORAES et al.,2019; OLIVEIRA et al., 2021; TRAVASSOS,2012).

A ferramenta jurídica de tutela provisória foi amplamente solicitada e deferida nos acórdãos analisados. Assim como o alto índice de deferimento dos pedidos, verificou-se grande número de deferimento das solicitação de tutela provisória na maioria dos estudos (ANDRADE et al.,2023; MORAES et al.,2019; OLIVEIRA et al., 2021; TRAVASSOS,2012). Sendo assim, há a análise do pedido muitas vezes sem a manifestação da outra parte, pautados nos laudos e pedidos médicos demonstrando a tendência do judiciário de decidir os processos de judicialização da saúde em benefício do cidadão. Este também é indicador de estrutura quanto ao acesso à justiça e o direito à saúde no protocolo de São Salvador, com a aplicação de garantias processuais em tempo razoável; e é também um indicador de processo, quando demonstra a abertura de espaço para garantias de saúde em geral.

É possível que o fenômeno da judicialização se caracterize como instrumento da participação da sociedade na formulação de políticas públicas. Nos últimos anos, foi verificada a incorporação de vacinas ao SUS e a mudança nos critérios de acesso da vacina no PNI. Tendo em vista que os acórdãos analisados foram julgados entre 2015 a 2019, algumas vacinas ainda não estavam incorporadas ou tinham acesso restrito, o que pode justificar as ações judiciais.

Os resultados da pesquisa também foram analisados a partir dos indicadores de progresso para avaliação dos direitos contemplados no Protocolo de São Salvador. Na análise dos dados frente aos indicadores de acesso à justiça, quanto à estrutura foram verificados: pedido administrativo prévio; existência de serviços jurídicos gratuitos e aplicação das garantias processuais no processo judicial.

Este trabalho tem limitações que devem ser consideradas. O banco de dados foi construído com base em consulta manual aos sites dos Tribunais de Justiça, sendo possível a ocorrência de sub-registros. Esta metodologia é semelhante a outras pesquisas que analisaram acórdãos (TRAVASSOS,2012;FREITAS,2020 e QUELUZ.,2020). Outro aspecto limitante para a descrição de algumas variáveis foi a incompletude dos dados, já que o instrumento de análise foram os acórdãos, sem acesso as petições iniciais com a descrição completa do caso.

Mesmo com as limitações, conseguiu-se realizar uma análise ampla de processos de judicialização de pedidos de vacina, por meio do estudo de acórdãos de todos os tribunais de justiça do Brasil ao longo de 05 anos. Como as variáveis utilizadas são descritas no Manual de indicadores de avaliação e monitoramento das demandas jurídicas por medicamentos, há a possibilidade de comparação com dados de outros estudos, possibilitando a construção de um panorama da judicialização.

5 CONCLUSÃO

O direito à saúde é dever do Estado, e de acordo com os princípios norteadores do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil, esse direito deve ser garantido e prestado a toda a população. Porém, por diversas problemáticas, os serviços não são prestados de maneira eficiente e integral.

O estudo, ao analisar o fenômeno da judicialização específica de vacinas em todo o país, demonstra que os pedidos se referem a itens regulamentados e previstos no SUS. Embora não seja estabelecido o dever de se fornecer uma vacina quando não estão satisfeitos os critérios para o acesso (como faixa etária ou condições de saúde) ou ainda quando a vacina não está incorporada ao PNI, o dever de fornecer através de uma decisão judicial pode ser o impulso inicial para fomentar a reformulação de políticas públicas de saúde.

Há a necessidade de estudos que contemplem outros aspectos da judicialização de vacinas, como a possível relação com desabastecimento, melhor descrição da solicitação, dos agravos de saúde e as justificativas para os pedidos. Deve ser analisado ainda o perfil socioeconômico do demandante, com o objetivo de verificar se a judicialização da saúde é uma questão de classe favorecendo apenas uma camada da população.

6 FINANCIAMENTOS

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001, em virtude da concessão de bolsa de estudos para a pesquisadora no período vigente do mestrado.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Manual de direito sanitário com enfoque em vigilância em saúde**. Brasília, DF: CONASEMS, 2019. Disponível em: <https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2019/07/Manual-de-Direito-Sanit%C3%A1rio-1.pdf>

AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Direito à saúde e democracia sanitária**. São Paulo: Quartier Latin, 2017.

AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Efetivação do direito à saúde e seus múltiplos caminhos. Novas institucionalidades para a solução de conflitos em saúde**. In: BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas (Org.). **Judicialização da Saúde. A visão do Poder Executivo**. 1 ed. São Paulo: Saraiva, p.114-133, 2017.

AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Direito à saúde e democracia sanitária: experiências brasileiras**. Revista De Direito Sanitário, 15(3), 85-90. 2015. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v15i3p85-90>

ANDRADE, Nayla Rochele Nogueira de . et al.. **Judicialização do direito à saúde com foco em doenças tropicais negligenciadas: dimensões e desafios no Estado do Piauí, Nordeste do Brasil, 2000-2020**. Ciência & Saúde Coletiva, v. 28, n. Ciênc. saúde coletiva, 2023 28(1), p. 7–22, jan. 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232023281.06402022>

BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Senado, 1988.

BRASIL. Ministério da Saúde. **O Sistema Público de Saúde Brasileiro**. Seminário Internacional Tendências e Desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas. Brasília, 2002. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sistema_saude.pdf

BRASIL. **Justiça em Números 2020: ano-base 2019**. Conselho Nacional de Justiça - Brasília: CNJ, 2020. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2020/08/WEB-V3-Justi%C3%A7a-em-N%C3%BAmeros-2020-atualizado-em-25-08-2020.pdf>

BRASIL. **Judicialização da saúde do Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Revista Justiça e pesquisa. Instituto de ensino e pesquisa – INSPER. Conselho Nacional de Justiça - Brasília: CNJ, 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/conteudo/arquivo/2019/03/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>

BRASIL. **Calendário Nacional de Vacinação**. Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z-1/c/calendario-de-vacinacao>.

BRASIL. **Lei nº 6.259 de 30 de outubro de 1975**. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6259.htm

BRASIL. **Decreto nº 78.231 de 12 de agosto de 1976**. Regulamenta a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de Vigilância

Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/D78231.htm

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

BRASIL. **Lei 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 e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm

BRASIL. **Decreto 3.321, de 30 de dezembro de 1999.** Promulga o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais "Protocolo de São Salvador", concluído em 17 de novembro de 1988, em São Salvador, El Salvador. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3321.htm

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. **Manual de Normas e Procedimentos para Vacinação.** Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_procedimentos_vacinacao.pdf

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Extraordinária de Enfrentamento à COVID-19. **Plano nacional de operacionalização da vacinação contra a COVID-19.** 11ª edição. Brasília: 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/coronavirus/publicacoes-tecnicas/guias-e-planos/plano-nacional-de-vacinacao-covid-19>

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.** Universidade do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>

BRAZ, Rui Moreina; TEIXEIRA, Antonia Maria da Silva; DOMINGUES, Carla Magda Allan Santos Domingues. O Programa Nacional de Imunizações e a Cobertura Vacinal: Histórico e desafios atuais. In: BARBIERI, Carolina Luísa Alves; MARTINS, Lourdes Conceição; PAMPLONA, Ysabely de Aguiar Pontes. Imunização e cobertura vacinal: passado presente e futuro. Santos (SP):Ed. Leopoldianum, 2021. Disponível em: <https://www.unisantos.br/wp-content/uploads/2021/05/IMUNIZA%C3%87%C3%83O.pdf>

CAMPOS, Adriano Leitinho; DÓREA, José Garrofe; SÁ, Natan Monsores de. **Judicialização de eventos adversos pós-vacinação.** Revista Bioética vol. 25, no. 3, p. 482–492, 2017. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/1354/1728

CAMPOS, Gastão Wagner de Sousa Campos. **Reflexões Temáticas sobre Equidade e Saúde: o caso do SUS.** Revista Saúde e Sociedade da Faculdade de Saúde Pública da USP. Volume 15. Número 2. Maio- agosto, 2006. Pg 23 a 33. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/CkcCVLQYv7DJYMp3bqGdQpC/?lang=pt&format=pdf>.

CARVALHO, Ernani Rodrigues de. Em busca da judicialização da política no Brasil: apontamentos para uma nova abordagem. **Revista de Sociologia e Política**, no. 23, p. 127–139, 2004. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/s0104-44782004000200011>.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. “Judicialization” of public health policy for distribution of medicines. **Cadernos de Saude Publica**, vol. 25, no. 8, p. 1839–1849, 2009. <https://doi.org/10.1590/s0102-311x2009000800020>.

CONSASEMS. **Alocação de recursos e o direito à saúde**. Coleção Judicialização da Saúde nos Municípios: como responder e prevenir. Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde. 2021. Disponível em: https://www.conasems.org.br/wpcontent/uploads/2021/02/manual_do_gestor_2021_F02-1.pdf

DINIZ, Debora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina. **A judicialização da saúde no distrito federal, Brasil**. *Ciencia e Saude Coletiva*, vol. 19, no. 2, p. 591–598, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232014192.23072012>.

FALCÃO, Leticia Prazeres. **Judicialização das demandas de vacinação em crianças e adolescentes: a busca pela efetivação do melhor interesse e proteção integral**. *Revista de Direito de Família e Sucessões*. , p. 1–20, 2019. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/direitofamilia/article/view/7165/pdf>.

FERNANDES, Jorlan; LANZARINI, Natália Maria; HOMMA, Akira; LEMOS, Elba Regina S. **Vacinas**. [online]. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2021. Temas em saúde collection. Disponível em: <http://doi.org/10.7476/9786557081075>.

FREITAS, Beatriz Cristina de.; QUELUZ, Dagmar de Paula. **A judicialização de demandas odontológicas e o direito à saúde**. *Saúde em Debate*, v. 44, n. Saúde debate, 2020 44(126), p. 739–748, jul. 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-1104202012611>

KOEHLER, Marta Casagrande, and SANTOS, Evelin Placido. **O calendário de vacinação brasileiro e as estratégias para imunização da população**. In: SILVA, M.N., and FLAUZINO, R.F., eds. *Rede de frio: gestão, especificidades e atividades* [online]. Rio de Janeiro: CDEAD/ENSP/EPSJV/Editora FIOCRUZ, 2017, pp. 47-78. ISBN: 978-65-5708-096-2. <https://doi.org/10.7476/9786557080962.0004>.

HOMMA, Akira; GADELHA, Paulo; NORONHA, José de Carvalho; POSSAS, Cristina. **Vacinas e Vacinação no Brasil: horizontes para os próximos 20 anos** [online]. Rio de Janeiro : Edições Livres, 2020. Disponível em <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/45003/2/Livro%20Vacinas%20no%20Brasil-1.pdf>

IBRAHIM, Fábio Zambitte. **Curso de direito previdenciário**. 20 ed. - Rio de Janeiro: Impetus, 2015.

MORAES, Dominique Souza de; TEIXEIRA, Roberta da Silva; SANTOS, Marisa da Silva. **Perfil da judicialização do Método Therasuit e seu custo direto no âmbito do Estado do Rio de Janeiro**. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, v. 22, n. Rev. bras. epidemiol., 2019 22, p. e190006, 2019.

NUNES, Carlos Francisco Oliveira. **Judicialização do direito à saúde no estado do Ceará, Brasil: cenários e desafios**. Tese de Mestrado em Saúde Pública. Universidade Federal do Ceará. Fortaleza, 2014. Disponível em: http://www.repositorio.ufc.br/bitstream/riufc/15795/1/2014_dis_cfonunes.pdf

NUNES, Everaldo Duarte. **Saúde Coletiva: uma história recente de um passado remoto**. In: CAMPOS, Gastão Wagner *et al.* (Org.). Tratado de Saúde Coletiva. São Paulo; Rio de Janeiro: Hucitec; Fiocruz. 2006. P. 295-312.

OHLAND, Luciana. **A responsabilidade solidária dos entes da Federação no fornecimento de medicamentos**. Revista Direito & Justiça. PUC Rio Grande do Sul. v. 36, n. 1, p. 29-44, Porto Alegre, jan./jun. 2010. Disponível em: <http://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/fadir/article/viewFile/8857/6313>.

OLIVEIRA, Maria dos Remédios Mendes; DELDUQUE, Maria Célia; SOUSA, Maria de Fátima; MENDONÇA, Ana Valéria Machado. **Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas?** Saúde e Debate, v. 39, p. 525-535, 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/MXQmGQRJDVhFXrtDgj3sFwd/?lang=pt>

OLIVEIRA, Yonara Monique da Costa *et al.*. **Judicialização no acesso a medicamentos: análise das demandas judiciais no Estado do Rio Grande do Norte, Brasil**. Cadernos de Saúde Pública, v. 37, n. Cad. Saúde Pública, 2021 37(1), p. e00174619, 2021.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**, 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>.

PAIM, Jairnilson Silva. **Equidade e Reforma em Sistemas de Serviços de Saúde: o caso do SUS**. Saúde e Sociedade v.15, n.2, p.34-46, 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/4j9Z4NpGd6C9zKVXZFC7zdp/?lang=pt&format=pdf>

PAIM, Jairnilson Silva. **Sistema Único de Saúde (SUS) em 30 anos**. Ciência & Saúde Coletiva, páginas1723-1728, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/Qg7SJFjWPjvdQjvnRzxS6Mg/abstract/?lang=pt>

PEÇANHA, Leticia de Oliveira; SIMAS, Luciana.; LUIZA, Vera Luiza. **Judicialização de medicamentos no Estado do Rio de Janeiro: evolução de 2010 a 2017**. Saúde em Debate, v. 43, n. Saúde debate, 2019 43(spe4), p. 61–70, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/xSVJ9NPMjRzy4TqdvkJbwFt/?lang=pt#ModalHowcite>

PEPE, Vera Lúcia Edais (Org.). **Manual indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos** / organizado por Vera Lucia Edais Pepe e Miriam Ventura; com a colaboração de Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Escola Nacional de Saúde Pública. Sergio Arouca, 2011

PERLINGEIRO, Ricardo. **A tutela judicial do direito público à saúde no Brasil**. Revista Direito, Estado e Sociedade. Rio de Janeiro, n. 41, p. 184-203, jul-dez, 2012. Disponível em: <http://direitoestadosociedade.jur.puc-rio.br/media/9artigo41.pdf>

ROUSSEAU, Jean-Jacques. **O contrato social e outros escritos**. 5. ed. São Paulo: Editora Cultrix.

SANTOS, Murillo Giordan. **Uso da contratação emergencial para o cumprimento de**

decisão judicial. Revista de direito administrativo, Rio de Janeiro, v. 267, p. 135- 162, set./dez. 2014. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46461/44452>

SOUZA, C.. **Políticas públicas: uma revisão da literatura.** Sociologias, n. Sociologias, 2006 (16), p. 20–45, jul. 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/soc/a/6YsWyBWZSdFgfSqDVQhc4jm/?format=pdf&lang=pt>

TATE, C. Neal; VALLINDER, Torbjörn. **The global expansion of judicial power.** Choice Reviews Online, vol. 33, no. 06, p. 33-3542, 1996. <https://doi.org/10.5860/choice.33-3542>.
 TEMPORÃO, José Gomes. **O mercado privado de vacinas no Brasil: a mercantilização no espaço da prevenção.** Cadernos de Saude Publica, vol. 19, no. 5, p. 1323–1339, 2003. Disponível em <https://www.scielo.br/j/csp/a/3DZwH6rkxFcrnJMRwWvr5Dd/?format=pdf&lang=pt>

TEMPORÃO, José Gomes; NASCIMENTO, Márcia Vieira Leite; MAIA, Maria de Lourdes de Sousa. Organizador:BUSS, Paulo Marchiori. **Vacinas Soros & Imunizações no Brasil.** Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2005. Artigo: Programa Nacional de Imunização (PNI) história, avaliação e perspectivas.

TRAVASSOS, Denise Vieira; FERREIRA, Raquel Conceição; MARIA, Andréa; VARGAS, Duarte; NÚBIA, Rosa; MOURA, Vieira De. **Judicialização da Saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros.** Ciência & Saúde Coletiva, p. 3419–3430, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/RxLL9pGVSp3b3WNTf4QFBwx/abstract/?lang=pt>.

UNICEF.**Introdução à abordagem baseada em direitos humanos,** Finlândia, 2015. Disponível em: https://unicef.studio.crasman.fi/pub/public/pdf/HRBA_manuaali_FINAL_pdf_small2.pdf

VALLE, Gustavo Henrique Moreira do; CAMARGO, João Marcos Pires. **A audiência pública sobre a judicialização da saúde e seus reflexos na jurisprudência do supremo tribunal federal.** Revista de Direito Sanitário da Universidade de São Paulo. V.11, n. 3. São Paulo, 2011. Disponível em:< <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13220>>.

VIEIRA, Fabíola Sulpino. **Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil.** Revista Panamericana de Salud Pública, n. 02, vol. 27, fev. 2010. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/is_digital/is_0210/pdfs/IS30%282%29034.pdf

VIEIRA, Fabíola Sulpino. **Direito à saúde no brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça.** Texto para discursão. Instituto de pesquisa Econômica aplicada, 2020. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/9714/1/TD_2547.pdf

Anexo I — Roteiro de coleta de dados

CARACTERÍSTICAS DA AÇÃO JUDICIAL		
Ano de julgamento: _____ Estado: _____ Município: _____ Comarca: _____ Tipo de ação: _____ Ente demandado: _____		
CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DO AUTOR DA AÇÃO JUDICIAL		
Tipo de acesso à justiça <input type="checkbox"/> gratuita <input type="checkbox"/> não gratuita Porte do município <input type="checkbox"/> pequeno <input type="checkbox"/> médio <input type="checkbox"/> grande Ente demandado <input type="checkbox"/> Estado <input type="checkbox"/> Município <input type="checkbox"/> Estado e Município <input type="checkbox"/> saúde complementar	Faixa etária <input type="checkbox"/> Menor de 1 ano <input type="checkbox"/> 1 a 4 anos <input type="checkbox"/> 5 a 9 anos <input type="checkbox"/> 10 a 14 anos <input type="checkbox"/> 15 a 19 anos <input type="checkbox"/> 20 a 29 anos <input type="checkbox"/> 30 a 39 anos <input type="checkbox"/> 40 a 49 anos <input type="checkbox"/> 50 a 59 anos <input type="checkbox"/> 60 a 69 anos <input type="checkbox"/> 70 a 79 anos <input type="checkbox"/> 80 anos ou mais Informação não disponível	
CARACTERÍSTICAS PROCESSUAIS DAS AÇÕES JUDICIAIS		
Pedido de tutela provisória <input type="checkbox"/> sim <input type="checkbox"/> não <input type="checkbox"/> não informado	Resultado do pedido (1º e 2º grau) <input type="checkbox"/> procedente <input type="checkbox"/> Parcialmente Procedente <input type="checkbox"/> improcedente <input type="checkbox"/> não julgar o mérito Fundamentação legal da decisão <input type="checkbox"/> CF Art. _____ <input type="checkbox"/> CE Art. _____ <input type="checkbox"/> Lei orgânica _____ <input type="checkbox"/> Lei 8080 <input type="checkbox"/> Outro _____ <input type="checkbox"/> Princípios Qual(is) _____ <input type="checkbox"/> Jurisprudência Qual _____?	Titularidade da ação <input type="checkbox"/> individual <input type="checkbox"/> coletiva <input type="checkbox"/> ONG <input type="checkbox"/> Ministério Público <input type="checkbox"/> outros _____ Representação judicial <input type="checkbox"/> defensoria pública <input type="checkbox"/> advogado particular <input type="checkbox"/> Ministério Público
CARACTERÍSTICAS MÉDICO-SANITÁRIAS DAS AÇÕES JUDICIAIS (ASPECTOS RELATIVOS AO CORPO DE CONHECIMENTOS DAS CIÊNCIAS DA SAÚDE)		
Vacina solicitada <input type="checkbox"/> BCG <input type="checkbox"/> Hepatite B <input type="checkbox"/> DTP+Hib+HB (Penta) <input type="checkbox"/> Poliomielite 1,2,3 (VIP - inativada)	<input type="checkbox"/> DTP <input type="checkbox"/> Hepatite A <input type="checkbox"/> Varicela <input type="checkbox"/> Difteria e tétano adulto (dT),	Situação de saúde, agravo ou doença citada no acórdão <input type="checkbox"/> Qual? _____ <input type="checkbox"/> não informado

<input type="checkbox"/> Poliomielite 1 e 3 (VOP - atenuada) Rotavírus humano G1P1 (VRH) <input type="checkbox"/> Pneumocócica 10 valente (Pncc 10) <input type="checkbox"/> Meningocócica C (conjugada) <input type="checkbox"/> Febre Amarela <input type="checkbox"/> Tríplice Viral <input type="checkbox"/> Tetra Viral	<input type="checkbox"/> Meningocócica ACWY, <input type="checkbox"/> HPV quadrivalente, <input type="checkbox"/> dTpa <input type="checkbox"/> Influenza <input type="checkbox"/> Pneumocócica 23-valente (Pneumo 23) <input type="checkbox"/> não-informado <input type="checkbox"/> outra. Qual? _____	Vacina prescrita por Profissional de saúde <input type="checkbox"/> SUS <input type="checkbox"/> não SUS <input type="checkbox"/> não informado
--	---	---