



ESCOLA DA MAGISTRATURA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

DIFEI - DIVISÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE MAGISTRADOS

Curso: Medicamentos

Modalidade: Presencial

Período: 08 e 11 de novembro de 2019.

Carga Horária: 20 horas/aula

Professor responsável: Dra. Maria Aglaé

PROGRAMA

AULA 1

Dia 8/11/19 - 9:00 às 13:20

Procedimento metodológico: A aula terá uma parte expositiva dialogada - com os alunos sentados em círculo - na qual os docentes apresentarão os aspectos teóricos com relação à questão tema, discriminando os conceitos fundamentais para o entendimento do tema. A exposição contemplará as informações teóricas, legislativas e jurisprudenciais. O tempo destinado a esta atividade irá corresponder a, no máximo, 60 por cento da carga horária de cada aula.

Para a análise de situações concretas e/ou normativas relacionadas aos temas abordados serão utilizadas as técnicas da metodologia ativa, tais como Estudo de Caso, Simulações, Debates em grupo, Oficinas, GV/GO e demais estratégias de ensinagem. As situações concretas serão extraídas dos acórdãos dos Tribunais Superiores e Estaduais. Cada professor trará um acórdão pertinente à temática abordada. O coordenador o dividirá em 4 grupos de modo que todos possam participar com proveito. Ao término da análise da situação concreta, cada grupo elaborará o detalhamento do caso, destacando argumentos contrários e favoráveis em favor de uma solução possível considerada melhor. Ao final das exposições, os grupos farão um trabalho sobre um dos temas escolhidos para propor sugestões de aplicação concreta, do conteúdo aprendido, na atividade judiciária. Essas atividades práticas e reflexivas irão corresponder a, no mínimo, 40 por cento da carga horária de cada aula.

Tema: INTRODUÇÃO AO TEMA MEDICAMENTOS E PROMOÇÃO DA SAÚDE E A ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO

Ementa: A judicialização da saúde para uso de medicamentos.

Conteúdo programático: O Poder Judiciário e a distribuição de medicamentos através de ordem judicial. Critérios a serem seguidos. Perguntas a serem esclarecidas pelo profissional da medicina prescritor. Segurança e eficácia. Alto impacto em gastos em saúde. Medicamentos essenciais como acesso à assistência farmacêutica. Normativas do Ministério da Saúde através de Resoluções, Portarias e Diretivas. Política Nacional de Medicamentos. Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Objetivos Específicos: Identificar os percursos administrativos e judiciais para obtenção de medicamentos; aplicar as normas sobre fármacos; propor questões a serem esclarecidas para melhor decisão judicial.

Docente: Maria Aglaé Tedesco Vilardo – Juíza de Direito de Entrância Especial Substituta de Segundo Grau - Comarca da Capital, Rio de Janeiro; Doutora em Bioética, Ética aplicada e Saúde Coletiva em associação da UERJ, UFRJ, UFF e FIOCRUZ; coordenadora do Mestrado Profissional EMERJ/FIOCRUZ em Justiça e Saúde. E-mail: mariaaglae@tjrj.jus.br CPF: 784.304.027-72

Referências Bibliográficas:



ESCOLA DA MAGISTRATURA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

DIFEI - DIVISÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE MAGISTRADOS

ANGELL Marcia. A Verdade Sobre Os Laboratórios Farmacêuticos. Rio de Janeiro/São Paulo: Editora Record; 2007. 319 p.

Oliveira MA, Bermudez JAZ, Osorio-de-Castro CGS. Assistência Farmacêutica e Acesso a Medicamentos. Rio de Janeiro: Fiocruz. 2007.

Silva, Raquel Tavares Boy da - Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011. Conflitos bioéticos decorrentes do acesso a medicamentos órfãos no Brasil: o exemplo da laronidase para o tratamento da mucopolissacaridose tipo I – tese doutorado

http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwil05_-

[hd7SAhWKEZAKHX7tDysQFggaMAA&url=http%3A%2F%2Fbvssp.icict.fiocruz.br%2Ffiled%2Fdocsonline%2Fget.php%3Fid%3D2719&usg=AFQjCNEI7mADGLBJVqub22OdGPiGaUN3pg](http://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0ahUKEwil05_-hd7SAhWKEZAKHX7tDysQFggaMAA&url=http%3A%2F%2Fbvssp.icict.fiocruz.br%2Ffiled%2Fdocsonline%2Fget.php%3Fid%3D2719&usg=AFQjCNEI7mADGLBJVqub22OdGPiGaUN3pg)

Revista Fármacos e Medicamentos - Farmacovigilância- Vigilância Sanitária e Gerenciamento do Risco em Medicamentos - Murilo Freitas Dias, Nair Ramos de Souza, Milena Oliveira Bittencourt e Marcia Santos Nogueira - Ano Edição: 2005

Edição:

v.34

http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/61df7800474588df9298d63fbc4c6735/RACINE_RISCO2.pdf?MOD=AJPERES

World Health Organization. How to Develop and Implement a National Drug Policy. WHO Policy Perspectives on Medicines, No. 06, 2003. Geneva: WHO. 6p.

<http://www.ibrarian.net/navon/page.jsp?paperid=2247215>

Legislação sobre planos de saúde – Lei nº 9.656/1998

Portaria nº 3.916/ 1998 do Ministério da Saúde-

http://www.cff.org.br/userfiles/file/portarias/3916_gm.pdf

Resoluções normativas da ANVISA – nº 387/2015; nº 395/2016

Resoluções normativas da ANS – nº 259/2011

<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>

AULA 2

Dia 8/11/19 – das 14:30 às 18:50

Procedimento metodológico: A aula terá uma parte expositiva dialogada - com os alunos sentados em círculo - na qual os docentes apresentarão os aspectos teóricos com relação à questão tema, discriminando os conceitos fundamentais para o entendimento do tema. A exposição contemplará as informações teóricas, legislativas e jurisprudenciais. O tempo destinado a esta atividade irá corresponder a, no máximo, 60 por cento da carga horária de cada aula.

Para a análise de situações concretas e/ou normativas relacionadas aos temas abordados serão utilizadas as técnicas da metodologia ativa, tais como Estudo de Caso, Simulações, Debates em grupo, Oficinas, GV/GO e demais estratégias de ensinagem. As situações concretas serão extraídas dos acórdãos dos Tribunais Superiores e Estaduais. Cada professor trará um acórdão pertinente à temática abordada. O coordenador o dividirá em 4 grupos de modo que todos possam participar com proveito. Ao término da análise da situação concreta, cada grupo elaborará o detalhamento do caso, destacando argumentos contrários e favoráveis em favor de uma solução possível considerada melhor. Ao final das exposições, os grupos farão



ESCOLA DA MAGISTRATURA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

DIFEI - DIVISÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE MAGISTRADOS

um trabalho sobre um dos temas escolhidos para propor sugestões de aplicação concreta, do conteúdo aprendido, na atividade judiciária. Essas atividades práticas e reflexivas irão corresponder a, no mínimo, 40 por cento da carga horária de cada aula.

Tema: MEDICAMENTOS ESSENCIAIS, INCORPORAÇÃO E RACIONALIDADE TERAPÊUTICA

Ementa: Medicamentos essenciais e Política Nacional de Medicamento

Conteúdo programático: Medicamentos essenciais. Recomendações da OMS. RENAME. Tensão do mercado e novas tecnologias. Financiamento da assistência farmacêutica. Mudanças na Política Nacional de Medicamentos no Brasil.

Objetivos Específicos: Apresentar os critérios políticos para realização das políticas de fornecimento de medicamentos. Opinar sobre o processo político de inclusão de medicamentos na lista de medicamentos essenciais

Docentes: Maria Aglaé Tedesco Vilardo – Juíza de Direito de Entrância Especial Substituta de Segundo Grau - Comarca da Capital, Rio de Janeiro; Doutora em Bioética, Ética aplicada e Saúde Coletiva em associação da UERJ, UFRJ, UFF e FIOCRUZ; coordenadora do Mestrado Profissional EMERJ/FIOCRUZ em Justiça e Saúde. E-mail: mariaaglae@tjrj.jus.br CPF: 784.304.027-72

Claudia Garcia Serpa Osorio de Castro - Farmacêutica. Doutora. Pesquisadora Titular / Senior Researcher and Professor Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica / Department of Pharmaceutical Policies and Pharmaceutical Services. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca / Sergio Arouca National School of Public Health. Fundação Oswaldo Cruz. E-mail: claudiaosorio.soc@gmail.com CPF: 747.648.707-97

Referências Bibliográficas:

Seleção de medicamentos essenciais e a carga de doença no Brasil - Tatiana Aragão Figueiredo 1. Joyce Mendes de Andrade Schramm 2. Vera Lúcia Edais Pepe. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 30(11):2344-2356, nov, 2014

<http://dx.doi.org/10.1590/0102-311X00165113>

Policy Change and the National Essential Medicines List Development Process in Brazil between 2000 and 2014: Has the Essential Medicine Concept been Abandoned?

Claudia G. S. Osorio-de-Castro, Thiago B. Azeredo, Vera L. E. Pepe, Luciane C. Lopes, Sueli Yamauti, Brian Godman and Lars L. Gustafsson

AULA 3

Dia 11/11/19 – das 9:00 às 13:20

Procedimento metodológico: A aula terá uma parte expositiva dialogada - com os alunos sentados em círculo - na qual os docentes apresentarão os aspectos teóricos com relação à questão tema, discriminando os conceitos fundamentais para o entendimento do tema. A exposição contemplará as informações teóricas, legislativas e jurisprudenciais. O tempo destinado a esta atividade irá corresponder a, no máximo, 60 por cento da carga horária de cada aula.

Para a análise de situações concretas e/ou normativas relacionadas aos temas abordados serão utilizadas as técnicas da metodologia ativa, tais como Estudo de



Caso, Simulações, Debates em grupo, Oficinas, GV/GO e demais estratégias de ensinagem. As situações concretas serão extraídas dos acórdãos dos Tribunais Superiores e Estaduais. Cada professor trará um acórdão pertinente à temática abordada. O coordenador o dividirá em 4 grupos de modo que todos possam participar com proveito. Ao término da análise da situação concreta, cada grupo elaborará o detalhamento do caso, destacando argumentos contrários e favoráveis em favor de uma solução possível considerada melhor. Ao final das exposições, os grupos farão um trabalho sobre um dos temas escolhidos para propor sugestões de aplicação concreta, do conteúdo aprendido, na atividade judiciária. Essas atividades práticas e reflexivas irão corresponder a, no mínimo, 40 por cento da carga horária de cada aula.

Tema: JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E SUAS LIMITAÇÕES: REPERCUSSÕES ÉTICAS, POLÍTICO-SOCIAIS E SAÚDE PÚBLICA.

Ementa: O contexto sócio político de construção do direito à saúde, acesso a novas tecnologias e julgamentos pelo Poder Judiciário.

Conteúdo programático: A reforma sanitária brasileira e os contornos do direito à saúde na Constituição Federal Brasileira. O Sistema Único de Saúde (SUS): princípios, diretrizes, organização e instâncias decisórias. Reforma da Lei 8080/90: Incorporação Tecnológica e o princípio da integralidade. Repercussão do julgamento da STA 175-AgR/CE pelo Supremo Tribunal Federal e REsp nº 1.657.156 – RJ, pelo Superior Tribunal de Justiça.

Objetivos Específicos: Verificar o contexto sócio político de construção do direito à saúde, do SUS e do fenômeno da judicialização da saúde; Discriminar as alterações da Lei 8080/90, especialmente, no que diz respeito à gratuidade da assistência, integralidade e acesso a novas tecnologias; Interpretar a repercussão dos julgamentos do STF e do STJ, de forma crítica, sobre medicamentos no SUS.

Docentes: Maria Aglaé Tedesco Vilardo – Juíza de Direito de Entrância Especial Substituta de Segundo Grau - Comarca da Capital, Rio de Janeiro; Doutora em Bioética, Ética aplicada e Saúde Coletiva em associação da UERJ, UFRJ, UFF e FIOCRUZ; coordenadora do Mestrado Profissional EMERJ/FIOCRUZ em Justiça e Saúde. E-mail: mariaaglae@tjrj.jus.br CPF: 784.304.027-72

Miriam Ventura - Advogada e profa. Doutora do IESC-UFRJ. E-mail: miriam.ventura@ies.ufrj.br CPF: 405.123.207-72

Referências Bibliográficas:

Sarlet, I.W. A titularidade simultaneamente individual e transindividual dos direitos sociais analisada à luz do exemplo do direito à proteção e promoção da saúde. Direitos fundamentais & Justiça, n.º 10 jan/mar 2010.

Sarlet, I.W. ConJur - STJ, STF e os critérios para fornecimento de medicamentos (parte I e parte II <https://www.conjur.com.br/2018-mai-11/direitos-fundamentais-stj-stf-criterios-fornecimento-medicamentos-parte>

VENTURA, Miriam et al . Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. Physis, Rio de Janeiro , v. 20, n. 1, p. 77-100, 2010 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000100006&lng=en&nrm=iso>. access on 17 Aug. 2018. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312010000100006>

VITOVSKY, Vladimir Santos. O Acesso à Justiça em Boaventura de Sousa Santos. Revista Interdisciplinar de Direito, [S.l.], v. 13, n. 1, ago. 2017. ISSN 2447-4290.



ESCOLA DA MAGISTRATURA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

DIFEI - DIVISÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE MAGISTRADOS

Disponível em: <http://revistas.faa.edu.br/index.php/FDV/article/view/68> . Acesso em: 17 ago. 2018.

AULA 4

Dia 11/11/19 – das 14:30 às 16:00 e das 16:10 às 18:50

Procedimento metodológico: A aula terá uma parte expositiva dialogada - com os alunos sentados em círculo - na qual os docentes apresentarão os aspectos teóricos com relação à questão tema, discriminando os conceitos fundamentais para o entendimento do tema. A exposição contemplará as informações teóricas, legislativas e jurisprudenciais. O tempo destinado a esta atividade irá corresponder a, no máximo, 60 por cento da carga horária de cada aula.

Para a análise de situações concretas e/ou normativas relacionadas aos temas abordados serão utilizadas as técnicas da metodologia ativa, tais como Estudo de Caso, Simulações, Debates em grupo, Oficinas, GV/GO e demais estratégias de ensinagem. As situações concretas serão extraídas dos acórdãos dos Tribunais Superiores e Estaduais. Cada professor trará um acórdão pertinente à temática abordada. O coordenador o dividirá em 4 grupos de modo que todos possam participar com proveito. Ao término da análise da situação concreta, cada grupo elaborará o detalhamento do caso, destacando argumentos contrários e favoráveis em favor de uma solução possível considerada melhor. Ao final das exposições, os grupos farão um trabalho sobre um dos temas escolhidos para propor sugestões de aplicação concreta, do conteúdo aprendido, na atividade judiciária. Essas atividades práticas e reflexivas irão corresponder a, no mínimo, 40 por cento da carga horária de cada aula.

Na parte final dessa aula ocorrerá a reunião final dos grupos e a apresentação dos trabalhos/propostas – através de cartazes ou outros meios - que os grupos elaboraram durante o curso.

Tema: PESQUISAS DO MESTRADO JUSTIÇA E SAÚDE EM ASSOCIAÇÃO DA EMERJ COM FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ

Ementa: Pesquisas sobre processos envolvendo medicamentos dentro do Poder Judiciário do Rio de Janeiro

Conteúdo programático: As liminares concedidas em tutela de urgência para pedidos judiciais de medicamentos.

Objetivos Específicos: Avaliar os posicionamentos adotados pelo Poder Judiciário do Rio de Janeiro; Opinar sobre novas possibilidades de decisões no campo dos medicamentos.

Docentes: Maria Aglaé Tedesco Vilardo – Juíza de Direito de Entrância Especial Substituta de Segundo Grau - Comarca da Capital, Rio de Janeiro; Doutora em Bioética, Ética aplicada e Saúde Coletiva em associação da UERJ, UFRJ, UFF e FIOCRUZ; coordenadora do Mestrado Profissional EMERJ/FIOCRUZ em Justiça e Saúde. E-mail: mariaaglae@tjrj.jus.br CPF: 784.304.027-72

Flavia de Azevedo Faria Rezende Chagas - Juíza do TJRJ. Mestre em Justiça e Saúde pela ENSP/FIOCUZ E-mail: flaviaazevedo@tjrj.jus.br CPF: 077.329.757-07

Letícia Peçanha - Juíza do TJRJ. Mestre em Justiça e Saúde pela ENSP/FIOCUZ. E-mail: leticia@tjrj.jus.br CPF: 002.759.397-58



ESCOLA DA MAGISTRATURA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

DIFEI - DIVISÃO DE APERFEIÇOAMENTO DE MAGISTRADOS

Referências Bibliográficas:

CHAGAS, Flavia de Azevedo Faria Rezende - Judicialização da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro: um olhar crítico a partir do perfil das demandas judiciais entre os anos de 2010 a 2017. Dissertação de Mestrado. ENSP/FIOCRUZ. 2019.

PEÇANHA, Letícia - A judicialização da saúde e as tutelas de urgência: uma visão do plantão do Poder Judiciário. Dissertação de Mestrado. ENSP/FIOCRUZ. 2019.