

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO PARANÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E SOCIAIS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO
MESTRADO EM DIREITO ECONÔMICO E SOCIOAMBIENTAL**

GISELI VALEZI RAYMUNDO

**POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL:
EFEITOS ECONÔMICOS E SOCIAIS**

CURITIBA

2010

GISELI VALEZI RAYMUNDO

**POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL:
EFEITOS ECONÔMICOS E SOCIAIS**

Dissertação apresentada ao programa de Mestrado em Direito Econômico e Socioambiental da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito para a obtenção do título de mestre.

Orientador: Prof. Dr. Alvacir Alfredo Nicz

CURITIBA

2010

GISELI VALEZI RAYMUNDO

**POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL:
EFEITOS ECONÔMICOS E SOCIAIS**

Dissertação apresentada ao programa de Mestrado em Direito Econômico e Socioambiental da Pontifícia Universidade Católica do Paraná, como requisito para a obtenção do título de mestre.

COMISSÃO EXAMINADORA

Prof. Dr. Alvacir Alfredo Nicz (Orientador)

Profa. Dra. Jussara Maria Leal de Meirelles (Membro)

Prof. Dr. Egon Bockmann Moreira (Convidado-UFPR)

CURITIBA

2010

Dados da Catalogação na Publicação
Pontifícia Universidade Católica do Paraná
Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBI/PUCPR
Biblioteca Central

R273p
Giseli
2010

Raymundo, Giseli Valezi
Política de medicamentos no Brasil : efeitos econômicos e sociais /

Valezi Raymundo ; orientador, Alvacir Alfredo Nicz. – 2010.
171 f. ; 30 cm

Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do
Paraná,
Curitiba, 2010
Inclui bibliografia

1. Medicamentos – Brasil. 2. Medicamentos – Legislação. 3. Sistemas de
distribuição de medicamentos. 4. Política farmacêutica. 5. Poder
judiciário.

I. Nicz, Alvacir Alfredo. II. Pontifícia Universidade Católica do Paraná.
Programa
de Pós-Graduação em Direito. III. Título.

Doris 4. ed. – 340

Aos que precisam fazer uso de medicamentos
para continuar a viver com dignidade e esperança.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por ter permitido que eu concluísse mais esta etapa, apresentando-me diversos estímulos para continuar, apesar das adversidades que a vida já colocou em meu caminho.

À minha família, pelo amor e apoio imprescindíveis.

Ao Prof. Alvacir Alfredo Nicz, pela gentileza da orientação, pela serenidade com que passa seu conhecimento e pelo grande ser humano que é.

À Prof^a Katya Kozicki, pelo convite para o estágio de docência, período em que tive ainda mais contato com o universo acadêmico e que fortaleceu meus estudos teóricos para dar início a esta dissertação.

À Prof^a Flavia Piovesan, pelas brilhantes lições ministradas nas aulas de Direitos Humanos, as quais foram decisivas para a escolha do tema objeto de estudo neste trabalho.

Aos meus colegas do Escritório Mendes e Zicarelli Advogados Associados, pela amizade, compreensão e permissão para que eu me ausentasse sempre que necessário em virtude das atividades desenvolvidas ao longo do curso.

RESUMO

O estudo da Política de Medicamentos no Brasil, considerando seus aspectos econômicos e seus aspectos sociais, demonstra que a assistência farmacêutica pública brasileira atravessa grave crise, refletida no crescente número de demandas judiciais por meio das quais se requer o fornecimento de medicamentos que não são disponibilizados pelo SUS. Em meio ao contexto econômico relativo ao tema, entende-se que o fato da produção de medicamentos estar sujeita à livre iniciativa não afasta a constatação de que há regulação estatal, em virtude principalmente da natureza jurídica do direito ao acesso a medicamentos, qual seja, a de direito fundamental que tem plena efetividade jurídica (efetividade social), o que transforma o medicamento em bem essencial. Assim, fazem parte do contexto econômico em apreço a livre iniciativa, identificada pela atividade econômica da então denominada indústria farmacêutica, bem como a intervenção do Estado. Estes elementos, contudo, não estão isolados, pois é preciso que se compatibilizem com a condição de fundamentalidade do direito ao acesso a medicamentos. Para tanto, visando-se a preservar sua efetividade e diminuir os impactos da crise pela qual passa a assistência farmacêutica no Brasil, propõe-se a busca pelo equilíbrio entre o direito a ser protegido e os aspectos econômicos que o permeiam. Trata-se de identificar e impor limites tanto à intervenção do Estado, quanto ao exercício da atividade econômica relativa à produção de medicamentos, limites estes que devem ser pensados respeitando o máximo possível o ser humano, pois a atividade econômica pertinente à produção de medicamentos se submete ao que dispõem especialmente os arts. 170 e 174 da Constituição da República de 1988. No que diz respeito aos aspectos sociais, por meio de sua análise constatou-se que a abrangência da crise do fornecimento de medicamentos pelo SUS é muito ampla. Como cerca de 70% da população brasileira procura atendimento junto ao sistema público de saúde, bem como sequer recursos orçamentários mínimos são utilizados pelos entes da federação, da mesma forma que o desvio destes recursos ainda é realidade extremamente presente, a precariedade das prestações de saúde no Brasil é notória e crônica, de modo que o universo dos indivíduos sem tratamento compromete a coesão social, prejudicando a harmonia social. Considerando estes fatores, defende-se que o Poder Judiciário tem legitimidade para decidir acerca da implementação da respectiva política pública, legitimidade esta a ser verificada em cada caso concreto, de acordo com noção segundo a qual o princípio da separação de poderes deve ser interpretado em função do direito à saúde não mais como norma programática, mas dotada de plena efetividade social.

Palavras-chave: Política de Medicamentos. Aspectos Econômicos e sociais. Poder Judiciário. Separação de poderes.

ABSTRACT

The study of Medicine's political at Brasil, considering it's economical and social aspects shows that the brazilian public pharmaceutical assistance is in serious crisis, reflected by the increasing number of claims which involves gratuitous medicine's catering that are not offered by SUS. About the economical aspect of the theme, the fact that the medicine's production takes place in free enterprise doesn't the State's regulation, mainly because of the of juridical nature of access medicines right: fundamental right that has effective (social effective), which makes medicines essential. The economical aspect involves the pharmaceutical industry, as well as State's regulation, that are not alone, in order that they must be compatible with access medicines right. So, to preserve it's effective and to reduce the impacts of the announced crisis, it is proposed a balance the between the right that must be protected and the economical aspects: limits about State's regulation and about free enterprise which are going to preserve the human being, because the medicine's producing is through 170 and 174 articles of The Republic Constitution of 1988. Concerning social aspects, it's proved that the size crisis of gratuitous medicine's catering is so broad. As about 70% of the brazilian population look for public services, as the minimum resources are not applied by the member States and the corruption is a reality, the problems involving health services at Brazil is well-known and chronic, in order that de number of people whithout treatment compromises the social cohesion, damaging social harmony. Considering all these facts, the Judiciary has legitimation to decide about the implementation of public politics, legitimation that has to be verified on each concrete claim, according to the notion that the separation of powers principal must be known as health right effective, not whithout it.

Keywords: Medicine's Political. Economical and Social Rightss. Judiciary. Separation of Powers.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	12
2 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	16
2.1 FINANCIAMENTO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL E ORÇAMENTO.....	24
2.2 PRODUÇÃO, REGISTRO E INCLUSÃO NAS LISTAS DO SUS	42
2.3 PATENTES, COMPRA, PREÇOS E TRIBUTOS	54
2.4 MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA, GENÉRICOS E SIMILARES	61
3 ASPECTOS ECONÔMICOS, SOCIAIS E JURÍDICOS PERTINENTES AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	64
3.1 NATUREZA JURÍDICA DO DIREITO AO ACESSO A MEDICAMENTOS.....	64
3.1.1 Contexto fático	64
3.1.2 Contexto histórico.....	65
3.1.3 Contexto jurídico	70
3.1.3.1 Generalidades	70
3.1.3.2 Direito ao acesso a medicamentos na Constituição da República de 1988, na legislação infraconstitucional e temas correlatos	73
3.2 ASPECTOS ECONÔMICOS DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL	77
3.2.1 Generalidades	77
3.2.2 Reserva do possível.....	92
3.3 ASPECTOS SOCIAIS DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	98
3.4 EFICÁCIA DO DIREITO AO ACESSO A MEDICAMENTOS	105
4 ACESSO A MEDICAMENTOS, DECISÕES JUDICIAIS E SUSTENTABILIDADE JURÍDICA.....	110
4.1 O PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DE PODERES	110
4.2 ATIVISMO JUDICIAL	117
4.3 LEGITIMIDADE DO PODER JUDICIÁRIO	124
4.4 CRITÉRIOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO ESTADO POR MEIO DE DECISÕES JUDICIAIS	127
4.4.1 Fornecimento de medicamentos não constantes das “listas do SUS”	127
4.4.1.1 Medicamento não integrante da lista do SUS, mas registrado na Anvisa	128
4.4.1.2 Medicamentos sem registro, novos e experimentais	141

4.4.2 Hipossuficiência financeira do paciente	144
4.4.3 Medicamentos prescritos por médico não pertencente ao quadro do SUS	146
4.4.4 Pedido prévio à administração pública para o fornecimento de medicamentos ...	148
4.4.5 Orçamento e saúde	150
4.5 O PACIENTE E A RELAÇÃO PROCESSUAL	152
4.6 SUSTENTABILIDADE JURÍDICA E O DIREITO AO ACESSO A MEDICAMENTOS	157
5 CONCLUSÃO.....	160
REFERÊNCIAS.....	162

1 INTRODUÇÃO

No início do mês de março de 2009, o Presidente do Supremo Tribunal Federal, Ministro Gilmar Mendes, tornou público despacho por meio do qual convocava para audiência pública, realizada no final do mês de abril daquele mesmo ano, todos os setores da sociedade interessados em debater as ações e serviços públicos de saúde no Brasil.

Um dos objetivos da convocação foi proporcionar à comunidade jurídica esclarecimentos de ordem técnica sobre a forma pela qual se organiza e se estrutura o Sistema Único de Saúde (SUS), bem como das possibilidades de cobertura que ele apresenta.

Além disso, visou-se ao debate acerca dos problemas enfrentados por profissionais de saúde e pacientes no que se refere ao acesso e à efetiva possibilidade de serem ofertados tratamentos a quaisquer cidadãos que necessitem de assistência a ser prestada pelo sistema público de atendimento à saúde.

Foram ouvidos técnicos do Ministério da Saúde e de outros entes políticos, representantes de entidades como a Ordem dos Advogados do Brasil, a Associação dos Magistrados Brasileiros, o Conselho Federal de Medicina, a Fundação Oswaldo Cruz, o Ministério Público, a Defensoria Pública, as Procuradorias dos Estados e as Associações que prestam apoio a pacientes portadores de diversas doenças, além de juristas.

A pertinência quanto à realização dessa audiência decorreu das inúmeras e crescentes demandas judiciais por meio das quais se requer determinada prestação de saúde, não fornecida espontaneamente pelo SUS, do que se extrai o interesse público na realização do ato.

Decorreu, também, da necessidade que os magistrados têm sentido de conhecer efetivamente o universo relativo às prestações de saúde no Brasil, pois se trata de esfera com a qual não têm familiaridade, em virtude de sua formação, que é jurídica, não sanitária.

Em que pese tratar-se de audiência pública destinada a debater toda e qualquer ação ou serviço de saúde pública, a temática pertinente ao fornecimento de medicamentos prevaleceu sobre as demais.

Compreende-se que essa prevalência em virtude do fato de que possíveis deficiências existentes nos programas de assistência farmacêutica públicos são a principal causa de questionamento de políticas públicas junto ao Poder Judiciário.

Disso se depreende a importância e atualidade do debate concernente a todos os aspectos que envolvem o crescimento de demandas judiciais que exteriorizam o conflito: a grande tensão existente entre pacientes que precisam de medicamentos não fornecidos pelo SUS e o próprio sistema em si.

A recusa ao fornecimento de determinado medicamento pelo SUS é fenômeno extremamente complexo, que tem na sua origem a forma pela qual são desenvolvidas e custeadas as pesquisas para a obtenção de substâncias que no futuro poderão ser comercializadas como medicamentos.

Além disso, contribuem para sua complexidade a própria estrutura de poder estatal estabelecida, do modelo do Estado em si, bem como o regime econômico prevalente, que estabelecem as esferas prioritárias de sua atuação quanto ao atendimento dos direitos fundamentais, tais como os direitos sociais e, em especial, do direito ao acesso a medicamentos.

Eles determinam, ainda, quais serão as eventuais políticas de regulação estatal quanto ao mercado do qual participam grandes laboratórios, especialmente em relação à fixação dos preços dos produtos, e quais serão as diretrizes para que se aceitem ou se recusem o registro e a inclusão, nas listas oficiais, das substâncias que farão parte de medicamentos a serem disponibilizados à população.

Embora a origem do fenômeno possa ser identificada, mesmo que de modo genérico, não se sabe de antemão quando e como esse processo terá seu ponto final. Qualquer ação não concretizada na esfera pública de saúde, que tem como causa fatores precedentes à própria existência do medicamento em si, conforme se destacou há pouco, pode provocar um efeito devastador, com desdobramentos inevitáveis e, às vezes, imprevisíveis.

Inevitáveis porque a opção pela concretização desta ou daquela política pública; pelo investimento estatal na pesquisa desta ou daquela doença, neste ou naquele laboratório oficial; pelo controle ou não de preços; pela permissão ou recusa do registro de substâncias; e pela inclusão ou não de substâncias nas “listas do SUS” pode tanto preservar vidas, quanto aniquilá-las.

Imprevisíveis porque nem sempre podem ser contabilizados ou facilmente percebidos, tamanha a amplitude que tomam, os danos à sociedade, tanto sociais quanto econômicos, decorrentes do universo de cidadãos doentes, sem tratamento ou com tratamento incompatível com suas necessidades, uma vez que suas patologias provocam mortes, casos de invalidez e, por consequência, descontentamento social que compromete a coesão e a harmonia sociais.

A imprevisibilidade também ocorre quanto à possibilidade de ajuizamento de inúmeras demandas, as quais precisam de solução que inevitavelmente irá agradar a apenas uma das partes.

Mesmo quando já estabelecida a relação processual – é preciso que se destaque esse ponto – ainda se demonstra presente a referida imprevisibilidade.

Isso porque o trâmite procedimental poderá terminar de diversas formas, havendo casos em que é necessária a imposição de multa, tendo em vista o descumprimento de ordens judiciais; outros, em que são interpostos inúmeros recursos; outros, ainda, em que se constata a existência de fraudes processuais, dentre outras situações que causam conflito dentro e fora do processo, entre pacientes, representantes dos órgãos estatais de saúde, juízes e advogados.

Disso resulta que o estudo da Política Nacional de Medicamentos é tema de expressivo interesse público, motivo pelo qual devem ser analisados todos os fatores que nela interferem de alguma forma, a fim de que se possa refletir a respeito de possíveis soluções aptas a diminuir a tensão que permeia o assunto.

Munido de tal propósito, o presente trabalho apresenta um estudo sobre os diversos fatores sociais, políticos e jurídicos envolvidos na composição do panorama da assistência farmacêutica brasileira.

Para tanto, o primeiro capítulo tem a função de estabelecer verdadeiro diagnóstico acerca de como se estrutura e se organiza a Política Nacional de Medicamentos no Brasil, pela análise das espécies de tratamentos medicamentosos que ela oferece; da forma de seu financiamento; do orçamento destinado ao seu custeio; de como se dão a produção, o registro e a inclusão de substâncias nas “listas do SUS”; das patentes, da compra, da fixação de preços, bem como da incidência de tributos na esfera dos medicamentos.

O segundo trata da natureza jurídica do direito ao acesso a medicamentos, considerando os contextos fático, histórico e jurídico que o permeiam, assim como da disciplina que esse direito ganha na Constituição de 1988 e na legislação infraconstitucional.

Além disso, nele são aprofundados os estudos sobre os aspectos econômicos e sociais relativos à Política Nacional de Medicamentos, considerando a eficácia ou não do direito ao acesso a medicamentos, o que inclui o estudo de diversas teses, a exemplo da reserva do possível.

O terceiro e último capítulo aborda temas especificamente relacionados à atuação do Poder Judiciário e postos constantemente em debate em demandas cujo pedido é o fornecimento de medicamentos.

Tomam-se como exemplos os questionamentos a respeito da afronta ou não ao princípio da separação de poderes, do ativismo judicial e da legitimidade do Poder Judiciário para decidir causas afetas à implementação de políticas públicas.

Ao final desse capítulo, sob a perspectiva da sustentabilidade jurídica, são analisados os principais pontos de debate em demandas judiciais, demonstrando-se a realidade com a qual se deparam juízes e pacientes, apontando-se, quando possível, sugestões que possam amenizar os conflitos decorrentes da crônica falta de acesso a medicamentos no Brasil.

2 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

A expressão “Política Nacional de Medicamentos” (PNM) inicia com o termo “política” porque as definições que nela constam resultam de decisões de natureza geral que expressam a forma de atuação do ente estatal quanto aos problemas a serem solucionados na esfera da saúde, como parte da Política Nacional de Saúde.¹

O objetivo de desenvolver uma Política Nacional de Medicamentos (PNM) tem relação com a necessidade de garantir, monitorar e regulamentar a segurança, aquisição, distribuição, eficácia, qualidade, uso racional² e acesso aos respectivos produtos farmacêuticos pela população, bem como possibilitar o planejamento, detalhamento dos programas na área dos medicamentos e do desenvolvimento de recursos humanos, científicos e tecnológicos.

Há pouco tempo, a PNM vigente no Brasil havia sido aprovada³ pelo Conselho Nacional de Saúde⁴ e pela Comissão Intergestores,⁵ cuja regulamentação era objeto da

¹ “No âmbito do Ministério da Saúde, a formulação de políticas desenvolve-se mediante a adoção de metodologia apropriada baseada num processo que favoreça a construção de propostas de forma participativa, e não em um modelo único e acabado. Esse processo está representado, em especial, pela coleta e sistematização de subsídios básicos, interna e externamente ao Ministério, a partir dos quais é estruturado um documento inicial, destinado a servir de matéria-prima para discussões em diferentes instâncias.” (Trecho extraído da Portaria nº 3916/98MS/GM, a qual foi revogada pela Portaria nº 2048/09MS/GM - Regulamento do SUS, mas cujo texto, ainda que não mais vigente, auxilia a compreensão do que se entende pelo termo “política”).

² “Por uso racional, se entende a oferta de tratamentos, insumos e tecnologias que se justifiquem pelas melhores práticas terapêuticas e assistenciais, amparadas em evidências científicas seguras, estudos clínicos com resultados confiáveis e que, principalmente, tenham sido avaliados pelas instâncias regulatórias e de fiscalização no País, como é o caso da ANVISA.” (Exposição de Reinaldo Felipe Nery Guimarães, no 6º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Reinaldo.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2009). “E por racionalidade, deve-se entender a aplicação de recursos materiais e humanos, não somente financeiros, naquilo que origine maiores e melhores resultados aos menores custos e gastos, o que garante a sustentabilidade do SUS como uma real política pública de saúde, que verdadeiramente impacte as condições de saúde da população.” (Exposição do Ministro José Gomes Temporão, proferida no 6º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Temporao.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2009).

³ Disponível em: <<http://www.crfpa.org.br/legisla/Portarias/001prts06.htm>>. Acesso em: 16 ago. 2009.

⁴ Instituído originalmente pelo Decreto nº 99.438/90, revogado pelo atual Decreto nº 5.839/06, é órgão colegiado permanente e deliberativo integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, composto por representantes do governo, dos prestadores de serviços, dos profissionais de saúde e dos usuários. Suas decisões, formalizadas por meio de resoluções, são homologadas pelo Ministro de Estado da Saúde e sua atuação está pautada na formulação e no controle da execução da Política Nacional de Saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, nas estratégias e na promoção do processo de controle social em toda a sua amplitude, no âmbito dos setores público e privado. O Regulamento do SUS dispõe que o Conselho “atua como órgão deliberativo na formulação de estratégias e no controle da execução da Política Nacional de Saúde.” (Anexo I, item 2.1.2).

Portaria nº 3.916/98/MS/GM,⁶ em atendimento ao art. 6º, I, “d” e IV, da Lei nº 8.080/90, que inclui no campo de atuação do SUS a assistência farmacêutica e a formulação da política de medicamentos.

Recentemente, todavia, foi aprovado o Regulamento do SUS, por meio da Portaria nº 2.048/09/MS/GM, que traz regramento específico sobre a PNM, cujas características serão pontualmente apresentadas ao longo desta dissertação, para melhor sistematização do estudo do tema.

De modo geral, pode-se dizer que fazem parte das diretrizes da referida PNM a enumeração dos medicamentos de natureza essencial, a orientação para a adequada assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e sua regulamentação sanitária.

Sobre a assistência farmacêutica, a Resolução nº 338/04/MS/CNS explicita que se trata de parte integrante da Política Nacional de Saúde, representada por um conjunto de medidas cujo objetivo é promover, proteger e recuperar a saúde, nos âmbitos individual e coletivo. O acesso a medicamentos é uma das esferas de atuação do ente estatal para concretizá-la.

Compõem o conjunto de ações voltadas à preservação da saúde: pesquisa, desenvolvimento, produção, programação, aquisição, distribuição, dispensação,⁷ garantia, qualidade, acompanhamento e avaliação não apenas de medicamentos, mas também de insumos.⁸

No âmbito da assistência farmacêutica, constata-se a existência da Relação Nacional dos Medicamentos Essenciais (RENAME),⁹ considerados produtos básicos e indispensáveis, destinados a atender aos problemas de saúde mais comuns da população, devendo ser acessíveis a todos os cidadãos.

Esses medicamentos fazem parte de uma relação nacional de referência que estabelece o modo pelo qual se deve direcionar a produção farmacêutica, o desenvolvimento

⁵ O significado da existência da Comissão Intergestores será objeto de análise ainda neste capítulo.

⁶ As abreviaturas “MS” e “GM” dizem respeito à origem do ato normativo, quais sejam: MS - Ministério da Saúde e GM - Gabinete do Ministro.

⁷ “Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não.” (Lei nº 5.991/73, art. 4º, XV).

⁸ “Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes.” (Lei nº 5.991/1973, art. 4º, III). “Matérias-primas: substâncias ativas ou inativas que se empregam na fabricação de medicamentos e de outros produtos abrangidos por esta Lei, tanto as que permanecem inalteradas quanto as passíveis de sofrer modificações, ou sejam eliminadas durante o processo de fabricação.” (Lei nº 6.360/76, art. 3º, XII e art. 3º, XII, do Decreto nº 79.094/77 e Decreto nº 3.961/01).

⁹ Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/renome_2008.pdf>. Acesso em: 14 ago. 2009.

científico e tecnológico, o conteúdo das listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal.

Essa relação é atualizada periodicamente com lastro em critérios definidos,¹⁰ voltados à assistência ambulatorial, e ajustados em nível local, respeitando-se as diferenças regionais, às doenças de comum incidência na população, da mesma forma que objetiva, além de auxiliar na escolha do tratamento adequado à população, organizar, padronizar, orientar e racionalizar a assistência farmacêutica, tanto na prescrição quanto no abastecimento de medicamentos.

Tais características visam a torná-la uma ferramenta apta a diminuir custos e possibilitar que as ações de saúde nas esferas estadual, municipal, hospitalar, bem como os protocolos clínicos (ou diretrizes terapêuticas) harmonizem-se, tanto quanto for possível, com a Relação Nacional, em que pese Estados e Municípios terem autonomia para ampliá-la.

A título de esclarecimento, cabe mencionar que os referidos protocolos clínicos apresentam os nomes de diversas doenças, ao lado das quais se enumeram os respectivos fármacos (não “medicamentos”, como se encontram referidos em alguns trabalhos) aptos a seu tratamento.

Descrevem o diagnóstico de cada enfermidade, dose, absorção e modo de ação no corpo humano dos fármacos, com a finalidade de auxiliar e orientar os profissionais na prescrição, para que esta, pelo menos em tese, seja mais segura e efetiva: o profissional da saúde verifica qual medicamento contém o fármaco indicado no protocolo clínico e o prescreve para o paciente.¹¹

¹⁰ A última atualização é recente, data do ano de 2008, tendo sido realizada pela comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare), instituída pela Portaria 1.254/05/MS/GM. Sua atribuição consiste em analisar o rol de medicamentos e outros produtos de natureza farmacêutica que já constam da Relação Nacional, a fim de indicar modificações que possam atender a contento às necessidades da população. As diferenças numéricas entre a Rename 2006 e a Rename 2008 constam do Apêndice 2 deste último: excluiu-se 1 fármaco; incluíram-se 13, totalizando 342 fármacos, 8 correlatos e 33 imunoterápicos, em 552 apresentações.

¹¹ Nesse sentido: “Os Protocolos, que possuem a natureza jurídica de Portarias da Secretaria de Assistência à Saúde, pretendem estabelecer critérios de diagnóstico para cada doença, o tratamento que é admitido para a enfermidade e os medicamentos disponíveis em doses predeterminadas. Para o processo de criação dos Protocolos, o Ministério da Saúde formou equipes de trabalho compostas por médicos, professores universitários com formação em farmacologia clínica e epidemiologia, farmacêuticos e um serviço de apoio. A metodologia adotada incluiu a revisão da literatura e buscou a fundamentação nas evidências científicas disponíveis. No processo de construção participativa dos Protocolos, foram igualmente realizadas consultas públicas. Ao final deste trabalho, a Secretaria de Assistência à Saúde realizou a avaliação do impacto financeiro dos Protocolos, buscando embasar suas decisões em uma equação de custo/efetividade, fundamentada em dados nacionais e internacionais utilizados como estimativas. Estes instrumentos de controle do fornecimento de medicamentos partem da premissa de que existe um consenso médico para o tratamento de toda e qualquer doença, fundada na experiência médica e científica. A partir desta decisão, são elencados os medicamentos que serão fornecidos para o tratamento de cada uma das enfermidades existentes. Há a aplicação de uma regra matemática: caso haja a configuração de uma determinada enfermidade: um

Pois bem, nesse contexto, com o objetivo de tentar organizar a PNM, divide-se a assistência farmacêutica em três níveis: assistência farmacêutica básica, medicamentos estratégicos e medicamentos excepcionais.

Os incluídos no primeiro nível, pertinente ao tratamento de doenças de incidência mais comum entre os brasileiros,¹² são os mesmos da RENAME, não exigem elaboração de protocolo clínico, podem ser obtidos por meio de atendimento em unidade básica de saúde ou hospitalar integrantes do SUS, ou retirados gratuitamente nas farmácias vinculadas ao sistema público de saúde.

As normas de execução e financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde constam da Portaria nº 3.237/07/MS/GM e do atual Regulamento do SUS, cujas disposições serão aprofundadas em tópico apropriado deste trabalho.

A segunda área de divisão da assistência farmacêutica diz respeito a doenças para as quais existe programa de tratamento específico, a exemplo da tuberculose, hanseníase, controle do tabagismo, aids, malária, cólera, doença de Chagas, meningite, entre outras,¹³ cujo tratamento demanda a prescrição dos denominados medicamentos estratégicos.

São fornecidos e produzidos pelos laboratórios oficiais, pela Fiocruz ou adquiridos de laboratórios e empresas privadas pelo Ministério da Saúde, responsável pela sua distribuição, bem como exigem a elaboração de protocolos clínicos.

O acesso a esses medicamentos é garantido gratuitamente aos pacientes vinculados ao SUS, estando disponibilizados nas farmácias da rede pública de saúde dos serviços especializados, por meio da apresentação de receita.

Por último, no que se refere aos medicamentos excepcionais, sua prescrição é necessária para doenças raras ou de baixa prevalência, as quais demandam uso de medicamento de alto valor unitário, ou cujo uso prolongado torne elevado o custo do tratamento; podem, entretanto, ser prescritos também para doenças prevalentes, em algumas circunstâncias.

Neste caso, aplica-se desde que exista tratamento previsto para a patologia no nível da atenção básica, mas o paciente tenha apresentado intolerância, refratariedade (hipótese em

único e exclusivo tratamento através de medicamentos será autorizado. Somente a este tratamento indicado é que o cidadão terá acesso.” (onde está escrito “medicamento”, deve-se ler fármaco, nome técnico mais apropriado) (CARVALHO, Luciana Jordão da Motta Armiliato de. Sobre a política de dispensação de medicamentos no Brasil: mínimo necessário para a efetivação do direito à saúde. **Revista de Direito Social**, n. 29, jan./mar. 2008, p. 29).

¹² Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=32330&janela=1>. Acesso em: 11 ago. 2009.

¹³ Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=32331&janela=1>. Acesso em: 15 ago. 2009.

que o medicamento não faz efeito; o paciente dele faz uso, mas não apresenta melhora em seu quadro clínico), ou cujo quadro clínico tenha evoluído com maior gravidade, ou o diagnóstico ou a conduta terapêutica estejam inseridos na atenção especializada.

Em regra, portanto, doenças mais raras, crônicas e que dependam de medicação de alto custo para serem tratadas correspondem ao perfil dos medicamentos excepcionais, a exemplo de esquizofrenia refratária, doença de Alzheimer, doença de Parkinson, fibrose cística, osteoporose, hepatite viral crônica B, hepatite viral C, hepatite autoimune, epilepsia refratária, diabetes insípido, entre outras.¹⁴

Dependem de protocolo clínico e apenas são dispensados para pacientes que se enquadrem nos critérios estabelecidos no referido protocolo. São fornecidos pelo Estado ao paciente que apresenta, perante a Secretaria Estadual de Saúde ou Regional de Saúde,¹⁵ o laudo médico, o cartão nacional de saúde (ou Cartão SUS),¹⁶ exames específicos para a patologia a ser tratada, receita médica e termo de consentimento informado, preenchido e assinado pelo médico e paciente ou seu cuidador (responsável por cuidar do paciente enfermo; pode ser um profissional de saúde, ou alguém de sua família que, por exemplo, pague o tratamento, troque fraldas, “administre” a doença; é a ele que o médico se reporta para passar informações).

De modo geral, essa espécie de medicamentos é adquirida de empresas privadas e laboratórios oficiais pelo Estado e sua principal regulamentação é expressa pela Portaria nº 2.577/07/MS/GM.

Cabe ressaltar que, dentre as políticas do SUS voltadas para o acesso a medicamentos no Brasil, destacam-se não apenas os programas de assistência farmacêutica, conforme apresentado até o momento, mas também o Programa da Farmácia Popular, o Programa de Expansão do Acesso a Medicamentos Genéricos e o Programa Nacional de Imunização, este último caracterizado por ações exclusivamente preventivas.

¹⁴ Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=32332&janela=1>. Acesso em: 15 ago. 2009.

¹⁵ Regionais de Saúde, que em alguns Estados brasileiros são denominadas “Inspetorias”, “Regiões”, ou “Mesorregiões”, representam a divisão administrativa da respectiva Secretaria de Saúde, descentralizando a tomada de decisões num território determinado, considerando as particularidades e necessidades de cada local, território esse composto por diversos Municípios, visando a aumentar a eficiência e qualidade dos serviços prestados.

¹⁶ Esse cartão tem diversas peculiaridades que se traduzem na intenção de fazer com que as informações sobre cada paciente e o histórico dos atendimentos que recebe ao procurar o SUS sejam registrados, visando a agilizar e melhorar a qualidade da prestação de serviço, tendo dentre seus objetivos ampliar e melhorar o acesso da população a medicamentos e avaliar seu processo de compra. Além do cadastro, é constituído pelo cartão do usuário e pelo cartão do profissional, ambos a serem lidos em terminais específicos e infraestrutura de captação e transmissão de informações (com previsão no Regulamento do SUS em seus arts. 92 a 107).

No presente estudo, é pertinente aprofundar as noções sobre Farmácia Popular e medicamentos genéricos, as quais terão importância, sobretudo sob o ponto de vista orçamentário.

O Programa “Farmácia Popular do Brasil” foi instituído no ano de 2004 (Lei nº 10.858/04 e Decreto nº 5.090/04) com a finalidade de facilitar o acesso a medicamentos essenciais, quais sejam, aqueles considerados básicos e indispensáveis para atender à grande parte dos problemas de saúde da população.

Tais medicamentos são dispensados a preço de custo e estão disponíveis em unidades próprias, as farmácias populares, que somam, segundo dados¹⁷ do Ministério da Saúde, 515 no país, mediante convênios e parceria do referido Ministério e da Fiocruz, (antes regulamentada pela Portaria nº 1.767/07/MS/GM, revogada pelo atual Regulamento do SUS),¹⁸ com Estados, Distrito Federal, Municípios, hospitais filantrópicos, assim como em rede privada de farmácias e drogarias (caso em que o preço do medicamento será subsidiado).

Para a obtenção dos medicamentos, basta a apresentação de receita médica ou odontológica, estando disponíveis atualmente 107 medicamentos e o preservativo masculino.

A Fiocruz é a executora¹⁹ (gestão técnica e administrativa – art. 261, II do Regulamento do SUS) do programa e para concretizá-lo adquire os medicamentos de

¹⁷ Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=30269>. Acesso em 20 ago. 2009.

¹⁸ “Art. 243. A expansão do Programa “Farmácia Popular do Brasil” consistirá no pagamento pelo Ministério da Saúde de percentual do Valor de Referência - VR, por Unidade Farmacotécnica - UF, do princípio ativo de medicamentos, para dispensação diretamente no comércio farmacêutico, mediante complementação, pelo paciente, da diferença para o preço de venda da correspondente apresentação que lhe foi prescrita ou do genérico equivalente. Art. 244. O objetivo do Programa, na promoção da assistência terapêutica integral, é o de favorecer a aquisição de medicamentos indicados para tratamento de doenças com maior prevalência na população ou destinados a ações de saúde de amplo impacto social, com redução de seu custo para os usuários. § 1º Cada princípio ativo, sua concentração, sua indicação, e seu VR por UF, a respectiva metodologia de cálculo e o correspondente percentual que será suportado pelo Ministério da Saúde constam do Anexo XXXI a este Regulamento. § 2º Quaisquer dados do Anexo XXXI a este Regulamento poderão ser modificados unilateralmente pelo Ministério da Saúde, sem afetar a forma de fixação do preço de venda do medicamento, prevista em lei. § 3º Nas apresentações com preço de venda inferior ao VR do princípio ativo, o Ministério da Saúde contribuirá com o mesmo percentual encontrado pela aplicação do critério para calculá-lo, descrito neste Regulamento. § 4º A alternativa oferecida à conveniência do paciente não prejudica a obtenção do medicamento na rede pública de assistência à saúde, onde será dispensado gratuitamente.”

¹⁹ “Art. 2º A Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ será a executora das ações inerentes à aquisição, estocagem, comercialização e dispensação dos medicamentos, podendo para tanto firmar convênios com a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, sob a supervisão direta e imediata do Ministério da Saúde. Parágrafo único. O Ministério da Saúde poderá firmar convênio com entidades públicas e privadas, visando à instalação e implantação de novos serviços de disponibilização de medicamentos e insumos, mediante ressarcimento, tão-somente, de seus custos de produção ou aquisição. [...] Art. 4º O Programa “Farmácia Popular do Brasil” será executado sem prejuízo do abastecimento da rede pública nacional do Sistema Único de Saúde - SUS.” (Decreto nº 5.090/04). Sobre a diferença entre a farmácia popular e a assistência farmacêutica no SUS, o Ministério da Saúde esclarece: “O programa foi implementado sem prejuízo das ações de suprimento já previstas e garantidas pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Trata-se de uma nova política de assistência, dentro do SUS. A assistência do SUS manterá suas [sic] atribuições de garantir o abastecimento da rede pública. O Farmácia Popular exerce uma atividade que antes de sua criação era praticada apenas pela

laboratórios farmacêuticos oficiais públicos, preferencialmente, ou do setor privado, se necessário (aquisição feita por meio de pregões realizados pela fundação), abastecendo as respectivas unidades.

Há, ainda, parcerias com farmácias da iniciativa privada quanto ao desenvolvimento da modalidade do Programa Farmácia Popular denominada “Aqui tem Farmácia Popular”, conhecida também por copagamento (o Ministério subsidia uma parte e o cidadão paga outra), criada em 2006 pela Portaria nº 491/06/MS/GM, atualmente revogada pela Portaria nº 749/09/MS/GM, que corresponde à disponibilização de três tipos de medicamentos (para diabetes, hipertensão e anticoncepcionais) fornecidos, nestes casos, por laboratórios da rede privada.

Segundo dados oficiais divulgados pelo Ministério da Saúde,²⁰ os medicamentos desta modalidade são subsidiados em até 90% pela União, de modo que o usuário paga até 10% do valor de referência²¹ e há 6.450 unidades privadas cadastradas.²² O valor pago pelo Estado é fixo, ou seja, o usuário pode pagar menos para alguns medicamentos do que para outros, de acordo com a marca e o preço praticado pela farmácia. O acesso a essa modalidade de programa é garantido por meio da apresentação da receita médica e do CPF.

Cumprir dizer que o programa relativo aos genéricos, bem como a situação dos medicamentos similares, serão analisados em tópico específico mais adiante, complementando-se no capítulo seguinte. Antes disso, é mister comentar a existência das

iniciativa privada, embora sempre tenha sido um serviço de saúde pública. O Programa está inserido numa política maior, a Política de Assistência Farmacêutica. Essa é uma política do Governo Federal e não apenas do Ministério da Saúde. Tanto que os produtos farmacêuticos foram incluídos na lista dos quatro setores estratégicos na política de desenvolvimento industrial do governo Lula, no ministério de Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.” (Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=30298&janela=1>. Acesso em: 20 ago. 2009).

²⁰ Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=30269>. Acesso em: 20 ago. 2009.

²¹ “Art. 2º Para efeitos desta norma, consideram-se as seguintes definições: I - princípio ativo: substância quimicamente caracterizada, cuja ação farmacológica é conhecida e responsável total ou parcialmente pelos efeitos terapêuticos do medicamento; II - medicamento: produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, que contém um ou mais fármacos juntamente com outras substâncias, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico; III - unidade farmacotécnica (uf): fração unitária do medicamento, correspondente a um frasco-ampola, uma ampola, uma seringa preenchida, um flaconete, um sachê, um envelope, um comprimido, uma cápsula, uma drágea; IV - valor de referência (vr): preço referencial fixado pelo Ministério da Saúde para cada princípio ativo constante do Programa. O vr é definido para cada unidade farmacotécnica (uf) do princípio ativo. Sobre o vr é calculado o valor máximo a ser pago pelo Ministério da Saúde, que corresponde até 90% desse valor; e V - preço de venda (pv): valor do medicamento praticado pela farmácia no ato da venda ao usuário, inclusive com eventuais descontos.” (Portaria nº 749/09/MS/GM).

²² “Art. 3º O Ministério da Saúde pagará até 90% do valor de referência estabelecido, sendo obrigatório o pagamento pelo usuário da diferença entre o percentual pago pelo Ministério da Saúde e o Preço de Venda do medicamento adquirido. Art. 4º Nos casos em que o medicamento for comercializado com o preço de venda menor do que o valor de referência definido no Anexo III a esta Portaria, o Ministério da Saúde pagará 90% do preço de venda e o usuário a diferença.” (Portaria nº 749/09/MS/GM).

diferentes nomenclaturas para o que o senso comum chama de “medicamentos” e termos a ele correlatos.

Primeiramente, deve-se fazer menção ao termo “fármaco”, que diz respeito à substância química que é o princípio ativo do medicamento.²³

“Princípio ativo”, por sua vez, indica a substância quimicamente caracterizada, que tem ação farmacológica conhecida e é responsável total ou parcialmente pelos efeitos terapêuticos do medicamento (Portaria nº 749/09/MS/GM, art. 2º, I).

A terminologia “droga”, por outro lado, recebe pela Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, art. 4º, I, art. 3º, I do Decreto nº 79.094/77, alterado pelo Decreto nº 3.961/01 e Portaria nº 344/98/MS/SVS,²⁴ o significado de substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária.

“Medicamento” é definido, pela Portaria nº 749/09/MS/GM, art. 2º, II, art. 3º, II do Decreto nº 79.094/77, alterado pelo Decreto nº 3.961/01, e art. 4º, II da Lei nº 5.991/73 e Portaria nº 344/98/MS/SVS, como produto farmacêutico obtido ou elaborado por meio do emprego de técnicas específicas, contendo um ou mais fármacos em conjunto com outras substâncias, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

A Portaria por último indicada também traz alguns outros conceitos como o de medicamentos essenciais, indispensáveis e destinados ao tratamento da maioria dos problemas de saúde da população, e medicamentos de interesse em saúde pública, que visam ao controle de doenças prevalentes em determinada comunidade, cuja estratégia de erradicação é tratar os doentes.

Por fim, resta imprescindível estabelecer a diferença entre “medicamentos” e “remédios”: estes representam os cuidados para curar ou aliviar os sintomas das doenças, a exemplo de bolsa de água quente, massagem e até mesmo medicamentos. Isso significa que medicamentos também são remédios, mas se diferenciam em seu conceito porque são

²³ Essa definição foi extraída da Portaria nº 3.916/98/MS/GM, item “7”, revogada pelo Regulamento do SUS, não se tendo localizado outro diploma normativo que traga tal definição atualmente. Para melhor compreender a definição: “Fármacos são substâncias químicas, isto é, moléculas puras que apresentam uma atividade biológica útil para fins de manutenção da saúde humana. Embora sejam estas moléculas que contenham a atividade biológica desejável, sua administração aos pacientes nunca é feita diretamente em estado puro, mas sim por meio de uma formulação mais adequada a sua absorção pelo organismo. Estas formulações são os medicamentos. O fármaco é, pois, o insumo fundamental nos medicamentos de controle das doenças, mas só alcança o paciente por intermédio do medicamento e, portanto, a análise da importância do fármaco não prescinde da inclusão da análise dos medicamentos.” (OLIVEIRA, Marcos Henrique de Castro. Fármacos e medicamentos. Seminários Temáticos para a 3ª Conferência Nacional da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Revista Parcerias e Estratégias**, Brasília, n. 20, jun. 2005, p. 1634).

²⁴ A abreviatura SVS corresponde a Secretaria de Vigilância em Saúde.

produtos farmacêuticos cuja finalidade é auxiliar na prevenção, diagnóstico e tratamento das doenças, havendo controle técnico para sua produção.²⁵

Cabe, ainda, destacar outra noção para a continuidade do presente trabalho: o significado da “medicina baseada em evidências”, que será comumente mencionada no decorrer deste estudo.

Os termos técnicos próprios da área da saúde descrevem a “medicina baseada em evidências” como paradigma que utiliza “preferencialmente estudos de nível I (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e metanálises), com adequado desenho e poder metodológicos, com avaliação de desfechos primordiais, com relevância clínica e aplicabilidade às condições nacionais”.²⁶

Essa definição se explica pela noção de que a inovação tecnológica é uma realidade presente e mutável com extrema rapidez, de modo que sua incorporação pelo Estado para disponibilização aos usuários do sistema deve ser cercada de cautela, a fim de evitar danos à sociedade.

Assim, a medicina baseada em evidências se traduz na necessidade de empregar técnicas destinadas a avaliar as implicações²⁷ médicas, éticas, sociais e econômicas do uso e desenvolvimento de qualquer nova tecnologia na área da saúde, para evitar riscos dela decorrentes e sua ineficácia. Trata-se de respeitar os parâmetros técnicos e éticos para a prescrição de medicamentos, por meio da verificação de evidências existentes na literatura médica devidamente atualizada.

Feitos esses esclarecimentos, diversos outros aspectos compreendidos na noção de Política Nacional de Medicamentos, tendo em vista sua autonomia teórica, serão enfatizados na sequência, por meio dos tópicos elencados neste capítulo.

2.1 FINANCIAMENTO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL E ORÇAMENTO

A Constituição da República de 1988 (CR/88) estabelece, em seu artigo 23, II, ser competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e Municípios cuidar da saúde.

²⁵ Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=33009&janela=1>. Acesso em: 29 ago. 2009.

²⁶ Rename 2008.

²⁷ Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/relatorioats.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2009.

Aos Municípios, de acordo com o art. 30, VII do texto constitucional, compete, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, prestar serviços de atendimento à população na área da saúde.

De acordo com seu art. 198, § 1º, o SUS é financiado por recursos do orçamento da seguridade social (art. 195 da CR/88) de todos os entes políticos no país, bem como por outras fontes.²⁸

No que concerne à gestão financeira dos recursos, a Lei nº 8.080/90, em seus arts. 33 a 35, dispõe que os recursos financeiros do SUS serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, sendo fiscalizados pelos respectivos Conselhos de Saúde. Em âmbito federal, os recursos serão administrados pelo Ministério da Saúde, por meio do Fundo Nacional de Saúde.

Se houver algum indício de aplicação diversa da definida ou desvio, entre outras fraudes, a serem apurados por meio de sistema de auditoria do Ministério da Saúde,²⁹ a este cabe tomar as medidas legais.³⁰

²⁸ “Art. 32. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de: I - (Vetado) II - Serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde; III - ajuda, contribuições, doações e donativos; IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital; V - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais. § 1º Ao Sistema Único de Saúde (SUS) caberá metade da receita de que trata o inciso I deste artigo, apurada mensalmente, a qual será destinada à recuperação de viciados. § 2º As receitas geradas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas. § 3º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH). § 4º (Vetado). § 5º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras. § 6º (Vetado).” (Lei nº 8.080/90).

²⁹ O Sistema Nacional de Auditoria no âmbito do SUS é regulamentado pelo Decreto nº 1.651/95, que inicialmente assim dispõe: “Art. 1º O Sistema Nacional de Auditoria - SNA, previsto no art. 16, inciso XIX da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e no art. 6º da Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993, é organizado na forma deste Decreto, junto à direção do Sistema Único de Saúde - SUS, em todos os níveis de governo, sem prejuízo da fiscalização exercida pelos órgãos de controle interno e externo. Art. 2º O SNA exercerá sobre as ações e serviços desenvolvidos no âmbito do SUS as atividades de: I - controle da execução, para verificar a sua conformidade com os padrões estabelecidos ou detectar situações que exijam maior aprofundamento; II - avaliação da estrutura, dos processos aplicados e dos resultados alcançados, para aferir sua adequação aos critérios e parâmetros exigidos de eficiência, eficácia e efetividade; III - auditoria da regularidade dos procedimentos praticados por pessoas naturais e jurídicas, mediante exame analítico e pericial. Parágrafo único. Sem embargo das medidas corretivas, as conclusões obtidas com o exercício das atividades definidas neste artigo serão consideradas na formulação do planejamento e na execução das ações e serviços de saúde.”

³⁰ Cabe ressaltar, também, o mecanismo de fiscalização previsto no art. 59 da Lei Complementar nº 101/2000, que estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal, quais sejam: “Art. 59. O Poder Legislativo, diretamente ou com o auxílio dos Tribunais de Contas, e o sistema de controle interno de cada Poder e do Ministério Público, fiscalizarão o cumprimento das normas desta Lei Complementar, com ênfase no que se refere a: I - atingimento das metas estabelecidas na lei de diretrizes orçamentárias; II - limites e condições para realização de operações de crédito e inscrição em Restos a Pagar; III - medidas adotadas para o retorno da despesa total com pessoal ao respectivo limite, nos termos dos arts.

A referida lei estabelece, ainda, critérios para a transferência de valores aos Estados, Distrito Federal e Municípios, tais como: perfil demográfico, epidemiológico, dentre outros.

Já a Lei nº 8.142/90 determina como os recursos do Fundo Nacional de Saúde serão alocados,³¹ a forma e percentual de repasse, bem como os requisitos a serem cumpridos pelos Municípios para o recebimento de recursos.³²

Sobre o tema, deve se ressaltada, também, a existência de ato normativo, o Decreto nº 1.232/94, que especifica as condições e a forma de repasse de recursos do Fundo Nacional de Saúde para os respectivos fundos de saúde do Distrito Federal, dos Estados e dos Municípios.

Cabe mencionar, ainda, a disciplina normativa da Resolução do Conselho Nacional de Saúde, nº 322/03 (atual renumeração da Resolução anterior nº 316/02), que traz diretrizes acerca da aplicação da Emenda Constitucional (EC) nº 29/2000, tais como: base de cálculo para definição dos recursos mínimos a serem aplicados na área da saúde, instrumentos de acompanhamento, fiscalização e controle.

Mesmo assim, a EC nº 29, cujas características têm extrema pertinência com o tema orçamento, financiamento e saúde, ainda não foi regulamentada da forma esperada, ainda que sua finalidade esteja diretamente vinculada a assegurar recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde.

22 e 23; IV - providências tomadas, conforme o disposto no art. 31, para recondução dos montantes das dívidas consolidada e mobiliária aos respectivos limites; V - destinação de recursos obtidos com a alienação de ativos, tendo em vista as restrições constitucionais e as desta Lei Complementar; VI - cumprimento do limite de gastos totais dos legislativos municipais, quando houver”.

³¹ “Art. 2º Os recursos do Fundo Nacional de Saúde (FNS) serão alocados como: I - despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta; II - investimentos previstos em lei orçamentária, de iniciativa do Poder Legislativo e aprovados pelo Congresso Nacional; III - investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde; IV - cobertura das ações e serviços de saúde a serem implementados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal. Parágrafo único. Os recursos referidos no inciso IV deste artigo destinar-se-ão a investimentos na rede de serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde. Art. 3º Os recursos referidos no inciso IV do art. 2º desta lei serão repassados de forma regular e automática para os Municípios, Estados e Distrito Federal, de acordo com os critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. § 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o critério estabelecido no § 1º do mesmo artigo. § 2º Os recursos referidos neste artigo serão destinados, pelo menos setenta por cento, aos Municípios, afetando-se o restante aos Estados. § 3º Os Municípios poderão estabelecer consórcio para execução de ações e serviços de saúde, remanejando, entre si, parcelas de recursos previstos no inciso IV do art. 2º desta lei.”.

³² “Art. 4º Para receberem os recursos, de que trata o art. 3º desta lei, os Municípios, os Estados e o Distrito Federal deverão contar com: I - Fundo de Saúde; II - Conselho de Saúde, com composição paritária de acordo com o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990; III - plano de saúde; IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 4º do art. 33 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990; V - contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento; VI - Comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários (PCCS), previsto o prazo de dois anos para sua implantação. Parágrafo único. O não atendimento pelos Municípios, ou pelos Estados, ou pelo Distrito Federal, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará em que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos Estados ou pela União.”

A referida EC conferiu nova redação a alguns artigos da CR/88 e acrescentou o art. 77 ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT),³³ fazendo constar a previsão de que a União não intervirá nos Estados e no Distrito Federal, exceto para assegurar a observância da aplicação do mínimo exigido da receita resultante de impostos estaduais (compreendida a proveniente de transferências) nas ações e serviços públicos de saúde.

Da mesma forma, o Estado não deve intervir em seus Municípios, nem a União nos Municípios localizados em Território Federal, salvo se não houver aplicação do mínimo exigido da receita municipal nas ações e serviços públicos de saúde.

Além disso, a União e os Estados podem condicionar a entrega de recursos ao cumprimento do disposto no art. 198, § 2º, II e III da CR/88.³⁴ Há, ainda, a vedação constitucional do art. 167, IV da CR/88.³⁵

³³ “Art. 77. Até o exercício financeiro de 2004, os recursos mínimos aplicados nas ações e serviços públicos de saúde serão equivalentes: I - no caso da União: a) no ano 2000, o montante empenhado em ações e serviços públicos de saúde no exercício financeiro de 1999 acrescido de, no mínimo, cinco por cento; b) do ano 2001 ao ano 2004, o valor apurado no ano anterior, corrigido pela variação nominal do Produto Interno Bruto - PIB; II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, doze por cento do produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; e III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, quinze por cento do produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. § 1º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios que apliquem percentuais inferiores aos fixados nos incisos II e III deverão elevá-los gradualmente, até o exercício financeiro de 2004, reduzida a diferença à razão de, pelo menos, um quinto por ano, sendo que, a partir de 2000, a aplicação será de pelo menos sete por cento. § 2º Dos recursos da União apurados nos termos deste artigo, quinze por cento, no mínimo, serão aplicados nos Municípios, segundo o critério populacional, em ações e serviços básicos de saúde, na forma da lei. § 3º Os recursos dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios destinados às ações e serviços públicos de saúde e os transferidos pela União para a mesma finalidade serão aplicados por meio de Fundo de Saúde que será acompanhado e fiscalizado por Conselho de Saúde, sem prejuízo do disposto no art. 74 da Constituição Federal. § 4º Na ausência da lei complementar a que se refere o art. 198, § 3º, a partir do exercício financeiro de 2005, aplicar-se-á à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios o disposto neste artigo.”

³⁴ “Art. 198. 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: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade. § 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. § 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º; II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. § 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá: I - os percentuais de que trata o § 2º; II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; IV - as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União.”

³⁵ “IV - da vinculação de receita de impostos a órgão, fundo ou despesa, ressalvadas a repartição do produto da arrecadação dos impostos a que se referem os arts. 158 e 159, a destinação de recursos para as ações e

O Regulamento do SUS,³⁶ por seu turno, dispõe que o financiamento de ações e serviços de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observando-se o que dispõem a Constituição e a Lei Orgânica da Saúde.

Em relação ao fato de que o financiamento da Assistência Farmacêutica para o SUS é de responsabilidade das três esferas de gestão – União, Estados, Distrito Federal e Municípios – esclarece-se que a cada uma delas cabem distintas responsabilidades e atribuições, que devem, à medida que as políticas de assistência farmacêutica se consolidam e ampliam, ser bem definidas, tanto pelos instrumentos normativos já destacados anteriormente, quanto por acordos advindos das Comissões Intergestores Bipartite ou Tripartite.

Os recursos federais a eles destinados são organizados e transferidos na forma de “Blocos de Financiamento”. Os referidos blocos apresentam divisões e dentre elas encontra-se o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica.

O Bloco da Assistência Farmacêutica é constituído por três componentes: componente básico, componente estratégico e componente de medicamentos de dispensação excepcional (art. 54 do Regulamento do SUS).

O primeiro, básico, diz respeito à aquisição de medicamentos e insumos na esfera da Atenção Básica em saúde e de situações relacionadas a agravos e programas de saúde específicos, mas sempre no âmbito da Atenção Básica.

Divide-se em uma parte fixa e outra variável; as peculiaridades de sua regulamentação, ou seja, as normas de execução e financiamento estão disciplinadas na Portaria nº 3.237/07/MS/GM.³⁷ Seu financiamento é de responsabilidade dos três gestores do SUS, na forma do art. 55 do Regulamento do SUS e do art. 4º da Portaria 3.237 de 2007.

serviços públicos de saúde, para manutenção e desenvolvimento do ensino e para realização de atividades da administração tributária, como determinado, respectivamente, pelos arts. 198, § 2º, 212 e 37, XXII, e a prestação de garantias às operações de crédito por antecipação de receita, previstas no art. 165, § 8º, bem como o disposto no § 4º deste artigo.”

³⁶ O financiamento deve agregar a aquisição de medicamentos e insumos e a organização das ações de assistência farmacêutica necessárias, em conformidade com a organização de serviços de saúde. A Portaria nº 204/07/MS/GM regulamentava o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde para cada bloco de financiamento, antes da vigência do Regulamento do SUS, que disciplina esse tema a partir do art. 32.

³⁷ “Art. 55. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica destina-se à aquisição de medicamento e insumos da assistência farmacêutica no âmbito da Atenção Básica em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da Atenção Básica. § 1º O Componente Básico da Assistência Farmacêutica é composto de uma Parte Financeira Fixa e de uma Parte Financeira Variável. § 2º A Parte Financeira Fixa do Componente Básico da Assistência Farmacêutica consiste em um valor per capita, destinado à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica em Atenção Básica, transferido aos Estados, ao Distrito Federal e/ou os Municípios, conforme pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite - CIB. § 3º Os gestores estaduais e municipais devem compor o financiamento da Parte Fixa do Componente Básico, como contrapartida, em recursos financeiros, medicamentos ou insumos, conforme pactuação na CIB e normatização da Política de Assistência Farmacêutica vigente. § 4º A Parte Financeira Variável do Componente Básico da Assistência Farmacêutica consiste em valores per capita,

O componente estratégico, por sua vez, relaciona-se ao tratamento de problemas de saúde relativos à assistência farmacêutica no nível dos medicamentos estratégicos, cujas principais características já foram explicitadas anteriormente. O Regulamento do SUS não traz disposição expressa sobre a responsabilidade pelo seu financiamento, que, até então, era do Ministério da Saúde.

Sobre o componente de medicamentos de dispensação excepcional cabe destacar que se relaciona aos cuidados pertinentes às patologias tratadas com tais medicamentos, cuja principal disciplina normativa consta da Portaria nº 2.577/06/MS/GM. Seu financiamento é de responsabilidade do Ministério da Saúde e dos Estados, respeitando-se a pactuação da Comissão Intergestores Tripartite (art. 57, §1º do Regulamento do SUS e Portaria nº 2.577/06/MS/GM – Anexo I, item IV, ponto 29).

Paralelamente aos três blocos de financiamento, cabe destacar a existência do Programa Farmácia Popular, disciplinado pela Portaria nº 2.587/04/MS/GM a qual estabelece o incentivo financeiro do programa.

Os recursos para a implantação e manutenção deste programa decorrem de execução descentralizada de programa de trabalho específico do orçamento da União destinado ao Ministério da Saúde (art. 252 do Regulamento do SUS).³⁸ Eles não têm relação nem se confundem com os recursos destinados para a aquisição de medicamentos para distribuição gratuita na rede pública de saúde, ou os destinados ao repasse aos demais entes políticos.³⁹

No que diz respeito à dispensação, esta é executada pela Fiocruz, que pode firmar convênios com tal finalidade (art. 1º, § 1º e art. 2º do Decreto nº 5.090/04 e art. 1º e 3º da Lei nº 10.858/04), de modo a disponibilizar os medicamentos nos estabelecimentos farmacêuticos

destinados à aquisição de medicamentos e insumos da assistência farmacêutica dos Programas de Hipertensão e Diabetes, Asma e Rinite, Saúde Mental, Saúde da Mulher, Alimentação e Nutrição e Combate ao Tabagismo. § 5º Os recursos da Parte Variável do Componente Básico da Assistência Farmacêutica referentes a medicamentos para os Programas de Asma e Rinite, Hipertensão e Diabetes, devem ser descentralizados para Estados, Distrito Federal ou Municípios, conforme pactuação na Comissão Intergestores Bipartite. § 6º Os demais recursos da Parte Variável do Componente Básico da Assistência Farmacêutica poderão ser executados centralizadamente pelo Ministério da Saúde ou descentralizados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, conforme pactuação na Comissão Intergestores Tripartite e, posteriormente, nas Comissões Intergestores Bipartite, mediante a implementação e a organização dos serviços previstos nesses programas. § 7º Os recursos destinados ao medicamento Insulina Humana, do grupo de medicamentos do Programa Hipertensão e Diabetes, serão executados centralizadamente pelo Ministério da Saúde, conforme pactuação na CIT.”

³⁸ Segundo dados divulgados pelo Ministério da Saúde, desde o início do programa até o ano de 2008, foram gastos R\$325 milhões de reais. No que concerne ao Programa “Aqui tem farmácia popular”, os recursos repassados às empresas, nessa modalidade de programa, subiram de R\$ 42,96 milhões em 2006 para R\$ 310,53 milhões em 2008. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=30269>. Acesso em: 29 ago. 2009.

³⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Programa Farmácia Popular do Brasil: manual básico**. Jamaira Moreira Giora (Coord.); Anamim Lopes da Silva (Coord.); Dirceu Brás Aparecido Barbano (Coord.). Brasília: Ministério da Saúde, 2005. p. 16. (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

habilitados no programa, desde que cumpridos os requisitos (arts. 245 e 249 do Regulamento do SUS).

Sobre a dispensação dos componentes dos blocos, o componente básico é dispensado, em regra, pelos Municípios e Distrito Federal (Anexo I, art. 3º, Portaria nº 3.237/07/MS/GM);⁴⁰ o componente estratégico, pela Portaria nº 399/06/S/GM (Anexo II, item VI, letra “d”), tinha sua dispensação feita pelo Ministério da Saúde, porém foi revogada pelo atual Regulamento do SUS, que silencia a respeito. No *site* do Ministério da Saúde, no entanto, consta a informação de que estes medicamentos são repassados pelo Ministério aos Estados ou Municípios, cabendo a estes a responsabilidade pela distribuição.⁴¹

Em relação aos medicamentos excepcionais, o Anexo I, item III, pontos 25 a 28.2, da Portaria nº 2.577/06/MS/GM determina que, salvo casos nela previstos,⁴² a dispensação dessa espécie de medicamento é, em regra, de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde.

Postas tais questões, o estudo referente à forma de financiamento da política nacional de medicamentos deve investigar não apenas a titularidade da responsabilidade pelo seu custeio, mas a origem orçamentária dos respectivos recursos e em que quantidade, para que estas informações se somem aos dados já explicitados.

⁴⁰ “Art. 3º [...]. § 1º Com o objetivo de apoiar a execução da assistência farmacêutica básica, os gestores estaduais e municipais podem pactuar na Comissão Intergestores Bipartite a aquisição dos medicamentos e insumos pelo gestor estadual, por meio de aquisições estaduais ou de Atas de Registro de Preços para utilização pelos Municípios.” (Portaria nº 3.237/07/MS/GM).

⁴¹ Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1347>. Acesso em: 30 set. 2009.

⁴² “III - Da Organização e da Execução do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional 25. A execução do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional é descentralizada aos gestores estaduais do SUS, sendo a aquisição e a dispensação dos medicamentos de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, salvo nos casos a seguir explicitados. 25.1 O Ministério da Saúde e os gestores estaduais poderão pactuar a aquisição centralizada de medicamentos do CMDE nos casos em que a análise indicar: a) benefício econômico da centralização, frente às condições do mercado; b) investimentos estratégicos do governo no desenvolvimento tecnológico junto aos laboratórios públicos próprios (ou oficiais); e c) no interesse da gestão do Sistema Único de Saúde, considerando a capacidade e a logística operacional e administrativa dos gestores. 26. A dispensação dos medicamentos excepcionais deverá ocorrer somente em serviços de farmácia vinculados às unidades públicas designadas pelos gestores estaduais. 26.1. A dispensação dos medicamentos poderá ser desconcentrada junto à rede de serviços públicos dos municípios, mediante pactuação entre os gestores e desde que assegurado o atendimento aos critérios legais e sanitários, além da definição de procedimentos operacionais que norteiem a dispensação dos medicamentos e o acompanhamento dos usuários. 27. Os estados devem divulgar, junto aos municípios, a sistemática de funcionamento do CMDE e os critérios de acesso a esse grupo de medicamentos, estabelecendo com os mesmos os fluxos de atendimento e dispensação de medicamentos aos usuários. 28. Na aquisição desse grupo de medicamentos, os gestores responsáveis pela compra deverão observar os preços cobrados no mercado, o preço máximo permitido para venda conforme regulamentação vigente da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, objetivando alcançar o melhor benefício na aquisição. 28.1. Os responsáveis pelas aquisições devem verificar, ainda, a aplicação dos benefícios fiscais que incidem sobre os medicamentos, listados nos Convênios ICMS-CONFAZ vigentes. 28.2. O Ministério da Saúde disponibilizará no sítio eletrônico <http://www.saude.gov.br> a informação do preço máximo permitido para venda e os convênios ICMS-CONFAZ vigentes dos medicamentos excepcionais.”

Estudar pontualmente as questões apontadas tem inafastável importância para analisar, por exemplo, teses jurídicas relacionadas à “reserva do possível”, ao comprometimento do interesse coletivo em detrimento do individual, dentre outras.

Primeiramente, deve-se delimitar o significado de orçamento público, que no presente trabalho diz respeito ao ato de prever e autorizar a receita e a despesa de todos os entes da Federação por um período de tempo⁴³, havendo aprovação prévia das referidas receitas e despesas.

O orçamento é instrumentalizado por meio da lei orçamentária, que deve conter todos os elementos já mencionados que o compõem. No Brasil, a CR/88 consolidou o sistema orçamentário em seus arts. 165 a 169, por meio da elaboração de leis cuja iniciativa cabe ao Poder Executivo, quais sejam: lei complementar financeira (LCF), lei plurianual (LP), lei de diretrizes orçamentárias (LDO) e lei orçamentária anual (LOA).

A primeira delas é permanente e seu conteúdo é vinculante às demais. Trata do exercício financeiro, gestões financeira e patrimonial da Administração Pública (direta e indireta), vigência, prazo, elaboração e organização do plano plurianual, condições para a instituição e o funcionamento dos fundos, bem como dos limites para a despesa com recursos humanos (ativos e inativos) de todos os entes políticos.⁴⁴

A segunda tem natureza temporária e contém um plano de investimentos, para âmbito regionalizado (compatibilidade com programas nacionais, regionais e setoriais),

⁴³ “No sentido lato, *orçamento* é a previsão da receita e das despesas de qualquer atividade econômica pública ou privada. Na dimensão estrita, *orçamento* é o ato que prevê e autoriza a receita e a despesa da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, por certo lapso de tempo. É nesse último sentido que podemos apreender o significado de orçamento público, por expressar o instrumento que documenta a atividade financeira das entidades estatais, contendo a receita e o cálculo das despesas autorizadas para o funcionamento dos serviços públicos e outros fins projetados pelos governos.[...] Para organizar os orçamentos públicos, a Carta de 1988 consagrou um sistema orçamentário nacional. Nele, encontramos os critérios para a edição de atos normativos que, hierarquicamente, interligam-se para dar à Administração Pública um planejamento orçamentário funcional a longo, médio e curto prazo. [...] **a) Receita Pública.** É o conjunto dos recursos financeiros que entram pelos cofres do Estado, de acordo com a lei orçamentária [...] engendra *rendas* (recursos próprios provenientes dos tributos e preços privativos da entidade estatal) e os *demais ingressos*, como aqueles decorrentes de tributos partilhados, fundos de qualquer natureza e origem, em préstimos, financiamentos, subvenções e doações). [...] **b) Despesa pública.** É parte do orçamento que autoriza a execução de gastos para remunerar servidores, adquirir bens, executar obras e empreendimentos. Designa, ainda, a aplicação *lícita* de certa quantia de dinheiro, pela autoridade ou agente competente, em prol do bem público.[...] a idéia de *despesa pública* interliga-se com o princípio da legalidade, pois, além de impor autorização legislativa para que ela se efetive, os gastos devem ser autorizados (CF, art. 165, § 8º). A influência do princípio da legalidade em tema de *despesa pública* pode ser sentida no extenso catálogo do art. 167 da Constituição [...]” (BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de direito constitucional**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2009, p. 1227-1229, grifo do autor). O termo “subvenções” diz respeito a: “Art. 12. [...] § 3º Consideram-se subvenções, para os efeitos desta lei, as transferências destinadas a cobrir despesas de custeio das entidades beneficiadas, distinguindo-se como: I - subvenções sociais, as que se destinem a instituições públicas ou privadas de caráter assistencial ou cultural, sem finalidade lucrativa; II - subvenções econômicas, as que se destinem a empresas públicas ou privadas de caráter industrial, comercial, agrícola ou pastoril”. (Lei nº 4.320/64).

⁴⁴ BULOS, op. cit., p. 1231.

objetivos, diretrizes e metas para a Administração Pública federal para as despesas de capital⁴⁵ e outras delas decorrentes e para as relativas aos programas de duração continuada, conforme preveem os arts. 48, IV e 165, §§ 1º e 4º da CR/88.

A terceira, também de caráter temporário, traz metas e prioridades da administração pública federal, incluindo as despesas de capital para o exercício financeiro subsequente, bem como orienta a elaboração da lei orçamentária anual (art. 165, § 2º CR/88).

A quarta faz as estimativas das receitas que o governo espera arrecadar durante o ano e fixa os gastos a serem realizados com tais recursos. De acordo com o art. 165, § 5º da CR/88, compreende três orçamentos:

I – o orçamento fiscal referente aos Poderes da União, seus fundos, órgãos e entidades da administração direta e indireta, inclusive fundações instituídas e mantidas pelo Poder Público; II – o orçamento de investimento das empresas em que a União, direta ou indiretamente, detenha a maioria do capital social com direito a voto; III – o orçamento da seguridade social, abrangendo todas as entidades e órgãos a ela vinculados, da administração direta ou indireta, bem como os fundos e fundações instituídos e mantidos pelo Poder Público.

Interessa, no presente trabalho, o orçamento destinado à seguridade social (saúde, previdência e assistência social), que recebe disciplina mais pormenorizada a partir do art. 195 da CR/88, no qual resta claro ser essa área financiada por toda a sociedade, de forma direta ou indireta, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e de contribuições sociais.

Daí o porquê de o art. 198, § 1º do CR/88 prever que o SUS será financiado, nos termos do referido art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

Ademais, é preciso observar que o orçamento da seguridade social diz respeito a todos os órgãos e entidades a ela vinculados, seja da Administração direta, seja da indireta, mais os fundos e fundações instituídos e mantidos pelo Poder Público.⁴⁶

⁴⁵ A Lei nº 4.320/64, que disciplina normas gerais de direito financeiro, traz o conceito de despesas de capital: “Art. 12. A despesa será classificada nas seguintes categorias econômicas: DESPESAS CORRENTES [...] DESPESAS DE CAPITAL [:] Investimentos Inversões Financeiras Transferências de Capital [...] § 4º Classificam-se como investimentos as dotações para o planejamento e a execução de obras, inclusive as destinadas à aquisição de imóveis considerados necessários à realização destas últimas, bem como para os programas especiais de trabalho, aquisição de instalações, equipamentos e material permanente e constituição ou aumento do capital de empresas que não sejam de caráter comercial ou financeiro. § 5º Classificam-se como Inversões Financeiras as dotações destinadas a: I - aquisição de imóveis, ou de bens de capital já em utilização; II - aquisição de títulos representativos do capital de empresas ou entidades de qualquer espécie, já constituídas, quando a operação não importe aumento do capital; III - constituição ou aumento do capital de entidades ou empresas que visem a objetivos comerciais ou financeiros, inclusive operações bancárias ou de seguros. § 6º São Transferências de Capital as dotações para investimentos ou inversões financeiras que outras pessoas de direito público ou privado devam realizar, independentemente de contraprestação direta em bens ou serviços, constituindo essas transferências auxílios ou contribuições, segundo derivem diretamente da Lei de Orçamento ou de lei especialmente anterior, bem como as dotações para amortização da dívida pública.”

O texto constitucional ainda traz a previsão (art. 165, §§ 1º e 2º) de que as receitas dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios destinadas à seguridade social constarão dos respectivos orçamentos, não integrando o orçamento da União; prevê também que a proposta de orçamento da seguridade social será elaborada de forma integrada pelos órgãos responsáveis pela saúde, previdência social e assistência social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na lei de diretrizes orçamentárias, restando, entretanto, assegurada a cada área a gestão de seus recursos.

Conforme redação do § 10, do art. 195 da CR/88, os critérios para transferência de recursos para o SUS e ações de assistência social da União para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, e dos Estados para os Municípios, observada a respectiva contrapartida de recursos, devem ser definidos em lei.

Isso porque as despesas previstas no orçamento da União podem ser destinadas a Municípios, Estados, Regiões ou ao País como um todo. Essa regionalização da despesa indica a localização do beneficiário da ação governamental. Ela pode ser especificada na própria lei orçamentária (a um município, estado, região) ou constar do orçamento como despesa de âmbito nacional e ser regionalizada somente na execução do orçamento.

Apresentados esses principais aspectos, resta conhecer seu universo numérico, a fim de que se tenham parâmetros para a apreciação crítica da questão.

No que diz respeito especificamente ao orçamento que vem sendo destinado aos medicamentos, os dados mais recentes de que se tem ciência foram abordados por alguns expositores quando da realização da audiência pública sobre a saúde, no Supremo Tribunal Federal (STF).

Decidiu-se trazê-los para compor este trabalho porque são dados que decorrem de explanações em evento público de extrema relevância e credibilidade, levadas a efeito por diversas autoridades legitimadas para tanto, do que se extraem fortes indícios de seriedade dos dados divulgados.

Além disso, trata-se de audiência pública realizada muito recentemente, o que contribui para a percepção do estudioso de que existem dados e linhas de raciocínio vinculados aos atuais e principais problemas enfrentados nesta seara.

Obviamente, outras fontes estatísticas não foram desprezadas e sempre serão mencionadas em momento oportuno, tais como dados orçamentários divulgados por entes governamentais, a exemplo do Ministério da Saúde.

⁴⁶ BULOS, 2009, p. 1233.

Reinaldo Guimarães, Secretário de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde,⁴⁷ informou em sua apresentação que no ano de 2008 o orçamento do SUS para os medicamentos estratégicos foi de aproximadamente R\$ 1,4 bilhões; para os medicamentos excepcionais, R\$ 2,3 bilhões.⁴⁸

Já os gastos com medicamentos estratégicos, de acordo com gráfico apresentado por Guimarães, na mesma ocasião, diminuíram 30%, pois no ano de 2006 chegaram a atingir praticamente R\$ 2 bilhões.

Em números totais, informou, ainda, que o Programa de Assistência Farmacêutica no Ministério da Saúde gastou no ano de 2008 cerca de R\$ 6 bilhões, o equivalente a quase 14% do orçamento de todo o Ministério, ao passo que oito anos atrás o percentual não ultrapassava 6%.

Para a Atenção Básica, o expositor apresentou gráfico mostrando que no ano de 1999 os gastos correspondiam a cerca de R\$ 100 milhões e no ano de 2008 a R\$ 900 milhões.

O Ministro da Saúde, José Gomes Temporão,⁴⁹ por sua vez, destacou que para medicamentos de dispensação excepcional os recursos, em fevereiro de 2002 equivaleriam a R\$ 450 milhões, chegando a aproximadamente a R\$ 2 bilhões em 2009.

Para a assistência farmacêutica como um todo, entre os anos de 2000 e 2009, segundo o Ministro, houve um crescimento de recursos no importe de R\$ 4 bilhões, totalizando neste ano R\$ 6 bilhões.

O que os números apresentados efetivamente significam depende, contudo, de análises comparativas em relação a todo o orçamento público dos respectivos exercícios financeiros, bem como de análise do montante mínimo de recursos necessários para garantir o mínimo de dignidade da cobertura das prestações de saúde.

Assim, foram colhidos junto à legislação orçamentária brasileira dados referentes aos períodos citados nas estatísticas apresentadas, para a criação do parâmetro necessário para o estudo ora proposto. Deve-se ressaltar, ainda, que foram apresentados números aproximados

⁴⁷ Exposição de Reinaldo Felipe Nery Guimarães, no 6º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Reinaldo.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2009.

⁴⁸ “E estima-se que, em 2008, foram gastos mais de três bilhões de reais só na área dos medicamentos excepcionais. Se somarmos a isso os medicamentos estratégicos, chegaremos a um custo próximo aos seis bilhões de reais por ano. Trata-se de um valor extraordinário e crescente - aumenta muito ano a ano - que deve ser garantido, mas que exige uma qualificação responsável, do ponto de vista técnico e científico, do acesso a esses medicamentos.” (Exposição de Osmar Gasparini Terra, no 3º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Osmar_Terra.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009).

⁴⁹ Exposição do Ministro José Gomes Temporão, no 6º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Temporao.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2009.

em inteiros,⁵⁰ para evitar menções muito extensas e desnecessárias ao longo do texto, o que comprometeria sua coesão.

No ano de 2000, a receita orçamentária total do Brasil estimada correspondia a 1 trilhão e doze bilhões de reais (Lei nº 9.969/00); em 2001, a 950 bilhões de reais (Lei nº 10.171/01); em 2002, a 650 bilhões de reais (Lei nº 10.407/02); em 2003, a 1 trilhão e 36 bilhões de reais (Lei nº 10.640/03); em 2004, a 1 trilhão e 502 bilhões de reais (Lei nº 10.837/04); em 2005, a 1 trilhão e 642 bilhões de reais (Lei nº 11.100/05); em 2006, a 1 trilhão e 702 bilhões de reais (Lei nº 11.306/06); em 2007, a 1 trilhão e 575 bilhões de reais (Lei nº 11.451/07); em 2008, a 1 trilhão e 424 bilhões de reais (Lei nº 11.647/08); e em 2009, a 1 trilhão e 660 bilhões de reais (Lei nº 11.897/08).⁵¹

Apenas as Receitas Tributárias, a seu turno, em cada exercício, em reais, traduzem-se em 78 bilhões em 2000; 91 bilhões em 2001; 107 bilhões em 2002; 115 bilhões em 2003; 128 bilhões em 2004; 155 bilhões em 2005; 169 bilhões em 2006; 244 bilhões em 2007; 253 bilhões em 2008; e, até julho de 2009, a 142 bilhões.⁵²

No mesmo período, o orçamento total destinado ao Ministério da Saúde⁵³ foi, em reais, de 43 bilhões e 217 milhões, em 2000; de 50 bilhões e 82 milhões, em 2001; de 48 bilhões e 350 milhões, em 2002; de 42 bilhões e 120 milhões, em 2003; de 46 bilhões e 51 milhões, em 2004; de 48 bilhões e 233 milhões, em 2005; de 51 bilhões e 779 milhões, em 2006; de 55 bilhões e 306 milhões, em 2007; de 52 bilhões e 578 milhões, em 2008; e de 59 bilhões e 519 milhões, em 2009.⁵⁴

Segundo dados apresentados em audiência pública do STF,⁵⁵ do total do orçamento destinado ao Ministério da Saúde, os percentuais dos recursos alocados a gastos com o atendimento à assistência farmacêutica foram da seguinte ordem: 5,8% em 2002, 7,2% em 2003, 9,5% em 2004, 9,4% em 2005, 10,7% em 2006, 11,9% em 2007, 13,1% em 2008 e 11,1% em 2009.

⁵⁰ A título exemplificativo: R\$ 1.012.807.272.455,00 (um trilhão, doze bilhões, oitocentos e sete milhões, duzentos e setenta e dois mil, quatrocentos e cinquenta e cinco reais) serão mencionados como um trilhão e doze bilhões, apenas.

⁵¹ Disponível em: <<http://www.planejamento.gov.br/secretaria.asp?cat=50&sec=8>>. Acesso em: 31 ago. 2009.

⁵² Disponível em: <http://www.tesouro.fazenda.gov.br/contabilidade_governamental/execucao_orcamentariado_GF%20ReceitaTributaria.xls>. Acesso em: 31 ago. 2009.

⁵³ *Atualizados com base no IGP-DI da FGV, para novembro de 2008. Disponível em: <<http://contasabertas.uol.com.br/noticias/imagens/MINISTÉRIO%20DA%20SAÚDE%20-%201995%20a%202009.pdf>>. Acesso em: 2 set. 2009.

⁵⁴ Disponível em: <<http://contasabertas.uol.com.br/noticias/imagens/MINISTÉRIO%20DA%20SAÚDE%20-%201995%20a%202009.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2009.

⁵⁵ Os dados foram apresentados apenas a partir do ano de 2002. (Exposição de Reinaldo Felipe Nery Guimarães, no 6º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Reinaldo.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2009).

Para melhor interpretar os dados apresentados, especialmente no que tange aos números, é importante analisar as diversas manifestações relacionadas a eles, advindas de autoridades dos diversos campos da saúde, para saber se são suficientes ou não os recursos disponibilizados. É o que se fará na sequência.

O primeiro aspecto levantado diz respeito à inexistência de fonte orçamentária voltada exclusivamente para o financiamento da saúde, o que se concretizaria por meio da Contribuição Social para a Saúde,⁵⁶ em havendo a regulamentação da EC nº 29/00.

Sem a exclusividade de fonte originária de recurso, o custeio das prestações de saúde advém do financiamento global, o que pode representar, na visão de um dos expositores, disputa desigual com necessidades orçamentárias de outros órgãos governamentais, inviabilizando o sistema.⁵⁷

Outra questão pontuada na audiência⁵⁸ diz respeito à escassa quantidade de recursos gastos com a saúde no Brasil – menos de 8% do Produto Interno Bruto (PIB)⁵⁹ (somando-se o público e o privado). Em outros países que também apresentam sistema de tratamento universal o índice é maior do que 10% do PIB; nos Estados Unidos, por exemplo, o percentual chega aos 15%.

⁵⁶ Tramita atualmente na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei Complementar nº 306/08, que cria a Contribuição Social para a Saúde (CSS) e regulamenta os gastos com o setor.

⁵⁷ “Primeiro, entendemos que a regulamentação da Emenda Constitucional nº 29, contemplando a Contribuição Social para a Saúde, é absolutamente vital. Se temos muito claro que existem distorções - e é verdade -, existe, de certa maneira, má utilização dos recursos - é verdade - e existe a necessidade de priorizar melhor a questão da utilização da execução orçamentária dos entes federados, mas não há a menor dúvida, também, e afirmamos isso categoricamente, explicitamente, o que temos como financiamento para a saúde no País é absolutamente insuficiente para viabilizar minimamente a proposta do Sistema Único de Saúde. E, neste momento, entendemos que essa carência maior recai, principalmente, nos Estados e no Governo Federal. A Contribuição Social para a Saúde, para nós, é muito importante porque tem dois vieses fundamentais: primeiro, é do instrumento de fiscalização, que nós entendemos como sendo importante numa estrutura tributária muito injusta que nós temos no nosso País; segundo, porque não podemos abrir mão de termos para a saúde, especificamente, rubricas voltadas exclusivamente para o seu financiamento. Deixar a saúde à mercê de um financiamento global, numa disputa desigual com outros setores de governo, para nós, é definir a inviabilidade do sistema.” (Exposição de Francisco Batista Junior, no 3º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: < http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Francisco_Batista_Junior_Presidente_do_Conselho_Nacional_de_Saude_.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009).

⁵⁸ Exposição de Antônio Carlos Figueiredo Nardi, no 2º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr.Antonio_Carlos_Figueiredo_Nardi_Presidente_do_Conselho_Nacional_de_Secretarios_Municipais_deSaude_.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.

⁵⁹ Osmar Gasparini Terra expõe que em 2005, segundo dados da Organização Mundial da Saúde, gastou-se em saúde no Brasil 7,9% (sete vírgula nove por cento) do PIB, sendo 44% (quarenta e quatro por cento) de gasto público e 55,9% (cinquenta e cinco, vírgula nove por cento) de gasto privado. (Exposição de Osmar Gasparini Terra, no 3º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Osmar_Terra_.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009).

Se considerados os valores (público e privado) *per capita* por ano, os Estados Unidos gastam, em dólares, US\$ 7.500; outros países desenvolvidos, entre US\$ 3.000 e US\$ 5.000 e o Brasil, US\$ 700.⁶⁰ Encontram-se referências anuais ainda menores da aplicação de recursos no Brasil, cerca de US\$ 230 a US\$ 240 dólares *per capita* por ano.⁶¹

Também chamou a atenção a divulgação de dados que mostram a disparidade existente entre despesas do Estado, tais como o gasto com publicidade. Segundo Andre Ordacgy,⁶² numa comparação entre gastos apresentada pelo jornal “O Valor Econômico”, de São Paulo, de 9 de abril de 2009, constata-se que a União gastou R\$ 48 milhões, no ano de 2008, com atendimento a decisões judiciais para atender a demandas na área de saúde.

Quatrocentos milhões de reais, no entanto, correspondem ao gasto da União com propaganda governamental para o mesmo período, segundo informações divulgadas pelo jornal “O Globo”, cerca de duas semanas antes da audiência pública no STF, realizada em 27 de abril de 2009. Não é sem razão, portanto, que um dos expositores declarou:

O argumento pecuniário que vem sendo o suporte da recusa do Governo para o fornecimento desses medicamentos se evidencia frágil, pois o primeiro dever do Estado para com o cidadão é o direito à vida. Assim, diante do orçamento gigantesco do Estado, quando se contempla a distribuição das verbas, pode-se e deve-se remanejar, por exemplo, os recursos dos planos do crescimento, de cartões corporativos que possibilitam a burocratas do governo se hospedarem em hotéis luxuosos e outras pautas, algumas delas de evidente interesse da classe política. Mas, jamais alegar falta de dinheiro para salvar uma vida.⁶³

⁶⁰ Exposição de Antônio Carlos Figueiredo Nardi, no 2º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF, em abril de 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Antonio_Carlos_Figueiredo_Nardi_Presidente_do_Conselho_Nacional_de_Secretarios_Municipais_de_Saude_.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009. “Depois de atravessar toda a década de 90 com avanços e retrocessos na consolidação, no início do novo milênio, o Congresso Nacional aprovou a Emenda Constitucional nº 29. A regulamentação desta definirá o que é gasto em saúde e o que não é. No entanto, a redenção do SUS, através de um financiamento digno ainda permanece prisioneira do Poder Legislativo. Dois projetos de lei de regulamentação tramitam e o desenlace ainda está longe do fim. Em análise comparativa com doze países da América, o que mais chama atenção é que o Brasil aparece atrás de todos os demais, exceto da Guatemala, em investimento público.” (Exposição de Geraldo Guedes, no 4º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/CFM.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2009).

⁶¹ Exposição de Jairo Bisol, no 3º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Jairo_Bisol.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.

⁶² Exposição de Andre da Silva Ordacgy, no 2º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Andre_da_Silva_Ordacgy_Defensor_Publico_da_Uniao_.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.

⁶³ Exposição de Paulo Menezes, no 5º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/PauloMenezes.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2009.

Ainda sobre a escassez de recursos, somada à diminuição gradativa de repasses, resta oportuno fazer menção à observação de Adib Jatene⁶⁴ no sentido de que o orçamento no ano de 2008 para o Ministério da Saúde não alcançou o orçamento do ano de 1985, levando-se em conta o índice de inflação da FIPE.

Explicou, também, que em 1995 a saúde recebia 22% do orçamento da seguridade; porém em 1998, quando a população já havia crescido em 30 milhões de pessoas, apenas 18% foram destinados a ela.⁶⁵

O então Advogado-Geral da União, José Antônio Dias Toffoli,⁶⁶ por sua vez, afirmou justamente o contrário, aduzindo que vêm aumentando a cada exercício os investimentos e as dotações orçamentárias federais destinadas ao Ministério da Saúde, dentre elas e especialmente a afeta à política nacional de medicamentos, assim como os repasses aos demais entes da Federação. Assim, ratificou as afirmações também feitas em audiência pública pelo Ministro da Saúde José Gomes Temporão e pelo Secretário do Ministério da Saúde, Reinaldo Guimarães, já mencionadas.

Diante disso, deve-se prestar atenção à disparidade de informações, algumas no sentido de que o orçamento é cada vez maior e outras no sentido diametralmente oposto. Dos dados numéricos apresentados em parágrafos anteriores, depreende-se não ter havido aumento significativo dos recursos para a área da saúde, se considerado o orçamento global; houve flutuações ao longo dos anos, constando-se reduções de investimentos.

Entretanto, é preciso perceber que, mesmo que o orçamento aumente, isso pode não significar melhora na prestação dos serviços da saúde, pois número não é sinônimo de eficiência. Uma das possíveis explicações para tanto reside no fato de que o orçamento

⁶⁴ Exposição de Adib Domingos Jatene, no 3º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Adib_Jatene.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.

⁶⁵ O expositor acrescentou: “Essa é a perda da não vinculação de recursos para um setor que é absolutamente vital. A própria Emenda nº 29, aprovada em 2000, até hoje não foi regulamentada. A gestão compartilhada, através das comissões bi e tripartite, resultou na elaboração de políticas públicas, todas com orçamento inferior às necessidades, o que levou ao estabelecimento de tetos. Todos os hospitais têm tetos, que, uma vez ultrapassados, o tratamento não é pago. Todas as atividades do setor, portanto, têm recursos programados sem nenhuma folga financeira. As deficiências são aceitas como inexoráveis, pois são causadas pela limitação dos recursos. A administração do SUS realiza um enorme esforço para minimizar os prejuízos dessa limitação. Apesar disso, a remuneração pelos serviços prestados não chega, muitas vezes, sequer a cobrir os custos.” (Exposição de Adib Domingos Jatene, no 3º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Adib_Jatene.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.)

⁶⁶ Exposição do Ministro José Antônio Dias Toffoli, no 1º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Min_Jose_Antonio_Dias_Toffoli_Advogado_Geral_da_Uniao_.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.

provavelmente não aumenta na proporção suficiente ao atendimento da crescente demanda,⁶⁷ o que foi admitido pelo próprio Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, observe-se:

Já para outro estudioso, Tandriopoulos, os sistemas de saúde em todo o mundo sempre passam por crises, estando quatro crises ocorrendo simultaneamente: a de regulação, a de financiamento, a do conhecimento e a de valores. Começando pela crise de financiamento, sabe-se que o aumento dos gastos sempre se dá em percentual progressivamente maior e sempre a mais do aumento do PIB, gastos esses que, por insuportáveis pelas respectivas sociedades, faz [sic] com que essa preocupação aflore como prioritária. [...] Nos últimos seis anos, a média de correção nominal do orçamento do Ministério da Saúde oscilou entre 8% e 12%. Na melhor das hipóteses, no ano que vem vai ser de 3,5%, o que não dá sequer para atender o crescimento vegetativo da população, sem falar das brutais demandas que existem.⁶⁸

Outra possível justificativa encontra respaldo no fato de não haver base de financiamento estável e suficiente, havendo distribuição desigual dos recursos, sendo inevitáveis comparações como a que segue:

[...] se tomarmos os dados de 2004, de que o gasto do sistema público, somando os gastos federais, estaduais e municipais, chegou a mais ou menos R\$ 360 per capita/ano, para um atendimento integral e universal, vemos o quanto é insuficiente. Como referência, podemos tomar os gastos dos planos e seguros de saúde, que no mesmo período foram em média de R\$ 864 per capita/mês. [...] ainda há uma distribuição extremamente desigual dos recursos. Isto tem a ver não só com os recursos federais, mas inclusive com os recursos estaduais e os municipais. Porque normalmente os municípios mais pobres, com população mais pobre e com mais necessidades, têm capacidade menor de buscar, de obter recursos e, consequentemente, capacidade gerencial menor para sua população.⁶⁹

Tormentosa questão que também explica os problemas na área de saúde, reiterada em diversas explanações perante o STF, é o desrespeito dos órgãos estatais para com a aplicação do mínimo de recursos previsto para manter e desenvolver ações na área.

Essa questão foi objeto de abordagem por Ingo W. Sarlet, Professor Titular da PUC/RS e Juiz de Direito, André da Silva Ordacgy, Defensor Público Chefe da União

⁶⁷ O crescimento da demanda tem dentre suas causas o aumento e envelhecimento populacional e o desenvolvimento de inovações tecnológicas caras e exitosas. Nesse sentido: “Houve um PIB novo no Brasil. Todo mundo sabe. E o que diz a Emenda 29? De 2004 para cá, se não houvesse a regulamentação? Que se aplicaria o valor do ano anterior com a correção nominal do PIB. Se houve um novo PIB, a União teria que obedecer ao PIB, e não aplicou, não pagou e o nosso sentido é esse: desviou esse valor da saúde”. (Exposição de Paulo Ziulkoski, no 3º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada no STF. Disponível em: < http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Paulo_Ziulkoski.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009).

⁶⁸ Exposição do Ministro José Gomes Temporão no 6º dia da Audiência Pública sobre a Saúde realizada pelo STF. Disponível em: < <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Temporao.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2009.

⁶⁹ SOUZA, Renilson Rehem de. Políticas e práticas de saúde e equidade. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 41, p. 765-770, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0080-62342007000500004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 17 abr. 2009.

Substituto, e Antonio Fernando Barros e Silva de Souza, Procurador-Geral da República, bem como destaque na imprensa recentemente.⁷⁰

Há desvio de verbas para outros setores que não o da saúde, o que compromete a aplicação do referido mínimo, além do notório histórico de atos de corrupção no setor, o que compromete as prestações na área.⁷¹

Além disso, gasta-se muito em segmentos estatais notoriamente menos importantes, em se considerando a natureza jurídica do direito ao acesso a medicamentos.⁷²

Diante de tais constatações, é possível explicar o fenômeno denominado subfinanciamento do SUS. Essa questão é suscitada na participação de Osmar Gasparini Terra,⁷³ segundo o qual é urgente a necessidade de regulamentação da EC nº 29/00 para solucionar a questão do ínfimo percentual de gasto do governo federal com o SUS. Isso porque ela priorizará o efetivo cumprimento de ações e serviços de saúde, fazendo desaparecer o contexto de subfinanciamento do SUS, representado atualmente pelo baixo percentual do gasto público com saúde no país.

⁷⁰ “Governadores de 16 estados deixam de investir R\$ 3,6 bilhões em saúde. Um relatório do Ministério da Saúde revela que ao menos R\$ 3,6 bilhões deixaram de ser investidos no sistema público de saúde em 2007. O dinheiro foi utilizado em áreas que não têm vínculo direto com a saúde. Os governadores de 16 estados aproveitaram uma brecha na lei, que apesar de determinar que os estados invistam 12% da receita em saúde, não especifica quais devem ser os investimentos.” (Disponível em: <<http://cbn.globoradio.globo.com/home/2009/09/14/GOVERNADORES-DE-16-ESTADOS-DEIXAM-DE-INVESTIR-R-36-BILHOES-EM-SAUDE-DIZ-JORNAL.htm>>. Acesso em: 15 out. 2009).

⁷¹ “A corrupção no setor de saúde em escala mundial chega a cerca de 15% dos US\$ 3 trilhões correspondentes a seu gasto total, mas seu verdadeiro preço se paga com vidas humanas, assegurou nesta quarta-feira em Genebra a ONG Transparência Internacional (TI).” (Disponível em: <<http://noticias.terra.com.br/ciencia/interna/0,,OI998686-EI298,00.html>>. Acesso em: 4 set. 2009). “O Ministério Público Federal (MPF) propôs ação de reparação de danos contra o governo do Estado do Rio de Janeiro. De acordo com as procuradoras da República Silvana Batini e Mônica Campos de Ré, o objetivo da ação é a restituição de R\$ 396 milhões que teriam sido desviados de programas previstos no Plano Estadual de Saúde nos anos de 2000, 2001 e 2002. Em relação aos valores do orçamento da saúde deste ano, o MPF ainda aguarda a finalização do exercício. O que acontece, na realidade, é que o governo do Estado vem aplicando a verba da saúde em programas assistencialistas como Cheque Cidadão e Restaurante Popular - explica a procuradora Mônica Campos de Ré.” (Disponível em: <<http://jbonline.terra.com.br/jb/papel/cidade/2003/12/17/jorcid20031217006.html>>. Acesso em: 4 set. 2009). “Na saúde, em especial, o que ocorre no momento é absolutamente lamentável. O Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão acaba de cortar R\$ 5,7 bilhões em investimentos e custeio. Segundo a Frente Parlamentar da Saúde, o desvio de verbas é muito mais pesado quando se levam em consideração os novos cálculos de crescimento do Brasil em 2006, chegando à casa dos R\$ 8,4 bilhões. [...] Infelizmente, essa não é a primeira vez que o governo de então tenta limpar o caixa da saúde. No mandato anterior, foram diversas as tentativas de ‘remanejar’ investimentos para o Bolsa Família e para outros fins diversos - até para pagar assistência especial para militares.” (Disponível em: <http://www.amb.org.br/inst_artigos_template.php3?pagina=art_131>. Acesso em: 4 set. 2009).

⁷² “Apesar da crise, gastos corporativos da Presidência da República aumentam 405% em 2009.” (Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/pais/mat/2009/03/15/apesar-da-crise-gastos-corporativos-da-presidencia-da-republica-aumentam-05-em-2009-754851864.asp>>. Acesso em: 15 abr. 2009).

⁷³ Exposição de Osmar Gasparini Terra, no 3º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Osmar_Terra.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.

Para tanto, o expositor demonstrou que, entre os anos 2000 e 2007, a União reduziu de 60% para 45% o total de gastos com saúde, enquanto os Estados aumentaram de 19% para 27%.

Historicamente, os problemas são explicados por Dain,⁷⁴ no sentido de que com a CR/88 a saúde, previdência social e assistência passaram a ser objeto de proteção social, com padrões diversificados de financiamento, quais sejam: impostos, contribuições sociais e recursos decorrentes dos orçamentos Geral da União e da Seguridade Social.

Havia, porém, a necessidade de novas fontes de custeio, tendo em vista que o orçamento da Seguridade Social não vinculava fontes para áreas especificadas. Assim, ensina a autora, a criação do SUS concretizou o modo tripartite de financiamento da saúde, com a finalidade de integrar os recursos do orçamento da Seguridade Social, o Geral da União e recursos fiscais de Estados e Municípios.⁷⁵

Observa, ainda, que no ano de 1993, sob o pretexto de restrições fiscais e de aumento de gastos da Previdência Social, os recursos advindos da folha de salários deixaram de ser repassados ao Ministério da Saúde, para financiar exclusivamente a Previdência Social.

Essa situação implicou crescente dependência da saúde em relação aos diversos recursos do Tesouro Nacional. Ocorre que desde o ano de 1994, constata-se o fenômeno da desvinculação das Receitas da União, o que prejudicou muito o financiamento da saúde.

Desde então, explica Dain, passou-se a pleitear a criação de fonte específica de custeio para a saúde, concretizada pela Contribuição Provisória sobre a Movimentação Financeira (CPMF), que não correspondeu à necessidade efetiva de aumento de recursos, deixando de ser fonte financiadora exclusiva da saúde, por custear a Previdência e o Fundo de Combate à Pobreza.

⁷⁴ DAIN, Sulamis. Os vários mundos do financiamento da saúde no Brasil: uma tentativa de integração. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, p. 1851-1864, 2007. Suplemento. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1413123200700008&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 17 abr. 2009.

⁷⁵ “[...] o art. 198, § 1º da CF de 1988 definiu o financiamento da Saúde pelo Orçamento da Seguridade Social – OSS, nos três níveis de governo. Até a edição da primeira LDO (1990), o Art. 55 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias - ADCT destinava 30% do OSS para a Saúde. No processo de competição por recursos, os programas universais, com menor capacidade de defesa, foram sendo progressivamente isolados na luta pelo acesso às fontes de receita vinculadas pela Constituição ao seu financiamento. A partir de 1990, verificou-se, de forma cada vez mais acentuada, a não observância do artigo 55 do ADCT, já mencionado, que regia os repasses do MPAS ao MS.” (DAIN, op. cit. p. 1853).

O cenário se modificou um pouco com a promulgação da EC nº 29/00, por meio da qual foram definidos parâmetros mínimos no SUS por todos os entes da Federação,⁷⁶ mas ainda carente de regulamentação.

A autora acrescenta, ainda, que após a EC nº 29/00 o SUS continua subfinanciado, representando menos de 17% do OSS e cerca de 5% da despesa efetiva do governo federal.

Conclui que o que se constata, após a promulgação dessa emenda constitucional, é a continuidade do problema do financiamento das prestações de saúde no Brasil, primordialmente porque a destinação constitucional de recursos não é respeitada.

Os problemas históricos e orçamentários até então destacados ajudam a explicar, apesar de não serem a única justificativa, o aumento do número de demandas visando ao fornecimento de medicamentos e a tensão dos debates que versam sobre a questão.⁷⁷

Os demais aspectos pertinentes a essa problemática não se esgotaram; continuam a ser expostos nos itens seguintes, bem como na apreciação crítica a ser enfatizada no segundo capítulo.

2.2 PRODUÇÃO, REGISTRO E INCLUSÃO NAS LISTAS DO SUS

Aspectos importantes relacionados à Política Nacional de Medicamentos dizem respeito ao modo pelo qual e por quem os medicamentos são produzidos, como ocorre a

⁷⁶ “No caso da União, passou a vigorar o montante aplicado no ano anterior, corrigido pela variação nominal do PIB. Para estados e municípios, a base de cálculo passou a ser a receita tributária própria e de transferências. Foi estabelecido o aumento gradual da vinculação da receita tributária de estados e municípios a partir do mínimo de 7% em 2000, até os 12% e 15%, respectivamente, em 2004, de acordo com as resoluções nos 316 e 322 do CNS. O movimento em torno à defesa da EC 29 articulou atores políticos e entidades e estimulou a discussão em torno aos pontos polêmicos da proposta, como as alternativas de base de cálculo para a vinculação e o próprio conceito de despesas em saúde. Consideram-se despesas com ações e serviços públicos de saúde aquelas com pessoal ativo e outras despesas de custeio e de capital, financiadas pelas três esferas de governo, conforme o disposto nos artigos 196 e 198, § 2º, da Constituição Federal e na Lei nº 8080/90, relacionadas a programas finalísticos e de apoio, inclusive administrativos, que sejam destinadas às ações e serviços de acesso universal, igualitário e gratuito; estejam em conformidade com objetivos e metas explicitados nos Planos de Saúde de cada ente federativo e sejam de responsabilidade específica do setor de saúde. A EC 29 deveria promover a blindagem do sistema, em termos da sustentabilidade e suficiência de recursos, avançando também na solidariedade federativa através da definição de parâmetros para o estabelecimento de relações fiscais intergovernamentais no SUS.[...] A recente criação da Super Secretaria da Receita Federal, hoje responsável também pela administração da folha de salários, base de financiamento da Previdência Social, virtualmente unificou os dois orçamentos (OSS e OGU), reduzindo ainda mais o espaço próprio, institucional e político, da proteção social no Brasil.” (DAIN, 2007, p. 1853-1854).

⁷⁷ “Ações judiciais para a aquisição de medicamentos consumiram R\$ 52 milhões do Ministério da Saúde em 2008, o triplo do valor gasto em 2007, revela o levantamento do governo federal. Em três anos, o aumento dos custos com a judicialização foi de quase 2.000%.” (COLLUCI, C. Triplicam as ações judiciais para obter medicamentos. **Folha de S. Paulo**, São Paulo, 9 jan. 2009. Folha Saúde, Caderno 7, p. 13).

atribuição de preços, como funciona a sistemática das patentes, dos investimentos em pesquisas científicas e de que forma o ente estatal decide pelo registro de incorporação de medicamentos nas listas do SUS.

Os medicamentos de que fazem uso os brasileiros têm fontes produtoras públicas e privadas, nacionais e internacionais.

Segundo dados divulgados pela Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma),⁷⁸ cuja referência é o ano de 2005, a indústria farmacêutica no Brasil é formada por cerca de 650 empresas de capital nacional e internacional.

Dentre as 12 maiores fabricantes, 7 são multinacionais e 5 nacionais. No ano de 2003, havia somente 1 nacional dentre as 12 maiores e em 2001 os laboratórios de origem estrangeira comercializavam 65,8% das unidades vendidas; os nacionais, 34,2% do total.

Com relação ao faturamento, os laboratórios nacionais, que tinham uma participação de 31,7%, passaram a representar, no ano de 2006, 40,5% do faturamento setorial, considerando o total de R\$ 21,4 bilhões.

A produção de medicamentos, entretanto, não se restringe aos laboratórios privados nacionais e internacionais: deve-se levar em conta também a participação, em tese, dos laboratórios públicos.

Tais laboratórios recebem o nome no Brasil de laboratórios oficiais, existem há mais de 50 anos⁷⁹ e produzem medicamentos, soros e vacinas, visando a atender às demandas dos programas do SUS.

Importa destacar, ainda, que esses laboratórios existem em âmbito federal e estadual (maioria), vinculados à Associação dos Laboratórios Oficiais (ALFOB), ao Ministério da Saúde e às Forças Armadas. Predominam nas Regiões Sudeste e Nordeste, não havendo nenhuma unidade na Região Norte; o mais conhecido deles é o laboratório federal da Farmanguinhos, unidade técnica da Fiocruz.

Sua personalidade jurídica varia entre fundações públicas, sociedades de economia mista e órgãos, do que se depreende haver limitações orçamentárias e administrativas, inclusive para a administração de pessoal.

⁷⁸ FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **Origens e trajetória da indústria farmacêutica no Brasil**. São Paulo: Narrativa Um, 2007.

⁷⁹ “Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos: [...] VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;” (Lei nº 5.991/73). Idêntica redação ao art. 3º, XXXVII, do Decreto nº 79.094/77, cujo inciso foi incluído pelo Decreto nº 3.961/01).

Segundo o Ministério da Saúde, boa parte da produção dos laboratórios oficiais está relacionada às chamadas doenças negligenciadas (a malária, esquistossomose, doença de Chagas etc.), que atingem primordialmente países em desenvolvimento.

Ainda de acordo com o Ministério, o número dos laboratórios oficiais no Brasil é de 20. Entre 2003 e 2007 eles receberam R\$ 318 milhões daquele órgão; em 2008 o investimento foi de R\$ 31 milhões, o que faz com que a produção de todos eles, somada, corresponda a 80% das vacinas e 30% dos medicamentos utilizados no SUS.

Visando a aumentar sua produção, o Ministério esclarece que, dentro da política do Complexo Industrial da Saúde, há a consolidação de acordos entre laboratórios oficiais e empresas privadas, as quais farão a transferência de tecnologia da produção de 24 fármacos para os laboratórios oficiais.

A intenção dos acordos é garantir a produção de medicamentos cuja compra deveria ser feita junto a empresas privadas, dentre elas várias estrangeiras, bem como economizar R\$ 100 milhões por ano nos gastos com esses medicamentos.⁸⁰

A importância dos laboratórios públicos reside no fato de que as bases das inovações tecnológicas, que resultam em novos produtos no mercado, advêm de investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico, havendo cooperação da indústria farmacêutica com outras instituições, em geral públicas ou sem fins lucrativos, tais como institutos de ensino e pesquisa e laboratórios farmacêuticos públicos, para as quais a experiência alemã e a americana servem como referência.⁸¹

⁸⁰ “Um dos insumos previstos para serem produzidos por meio dos acordos é o Tenofovir, usado por pacientes com HIV. Há ainda medicamentos para asma, tuberculose, hemofilia, transplantes, redução de colesterol e antipsicóticos. Os fármacos incluídos nas parcerias estão na lista de produtos estratégicos prioritários para o SUS, definidos na Portaria nº 978, publicada em maio de 2008.” (Disponível em: <http://189.28.128.100/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32478>. Acesso em: 19 ago. 2009).

⁸¹ “Nos países desenvolvidos, a importância dos atores públicos foi fundamental para o desenvolvimento de medicamentos novos ou melhorados e de novas terapias para doenças emergentes ou reemergentes [...] tradicionalmente, a descoberta de medicamentos para a maioria das doenças infecciosas teve origem em pesquisas financiadas com recursos públicos, frequentemente ligadas às questões de colonização e envolvimento militar dos países desenvolvidos em países tropicais. [...]. Os laboratórios públicos sempre tiveram um papel relevante ao longo da evolução da indústria farmacêutica mundial e do lançamento de novos medicamentos [...]. De fato, na experiência internacional, os laboratórios e institutos públicos estão inseridos na cadeia de geração de conhecimento, componentes dos sistemas nacionais de inovação que além das empresas incluem um conjunto amplo de instituições, com influência direta ou indireta, tais como universidades, institutos de pesquisas e laboratórios [...]. Na área da saúde, o principal destaque entre os laboratórios públicos cabe ao conjunto de 20 laboratórios e sete centros do National Institutes of Health (NIH), vinculados ao departamento de saúde americano e que correspondem à maior rede de pesquisa pública em saúde no mundo [...]. Além da importância do conhecimento científico (pesquisa básica) financiado com recursos públicos ou desenvolvido diretamente por laboratórios do governo, também o conhecimento clínico e aplicado gerado no setor público foi fundamental para o desenvolvimento de novos medicamentos ou novos usos para medicamentos existentes [...]. A Alemanha também registra outra experiência internacional que evidencia a inserção dos laboratórios públicos no sistema de inovação, com a função de desenvolver pesquisa básica em complemento à pesquisa acadêmica universitária e pesquisas aplicadas em articulação e

Apesar da divulgação de dados positivos pelo Ministério da Saúde e da relevância crescente da rede de laboratórios oficiais no suprimento da demanda de medicamentos, há pouco destacados, o perfil dos laboratórios oficiais brasileiros é preocupante: restringem-se, em sua grande maioria, ao atendimento às demandas da assistência farmacêutica à população e das deficiências existentes na produção nacional de vacinas e medicamentos essenciais.

Isso significa que há maior tendência à mera produção, de vacinas ou de medicamentos, do que à pesquisa, o que implica dizer que

de fato, praticamente só realizam atividades de formulação de medicamentos acabados, sem integração da produção e síntese das matérias-primas (princípios ativos farmacêuticos ou farmoquímicos), dependentes de importações e de uns poucos parceiros privados da indústria de química fina que realizam engenharia reversa e purificação de matérias-primas importadas [...]. As vendas dos laboratórios oficiais destinam-se quase que exclusivamente ao governo, à exceção da Fiocruz, que, por intermédio de outra unidade técnica, Bio-Manguinhos, participa de licitações internacionais de Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) [...]. Pela natureza pública dos laboratórios oficiais, as compras de medicamentos pelo Ministério da Saúde podem ser feitas diretamente, embora suas compras de princípios ativos se dêem por processos licitatórios, baseados sobretudo em preços, conforme determina a legislação de compras públicas (Lei 8.666/93). Isso tem favorecido a compra de matérias-primas da Índia e da China, muitas vezes não sujeitas a critérios rigorosos de qualidade, o que exige tarefas de purificação local e provoca atrasos no atendimento da demanda pública. No entanto, o cerne das inovações tecnológicas na indústria farmacêutica [...] está na produção dos princípios ativos e não nos medicamentos acabados. A limitada capacitação tecnológica da maioria dos laboratórios oficiais também é evidenciada pelo baixo conteúdo tecnológico de seus produtos. A maioria [...] são medicamentos simples, com exceções como a produção de antirretrovirais, fruto do engajamento de alguns laboratórios públicos (além de empresas privadas nacionais) no atendimento do programa DST/Aids.⁸²

Conclui-se, então, que não fazem parte do sistema nacional de inovação, não sendo por excelência, portanto, fontes de pesquisa e desenvolvimento tecnológico, em que pese existir portaria específica regulamentando o fomento à produção pública e inovação no Complexo Industrial de Saúde (Portaria nº 374/08/MS/GM).

Assim, mesmo que algumas universidades e instituições de pesquisa no Brasil se projetem internacionalmente e que, segundo dados de 2004 fornecidos pelo Ministério da Saúde,⁸³ os laboratórios oficiais tenham participado na aquisição de medicamentos para os

transferência para o setor empresarial. O destaque da pesquisa básica alemã não recai, como seria esperado, no ambiente universitário, mas em institutos de pesquisas, a partir de uma das mais expressivas infra-estruturas mundiais de pesquisa, em grande medida orientadas para atendimento à indústria privada. [...] O financiamento desses institutos cabe aos governos estaduais e, principalmente, ao governo federal, respondendo por algo entre 70% a 80% dos recursos, com exceção da Fraunhofer, onde respondem por um terço dos recursos. O restante do orçamento é proveniente de contratos de pesquisas com o setor público ou privado.” (BASTOS, Valéria Delgado. Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. *Revista do BNDES*, Rio de Janeiro, v. 13, n. 25, jun. 2006, p. 270-277).

⁸² BASTOS, op. cit., p. 280).

⁸³ BASTOS, 2006, p. 282.

programas de saúde governamentais no importe de 84% do total de unidades, contra 6,8% dos laboratórios privados estrangeiros e 9,2 % dos laboratórios privados nacionais, deve-se ter a atenção para com as carências do setor.

Evidencia-se a necessidade de intervenção governamental para que diminua a dependência da importação dos farmoquímicos, pois atualmente, como já mencionado, entre 80% e 90% da matéria-prima do segmento é importada da China e da Índia, países que desenvolveram uma indústria de fármacos e se tornaram grandes exportadores no setor.⁸⁴

Disso decorre a constatação de que as grandes multinacionais da indústria farmacêutica atuam (a) na pesquisa e desenvolvimento, (b) na produção de farmoquímicos, (c) na produção de especialidades farmacêuticas e (d) no *marketing* e na comercialização das referidas especialidades farmacêuticas.⁸⁵

No Brasil, as subsidiárias das referidas multinacionais, em sua maioria, desenvolvem apenas a mera produção, *marketing* e comercialização das especialidades farmacêuticas, realidade que também é pertinente às empresas de capital nacional.

Nas pesquisas realizadas para este trabalho, encontraram-se várias referências a programas, parceiras de empresas com universidades públicas, consórcios, institutos de pesquisa, formas de financiamento de pesquisas para incentivar a produção nacional de medicamentos e insumos.

Um exemplo é o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva (Profarma), por meio do qual o BNDES, em 2004, retomou sua atenção ao setor farmacêutico. Ressalte-se, todavia, que há limitações fiscais para o financiamento do BNDES aos laboratórios públicos.

As iniciativas existentes, no entanto, não formam o complexo de conhecimento e tecnologia, traduzidos em verdadeira capacitação tecnológica, suficiente a fazer com que o Brasil possa fornecer aos seus cidadãos medicamentos de que efetivamente precisam e que sejam fruto de pesquisas nacionais na área.

⁸⁴ “A produção de farmoquímicos constitui um ‘elo perdido’ da cadeia farmacêutica brasileira que precisa ser desenvolvido. Para a efetivação deste desenvolvimento tecnológico, científico e econômico é fundamental o estabelecimento de uma agenda de prioridades para o setor e o diálogo e a cooperação entre governo, universidade e indústria. Também é fundamental a integração entre os vários agentes públicos, como o Ministério da Saúde e o da Ciência e Tecnologia, o Profarma - BNDES e as agências de fomento à pesquisa.” (FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2007. p. 173-174).

⁸⁵ Esses itens “decorrem da elaboração da classificação de estágios evolutivos da cadeia produtiva da indústria farmacêutica pela Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (Cepal)”. (CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos; PALMEIRA FILHO, Pedro Lins. A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES. **Revista BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 19, p. 26, mar. 2004).

Assim, faz sentido a informação divulgada pelo Diretor do Programa da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Dr. Claudio Maierovitch Pessanha Henriques,⁸⁶ segundo a qual 86% dos atuais pedidos para a incorporação de tecnologias pelo Ministério da Saúde foram apresentados por indústrias.

Tais solicitações, provavelmente, não estão relacionadas às efetivas necessidades da população brasileira, mas a produtos que visam à obtenção de lucro, destinados, portanto, apenas a uma parte do mercado consumidor que pode pagar preços altos.

Para compreender o alcance do que se acabou de afirmar, é necessário conhecer a forma pela qual determinado medicamento passa a poder ser vendido em estabelecimentos farmacêuticos ou fornecido gratuitamente pelo Ministério da Saúde.

Entender como funciona a assistência farmacêutica no Brasil significa conhecer de que forma se aperfeiçoam as políticas públicas nesta área.⁸⁷

Para que um fármaco ou mais fármacos passem a ser fornecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), é preciso que certos procedimentos sejam seguidos.

Primeiramente, é necessário apresentar à agência de regulação do setor no Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), um número mínimo de estudos nos quais constem qual a molécula, nome fantasia, doses, quantos e quais indivíduos foram objeto dos testes, dentre outros dados.⁸⁸

A análise feita pela Anvisa demonstrará se o produto é seguro e eficaz. Cabe destacar que a segurança e eficácia são conceitos que dizem respeito apenas às condições em que foram feitas as pesquisas e ao grupo de pessoas que delas participaram, não a toda a coletividade, isto é, a todos os potenciais consumidores do novo produto desenvolvido.

Devido ao alto custo para a elaboração de tais estudos, na prática a indústria farmacêutica é responsável pela grande maioria dos pedidos de registro de fármacos feitos à Anvisa, conforme já se mencionou neste trabalho, ainda que outros interessados, tais como entidades médicas, possam apresentar o resultado de suas pesquisas para fins de registro.

⁸⁶ Exposição de Claudio Maierovitch Pessanha Henriques, no 4º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Maierovitch.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2009.

⁸⁷ RAYMUNDO, G. V. Medicamentos no Brasil: acesso à justiça e políticas públicas necessárias à efetivação dos direitos da personalidade. In: XVIII Encontro Nacional do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito - CONPEDI, Maringá, 2009.

⁸⁸ O registro na Anvisa trata de todo o mercado de medicamentos, inclusive o mercado privado, não se restringindo ao SUS. Ainda sobre o tema, tem-se: “Art. 8º [...] § 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas [...]. Art. 41-A. O registro de medicamentos com denominação exclusivamente genérica terá prioridade sobre o dos demais, conforme disposto em ato da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.” (Lei nº 9.782/99).

Além disso, a Lei nº 6.360/76, que normatiza o registro⁸⁹ de medicamentos e insumos no Brasil, estabelece que o registro seja concedido no prazo máximo de 90 dias, a contar da data da entrega do requerimento, salvo exceções previstas em lei ou regulamento (art. 12, § 3º), tais como o de medicamentos similares, que se consideram registrados quando decorrido o prazo de 120 dias, contado da apresentação do respectivo requerimento (art. 21, § 1º), e a interrupção do prazo para que se aguarde a adequação técnica dos produtos por, no máximo, 180 dias (art. 21, § 2º).

Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente ao uso experimental, isenção essa válida por até 3 anos. Após, será obrigatório o registro (art. 24, § único).

No entanto, os prazos definidos em lei não têm sido obedecidos pela Anvisa: seu Diretor Presidente, Dirceu Raposo de Mello,⁹⁰ afirmou que o Brasil usa atualmente 400 dias para registro de produto novo, igualando-se a qualquer outra agência de registro no mundo. Enfatizou também que o número de registros de produtos novos caiu de 72, no ano de 1995, para 18, em 2008.

Tais dados estariam, segundo ele, plenamente justificados em virtude das exigências cada vez mais rigorosas para registro, além da constatação de que produtos que se dizem ser novos não são tão inovadores como se apresentam.

Entretanto, rigor e compatibilidade com prazos definidos por agências internacionais estão se transformando, no Brasil, em arbitrariedade, a ponto de deixar pessoas sem tratamento medicamentoso adequado, tendo em vista a demora da concessão de registro pela Anvisa, ainda que tal já tenha sido feito em agências internacionais.⁹¹

Exemplificam as ponderações feitas nos parágrafos precedentes as colocações de Josué Félix de Araújo,⁹² Presidente da Associação Brasileira de Mucopolissacaridoses (MPS), tipo de doenças que causam surdez, cegueira, deixam fígado e baços aumentados, músculos

⁸⁹ A referida lei assim define o registro: “Art. 3º X - Registro: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem”.

⁹⁰ Exposição de Dirceu Raposo de Mello, no 4º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Diretor_Presidente_da_ANVISA.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.

⁹¹ “Art. 18 - O registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira dependerá, além das condições, das exigências e dos procedimentos previstos nesta Lei e seu regulamento, da comprovação de que já é registrado no país de origem.” (Lei nº 6.360/73).

⁹² Exposição de Josué Félix de Araújo, no 6º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Josue_Felix.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.

distrofiados, provocam dores nas articulações, deformam todos os ossos do corpo, além de acarretarem problemas respiratórios e circulatórios.

Segundo ele, medicamentos relacionados às MPS, já reconhecidos por agências sanitárias internacionais, demoraram mais de 3 anos para receberem o registro na Anvisa.⁹³ A situação se torna ainda mais crítica na hipótese em que já há registro, mas o medicamento não está incluído nas listas do SUS.

Ultrapassada a etapa registral, quaisquer interessados dentro de toda a comunidade, bem como o Estado, por iniciativa própria, podem encaminhar à Comissão de Incorporação de Tecnologia do Ministério da Saúde (CITEC) pedido para que o(s) respectivo(s) fármaco(s) registrado(s) seja(m) incluído(s) nas listas do SUS, de acordo com o procedimento previsto na Portaria nº 2.587/08/MS/GM, ou para que sejam revistas incorporações, por meio da reanálise de diretrizes terapêuticas e protocolos clínicos.

A CITEC tem membros permanentes e temporários, estes convocados *ad hoc* em virtude da necessidade de pareceres especializadíssimos, mas todos isentos quanto a interesses adversos, pois se tenta manter a maior imparcialidade possível quanto à escolha das substâncias que serão disponibilizadas.

Os pedidos serão analisados de acordo com critérios diferentes dos da Anvisa, posto que, ao integrarem as listas do SUS, os fármacos não mais estarão restritos ao grupo de pessoas que participou dos testes para a comercialização, mas à coletividade que deles fará uso, do que decorre grande responsabilidade do ente estatal quanto à definição da assistência farmacêutica à população.

Assim, o Ministério da Saúde, por meio da CITEC, utiliza critérios com conotação diversa dos da Anvisa para permitir a inclusão de substâncias nas listas públicas, quais sejam: efetividade (substância que está apta a proporcionar resultados positivos em toda a população, não em um grupo testado especificamente) em vez de eficácia, pertinência para o SUS, custo, segurança (também considerada em relação à coletividade, não a um grupo específico de testes), relação custo – benefício.

⁹³ No mesmo sentido: “[...] a avaliação de novas tecnologias em outros países, que possuem o sistema universal integral como o nosso, leva aproximadamente de 20 a 30 semanas. No Brasil, não temos nenhum prazo definido. Existem pedidos sem qualquer definição há mais de 4 anos. As empresas não têm nenhum mecanismo formal de acompanhamento do processo, nenhuma ideia da evolução desse processo e nenhuma resposta, às vezes, por longo tempo. Certamente existem ações judiciais requerendo produtos que ainda se encontram sem resposta, apesar de terem sido disponibilizados em sistemas de saúde de vários outros países” (Exposição de Ciro Mortella no 6º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Ciro_Mortella.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009).

Daí o porquê de não existir vinculação entre o registro na Anvisa e a inclusão na lista para fornecimento gratuito. Ou seja, há milhares de possibilidades de tratamento ambulatorial, em que o paciente recebe o medicamento e se trata em casa, não disponibilizadas pelo SUS.

Além disso, por mais que haja previsão normativa para que a CITEC leve a efeito suas análises da melhor forma possível, obedecendo a procedimento previamente estipulado (Portaria nº 2.587/08/MS/GM), constata-se que nem todos os interessados têm condições técnicas e financeiras para fazer requerimentos, não apenas para o registro junto à Anvisa, mas também junto ao Ministério da Saúde, o que compromete substancialmente a abrangência de tratamentos no Brasil.

Isso porque as iniciativas para inserir novas formas de tratamento acabam por ficar restritas ao sempre presente interesse da indústria farmacêutica – atualmente em 86% dos casos – e ao eventual e precário interesse estatal em disponibilizar novos medicamentos para tratamento, pelas causas já mencionadas.

Não bastasse isso, o processo para a inclusão de substâncias nas listas do SUS é extremamente burocrático, e a demora para sua finalização pode se estender demasiadamente, a ponto de deixar tais listas desatualizadas, uma vez que a Portaria nº 2.587/08/MS/GM não estabelece prazo para a conclusão dos trabalhos da CITEC. Há apenas a referência ao prazo de 30 dias para o exercício do pedido de reconsideração pelo interessado que obteve decisão da CITEC desfavorável à sua solicitação.

A demora na análise dos pedidos e a desatualização dos tratamentos disponibilizados pelo SUS foram realçados insistentemente por alguns especialistas, nos esclarecimentos prestados na audiência pública realizada pelo STF no primeiro semestre de 2009.⁹⁴

⁹⁴ Sérgio Henrique Sampaio, Presidente da Associação Brasileira de Assistência à Mucoviscidos, em comentário sobre a lista de medicamentos excepcionais: “O Programa é restritivo e desatualizado, ficando quatro anos três meses e sete dias sem qualquer atualização ou nova incorporação, e tampouco teve a produção de novos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas. E, quando ocorreu, foi para limitar ainda mais a oferta das dosagens das medicações para apenas um terço da necessidade do tratamento eficaz”. (Exposição de Sérgio Henrique Sampaio, no 6º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sergio_Sampaio.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009).

José Getúlio Martins Segalla, Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica: “Estudos do genoma humano que pareciam ficção científica há duas décadas já começam a ser disponíveis no mercado brasileiro e apontam para novos horizontes terapêuticos. Esse progresso científico avassalador exige do oncologista constante estudo e atualização e traz consigo um aumento de custos exponencial. [...] Gostaria de explicar que a área de Oncologia no SUS não dispõe de diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos, com algumas raras exceções, pois a forma de tratamento baseia-se em códigos de intenção de tratamento [...]. Informamos que a Tabela de Procedimentos do SUS para Oncologia atualmente em vigor é a mesma desde 1998, sem atualizações periódicas ou acréscimos de novos procedimentos, inclusive com os mesmos valores da época, apesar de a inflação do período ser próxima de 80% (oitenta por cento) e o custo para implantação e manutenção de um serviço de terapia antineoplásica ser três vezes maior, por mudanças nas exigências da ANVISA e acréscimos de complexidade dos serviços de terapia antineoplásica”. (Exposição de José Getúlio Martins Segalla, no 6º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em:

É de extrema relevância observar, ainda, que o custo é um dos critérios avaliados pela CITEC para incluir ou não princípios ativos nas listas públicas; daí a tendência a que não se dê, exceto em casos extremos, preferência aos fármacos mais caros ou que estes sejam disponibilizados apenas para uma espécie de patologia, embora possam ser prescritos para outras enfermidades.

A síntese da política pública relativa à assistência farmacêutica apresentada há pouco demonstra que a efetivação do direito ao acesso a medicamentos resta seriamente comprometida, já que as demandas sociais e concretas para tratamento têm acentuadamente maior probabilidade de ficarem de fora do cenário oficial de registro de produtos e inclusão nas listas do SUS.

Não é sem razão, portanto, que se identifica mais um motivo pelo qual crescem consideravelmente as demandas judiciais cujo pedido diz respeito ao fornecimento de medicamentos não incluídos nas listas oficiais ou não registrados na Anvisa.

Assim, a política pública brasileira ligada à assistência farmacêutica desrespeita o princípio democrático, na medida em que na prática, por limitações técnicas e financeiras, não se tem acesso igualitário aos meios cabíveis para que a política pública estatal corresponda efetivamente às necessidades sociais.

A consequência direta disso é a não promoção da efetivação do direito ao acesso a medicamentos, fazendo com que a política pública deixe de ser um instrumento para sua efetivação – mesmo que assim o pudesse e devesse ser – consequência essa que será pormenorizadamente detalhada no segundo capítulo, sob os aspectos social e econômico, com foco na argumentação jurídica.

<<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Segalla.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2009).

Ciro Mortella, Presidente da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica: “[...] há várias doenças que já têm Protocolo aprovado e que há muito tempo não é atualizado: em oncologia [...], em osteoporose, hepatite B, doença renal crônica, só para citar algumas. Há doenças que já têm tratamento adequado e ainda não há Protocolo definido, caso de doenças genéticas degenerativas”. (Exposição de Giro Mortella, no 6º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: < http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Ciro_Mortella.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009).

Valderilio Feijó Azevedo, representante da Associação Brasileira de Grupos de Pacientes Reumáticos: “Represento aqui a ANAPAR - Associação Nacional de Grupos de Pacientes Reumáticos. [...]São mais de cem doenças diferentes incluídas neste grupo. [...] Existiram consultas públicas para a inclusão de medicamentos de alta eficácia no combate a essas doenças e elas foram feitas pela Secretaria de Ciência e Tecnologia, Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, no segundo semestre de 2004, e, passados mais de quatro anos, não há uma decisão ainda; essas novas terapias não foram incorporadas à prática. Na última Portaria, a de número 2.577/2006, essas novas medicações de comprovada eficácia também não foram incorporadas”. (Exposição de Valderilio Feijó Azevedo, no 5º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Valderilio_Feijo.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009).

Uma das formas possíveis de resolver a questão seria o investimento estatal em equipe técnica multidisciplinar que, ao receber qualquer pedido do cidadão para que lhe seja fornecido determinado fármaco, suportaria os custos e realizaria os procedimentos de pesquisa necessários para, na Anvisa, registrar substâncias e, na CITEC, fazer a avaliação para fins de inclusão nas listas do SUS.

Outra alternativa para a questão seria o investimento adequado nos laboratórios oficiais, para que reflitam uma política pública coordenada e eficiente, como ocorreu no caso do programa brasileiro DST/Aids.

Em síntese, esse programa teve início embrionário ainda na década de 80.⁹⁵ Com a aprovação da Lei nº 9.313/96, a distribuição dos antirretrovirais foi disponibilizada pelo SUS, passando a ser gratuita e universal para aos portadores do HIV e doentes de aids.

Tem como característica predominante propiciar acesso ao tratamento, por meio da produção, pelos laboratórios oficiais, dos antirretrovirais não protegidos por patentes. Eles, assim, tornaram-se os principais fornecedores desses medicamentos para o Ministério da Saúde, contribuindo para a queda de preços, alavancada também pelas ameaças de licenciamento compulsório dos medicamentos ainda com patentes vigentes.

Ainda que mesmo nessa hipótese tenha permanecido a dependência de matéria-prima importada, é certo que esse programa demonstrou a possibilidade de o Estado brasileiro tomar medidas para organizar e tornar eficiente a participação dos laboratórios oficiais na concretização de políticas públicas para atenderem efetivamente às necessidades da sociedade.

Atualmente, o tratamento da aids faz parte da assistência farmacêutica dos medicamentos estratégicos e, de acordo com o Ministério da Saúde,⁹⁶ a distribuição gratuita ocorre desde o ano de 1996; aproximadamente 180 mil pessoas recebem gratuitamente o tratamento na rede pública.

Já se mencionou anteriormente a informação proveniente do Ministério da Saúde segundo a qual boa parte da produção dos laboratórios oficiais está relacionada às chamadas doenças negligenciadas (a exemplo da malária, esquistossomose, doença de Chagas), as quais atingem primordialmente países em desenvolvimento e estão vinculadas, em boa parte, às

⁹⁵ “Embora alguns produtos ainda estivessem protegidos por patentes de grandes empresas farmacêuticas, dez dos 16 medicamentos incluídos no programa estavam em domínio público. [...] e embora apenas oito antirretrovirais fossem produzidos no país, 31 fabricantes (até dezembro de 2001) haviam registrado antirretrovirais na ANVISA, dos quais nove laboratórios oficiais. A maioria desses laboratórios, entretanto, possui capacitação para formulação dos medicamentos acabados, sem dominar a síntese do princípio ativo, com exceção de firmas privadas nacionais [...]” (BASTOS, 2006, p. 286).

⁹⁶ Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1443>. Acesso em: 9 set. 2009.

condições de pobreza. Em razão disso, a produção desse tipo de medicamento não interessa, sob o ponto de vista financeiro, aos laboratórios privados.

Também não haverá desenvolvimento adequado nessa área sem a interferência do Estado, sem participação de laboratórios oficiais, o que pode ocorrer do modo sugerido por Bastos:⁹⁷

A experiência de sucesso no engajamento de vários laboratórios oficiais no programa DST/AIDS evidencia o papel fundamental que podem assumir na execução de políticas públicas na área de saúde. Casos de interesse público semelhante, como medicamentos para as doenças negligenciadas, para os quais não há incentivos de mercado capazes de atrair investimentos privados significativos em P&D e inovação, recomendam a intervenção pública e o engajamento dos laboratórios oficiais, não apenas para a produção, mas também em P&D e inovação de novos medicamentos, diretamente ou a partir de parcerias e redes de pesquisa.

No encerramento deste tópico, registrem-se duas constatações que caracterizam a atual conjuntura da pesquisa para o desenvolvimento da área farmacêutica no Brasil.

A primeira, de que o Ministério da Saúde desde 2004 vem trabalhando numa Rede Nacional de Centros de Pesquisa Clínica em Hospitais de Ensino, havendo pesquisa clínica no SUS e uma Rede Brasileira de Avaliação Tecnológica em Saúde: “neste momento, estamos em fase avançada de planejamento para a criação de um organismo vinculado ao Ministério da Saúde, mas fora de sua administração direta, com o objetivo de avançar ainda mais as atividades de Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS).⁹⁸

A segunda, de que a pesquisa clínica é feita basicamente com o apoio da indústria, o que ocorre em outros locais do mundo,⁹⁹ mas a realidade social e econômica brasileira é muito peculiar, não se podendo admitir, muitas vezes, nem comparações, nem mesmo que seja saudável para o contexto brasileiro depender tanto assim da indústria.

Em outras palavras, se há investimento governamental em pesquisa clínica, também é certo que ele ainda se demonstra insuficiente para tornar efetiva a Política Nacional de Medicamentos.

⁹⁷ BASTOS, 2006, p. 294.

⁹⁸ Exposição de Reinaldo Felipe Nery Guimarães, no 6º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: < <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Reinaldo.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2009.

⁹⁹ Exposição de Paulo Marcelo Gehm Hoff, no 4º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Marcelo_Hoff.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.

2.3 PATENTES, COMPRA, PREÇOS E TRIBUTOS

As peculiaridades pertinentes aos medicamentos disponibilizados para o tratamento da aids, sinteticamente descritas no tópico anterior, abrem espaço para o debate acerca das patentes farmacêuticas, tema de indiscutível relevância para o estudo da Política Nacional de Medicamentos no Brasil.

O direito de patentes é regido, no âmbito internacional, pelo Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (Acordo TRIPS), em vigor desde 1995, o qual prevê certas obrigações aos Estados-membros da Organização Mundial do Comércio (OMC); dentre elas, a de reconhecerem como legítima a patente de produtos e demais procedimentos farmacêuticos, sob a perspectiva de que o patenteamento fomenta a pesquisa para o desenvolvimento de novos fármacos.

Há o estabelecimento de monopólio por um período de 20 anos para a respectiva exploração, visando a garantir o retorno dos investimentos feitos.

O debate acerca da questão diz respeito ao fato de que as patentes elevam os preços dos medicamentos e não permitem a livre concorrência, o que retira em muito a capacidade financeira para adquirir medicamentos dos doentes em países em desenvolvimento.¹⁰⁰

O Acordo TRIPS, visando a equilibrar a relação entre concorrência e interesse público quanto à preservação da saúde humana, prevê as chamadas flexibilidades clássicas pertinentes ao exercício das patentes.¹⁰¹ Elas foram consideradas insuficientes para resolver, por exemplo, o problema da aids principalmente em países pobres, do que nasceram as negociações da Rodada de Doha, na OMC, as quais resultaram em novas possibilidades de flexibilizar o direito das patentes.¹⁰²

¹⁰⁰ “Bem, se nos países desenvolvidos, os custos de medicamentos patenteados são de responsabilidade do sistema de seguridade social, nas nações em desenvolvimento, ficam a cargo dos doentes, o que levanta a questão do acesso, pelas populações mais pobres, aos medicamentos. Para remediar esse problema, os países em desenvolvimento adotam, tradicionalmente, legislações que excluem medicamentos do processo de patente. Estas leis permitem que as nações mais avançadas, entre as em desenvolvimento, fabriquem localmente cópias mais baratas das drogas patenteadas.” (ROBINE, Amelie. Direitos de propriedade intelectual e acesso a medicamentos para o tratamento da aids no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**. São Paulo, v. 8, n. 3, nov./fev. 2008, p. 76).

¹⁰¹ São: licenças compulsórias, importações paralelas e a faculdade de um Estado-membro de tomar as medidas necessárias para proteger a saúde pública, desde que elas não sejam obstáculo ao comércio. As primeiras dizem respeito à possibilidade de suspensão temporária do uso exclusivo de uma patente, visando a resolver problema de saúde pública. As segundas dizem respeito à entrada de um medicamento, por meio de importação, em determinado país que não seja o do seu titular, nem o do seu licenciador.

¹⁰² “Diante das controvérsias quanto ao alcance das flexibilidades do TRIPS e a forma de interpretá-las, durante a Conferência de *Doha*, no Catar, esse inconveniente foi resolvido pela Declaração de *Doha*, de 14 de novembro de 2001, que confirmou as intenções do TRIPS para a saúde e o estabelecimento de uma regra

Atualmente, entretanto, na maior parte dos casos, os tratamentos mais modernos – e, em função disso, com maior probabilidade de eficácia – ainda são oferecidos a preços muito elevados pelas multinacionais, comprometendo, inclusive, o tratamento da aids, segundo Robine.¹⁰³

Essa autora ensina, ainda, que o Brasil apresenta mecanismos limitadores da outorga de patentes farmacêuticas, tais como a necessidade de análise pela Anvisa e pelo laboratório Far-Manguinhos para a obtenção das patentes, e não apenas pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI).

Segundo ela, a CR/88 prevê a função social da propriedade, bem como estabelece relação, que se deseja seja equilibrada, entre o interesse social e o desenvolvimento econômico e tecnológico do País (art. 5º, XXIII e XXIX).

No entanto, a problemática da falta de acesso aos medicamentos já existentes e de última geração, que têm custo elevado, permanece e é atribuída a algumas falhas nos procedimentos e legislação brasileiros, o que continua dificultando o acesso eles, além das questões relacionadas à falta de investimento em tecnologia, o que leva à insuficiência de produção, nos países ainda em desenvolvimento.¹⁰⁴

Ou seja, a existência de patentes farmacêuticas continua em pauta pelos seus aspectos negativos quando o assunto é a Política Nacional de Medicamentos.¹⁰⁵

interpretativa, no sentido de que o TRIPS deve ser usado como parâmetro interpretativo à proteção da saúde, de forma preventiva, antes da necessidade de a questão ser levada ao Sistema de Solução de controvérsias da OMC ou mesmo para se evitar o uso das flexibilidades. Esta prática preventiva cabe aos respectivos Estados-membros, ou seja, uma vez mais, a norma apenas transformar-se-á em realidade [...] a depender das políticas nacionais em respeitarem interesses não-econômicos. Observe-se que os interesses não-econômicos, no Brasil, compreendem os direitos fundamentais, que possuem origem nos direitos humanos e possuem aplicação imediata. [...] Em 30 de agosto de 2003, o Conselho Geral do TRIPS emitiu a Decisão WT/L/540 para a implementação do parágrafo 6º, que permite a exportação de produtos farmacêuticos, desde que tenha por base uma licença compulsória e em obediência as condicionantes estabelecidas. Transcorrido o tempo desde a Declaração de *Doha*, percebe-se que a dificuldade não é o respeito às flexibilidades do TRIPS, e sim, a capacidade dos países em desenvolvimento relativo usufruir destas flexibilidades. Dificuldade esta de ordem nacional como a falta de conhecimento tecnológico, científico, de orçamento e de tempo para obter os resultados necessários aos problemas existentes. (CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Acesso a medicamentos e patentes farmacêuticas: análise sistêmica sob a perspectiva do desenvolvimento sustentável**. 2007. Dissertação (Mestrado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Curitiba, 2007, p. 120- 121.)

¹⁰³ ROBINE, 2008, p. 79.

¹⁰⁴ SILVEIRA, Ana Paula Jucá da; VALLINI, Juliana Vieira Borges. Propriedade intelectual e saúde pública. **Revista Jurídica Consulex**, Brasília, DF, ano VII, n. 163, out. 2003, p. 50.

¹⁰⁵ “[...] o Brasil [...] não apenas não aplicou a legislação internacional de uma maneira mais estrita [...], como também não agregou certas flexibilidades importantes. [...] E, além disso, o país instaurou um sistema de proteção de ‘patentes *pipeline*’, não previsto pela [sic] normas mundiais. [...] Por conta desse mecanismo, uma patente poderia ser conferida a uma invenção da área farmacêutica, desde que ela já tenha sido dada pelo país do primeiro pedido, na condição de que o objeto da patente não tenha sido comercializado no Brasil pelo titular da patente ou por autorização sua. [...] além do licenciamento compulsório, o Acordo TRIPS permite outra flexibilidade clássica destinada a facilitar o acesso aos medicamentos: as importações paralelas. A decisão de 30 de agosto de 2003 definiu um mecanismo jurídico original que favoreceu o fornecimento de

Com referência aos preços dos medicamentos, a Lei nº 10.742/03 criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) e traçou diretrizes para a determinação e reajuste de preços.

Em síntese, a referida legislação dispõe que as empresas produtoras¹⁰⁶ de medicamentos, tanto no ajuste, quanto na determinação de seus preços, devem observar as regras por ela estabelecidas.

Os ajustes são anuais e baseados em modelo de teto de preços decorrente de cálculo que leva em consideração três elementos: o índice IPCA/IBGE,¹⁰⁷ o fator de produtividade¹⁰⁸ e fator de ajuste de preços relativos intrasetor e entre setores.¹⁰⁹

Nesse cenário, a função da CMED é afeta à propositura de critérios para a composição dos elementos descritos no parágrafo anterior, bem como do que a Lei denominou de grau de desagregação dos referidos elementos, dando-lhes publicidade (Art. 4º, §§ 5º e 6º da Lei nº 10.742/03), ou seja, regulamenta o mercado e o estabelecimento de critérios para definição e ajuste de preços de medicamentos.

drogas genéricas aos países mais pobres e, indiretamente, o desenvolvimento da indústria de genéricos. Ora, o Brasil não aproveitou plenamente esta flexibilidade, pois não explorou satisfatoriamente este mecanismo [...] e não adotou a decisão de agosto de 2003, perdendo assim uma oportunidade [...]. O Brasil, adaptando sua legislação de propriedade industrial às obrigações internacionais definidas pelo Acordo TRIPS, desejou conciliar o acesso a medicamentos e a patenteabilidade dos produtos farmacêuticos. Porém, o país adotou estratégias paradoxais, explorando ao máximo as flexibilidades tradicionais disponíveis no direito das patentes – e indo além com a criação de mecanismos jurídicos inovadores, como a anuência prévia –, mas não se beneficiando das flexibilidades originais do Acordo TRIPS, por vezes, ultrapassando até mesmo as exigências do Direito Comercial Internacional.” (ROBINE, 2008, p. 90, 92, 95 e 100).

¹⁰⁶ “Art. 3º Para efeitos desta Lei, são adotadas as seguintes definições: [...] V - empresas produtoras de medicamentos - estabelecimentos industriais que, operando sobre matéria-prima ou produto intermediário, modificam-lhes a natureza, o acabamento, a apresentação ou a finalidade do produto, gerando, por meio desse processo, medicamentos. Parágrafo único. Equiparam-se às empresas produtoras de medicamentos os estabelecimentos importadores de medicamentos de procedência estrangeira que têm registros dos respectivos produtos importados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.” (Lei nº 10.742/03).

¹⁰⁷ “Art. 2º O ajuste de preços de medicamentos será baseado em um modelo de teto de preços calculado com base em um índice, um fator de produtividade, uma parcela de fator de ajuste de preços relativos intra-setor e uma parcela de fator de ajuste de preços relativos entre setores. Parágrafo único. O índice utilizado, para fins do ajuste previsto no **caput**, será o Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo - IPCA, calculado pela Fundação Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística - IBGE, acumulado desde o último ajuste de preços autorizado para o setor.” (Dispositivo extraído do Decreto nº 4.937/03, que regulamenta o art. 4º da Lei nº 10.742/03, para estabelecer os critérios de composição de fatores para o ajuste de preços de medicamentos).

¹⁰⁸ “Art. 4º. [...] § 3º O fator de produtividade, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos.” (Lei nº 10.742/03)

¹⁰⁹ “Art. 4º [...]. § 4º O fator de ajuste de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas: I - a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada; e II - a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do índice previsto no § 2º deste artigo.” (Lei nº 10.742/03)

Assim, a CMED tem relação com regulação econômica do mercado de medicamentos, coordenando atividades para tal, por meio de ferramentas que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor, sem deixar de dar atenção à efetiva promoção da assistência farmacêutica aos cidadãos (Art. 5º, Lei nº 10.742/03). Isso porque figura dentre suas atribuições estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos.

Importa destacar que, para o registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, também se exige sejam informados aspectos econômicos, tais como: o preço do produto praticado pela empresa em outros países, o valor de aquisição da substância ativa do produto, o custo do tratamento por paciente com o uso do produto, a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária, a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda, dentre outros (art. 16, Lei nº 6.360/76).

Além disso, a legislação em apreço extinguiu a Câmara de Medicamentos, criada pela Lei nº 10.213/01, cujas competências e atribuições foram absorvidas pela CMED.

Importa observar, também, que a CMED é composta por representantes dos Ministérios da Saúde, da Justiça, da Fazenda, do Desenvolvimento, da Indústria e Comércio Exterior, e da Casa Civil.

A respeito do assunto preço, cabe ainda destacar a existência do banco de preços,¹¹⁰ que corresponde ao sistema informatizado que registra, armazena e disponibiliza na internet os preços (valores pagos no momento da compra dos referidos bens) de medicamentos e produtos para a saúde, adquiridos por instituições públicas ou privadas, as quais inserem no sistema os respectivos valores.

Objetiva-se com esse sistema permitir o acompanhamento dos preços no mercado, auxiliando o administrador público e o controle da própria população, já que a consulta é aberta a todos.

Ressalte-se, entretanto, que a abordagem sobre a forma pela qual são definidos os preços dos medicamentos no Brasil tem, neste primeiro capítulo, apenas finalidade informativa. Aspectos relacionados à regulação de mercado, ao monitoramento de preços pela Anvisa (art. 7º, XXV da Lei nº 9.782/99), à concorrência, ao papel da indústria farmacêutica no mercado e como esses fatores afetam de modo positivo ou negativo os preços fazem parte

¹¹⁰ Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1411>. Acesso em: 16 ago. 2009.

do aspecto econômico da Política Nacional de Medicamentos, assunto objeto de análise no próximo capítulo.

Tema importante e que também diz respeito aos preços atribuídos aos medicamentos é a incidência de tributos sobre esses produtos.

Estudo da Febrapharma, divulgado em setembro de 2006,¹¹¹ aponta que a carga tributária total sobre medicamentos é de 35,07%, ao passo que outros bens, que não têm a característica de essencialidade¹¹² própria dos medicamentos, são onerados em percentual bem menor,¹¹³ não havendo assim coerência quanto ao critério de essencialidade na legislação relativa à incidência tributária.

A influência da tributação no preço dos medicamentos recebe, pela Lei nº 10.742/2003, em seu art. 6º, X, uma única menção, segundo a qual cabe à CMED assegurar o repasse de alterações tributárias aos preços de medicamentos.

¹¹¹ FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. A indústria farmacêutica no Brasil: uma contribuição para as políticas públicas. (Relatório). set. 2006, p. 13.

¹¹² Sobre a essencialidade do bem medicamento, destacam-se as seguintes lições: “[...] pelos dispositivos constitucionais que regem a matéria, [...] a questão da saúde é prioritária, tendo as ações e serviços destinados à sua proteção relevância pública, vale dizer, os serviços de saúde, onde se enquadram a produção e comercialização de medicamentos, assumem caráter essencialmente público, dado o grau de importância a eles atribuído, ainda quando prestada pela atividade privada. [...] aos governos Federal, Estaduais e Municipais é atribuído pela Lei Máxima, o dever de proteger a **saúde** dos cidadãos, incluindo-se aí a obrigação de adotar políticas capazes de proporcionar a todos o acesso aos serviços de **saúde**, inclusive, a aquisição de medicamentos necessários à sua promoção, proteção ou recuperação. [...] com efeito, o elevado ônus tributário que pesa sobre os medicamentos em geral, bem como sobre as matérias-primas, materiais auxiliares e materiais de embalagem que os compõem é claramente incompatível com a política de **saúde** traçada pelas normas constitucionais em destaque e pelos discursos dos governantes. Em decorrência disso, uma elevada parcela dos já minguados recursos de que dispõe a população para o tratamento de sua saúde é recolhida aos cofres públicos a título de impostos, taxas e contribuições, alguns deles incidindo cumulativamente nas diversas etapas de circulação, desde a produção até o consumo, outros incidindo sobre o valor do próprio imposto [...]. Em face disto, a tributação que pesa sobre os meios necessários à proteção e recuperação da saúde não deve ser de tamanha monta que inviabilize o acesso a eles pela maioria da população [...]. Destarte, a imposição seletiva sobre o consumo, em função da essencialidade e serviços, sobre ser um instrumento para frear o consumo de produtos indesejáveis ou menos necessários, constitui um instrumento do qual o Estado deve de valer para propiciar aos indivíduos a satisfação de suas necessidades básicas mínimas, como é o caso da aquisição dos medicamentos indispensáveis à proteção ou recuperação de saúde”. (RASADOR, Gilson José. Medicamentos, aspectos tributários. **LEX Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal**, São Paulo, ano 19, n. 218, fev. 1997, p. 5-15, grifo do autor.); “[...] a) essencialidade do bem: A sociedade brasileira entende que os de tributos indiretos devem ser aplicados de acordo com a essencialidade do produto tributado, conforme parágrafo 3º do art. 153 da Constituição Federal.” (FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, op. cit., p. 13). “Chegou a hora de definir a essencialidade do remédio, em toda a sua extensão. Se, como produto acabado, ele é um bem essencial, tudo nele tem de ser tratado da mesma forma, desde a embalagem, a caixa, até a matéria-prima e os impostos incidentes. [...] ou então esta essencialidade é pura fantasia, hipocrisia ou demagogia.” (COSTA, O. A essencialidade do remédio. **Jornal do Brasil**, Rio de Janeiro, 12 dez. 1992. Caderno Opinião, p. 11).

¹¹³ “Brasil: carga tributária total sobre valor agregado. Agropecuária 9,94%; Siderurgia 21,63%, Artigos de Vestuário 26,04%, Extrativa Mineral 26,17%, Instituições Financeiras 28,04%, Papel e Gráfica 30,54%; Indústria da borracha 31,76%, Fabricação de Calçados 33,51%, Equipamentos Eletrônicos 33,72%; Artigos de Plástico 38,92 %; Comércio 43,18%, Indústria de Laticínios 45,90%; Indústria Têxtil 54,38%; Material Elétrico 54,51%, Distribuição de Combustíveis 55,83%, Indústria Farmacêutica 57,31% e Automóveis 57,5%.” (FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA, 2006, p. 13).

Parte do relatório sobre falsificação e mercado ilegal de medicamentos, preparado pelo Núcleo de Estudos sobre o Crime e a Pena, da Escola de Direito de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas, publicada recentemente, traz a informação segundo a qual o percentual de tributos incidentes sobre os medicamentos chega a 44% do seu valor.¹¹⁴

No que concerne à compra de medicamentos para fornecimento por intermédio do SUS, é preciso assimilar a noção de que ela envolve aspectos indissociáveis entre si, “uma boa aquisição de medicamentos deve considerar primeiro o que comprar (seleção); quando e quanto comprar (programação); e como comprar”.¹¹⁵

A primeira etapa deve refletir a escolha que atenda às efetivas necessidades da população, bem como ser realizada por comissão permanente de profissionais de saúde, que apreciarão a essencialidade, a qualidade e a eficácia do produto a ser adquirido, avaliação esta a ser revisada periodicamente.

¹¹⁴ “The tax burden on drug commercialisation is very high, reaching 44% of the products’ value. Because of this, there is a large amount of money to be made solely through tax evasion. This makes the illegal market very profitable, attracting people to participate in the informal trade (with no tax receipt emission) [...]. In Brazil, drug taxation does not seem to obey the constitutional principle according to which the tax burden imposed must be applied proportionally to the essentiality of the taxed good (Article 15, third paragraph, Brazilian Federal Constitution). For instance, one may assert that the ICMS tax rate applied on drugs in the State São Paulo is of 18%, yet the tax rate on diamonds is of 15% and the one on veterinarian products is of 0%. In monetary terms, the value of taxes paid annually by the pharmaceutical industry is of about R\$ 5 billion (R\$ 52 billion were collected for ICMS and social contributions in 2004⁸³). This high tax rate, beyond having negative effects on the final price of drugs sold in Brazil, is a considerable factor related to, fiscal evasion, unfair competition and, mostly, the counterfeiting of drugs. In view of these problems, the pharmaceutical industries and the regional councils of pharmacy suggest a proportional reduction of the ICMS tax rate of 12%. Yet, they fight for the elimination of all charges for the entire segment of human use drugs, as well as for the social contributions. This, according to FEBRAFARMA, would be an effective means to fight informality, tax evasion and, most importantly, the abusive increase of drug prices.” (MACHADO, Marta Rodrigues de Assis; VIEIRA, Ana Carolina Alfinito; FERREIRA, Carolina Cutrupi; SCHORSCHER, Vivian Cristina. Drug Counterfeit and Penal Law in Brazil. **Cadernos Direito GV**. Relatório de Pesquisa 27. São Paulo, v. 6, n. 1, jan. 2009. DIREITO GV. p. 98-100). Tradução livre: “A carga tributária incidente sobre a comercialização de medicamentos é muito alta, alcançando 44% do valor dos produtos. Em virtude disso, há grande quantidade de dinheiro que pode ser obtida por meio da evasão fiscal. Isto torna o mercado ilegal muito lucrativo, atraindo pessoas para participarem do mercado ilegal (sem emissão de nota fiscal). [...]. No Brasil, a tributação dos medicamentos não parece obedecer ao princípio constitucional segundo o qual a carga tributária imposta deve ser aplicada proporcionalmente à essencialidade do bem tributado (artigo 15, parágrafo 3º, da Constituição da República Federativa do Brasil). Por exemplo, pode-se afirmar que o ICMS incidente sobre medicamentos no Estado de São Paulo é de 18%, sobre diamantes 15% e de 0% para produtos veterinários. Em termos de valores, o total de tributos pagos pela indústria farmacêutica anualmente é de R\$ 5 bilhões (R\$ 52 bilhões pagos por conta do ICMS e contribuições sociais em 2004). O alto percentual de tributação, além de acarretar efeitos negativos no preço final dos medicamentos vendidos no Brasil, é um fator considerável relacionado à evasão fiscal, concorrência desleal e, principalmente, à falsificação de medicamentos. Tendo em vista estes problemas, as indústrias farmacêuticas e os conselhos regionais de farmácia propõem uma redução proporcional do ICMS de 12%. Ainda, eles lutam pela eliminação de todos os encargos para todo o segmento de medicamentos, incluindo as contribuições sociais. Isto, de acordo com a Febrafarma, seria um meio eficaz de lutar contra a informalidade, a evasão fiscal e, o mais importante, o abusivo aumento dos preços dos medicamentos”.

¹¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS: orientações básicas**. Brasília, DF, 2006, p. 9.

Sobre quando e quanto comprar, o Ministério da Saúde divulgou estudo¹¹⁶ orientando os gestores públicos quanto à compatibilização do tempo e da quantidade das compras com os recursos disponíveis e com a demanda local para atender às necessidades dos cidadãos, considerando-se a modalidade de compra adotada, capacidade do fornecedor, quantidade de estoque, sem afetar a continuidade do fornecimento.

O questionamento sobre como comprar implica pensar nas modalidades de compras, que podem ser realizadas por meio de licitação, dispensa de licitação ou inexigibilidade de licitação, dando-se preferência, conforme orienta o Ministério da Saúde, aos produtos oferecidos pelos laboratórios oficiais,¹¹⁷ ou por meio do sistema de registro de preços. (O Sistema de Registro de Preços, previsto no art. 15 da Lei nº 8.666/93, é regulamentado pelo Decreto nº 3.931/01).¹¹⁸

Faz parte de como comprar a percepção de que o volume de compras pode ter reflexo na queda do preço, bem como favorece a regularidade no fornecimento.¹¹⁹

Ao tratar do assunto compra, é oportuno destacar¹²⁰ que a maior parte dos medicamentos de dispensação excepcional e da atenção básica são adquiridos por meio de compra descentralizada, isto é, realizada pelo Estados ou Municípios, por meio de repasse do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos Estadual e Municipal de Saúde.

Os estratégicos, pouquíssimos excepcionais (cinco), além das Insulinas NPH e Regular e os contraceptivos da Farmácia Básica, por sua vez, são adquiridos pela União, que os envia aos Estados.

¹¹⁶ Ibidem, p. 10.

¹¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde, 2006, p. 11.

¹¹⁸ “É um tipo especial de licitação, realizada obrigatoriamente nas modalidades de Concorrência ou Pregão (para bens e serviços comuns), em que, ao final, é firmada uma Ata de Registro de Preços, onde são averbados os bens, os preços, os fornecedores e as condições das futuras contratações. A Ata de Registro de Preços fica à disposição da Administração Pública, pelo período de até 12 meses para, quando e se necessário, efetuar a contratação. Portanto, os quantitativos exigidos são estimados para aquisição pelo período de vigência da Ata de Registro de Preços. É um tipo de licitação que tem se demonstrado bastante vantajoso nos casos em que ocorrem múltiplas e simultâneas licitações para um mesmo objeto. Além disso, permite melhor racionalização na utilização do orçamento, na medida em que ele deve ser disponibilizado no momento da contratação, e não no início da licitação. Outra grande vantagem é permitir que não se mantenham grandes estoques, uma vez que a licitação já foi realizada e as contratações podem ser até mensais. Pode-se afirmar que é um “just in time” (aqui poderíamos explicar a expressão) para a Administração Pública, face à agilidade que ele permite nas aquisições.” (Ibidem, p. 21).

¹¹⁹ Some-se a isso: “A formação de consórcios intermunicipais, em âmbito regional ou estadual, também é outra estratégia de gestão a ser considerada e definida, pois pode permitir aos municípios menores usufruir do poder de compra e da infra-estrutura administrativa proporcionada por essa forma de organização. A disponibilidade de um Cadastro de Fornecedores que permita selecionar os que têm melhores condições de atender às necessidades de entrega, preço e qualidade competitivos, bem como um Catálogo de Compras ou Manual de Especificações Técnicas dos medicamentos selecionados para uma correta especificação dos produtos são ferramentas importantes para o suporte às compras.” (Ibidem, p. 11).

¹²⁰ Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=32329>. Acesso em: 11 ago. 2009.

Esse tema remete o estudioso do assunto à importante característica do SUS no Brasil – a descentralização –, palavra que recebe constantes menções em diversos atos normativos, a exemplo do próprio Regulamento do Sistema. Nele, em seu Anexo I (Introdução), é descrito o processo por meio do qual é possível redistribuir poder, redefinir papéis, estabelecer práticas entre as três esferas de governo, controle social e reformulação de práticas, envolvendo dimensões políticas, sociais e culturais, visando à negociação, à pactuação.

Nesse contexto é que surge a expressão “Comissão Intergestores”, que pode fazer referência à sua espécie Bipartite (CIB) ou Tripartite (CIT), cujas conceituações estão presentes no Regulamento do SUS.¹²¹

Em síntese, trata-se de órgãos colegiados de articulação, negociação e pactuação entre os gestores das diversas esferas de governo, cujo objetivo é regulamentar e operacionalizar as políticas de saúde no âmbito do SUS, auxiliando o Ministério da Saúde na elaboração de propostas para a implantação e operacionalização do SUS.

2.4 MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA, GENÉRICOS E SIMILARES

Medicamento denominado “de referência” diz respeito a medicamento inovador, único produzido durante determinado período e que recebe proteção patentária que garante ao seu descobridor os exclusivos direitos de produção, exploração e comercialização durante certo tempo.¹²²

¹²¹ “[...] 2.1.1. Comissão Intergestores Tripartite - integrada paritariamente por representantes do Ministério da Saúde e dos órgãos de representação do conjunto dos Secretários Municipais de Saúde/CONASEMS, tem por finalidade assistir o Ministério da Saúde na elaboração de propostas para a implantação e operacionalização do SUS, submetendo-se ao poder deliberativo e fiscalizador do Conselho Nacional de Saúde. [...] 2.2.1. Comissão Intergestores Bipartite - integrada paritariamente por dirigentes da Secretaria Estadual de Saúde e do órgão de representação dos Secretários Municipais de Saúde do Estado, deverá ser criada e formalizada através de portaria do Secretário Estadual de Saúde, sendo a instância privilegiada de negociação e decisão quanto aos aspectos operacionais do SUS.” (Anexo I).

¹²² Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=33014&janela=1>. Acesso em: 9 out. 2009. “Art. 3º. [...] LI - Medicamento de Referência - Produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;” (Decreto nº 79.094/77 e Decreto nº 3.961, de 10.10.2001). “2.7.2. Medicamento Inovador - medicamento apresentando em sua composição ao menos um fármaco ativo que tenha sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte da empresa responsável pelo seu desenvolvimento e introdução no mercado no país de origem, e disponível no mercado nacional. Em geral, o medicamento inovador é considerado medicamento de referência, entretanto, na ausência do mesmo, a ANVISA indicará o medicamento de referência. 2.7.3. Medicamento de Referência - medicamento inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente

A definição de medicamento “genérico”, por sua vez, é dada pelo art. 3º, XXI da Lei nº 6.360/76 (alterada pela Lei nº 9.787/99, Decreto nº 3.961/01 e Decreto nº 79.094/77), o qual dispõe que se trata de medicamento similar a determinado produto de referência ou inovador, geralmente após expirada sua patente ou dela havendo renúncia.

O genérico deve apresentar eficácia, segurança e qualidade que o autorizem a trazer os resultados esperados com o respectivo tratamento; sua aquisição tem preferência em condições de igualdade de preço (art. 3º, § 2º da Lei nº 9.787/99).

A eficácia do medicamento genérico se traduz na necessidade de comprovar sua equivalência, isto é, são realizados exames por meio dos quais se demonstra que é absorvido pelo corpo humano com velocidade idêntica à do medicamento referência.¹²³

Traz em sua embalagem o nome do princípio ativo e é identificado visualmente por meio de uma tarja amarela que contém a letra “G” e a legislação que os criou (Lei nº 9.787/99); sua disponibilidade tinha como objetivo reduzir preços dos medicamentos e aumentar a demanda, aumentando o acesso da população a tratamentos medicamentosos.

No tocante ao medicamento “similar”, nos termos da Lei nº 6.360/76, em seu art. 3º, XX, alterada pela Lei nº 9.787/99, (Art. 3º, XXVII do Decreto nº 79.094/77, alterado pelo Decreto nº 3.961/01, ele contém o (s) mesmo (s) princípio (s) ativo (s), forma farmacêutica,

junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.” (BRASIL. Resolução RDC nº 10, de 2 de janeiro de 2001. **Diário Oficial da União**, Brasília).

¹²³ “Art. 3º. [...] XLI - Equivalência - Produtos farmacêuticamente equivalentes que, depois de administrados na mesma dose, seus efeitos com respeito à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos; [...] LIII - Bioequivalência - Demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio ativo ou de princípios ativos, e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental; [...] LIV - Biodisponibilidade - Indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.” (Decreto nº 79074/77 e Decreto nº 3.961/01) “Art. 3º [...] somente poderão realizar os testes necessários para as provas de Equivalência Farmacêutica, de Biodisponibilidade e de Bioequivalência de que trata este Regulamento, os centros devidamente autorizados pela ANVISA para estas finalidades. Parágrafo único. As empresas interessadas na execução desses ensaios deverão providenciar seu cadastramento na ANVISA e cumprir com os requisitos legais pertinentes à sua atividade. Anexo : 2.3. Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina. 2.4. Equivalentes Farmacêuticos - são medicamentos que contém o mesmo fármaco, isto é, mesmo sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa, na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos. Devem cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopéia Brasileira e, na ausência destas, com as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso. 2.5. Medicamentos Bioequivalentes - são equivalentes farmacêuticos que, ao serem administrados na mesma dose molar, nas mesmas condições experimentais, não apresentam diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade. 2.6. Equivalência Terapêutica - dois medicamentos são considerados terapeuticamente equivalentes se eles são farmacêuticamente equivalentes e, após administração na mesma dose molar, seus efeitos em relação à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos, o que se avalia por meio de estudos de bioequivalência apropriados, ensaios farmacodinâmicos, ensaios clínicos ou estudos *in vitro*.” (BRASIL. Resolução RDC nº 10, de 2 de janeiro de 2001. **Diário Oficial da União**, Brasília).

indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, via de administração, posologia (forma de utilização dos medicamentos, dosagem) que o de referência. Ou seja, é equivalente¹²⁴ ao medicamento de referência¹²⁵ registrado na Anvisa, podendo se diferenciar somente quanto às características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, e sempre é identificado por nome comercial¹²⁶ ou marca.¹²⁷

O próprio Ministério da Saúde informa em sua página na internet que

não podem substituir os medicamentos de referência na receita. Apesar de terem qualidade assegurada pelo Ministério da Saúde, os similares não passaram por análises capazes de atestar se seus efeitos são exatamente iguais aos dos medicamentos de referência. Portanto não são equivalentes. Se um balconista recomenda a troca de um medicamento de referência por um similar, não aceite. O farmacêutico, assim como o médico, pode substituir um medicamento de referência apenas pelo Genérico.¹²⁸

A contribuição ou não dos genéricos e similares para com a efetividade da Política Nacional de Medicamentos será objeto de análise no próximo capítulo, fazendo-se suficiente no momento apenas entender o seu significado.

Com essas considerações, encerra-se o primeiro capítulo que, embora contenha poucas considerações críticas, teve a finalidade primordial de apresentar o contexto dentro do qual os aspectos econômicos, jurídicos e sociais da Política Nacional de Medicamentos no Brasil devem ser analisados.

¹²⁴ “Equivalência - Produtos farmacêuticamente equivalentes que, depois de administrados na mesma dose, seus efeitos com respeito à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos (Art. 3º, XLI do Decreto nº 79.094/77, alterado pelo Decreto nº 3.961/01).

¹²⁵ “Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.” (Lei nº 6.363/1976, alterada pela Lei nº 9.787/99, art. 3º, XXII e (Art. 3º, LI do Decreto nº 79.094/77, alterado pelo Decreto nº 3.961/01).

¹²⁶ “Designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade ou natureza.” (Art. 3º, XXV do Decreto nº 79.094/77, alterado pelo Decreto nº 3.961/01).

¹²⁷ “Elemento que identifica uma série de produtos de um mesmo fabricante ou que os distinga dos produtos de outros fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial.” (Art. 3º, XXVII do Decreto nº 79.094/77, alterado pelo Decreto nº 3.961/01).

¹²⁸ Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=33014&janela=1>. Acesso em: 9 de out. 2009.

3 ASPECTOS ECONÔMICOS, SOCIAIS E JURÍDICOS PERTINENTES AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

3.1 NATUREZA JURÍDICA DO DIREITO AO ACESSO A MEDICAMENTOS

O direito ao acesso a medicamentos decorre do reconhecimento do direito social à saúde, verdadeiro direito fundamental, de modo que para desenvolver este segundo capítulo é preciso compreender muito bem os contextos fático, histórico e jurídico que o cercam.

A consideração desses aspectos auxilia o estudioso do tema a refletir sobre a principal causa de conflitos existentes atualmente em torno da PNM no Brasil: a eficácia do direito ao acesso a medicamentos.

A conflituosidade instalada em função do debate acerca da referida eficácia e seus (im)possíveis limites e (in)exigibilidade engloba diversas teses e posicionamentos, a exemplo da reserva do possível, da judicialização, da prevalência do interesse coletivo em detrimento do individual, para citar apenas alguns, dentre tantos outros a serem analisados na sequência deste trabalho.

3.1.1 Contexto fático

Signorini,¹²⁹ em trabalho desenvolvido sobre o direito à saúde, ensina que o tema tem como objeto uma realidade pré-jurídica: a manutenção do equilíbrio físico e psíquico do ser humano.

A autora apresenta como embasamento ético-material do referido direito o fato de não ser possível haver fundamento ético para a negação da própria vida.

Assim, o direito à saúde, pelo contexto fático da necessidade de manutenção da qualidade do físico e do psíquico, passa a ser obrigação ética por meio da qual se impõe a proteção da vida humana.

¹²⁹ SIGNORINI, Terezinha de Jesus de Souza. **Fundamentação material e efetividade constitucional do direito à saúde**: da exclusão à igualdade numa perspectiva superadora de seus hodiernos obstáculos. 2007. 136 f. (Mestrado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Curitiba, 2007.

Essa é a noção do contexto fático que se deve ter em relação ao direito à saúde, qual seja, a de que a vida humana é a razão de ser do próprio homem, que se verifica pelo simples fato de este existir, independentemente da vigência de qualquer ato normativo.

As observações feitas até então podem parecer óbvias, mas não o são, posto que é deste referencial fático que parte toda a construção teórica da necessidade de proteção ao direito à saúde, conexo com outros direitos, como o direito à vida. A falta de obviedade reside na constatação de que nem sempre esse aspecto é lembrado, o que propicia o surgimento de teses desvinculadas da natureza própria desse direito, o que será constatado na sequência.

3.1.2 Contexto histórico

A importância da investigação da origem dos direitos fundamentais é ressaltada por Sarlet pela constatação de que ela tanto é instrumento hermenêutico quanto ajuda a entender o surgimento do moderno Estado constitucional, que tem como característica primordial a proteção da dignidade humana e dos direitos do homem, em virtude de seu reconhecimento.

Explica esse autor que, apesar de os direitos fundamentais não terem nascido na antiguidade, algumas ideias da época influenciaram a concepção jusnaturalista segundo a qual o homem, apenas pela sua existência, é titular de determinados direitos (a “pré-história” dos direitos fundamentais).¹³⁰

Sobre a influência jusnaturalista, ele destaca o pensamento de Santo Tomás de Aquino, especialmente em sua constatação da existência de fenômenos distintos: o direito natural e o direito positivo, aos quais se soma o reconhecimento da igualdade dos homens perante Deus e da dignidade da pessoa humana.

Acrescenta, ainda, que especialmente nos séculos XVII e XVIII o jusnaturalismo apresenta toda sua força por meio das teorias contratualistas.¹³¹

¹³⁰ “De modo especial, os valores da dignidade da pessoa humana, da liberdade e da igualdade dos homens encontram suas raízes na filosofia clássica, especialmente na greco-romana, e no pensamento cristão. Saliente-se, aqui, a circunstância de que a democracia ateniense constituía um modelo político fundado na figura do homem livre e dotado de individualidade [...]. Do Antigo Testamento, herdamos a idéia de que o ser humano representa o ponto culminante da criação divina, tendo sido feito à imagem e semelhança de Deus. Da doutrina estoica greco-romana e do cristianismo, advieram, por sua vez, as teses da unidade da humanidade e da igualdade de todos os homens em dignidade (para os cristãos, perante Deus).” (SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado. 4. ed., 2004, p. 44).

¹³¹ SARLET, 2004, p. 45.

Destacam-se neste contexto os legados teóricos de Hobbes, Locke, Rousseau e Kant. Para o primeiro, o homem seria titular de certos direitos naturais, postos nas mãos do soberano em sendo ultrapassado o estado de natureza.¹³²

Locke reconhece a titularidade de direitos do homem ainda no estado de natureza, mas sem que destes deixem de ser seus titulares quando do advento do estado civil, ou seja, são oponíveis aos que detêm o poder.¹³³

Rousseau, a seu turno, defende a noção de que os homens nascem livres e iguais.¹³⁴

Kant, por sua vez, ressalta a existência do direito de liberdade, direito natural atribuído a todo o ser humano, pelo simples fato de assim o ser, que encontra sua limitação na coexistência dos seres humanos entre si e que tem o especial significado de fazer com que eles tenham de obedecer somente às imposições decorrentes de seu livre consentimento.¹³⁵

¹³² “[...] para Hobbes, o contrato social, à maneira de um pacto em favor de terceiro, é firmado entre os indivíduos que, com o objetivo de preservarem suas vidas, transferem a outrem não-partícipe (homem ou assembléia) todos os seus poderes - não há, ainda, que se falar em direitos, pois estes só aparecem com o Estado. Ou seja, *para pôr fim à guerra, despojam-se do que possuem em troca da segurança do Leviatã*. [...]” (STRECK, Lenio Luiz; MORAIS, José Luis de Bolzan. **Ciência política e teoria geral do estado**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 37-38).

¹³³ “[...] o estado civil nasce duplamente limitado. Por um lado, não pode atuar em contradição com aqueles direitos; por outro, deve oportunizar, o mais completamente possível, a usufruição dos mesmos. Nasce, assim, como poder circunscrito àquela esfera de interesses pré-sociais do indivíduo natural. O estabelecimento da lei civil, do juízo imparcial e da força comum tem papel de reforço dos direitos naturais não alienados através do contrato social. Os indivíduos, ao contrário do que ocorreu com Hobbes, abandonaram um único direito: o de fazer justiça com as próprias mãos. Ao contrário de Hobbes, para Locke, o poder estatal é essencialmente um poder circunscrito. O erro do soberano não será a fraqueza, mas o excesso. E, para isso, admite o *direito de resistência*. A soberania absoluta, incontrastável do primeiro, cede passo à teoria do pai do individualismo liberal, reorientando-se no sentido de um Estado vinculado a conteúdos pré-sociais - os direitos naturais. Em Locke, ainda encontramos o controle do Executivo pelo Legislativo e o controle do governo pela sociedade, cernes do pensamento liberal [...]. No autor de *Dois Tratados sobre o Governo*, burguês puritano de nascimento, encontra-se, além da defesa da liberdade e tolerância religiosas, a formulação primária e mais completa do Estado Liberal. Este nasce limitado pelos direitos naturais fundamentais - a vida e propriedade - que são conservados pelos indivíduos quando da criação do Estado, o qual também é restringido *‘porque o consenso é dado aos governantes somente sob a condição de que exerçam o poder dentro dos limites estabelecidos’* (STRECK; MORAIS, 2001, p. 36-37).

¹³⁴ STRECK; MORAIS, 2001, p. 32.

¹³⁵ “A idéia de liberdade, para KANT, constitui o fundamento essencial do Direito. KANT estabelece duas ordens normativas que regem a conduta humana: a Moral, que disciplina o *forum internum*, referindo-se à consciência e sendo dotada de sanções mais ou menos frouxas e difusas, como a arrependimento e a reprovação social; e o Direito, que disciplina o *forum externum*, dizendo respeito à vida social e fazendo uso de sanções mais efetivas, como as penas corporais e pecuniárias [...], atribuindo ao Direito, como característica essencial, a idéia de coercitividade. Mas, para conciliar a liberdade individual - que, como já vimos, é fundamental em sua filosofia - com o constrangimento geral exercido pelo Estado, KANT parte do princípio de que todo homem, como ser racional e livre, traz dentro de si a *idéia do dever*. MIGUEL REALE sintetiza bem o sentido da idéia do dever na filosofia de KANT: ‘Segundo KANT, o homem não deve agir desta ou daquela maneira, por ser livre, mas é livre porque deve fazer algo que lhe dita a consciência de modo irrefragável’. E é dessa idéia do dever que se deduzem racionalmente as normas morais e jurídicas que, espontaneamente aceitas porque universalmente válidas, são cumpridas sem que com isso se fira a liberdade de cada um.[...] Dessa maneira, o mundo da Moral e do Direito, para KANT (ele usa o termo Moral em sentido amplo e Ética em sentido estrito), se traduz num *imperativo categórico*, que consiste no fato de cada indivíduo descobrir em si mesmo um comando incondicional, uma ordem universalmente válida pela qual deve conduzir suas ações [...]. Sua máxima moral, segundo a qual ‘o homem não deve estar submetido senão

Essas concepções favoreceram a consolidação do constitucionalismo, traduzido em limitação do poder estatal por meio do reconhecimento da existência de direitos e liberdades dos indivíduos.

O embrião do reconhecimento dos direitos fundamentais em constituições é tema apresentado em alguns trabalhos, por meio da referência a atos de diversas espécies celebrados ao longo da história, como por exemplo a *Magna Charta Libertatum*, de 1215; a *Petition of Rights*, de 1628; o *Habeas Corpus Act*, de 1679; e a *Bill of Rights*, de 1689.

Sarlet destaca, entretanto, a cautela que se deve ter quanto ao pretenso reconhecimento de tais atos como base de criação dos direitos fundamentais, devido à falta de supremacia e estabilidade.¹³⁶

Para ele, os marcos históricos do nascimento dos direitos fundamentais são os atos pertinentes ao constitucionalismo americano (como marco inicial, a Declaração de Direitos do Povo da Virgínia, de 1776) e a Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789, essa decisiva para a caracterização da constitucionalização e reconhecimento, no século XIX, dos direitos fundamentais nas constituições.¹³⁷

às leis que a si mesmo se dá' está impregnada de forte cunho liberalista, bastante característico da ideologia que preparou o terreno para a revolução burguesa no séc. XVIII. Mas ela não significa que cada indivíduo elabore suas leis, mas que as torne próprias 'em razão de uma identificação absoluta entre a vontade pura e o enunciado da regra moral'." (MARQUES NETO, Agostinho Ramalho. **A ciência do direito**: conceito, objeto e método. 2. ed. Rio de Janeiro, 2001, p. 136-138).

¹³⁶ "Desde já há que destacar o caráter de autênticos direitos fundamentais desses 'direitos' e privilégios reconhecidos na época medieval, uma vez que outorgados pela autoridade real num contexto social e econômico marcado pela desigualdade, cuidando-se mais, propriamente, de direitos de cunho estamental, atribuídos a certas castas nas quais se estratificava a sociedade medieval, alijando grande parcela da população de seu gozo [...]. Ainda assim, impende não negligenciar a importância desses pactos, de modo especial as liberdades constantes da *Magna Charta*, para o ulterior desenvolvimento e reconhecimento dos direitos fundamentais nas Constituições [...]. De suma importância para a evolução que conduziu o nascimento dos direitos fundamentais foi a Reforma Protestante, que levou à reivindicação e ao gradativo reconhecimento da liberdade de opção religiosa e de culto em diversos países da Europa [...]. Como próxima etapa, impende citar as declarações de direitos inglesas do século XVII, nomeadamente a *Petition of Rights* [...], o *Habeas Corpus Act* [...] e o *Bill of Rights* [...]. Em que pese sua importância para a evolução no âmbito da afirmação dos direitos, inclusive como fonte de inspiração para outras declarações, esta positivação de direitos e liberdades civis na Inglaterra, apesar de conduzir a limitações do poder real em favor da liberdade individual, não pode, ainda, ser considerada como marco inicial, isto é, como nascimento dos direitos fundamentais no sentido que hoje se atribui ao termo. Fundamentalmente, isso se deve ao fato de que os direitos e liberdades - em que pese a limitação do poder monárquico - não vinculavam o Parlamento, carecendo, portanto, da necessária supremacia e estabilidade, de tal sorte que, na Inglaterra, tivemos uma fundamentalização, mas não uma constitucionalização dos direitos e liberdades individuais fundamentais. Ressalte-se, por oportuno, que esta fundamentalização não se confunde com fundamentalidade em sentido formal, inerente à condição de direitos consagrados nas Constituições escritas (em sentido formal)." (SARLET, 2004, p. 48-50).

¹³⁷ "O que diferenciou a Declaração de 1789 das proclamadas na América do Norte foi sua vocação universalizante. Sua visão universal dos direitos do homem constituiu uma de suas características marcantes, que já assinalamos com o significado de seu mundialismo." (SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2001, p. 164).

Todo esse processo delineou a configuração do Estado Liberal e, com a Revolução Francesa, a burguesia demonstrou seu poder político.

O resultado dos acontecimentos históricos da época levou à necessidade de limitação do poder da autoridade, acarretando, primordialmente, a preservação da liberdade, de direitos do indivíduo frente ao Estado, o que marca a primeira dimensão (denominada em alguns trabalhos de “geração”) dos direitos fundamentais.¹³⁸

Ocorre que o Estado Liberal passou a não mais corresponder às necessidades humanas, as quais, com o tempo, começaram a ganhar outra característica: a de exigir prestações do Estado – não sua completa abstenção –, abrindo espaço para o *Welfare State*.

Esse processo de transformação do perfil do Estado¹³⁹ tem como principais causas históricas (eleitas pelos diversos estudiosos do tema como responsáveis pelos sérios problemas sociais e econômicos) a Revolução Industrial, a crise econômica de 1929, a Primeira e a Segunda Guerra Mundial e os movimentos sociais questionando a “mão invisível” no processo econômico.

Tal contexto abre o espaço para os direitos fundamentais de segunda dimensão. Em que pese o direito à saúde existir antes mesmo de qualquer reconhecimento formal de sua existência, conforme se demonstrou no contexto fático, é a partir da segunda dimensão dos direitos fundamentais que lhe é atribuída essa qualidade (pelo menos em todo o material a que se teve acesso para a elaboração desta dissertação), do que se extrai a importância do estudo histórico ora apresentado.

As peculiaridades que interessam a este trabalho são destacadas por Sarlet não somente quanto à existência de “liberdades sociais” (direito de greve, sindicalização, férias, entre outros), mas também de direitos de cunho positivo:

Estes direitos fundamentais, que embrionária e isoladamente já haviam sido contemplados nas Constituições Francesas de 1793 e 1848, na Constituição Brasileira de 1824 e na Constituição Alemã de 1849 (que não chegou a entrar efetivamente em vigor), caracterizam-se, ainda hoje, por outorgarem ao indivíduo direitos a prestações sociais estatais, como assistência social, saúde, educação, trabalho, etc., revelando uma transição das liberdades formais abstratas para as liberdades materiais concretas [...]. É, contudo, no XX, de modo especial nas Constituições do segundo pós-guerra, que estes novos direitos fundamentais acabaram sendo consagrados em número significativo de Constituições, além de

¹³⁸ “Os direitos da primeira geração são os direitos da liberdade, os primeiros a constarem do instrumento constitucional, a saber, os direitos civis e políticos [...]. Os direitos de primeira geração ou direitos da liberdade têm por titular o indivíduo, são oponíveis ao Estado, traduzem-se como faculdades ou atributos da pessoa e ostentam uma subjetividade que é seu traço mais característico; enfim, são direitos de resistência ou de oposição perante o Estado. Entram na categoria do *status negativus* da classificação de Jellinek e fazem também ressaltar na ordem dos valores políticos a nítida separação entre a Sociedade e o Estado [...]. São por igual direitos que valorizam primeiro o homem-singular, o homem das liberdades abstratas [...].” (BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. 13. ed. São Paulo: Malheiros, 2003, p. 563-564).

¹³⁹ STRECK; MORAIS, 2001, p. 63.

serem objeto de diversos pactos internacionais [...]. Saliente-se, contudo, que, a exemplo dos direitos da primeira dimensão, também os direitos sociais [...] se reportam à pessoa individual, não podendo ser confundidos com os direitos coletivos e/ou difusos da terceira dimensão. A utilização da expressão ‘social’ encontra justificativa, entre outros aspectos, que não nos cabe aprofundar neste momento, na circunstância de que os direitos de segunda dimensão podem ser considerados uma densificação do princípio da justiça social, além de corresponderem às reivindicações das classes menos favorecidas, de modo especial da classe operária, a título de compensação, em virtude da extrema desigualdade que caracterizava (e, de certa forma, ainda caracteriza) as relações com a classe empregadora, notadamente detentora de um maior ou menor grau de poder econômico.¹⁴⁰

A breve narrativa histórica que se propôs a fazer neste segundo capítulo não pode prescindir de dado fático destacado no trecho acima: a conformação constitucional, em especial após a Segunda Guerra Mundial.

Cunha e Scarpi explicam que as barbáries promovidas no período despertaram a atenção para a necessidade de criação de mecanismos internacionais aptos a “evitar que o ser humano voltasse a ser vítima de lesões à sua dignidade, ou, pelo menos, que eventuais tentativas de lesão fossem desestimuladas ao máximo”.¹⁴¹

Na mesma linha argumentativa, Piovesan, ao tratar do contexto do pós-guerra, explica que

é neste cenário que se desenha o esforço de reconstrução dos direitos humanos, como paradigma e referencial ético a orientar a ordem internacional contemporânea. Ao cristalizar a lógica da barbárie, da destruição e da descartabilidade da pessoa humana, a Segunda Guerra Mundial simbolizou a ruptura com relação aos direitos humanos, significando o pós-guerra a esperança de reconstrução destes mesmos direitos. [...] No âmbito do Direito Constitucional ocidental, percebe-se a elaboração de textos constitucionais abertos a princípios, dotados de elevada carga axiológica, com destaque ao valor da dignidade da pessoa humana. Daí a primazia ao valor da dignidade humana, como paradigma e referencial ético, verdadeiro superprincípio a orientar o constitucionalismo contemporâneo, nas esferas local, regional e global, dotando-lhes especial racionalidade, unidade e sentido.¹⁴²

É de extrema relevância destacar que a condição do ser humano como vítima de atentados à sua dignidade e como ser descartável não é novidade do período pós-guerra.

Se há a constatação doutrinária acerca da existência de dimensões dos direitos fundamentais, significa que, para que cada uma delas se caracterizasse, em algum momento essa dignidade foi alvo de uma inaceitável violação.

A noção de que há uma urgente necessidade de preservar a dignidade do ser humano é a conclusão que deve ficar bem gravada na memória, pois foi essa a razão de se optar por

¹⁴⁰ SARLET, 2004, p. 55-56.

¹⁴¹ CUNHA, João Ricardo Ferreira; SCARPI, Vinícius. Os direitos econômicos, sociais e culturais: a questão da sua exigibilidade. **Revista Direito, Estado e Sociedade**, n. 31. jul./dez. 2002, p. 71.

¹⁴² PIOVESAN, Flávia. Direitos humanos: desafios da ordem internacional contemporânea. In: _____ (Coord.). **Direitos humanos**. v. 1, Curitiba: Juruá, 2007, p. 17-18.

abordar o contexto histórico pertinente à natureza jurídica do direito ao acesso a medicamentos, já que a investigação histórica de seu nascimento é de grande utilidade, servindo como mecanismo de interpretação hermenêutica, especialmente ao estudo da PNM ora em desenvolvimento.

É a preservação e a valorização da dignidade da pessoa humana que abrem espaço também para a teorização acerca da contextualização jurídica do direito ao acesso a medicamentos, feita na sequência.

3.1.3 Contexto jurídico

3.1.3.1 Generalidades

Considerando a conclusão do tópico anterior, resta oportuno destacar que o período pós-Segunda Guerra foi marcado pelo destaque dado aos direitos humanos, tendo como uma das consequências a aprovação da Declaração Universal dos Direitos Humanos, em 1948, pela Assembleia Geral das Nações Unidas.

A menção aos direitos humanos em qualquer trabalho científico que trate dos direitos fundamentais se justifica na medida em que esses direitos também são direitos humanos: a diferença é que aqueles estão disciplinados em atos normativos internacionais e estes no ordenamento jurídico de diversos países que admitem sua existência.¹⁴³

Assim, é certa a possibilidade de utilizar determinadas características desses direitos com o intuito de fazer com que elas auxiliem na reflexão sobre a conflituosidade existente em torno da PNM atualmente.

¹⁴³ “Em que pese sejam ambos os termos (‘direitos humanos’ e ‘direitos fundamentais’) comumente utilizados como sinônimos, a explicação corriqueira e, diga-se de passagem, procedente para a distinção é de que o termo ‘direitos fundamentais’ se aplica para aqueles direitos do ser humano reconhecidos e positivados na esfera do direito constitucional positivo de determinado Estado, ao passo que a expressão ‘direitos humanos’ guardaria relação com os documentos de direito internacional, por referir-se àquelas posições jurídicas que se reconhecem ao ser humano como tal, independentemente de sua vinculação com determinada ordem constitucional, e que, portanto, aspiram à validade universal para todos os povos e tempos, de tal sorte que revelam um inequívoco caráter supranacional [...]. A consideração de que o termo ‘direitos humanos’ pode ser equiparado ao de ‘direitos naturais’ não nos parece correta [...]. Cuida-se, sem dúvida, igualmente de direitos humanos considerados como tais aqueles outorgados a todos os homens pela sua mera condição humana -, mas, neste caso, de direitos não-positivados.” (SARLET, 2004, p. 36).

Universalidade e indivisibilidade, que fazem parte da concepção contemporânea de direitos humanos, estabelecida pela Declaração de 1948, são duas características que merecem especial destaque neste momento. A primeira significa a extensão dos referidos direitos, sob a perspectiva de que a condição de pessoa é requisito único para a dignidade e titularidade de direitos.¹⁴⁴ Já a indivisibilidade deve ser compreendida no sentido apontado por Piovesan, segundo a qual a garantia de direitos civis e políticos¹⁴⁵ é condição para que se devam respeitar os direitos sociais, econômicos e culturais e vice-versa.¹⁴⁶

As noções de universalidade e indivisibilidade são importantíssimas para que o estudioso do direito à saúde, do qual decorre o direito ao acesso aos medicamentos, perceba que este tem relação com outros direitos, o que é vital para sua preservação.

Sarlet explica que a proteção desse direito também se dá pela proteção de outros direitos, inclusive de outras dimensões, relacionando-se com eles em facetas de direitos ou deveres ou por convergência. Alguns dos exemplos citados pelo autor são: vida, dignidade da pessoa humana, ambiente, seguridade social, proteção do consumidor, proteção da família, dentre outros.¹⁴⁷

¹⁴⁴ PIOVESAN, Flávia. Globalização econômica, integração regional e direitos humanos. In: _____ (Coord.). **Direitos humanos, globalização econômica e integração regional: desafios do direito constitucional internacional**. São Paulo: Max Limonad, 2002, p. 41.

¹⁴⁵ “[...] a mentalidade formalista decorrente do exacerbado positivismo que dominou o mundo jurídico no século XIX e primeira metade do século XX, levou muitos juristas a afirmarem faltar à Declaração de 1948 força vinculante e, por consequência, obrigatoriedade, reconhecendo-lhe apenas o caráter de mera recomendação. Esta discussão restou superada quando da adoção, em 1966, do Pacto Internacional Sobre Direitos Civis e Políticos e do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos Sociais e Culturais. Estes pactos desenvolveram, em detalhes, o conteúdo da Declaração de 1948 [...]. Fato bastante peculiar em relação à aprovação desses pactos é a própria existência de dois tratados distintos, ao invés de um único [...]. Essa opção pela produção de dois pactos corresponde ao cenário político mundial, que, à época da produção dos tratados, encontrava-se dividido entre o bloco capitalista e o bloco socialista. Durante o período da Guerra Fria toda a agenda política mundial esteve, de alguma forma, submetida à lógica desse embate ideológico [...]. Tinha-se, dessa forma, de um lado o bloco capitalista calcado num discurso de valorização das liberdades individuais, e, de outro, o bloco socialista, com uma retórica em favor dos direitos econômicos e sociais [...]. A artificial divisão dos direitos humanos foi superada tanto no campo teórico, pela impossibilidade de fundamentação da divisibilidade da dignidade dos indivíduos, quanto no campo da fundamentação normativa, uma vez que tanto o Encontro de Teerã quanto a Declaração de Viena afirmaram, explicitamente, a indivisibilidade como aspecto inerente aos direitos humanos.” (CUNHA; SCARPI, 2002, p. 73).

¹⁴⁶ “Quando um deles é violado, os demais também o são. Os direitos humanos compõem, assim, uma unidade indivisível, independente e inter-relacionada, capaz de conjugar o catálogo de direitos civis e políticos ao catálogo de direitos sociais, econômicos e culturais.” (PIOVESAN, 2007, p. 18).

¹⁴⁷ “[...] a efetivação do direito à saúde não incumbe de modo exclusivo ao ‘setor da saúde’, mas, diversamente, na medida em que compreendido como garantia de qualidade mínima de vida, depende da consecução de políticas públicas mais amplas, direcionadas à superação das desigualdades sociais e ao pleno desenvolvimento da personalidade, inclusive pelo compromisso com as futuras gerações [...]. O que parece certo, ao fim e ao cabo, é que uma ordem constitucional que protege os direitos à vida, à integridade física e corporal e ao meio ambiente sadio e equilibrado evidentemente deve salvaguardar a saúde, sob pena de esvaziamento (substancial) daqueles direitos.” (SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. **Revista de Direito do Consumidor**, ano 17, n. 67, jul./set. 2008, p. 129-131).

A compreensão de que o direito à saúde se relaciona com outros direitos é noção que deve ficar na memória do leitor, posto que também serve como ponto referencial para compreender e levar a efeito a tentativa de solução da conflituosidade existente em torno da eficácia, dos limites do direito ao acesso a medicamentos.

Feitas tais constatações, resta oportuno resgatar a noção já exposta no sentido de que, em que pese o direito à saúde existir antes mesmo de qualquer reconhecimento formal de sua existência, é a partir do reconhecimento da segunda dimensão dos direitos fundamentais que a ele foi atribuída essa qualidade, com a magnitude própria dessa espécie de direito.

Disso decorre a constatação segundo a qual, na perspectiva defendida por Sarlet,¹⁴⁸ o direito à saúde é direito prestacional, afastando a abstenção estatal para exigir prestações que possibilitem seu exercício, sem o que cairia no vazio.

Destaca, entretanto, que também pode ser compreendido no contexto de direito prestacional em sentido amplo ou estrito. Traz, como exemplo que ora interessa, o fornecimento de medicamentos, da mesma forma que apresenta dimensão objetiva e de defesa:

Como direito de defesa (ou direito negativo), o direito à saúde visa à salvaguarda da saúde individual e da saúde pública contra ingerências indevidas, por parte do Estado ou de sujeitos privados, individual ou coletivamente considerados. Na condição de direito a prestações (direito positivo), e especificamente como direito a prestações em sentido amplo, o direito à saúde impõe deveres de proteção de saúde pessoal e pública, assim como deveres de cunho organizatório e procedimental (v.g. organização dos serviços de assistência à saúde, das formas de acesso ao sistema, da distribuição dos recursos financeiros e sanitários, etc.; bem como a regulação do exercício dos direitos de participação e controle social do SUS, notadamente pela via dos Conselhos e das Conferências da Saúde). Por sua vez, como direito a prestações em sentido estrito, o direito à saúde fundamenta as mais variadas pretensões ao fornecimento de prestações materiais (como tratamentos, medicamentos, exames, internações, consultas etc.) [...] De outra parte, cabe referendar o reconhecimento de uma relevante dimensão objetiva do direito à saúde, que, além de outros efeitos decorrentes da dimensão objetiva dos direitos fundamentais como um todo, tem justificado a imposição de deveres de proteção ao Estado e aos particulares, direta ou indiretamente fundados no texto constitucional (deveres originários e deveres originários, respectivamente), como mencionado alhures. Além disso, a dimensão objetiva do direito à saúde respalda a extensão da tutela jusfundamental ao próprio Sistema Único de Saúde (SUS), como típica garantia institucional, estabelecida e regulada originalmente em nível constitucional [...].¹⁴⁹

Feitas tais considerações, cabe aprofundar o estudo sobre a forma pela qual este direito prestacional está disciplinado na CR/88, o que se passa a fazer em seguida.

¹⁴⁸ SARLET, 2004, p. 200-205.

¹⁴⁹ SARLET, 2008, p. 136-137.

3.1.3.2 Direito ao acesso a medicamentos na Constituição da República de 1988, na legislação infraconstitucional e temas correlatos

O estudo da natureza jurídica do direito ao acesso a medicamentos não pode prescindir da análise sobre seu referencial na CR/88.

A CR/88 simboliza a ruptura com o regime militar, cuja característica autoritária impedia a proteção dos direitos fundamentais no Brasil. Assim, seu texto fez renascer a dignidade da pessoa humana enquanto fundamento do Estado Democrático de Direito (art. 1º, III da CR/88), a ser resguardada a todos.¹⁵⁰

Segundo Piovesan, o texto constitucional brasileiro representou um avanço extraordinário no que diz respeito à consolidação dos direitos fundamentais, uma vez que é o primeiro na história do Brasil a tratar do tema de modo abrangente e pormenorizado, bem como a trazer direitos e garantias no início de seu texto.¹⁵¹

Além disso, ressalta a estudiosa, colocou-os como cláusulas pétreas e acolheu a noção de universalidade dos direitos humanos, bem como de sua indivisibilidade, tendo em vista a consagração do princípio da dignidade humana, pois integrou, ao elenco dos direitos fundamentais, os direitos sociais e econômicos, ou seja, os direitos sociais são direitos fundamentais.

Em outro trabalho sobre o mesmo tema,¹⁵² a autora ensina que o preâmbulo da CR/88 estabelece a instituição do Estado Democrático de Direito, para assegurar o exercício dos direitos individuais e sociais, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça social. Acrescenta, ainda, a importância de lembrar que constam dentre os objetivos da República Federativa do Brasil a construção de uma sociedade justa, solidária e a promoção do bem de todos.

Os estudos sobre o direito à saúde na CR/88 citam tradicionalmente o art. 6º, que estabelece o direito à saúde como direito social, e os artigos 196 a 200, que tratam, em síntese, do direito à saúde enquanto direito de todos, da relevância pública dos serviços de saúde, da previsão do sistema único de saúde, de seu financiamento e suas atribuições.

¹⁵⁰ RAYMUNDO, G. V. Critérios para o fornecimento gratuito de medicamentos à luz dos direitos da personalidade na contemporaneidade. In: XVII Encontro Nacional do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito - CONPEDI, Maringá, 2009.

¹⁵¹ PIOVESAN, Flávia. Justiciabilidade dos direitos sociais e econômicos no Brasil: desafios e perspectivas. **Revista de Direito de Estado**, n. 2, abr./jun. 2006, p. 56-57.

¹⁵² PIOVESAN, Flávia; CARVALHO, Patrícia Luciane de. Políticas para a implementação do direito ao acesso a medicamentos no Brasil. **Revista Forense**, ano 104, v. 398, jul./ago. 2008, p. 64.

Ademais, são constantemente citadas as ECs nº 29/00 e 51/06: a primeira trata do financiamento das ações e serviços de saúde; a segunda acrescenta três parágrafos ao art. 198 para disciplinar as atividades de agentes de saúde.

Para além dos referidos dispositivos legais condensados entre os artigos mencionados, há outros – alguns já referidos nesta dissertação – lembrados por Gandini, Barione e Souza.¹⁵³ Esses autores citam especialmente os seguintes artigos da CR/88: 7º, IV e XXII; 23, II; 24, XII; 30, I e VII; 34, VII; 35, III; 167, IV; 208, VII e 227, além dos artigos 53, IV; 55 e 77 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT).

A pertinência ou não de cada uma dessas disposições com o tema em apreço será apreciada ao longo deste trabalho. Por ora, há também que se fazer a constatação de que, além das disposições constitucionais, a legislação infraconstitucional ocupa considerável espaço, como se pôde observar no primeiro capítulo, o qual fez referência, por exemplo, a várias leis, portarias, decretos e resoluções.

Cabe mencionar que, dentre os principais atos normativos fora do elenco constitucional, estão o atual Regulamento do SUS (Portaria nº 2.048/09/MS/GM), a Lei nº 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde), a Lei nº 8.142/90 (participação da comunidade na gestão do SUS), a Lei nº 10.742/03 e o Decreto nº 4.766/03 (regulação do setor farmacêutico e da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos), a Lei nº 9.313/96, a Lei nº 11.347/06 (distribuição gratuita de medicamentos aos diabéticos), a Portaria nº 2.203/96/MS/GM (NOB 1/96 – gestão do SUS).¹⁵⁴

Na esfera de responsabilidade penal, os arts. 273 a 278 do Código Penal tratam da falsificação e adulteração de substâncias, tais como os medicamentos, do uso de substâncias proibidas, de recipiente com falsa identificação, entre outros, sendo crime hediondo a falsificação, corrupção, adulteração ou alteração de produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais (art. 1º VII-B da Lei 8.072/90, alterada pela Lei 9.695/98).

Além disso, resta oportuno mencionar a existência dos principais projetos de lei que guardam pertinência com o objeto desta dissertação.

O primeiro deles é o Projeto de Lei Complementar nº 01/2003, de autoria do deputado Roberto Gouveia, o qual visa a regulamentar o § 3º, do art. 198 da CR/88,

¹⁵³ GANDINI, João Agnaldo Donizetti; BARIONE, Samantha Ferreira; SOUZA, Andre Evangelista de. A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial – critérios e experiências. **Revista IOB de Direito Administrativo**, São Paulo, v. 3, n. 28, 2008, p. 10-14.

¹⁵⁴ O leitor deve considerar a importância de todos os demais atos normativos que constam do primeiro capítulo desta dissertação; não se fez menção à sua integralidade por questão de brevidade. Sobre as Normas Operacionais Básicas, pode-se dizer que definem estratégias para orientar da melhor forma possível a operacionalidade do SUS.

estabelecendo diversos percentuais para a destinação de recursos, encontrando-se em trâmite no Senado.

O Projeto de Lei Complementar nº 306/2008, atualmente na Câmara dos Deputados, de autoria do senador Tião Viana, trata não apenas da regulamentação do § 3º do art. 198 da CR/88, mas acrescenta previsão de regulamentação igualmente para o § 2º desse artigo, criando a Contribuição Social para a Saúde (CSS). É também de autoria do senador Tião Viana o Projeto de Lei nº 219/2007, que tramita no Senado e acresce o “art. 6º - A” à Lei nº 8.080/90. Dentre suas disposições, há as seguintes proibições: prestação gratuita de procedimento clínico experimental, fornecimento de medicamentos que não constem das listas oficiais do SUS ou que não tenham registro junto ao órgão sanitário.

Na justificativa desse último projeto, o senador define sua importância pelo número expressivo de demandas judiciais, que implica aumento considerável de gastos com medicamentos de alto custo, cuja aquisição pode estar primordialmente relacionada ao que ele denominou em seu texto de *lobby* da indústria farmacêutica e *marketing* junto aos profissionais da área da saúde.

O Projeto de Lei nº 338/2007, do senador Flávio Arns, ainda em trâmite no Senado, acrescenta um capítulo à Lei nº 8.080/90 e dispõe de modo diferenciado sobre o tema, estabelecendo que as listas do SUS e os protocolos clínicos devem ser atualizados, no mínimo, uma vez por ano e que o Estado não pode se eximir de fornecer produtos não listados, em determinadas hipóteses.¹⁵⁵

Além disso, estabelece a existência de processo administrativo e comissão avaliadora para realizar uma análise correta das mudanças a serem feitas, processo esse que tem prazo máximo de duração 180 dias corridos, contados da data do protocolo do pedido, podendo-se prorrogar por 90 dias somente justificadamente.

¹⁵⁵ As hipóteses são: “I – no caso de a(s) doença(s) não estar(em) contemplada(s) nas tabelas a que se refere o caput; II – quando o(s) medicamento(s) indicado(s) para tratamento da(s) doença(s) nas tabelas não esteja(m) surtindo o efeito suficiente ou adequado, atestado por prescrição médica e com laudo específico. § 1º Para a dispensação de medicamentos e produtos de saúde prevista nos incisos I e II serão cumpridos, cumulativamente, os seguintes requisitos: a) prescrição médica; b) registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou por esta definida como droga órfã, com registro na Food and Drug Administration – FDA dos Estados Unidos da América – USA ou na European Medicines Agency – EMEA; c) laudo médico que ateste risco de vida ou seqüela grave. § 2º Para a dispensação de medicamentos e produtos de saúde prevista no inciso I, também deverá ser apresentada declaração médica de inexistência de medicamento ou produto de saúde alternativo já constante da tabela. § 3º Para a dispensação de medicamentos e produtos de saúde prevista no inciso II, também deverão ser apresentados o registro no SUS de uso do medicamento ou produto de saúde similar constante da tabela, bem como declaração médica ou comprovação por meio de exames de que o medicamento ou produto de saúde usado, constante da tabela, não está sendo eficaz ao paciente para suprir a doença”.

O texto sanciona o descumprimento do prazo para a atualização das listas do SUS, com a obrigatoriedade de concessão de medicamentos e produtos de saúde pelo Estado, sem a necessidade de apresentação dos documentos previstos ao longo do projeto, enquanto a obrigação não for atendida.

Há que se mencionar, ainda, o Projeto de Lei nº 557/1999, de autoria do senador Arlindo Porto e atualmente em trâmite perante a Câmara dos Deputados, o qual altera a Lei nº 8.080/90, atribuindo à direção municipal do SUS a competência para ressarcimento aos usuários das despesas com medicamentos de uso contínuo que não forem encontrados nas farmácias da rede pública ou conveniadas.

Cabe ressaltar que o rol de atos normativos apresentado não é taxativo, apenas ilustra a existência de grande rede normativa sobre o tema desenvolvido nesta dissertação, de modo que nos estudos que se seguem até sua finalização poderão ser destacados outros exemplos.

Ainda é oportuno salientar o que se decidiu chamar de “temas correlatos” ao estudo da normatização relativa ao acesso a medicamentos. São correlatos porque nem sempre lembrados em pesquisas sobre o tema; no entanto, guardam muita pertinência com o presente trabalho, posto que essenciais à reflexão sobre os aspectos econômicos e sociais da PNM.

Trata-se especificamente de lembrar que o art. 170 da CR/88 faz referência aos princípios gerais da atividade econômica, a qual, ainda que com o viés econômico, deve assegurar a existência digna, compatível com a justiça social.

Além disso, igualmente merecedores de atenção são os dispositivos constitucionais que definem ser fundamentos da República Federativa do Brasil a cidadania, a dignidade da pessoa humana, da mesma forma que os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa (art. 1º, III e IV da CR/88).

Ademais, dentre seus objetivos constam promover a construção de uma sociedade livre, justa e solidária, da mesma forma que garantir o desenvolvimento nacional e reduzir as desigualdades regionais (art. 3º, I, II e III da CR/88).

Faz parte do tema desenvolvido neste trabalho, portanto, a percepção de que o direito ao acesso a medicamentos compreende a conjugação e análise ponderada de questões sociais e econômicas, que com muita brevidade foram apontadas há pouco, mas que serão mais bem detalhadas em seguida.

3.2 ASPECTOS ECONÔMICOS DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

3.2.1 Generalidades

Tratar dos aspectos econômicos relacionados à PNM no Brasil significa identificar a forte tensão existente entre os seguintes elementos: intervenção do Estado, livre iniciativa, necessidade de atendimento a direito fundamental e compatibilidade com a justiça social.¹⁵⁶

Antes de lançar argumentos teóricos acerca dessa tensão, é necessário identificar os aspectos econômicos relacionados ao direito ao acesso a medicamentos. Trata-se de analisar a regulação do mercado de medicamentos, tanto no que diz respeito à atribuição de seu preço, patentes, livre concorrência, quanto aos meios de sua produção, a percepção de lucros pela indústria farmacêutica e o grau de participação estatal quanto a esses dois aspectos.

O fato de a produção de medicamentos estar sujeita à livre iniciativa não afasta a constatação de que há regulação estatal¹⁵⁷ sobre a atividade, regulação esta que para Sundfeld e Câmara é classificada em dois sistemas: o sanitário e o econômico.¹⁵⁸

¹⁵⁶ “Na qualidade de bem público e cujo uso, não uso e mau uso afeta a totalidade da população, o medicamento deveria ser monopólio do Estado, o qual deveria desenvolvê-lo, fabricá-lo, trabalhar na adequação das formulações disponíveis e colocá-lo gratuitamente à disposição da população. Entretanto, tal característica de acesso gratuito, universal e de monopólio estatal de todo o ciclo de desenvolvimento-produção-distribuição não ocorre em nenhum país do mundo, mesmo naqueles mais econômica ou socialmente avançados. A impossibilidade de o Estado dominar de modo eficiente o ciclo do medicamento torna imperativa a recorrência ao setor privado. O corolário dessa intervenção privada é a transformação do medicamento em uma mercadoria sobre a qual o Estado deve assumir um papel decisivo de controle de mercado, reduzindo a assimetria de informações, impedindo práticas comerciais abusivas (propaganda indutiva) e garantindo a fabricação de produtos com os mais elevados padrões de qualidade possíveis. A intervenção estatal no mercado de bens públicos (como é o caso) deve considerar que o objetivo principal da atividade econômica privada é a maximização da lucratividade, e não necessariamente a melhoria nas condições de vida das populações, e contrabalançar esses interesses com o interesse da população em poder ter acesso a esses produtos.” (RUMEL, Davi; CHINCHILLA, Isabela Nunes; NEVES, Eugênio Rodrigo Zimmer. Aspectos legislativos da regulação de medicamentos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v.7, n.1/2/3, 2006, p. 184).

¹⁵⁷ “Na fase de produção, o controle estatal ocorre por meio da concessão de registro do produto que consiste, em última análise, em uma permissão para a produção de um bem público. Existe, portanto, uma delegação do Estado ao setor produtivo privado da possibilidade de produção de medicamentos consubstanciada pelo ato de registro do medicamento, pelo qual o Estado outorga à empresa o direito de explorar economicamente um ou mais tipos de produtos. No intuito de não somente reduzir os riscos à saúde da população, como também otimizar os benefícios do uso dos medicamentos em um mercado onde convivem interesses públicos e privados, cabe ao Estado impor regras que demarquem os distintos interesses, tais como: a concessão de autorização de funcionamento, a certificação de que o fabricante cumpre com boas práticas de fabricação e de controle de qualidade [...] e o estabelecimento de regras rígidas para o registro de medicamentos. [...] No que tange à forma de normalização do mercado (entendida como controle rígido que sustenta essa delegação de produção, controle e comercialização ao setor privado), há dois caminhos: o primeiro visa criar um conjunto restrito de regras e deixa a interpretação dessas regras ao sabor da subjetividade; o outro, visa criar

O primeiro diz respeito a regras pertinentes à comercialização e produção de medicamentos, o que inclui a regulação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. O aspecto econômico, por sua vez, compreende primordialmente a questão dos preços atribuídos aos medicamentos e pode ser analisado, como fazem esses autores, por meio da contextualização histórica do tema.

Segundo eles, havia relativa liberalidade no setor farmacêutico após o Plano Real, devido à inexistência de lei específica para o setor que impusesse quaisquer condições quanto ao estabelecimento de preços, ainda que se sujeitasse às restrições impostas pela vedação ao abuso de poder econômico e restrição da concorrência.

Alguma forma de regulamentação mais específica surgiu com a Lei nº 10.213/2001, posteriormente revogada pela Lei nº 10.742/03, em vigor,¹⁵⁹ cujas principais disposições relativas à atualização e à fixação de preços foram explicitadas no capítulo I.

Os aspectos econômicos que interessam ao tema dizem respeito ao fato de que a legislação em vigor atribui à CMED a competência para fixar preços somente de medicamentos novos ou de novas apresentações de medicamentos antigos, bem como regulamentar normas já existentes sobre ajuste de preços de medicamentos já registrados, proporcionando segurança jurídica para os interessados em investir no setor.¹⁶⁰

Ocorre que a CMED, por meio de Resolução, já interveio para reduzir o percentual de preços de medicamentos comprados pelo Estado, do que se depreende que, na prática, esse ente governamental toma medidas interferindo nesse tipo de atividade econômica.

O Superior Tribunal de Justiça, ao apreciar o conflito decorrente da edição da Resolução, não analisou quais efetivamente seriam as competências da CMED, mas decidiu existir no caso concreto prevalência de interesses sociais e públicos, em detrimento da livre concorrência e propriedade privada,¹⁶¹ o que gerou críticas à decisão judicial.

o máximo de regras, deixando pouco espaço para a subjetividade. No mercado brasileiro, até bem pouco tempo imperava a primeira situação; mas a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 1999, provocou a inflexão para um panorama normativo mais prescritor e detalhado. A primeira abordagem favorece a expansão do mercado com um risco significativo da redução da qualidade dos produtos ofertados. A segunda tende a causar uma retração de mercado (menor número de unidades produtoras são capazes de adequar-se às regras rígidas), mas tende a favorecer o aumento significativo da qualidade dos produtos ofertados.” (RUMEL; CHINCHILLA; NEVES, 2006, p. 185).

¹⁵⁸ SUNDFELD, Carlos Ari; CÂMARA, Jacinto Arruda. O sistema de regulação de preços de medicamentos. **Revista de Direito Público da Economia–RDPE**, Belo Horizonte, ano 6, n. 22, abr./jun.2008, p. 31.

¹⁵⁹ “Registre-se, ainda, que paralelamente à regulação específica, o setor permanece sujeito aos mecanismos de controle próprios do Sistema Brasileiro de Defesa da Concorrência (SBDC). Qualquer ato de concentração ou conduta que vise a prejudicar a competição ou que caracterize abuso, em função de posição dominante exercida no mercado, sujeita os envolvidos à atuação do CADE e dos demais órgãos incumbidos da matéria (SDE e SEAE).” (SUNDFELD; CÂMARA, 2008, p. 33).

¹⁶⁰ SUNDFELD; CÂMARA, 2008, p. 38.

¹⁶¹ SUNDFELD; CÂMARA, 2008, p. 43.

Ainda sobre esse tema, encontra-se referência na doutrina a preços diferenciados de medicamentos essenciais, a preços decorrentes da verificação da relação entre a capacidade econômica de aquisição dos pacientes e a custo em função da necessidade e tempo de tratamento.¹⁶²

Apesar de se tratar de medida que possa contribuir para o acesso a medicamentos, não é a solução para o problema, principalmente em virtude do fato de tratar apenas de medicamentos essenciais, ao passo que o peso do custo dos medicamentos recai primordialmente sobre os medicamentos de alto custo e de uso, muitas vezes, vitalício, denominados de excepcionais.

Nesse contexto, importa mencionar que, além dos altos preços, se registram, como barreiras econômicas impeditivas do acesso a medicamentos, a inadequação da tributação, os sistemas deficitários de distribuição de medicamentos, a falta de fiscalização e de controle da indústria farmacêutica, a dificultosa repartição dos benefícios gerados pela proteção patentária¹⁶³ e os problemas pertinentes às regras de concorrência e livre iniciativa.

No que diz respeito aos três últimos aspectos, são oportunas as lições de Salomão Filho, Basso e Polido¹⁶⁴ no sentido de ser revista a visão clássica sobre os temas, a exemplo da proteção dada às patentes, fomentadora do monopólio, a qual funciona como importante mecanismo de garantia de continuidade da pesquisa.

Afirmam que essa visão “clássica” não é mais capaz de atender às necessidades da sociedade moderna, que precisa ter acesso, a baixo custo, a novas e mais eficazes tecnologias, motivo pelo qual a interpretação a ser conferida aos tradicionais institutos deve-se modificar,¹⁶⁵ também por se verificar a existência de abuso de direitos patentários.

Além disso, enfatizam que, sob a perspectiva concorrencial, a ausência de preços competitivos não apenas pode ser explicada pela existência das patentes, mas também pela

¹⁶² SALOMÃO FILHO, Calixto; BASSO, Maristela; POLIDO, Fabrício Pasquot. Propriedade intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais: políticas de saúde para países em desenvolvimento. **Revista de Direito Público da Economia–RDPE**, Belo Horizonte, ano 3, n. 11, jul./set. 2005, p. 69.

¹⁶³ Idem, ibidem, p. 71.

¹⁶⁴ Idem, ibidem, p. 74.

¹⁶⁵ “[...] é preciso revisitar a idéia clássica de monopólio, verificando se o moderno direito concorrencial não impõe uma revisão de conceitos, exigindo uma proteção de garantias institucionais da concorrência mesmo no campo dos direitos de propriedade intelectual. [...] Tendo a concessão da patente um fundamento concorrencial, essa disciplina não mais aparece como extravagante ou acessória. Não fica imune, portanto, à aplicação de princípios concorrenciais, consequência disso é que o direito à patente ou à marca não pode mais ser visto como mera propriedade ou privilégio de seu titular. Entendido como meio de tutelar a concorrência (no sentido institucional), ela assume a função principal de garantir o acesso e escolha dos consumidores; assim, ao contrário do que normalmente se acredita, a compreensão do direito industrial dentro de uma lógica institucional do direito concorrencial é a única capaz de dar ao primeiro a conotação publicista de que necessita.” (Idem, ibidem, p. 75-76).

concentração empresarial em grandes empresas detentoras da capacidade de pesquisa e desenvolvimento nos países desenvolvidos.

Defendem também a redução de preços seguida de uma política de seu controle, porque podem fomentar contatos de interesse meramente políticos entre a indústria e as autoridades públicas, o que contribuiria para abusos patentários.

Expõem outras alternativas que poderiam ser mais efetivas, como as licenças compulsórias, previstas no Brasil na Lei nº 9.279/96, para as hipóteses de insuficiência de produção local ou de abusos praticados pelo titular das patentes, bem como o subsídio cruzado de patentes.

Nesse contexto, surge a caracterização do “medicamento órfão”, que atualmente se refere tanto a medicamento necessário, mas não produzido em virtude da ausência de lucratividade, como a medicamentos que seriam importantes no tratamento de doenças prevalentes em países pobres, não produzidos pelos desenvolvidos, em virtude também da falta de mercado consumidor com potencial lucrativo, fenômenos que provocam a falta de medicamentos por questões meramente econômicas.¹⁶⁶

Deve-se levar em consideração, ainda, que a história da indústria farmacêutica no Brasil demonstra que, após a Segunda Guerra Mundial, privilegiou-se, por meio de incentivos, a fixação de empresas estrangeiras, em detrimento da indústria nacional, não havendo desenvolvimento tecnológico resultante de pesquisa no país.¹⁶⁷

Assim, frustraram-se as tentativas de resolver o problema do acesso a medicamentos, a exemplo da criação da Central de Medicamentos (CEME),¹⁶⁸ fatos estes mencionados em diversos estudos consultados para esta pesquisa.

¹⁶⁶ “Entre as doenças esquecidas, os países desenvolvidos e subdesenvolvidos apresentam uma série de males tais como a malária, dengue, mal de chagas, leishmaniose, além de certos tipos de problemas respiratórios agudos, que, no limite, constituem a causa maior de morte em setores carentes. Se for verdade que historicamente as patentes estimularam a descoberta de medicamentos novos, cabe destacar que a indústria farmacêutica está submetida aos imperativos do mercado. Daí que os medicamentos novos colocados no mercado não são, exatamente, os mais apropriados para as finalidades terapêuticas da maioria da população [...] é necessário adicionar um ingrediente complementar: a falta de interesse dos centros de pesquisa dos países desenvolvidos em cuidar das doenças da pobreza [...]. Se não existe na indústria o interesse em produzir e comercializar determinadas drogas, essa tarefa deve ser assumida prioritariamente pelo Estado, pessoalmente, ou através de organismos que lhe são ligados.” (BERGEL, Salvador Darío. Bioética e o direito de acesso aos medicamentos. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v.7, n. 1/2/, 2006, p. 150-151).

¹⁶⁷ “Como resultado [...] temos atualmente um indústria farmacêutica totalmente dominada pelas multinacionais, descompassada com o lado social da questão dos medicamentos e que expõe a população brasileira a constantes majorações de preços de produtos essenciais à sua saúde. [...] O equacionamento para os problemas do setor farmacêutico depende de uma decisão política de tratar os medicamentos essenciais como política de saúde, desvinculando-os do lucro, defende o dr. Jorge Bermudes, da FIOCRUZ.” (Artigo: “Brasil repensa política de medicamentos”. *Dignitas Salutis*, São Paulo, n. 8, dez./jan. 1993, p. 34 e 37).

¹⁶⁸ A Central de Medicamentos foi instituída como órgão da Presidência da República pelo Decreto nº 68.806/71 e visava promover e organizar o fornecimento de medicamentos por preços acessíveis a quem não tivesse condições de adquiri-los. Regularia a produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios

Isso porque a produção pelos Laboratórios Oficiais não é e nunca foi suficiente para suprir as necessidades farmacêuticas dos brasileiros; a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico na área seguem a mesma regra,¹⁶⁹ motivo pelo qual a maior parte dos estudos consultados para a elaboração desta dissertação ainda hoje apontam, como grande problema atrelado ao custo dos medicamentos, o fato de o Brasil depender de matérias-primas e demais tecnologias que vêm de fora, sem o fortalecimento da indústria nacional.

Cabe analisar, ainda, o papel dos medicamentos genéricos e similares (cujas características e significado já foram expostos no primeiro capítulo), quanto a serem ou não capazes de suprir a carência econômica dos usuários

Sobre os genéricos, apesar de serem vendidos com preços reduzidos, em virtude da desnecessidade de dispêndio financeiro com investimentos em pesquisa e propaganda para a venda, questiona-se, primeiramente, sua qualidade, a qual deve ser garantida por testes de bioequivalência e biodisponibilidade estabelecidos pela ANVISA e realizados por empresas autorizadas.

Alguns trabalhos sobre o tema levantam suspeitas quanto à correta fiscalização desses testes. Isso alimenta a crença de alguns pacientes de que alguns medicamentos genéricos parecerem ser menos eficazes, serem mais “fracos” que o medicamento referência, ou seja, em linguagem comum, não seriam cópias perfeitas.¹⁷⁰

farmacêuticos subordinados ou vinculados aos ministérios. O então Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) era o responsável pelo custeio administrativo dos respectivos serviços, de modo que a CEME podia comprar produtos da indústria privada, bem como assinar convênios com os Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios, orientando-se para o desenvolvimento oficial de produção de medicamentos atendendo às necessidades efetivas dos brasileiros, promovendo maior autonomia tecnológica. Estudos sobre a CEME demonstram que essa experiência não foi exitosa, houve graves denúncias de corrupção, bem como desinteresse político em dar continuidade ao programa, havendo drásticas falhas na distribuição de medicamentos.

¹⁶⁹ “Dos mais de 200 projetos encaminhados para julgamento no âmbito do Edital 54/2005, [tendo em vista que é este o primeiro edital do CNPq especificamente direcionado à área] 74 foram selecionados para financiamento.[...] No entanto, todos os projetos sofreram constrangimentos orçamentários, que variaram, em média, de 40 a 50%. Estima-se que algumas dificuldades tenham surgido pela “novidade” da área sob análise, a Assistência Farmacêutica, e suas especificidades, na visão do CNPq. Neste momento, pesquisadores se perguntam como dar seguimento a seus projetos, na vigência de cortes e restrições que redundam em impossibilidade de fazer frente tanto aos custos dos projetos como à alocação, ainda que temporária e pontual, de pessoal técnico especializado para desempenhar etapas constitutivas dos trabalhos.” (BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **O ensino e as pesquisas da atenção farmacêutica no âmbito do SUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007, p. 42-43. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

¹⁷⁰ “Cabe às autoridades regulatórias nacionais assegurar a execução das análises necessárias para garantir a qualidade e eficácia dos produtos circulando no mercado. A OMS recomenda a padronização de estudos de equivalência de medicamentos, com a finalidade de que sejam considerados intercambiáveis. Nesse sentido, as análises principais são a biodisponibilidade comparativa (bioequivalência), estudos farmacodinâmicos comparativos em humanos, testes clínicos comparativos e testes *in vitro*, principalmente dissolução. Em que pese a base legal no Brasil, que permite a normatização de ensaios e testes, cabe lembrar que temos tido uma vigilância sanitária inexpressiva, pouco atuante e desaparelhada. A legislação brasileira assegurou o direito ao registro de produtos similares, mas não regulamentou as exigências necessárias no que se refere a

Além disso, cabe destacar que na maior parte dos trabalhos consultados fez-se constar que, com o advento dos genéricos, não se verificou na prática a esperada diminuição de preços dos medicamentos referência.

Há consumidores que se mantêm fiéis a estes, seja por costume, seja por confiarem mais nos medicamentos de que já vêm fazendo uso, o que é plenamente compreensível, até em virtude das notórias falsificações daquela espécie de produto.

Não se pode deixar de mencionar, também, as referências que alguns estudiosos fazem à conveniência da prescrição do medicamento patentado, estimulada pelos laboratórios, que oferecem “premiações” aos profissionais da saúde, como viagens, por exemplo, o que também seria fator prejudicial ao desenvolvimento dos genéricos.

Acrescente-se o fato de os fabricantes manterem ou aumentarem os preços como forma de preservar seus ganhos, compensando eventuais perdas com a venda dos genéricos, bem como adquirirem laboratórios menores para produzir genéricos e concorrer com sua própria marca, aniquilando qualquer possibilidade de concorrência saudável que implicasse diminuição de preço e maior acesso dos consumidores ao genérico.¹⁷¹

No que diz respeito aos similares, sua qualidade ainda é questionada; informações do próprio *site* do Ministério da Saúde na internet, conforme destacado ao final do primeiro capítulo, alertam que eles não são “equivalentes”, pois não se sabe se são iguais aos medicamentos referência.

Essa informação persiste no *site* do Ministério da Saúde, ainda que a Resolução nº 134/03/RDC,¹⁷² alterada pela Resolução nº 210/04/RDC, tenha estabelecido um cronograma para que medicamentos similares já registrados pudessem comprovar sua equivalência, fixando o prazo de um ano e meio para que os detentores do registro de medicamentos similares apresentassem testes de equivalência, assim como os genéricos.¹⁷³

Pelo exposto, demonstrou-se que a existência dos medicamentos genéricos e similares ainda não resolve de modo consistente o problema de acesso a medicamentos no Brasil.

bioequivalência. [...]. Fica claro que no Brasil a atual legislação define o que são produtos farmacêuticamente equivalentes, mas não regulamenta a bioequivalência.” (BERMUDEZ, Jorge. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.10, n. 3, jul./set. 1994).

¹⁷¹ “Depois do esperneio inicial, grandes empresas americanas absorveram dezenas de laboratórios menores e passaram a produzir medicamentos genéricos para concorrer com as próprias marcas. Hoje lideram nas duas frentes de mercado: a dos produtos famosos e das cópias identificadas apenas pelo princípio ativo.” (SEGATTO, Cristiane. A guerra dos remédios. **Época**, v. 2, n.79, nov. 1999, p. 103).

¹⁷² Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa.

¹⁷³ RUMEL; CHINCHILLA; NEVES, 2006, p. 190-191.

O programa “Farmácia Popular”, por outro lado, igualmente não se apresenta como solução significativa, em virtude do restrito rol de medicamentos ofertados, bem como do fato de serem necessariamente pagos.¹⁷⁴ Além disso, há quem sustente que o subsídio sai mais caro do que a aquisição direta pelo Estado.¹⁷⁵

Evidentemente, tais iniciativas podem expressar tentativas de resolver o problema do acesso a medicamentos, mesmo que com diversos pontos de conflito, conforme destacado nos últimos parágrafos. Todavia, o ponto crônico da questão diz respeito a outro aspecto: à percepção de que, com essas iniciativas, mesmo na hipótese de todas elas virem a possibilitar o acesso a produtos de igual qualidade, haverá milhares de cidadãos sem acesso aos medicamentos de que precisam, ainda que mais baratos, em virtude da caótica distribuição de renda no Brasil.

Esse problema social, já se sabe, não é de fácil e rápida solução, mas a necessidade de fazer uso de medicamentos é urgente e é a partir dessa constatação que se deve refletir sobre a falta de acesso a medicamentos no Brasil.

Todos os aspectos levantados até o momento, têm de ser pensados à luz do que o ordenamento jurídico brasileiro e os referenciais teóricos sobre sua aplicabilidade dispõem sobre o tema em apreço.

A indústria farmacêutica desempenha atividade econômica, motivo pelo qual se submete aos princípios do art. 170 da CR/88, quais sejam: função social da propriedade, livre concorrência e a defesa do consumidor, entre outros.

Sobre a relação de defesa do consumidor e os aspectos econômicos do acesso a medicamentos, Benjamin¹⁷⁶ ensina que a concorrência influencia a proteção do consumidor, uma vez que sua existência aumenta a opção de escolha de produtos e serviços e a informação sobre eles, o que resguarda o consumidor.

¹⁷⁴ “A Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica sugeriu a chamada ‘farmácia popular’. Por intermédio de algumas farmácias do País, laboratórios oficiais colocariam à disposição medicamentos para a população. Mas tal medida não é suficiente. Esperava-se que a farmácia popular fosse um estabelecimento em que o povo pudesse receber gratuitamente o medicamento dos laboratórios oficiais. Essa é uma política que deve ser revista. Não há dúvida. [...] Hoje, frente a um hospital público, podem-se ver as longas filas, durante a madrugada, de pacientes esperando para serem atendidos pelo médico. Porém, as filas nas farmácias não existem porque eles não têm condições de comprar o medicamento prescrito.” (SANTOS, Jaldo de Sousa. Audiência pública: medicamentos genéricos. Brasília, Senado Federal, Folheto, 2003, p. 18).

¹⁷⁵ GOUVEIA, Carlos Eduardo. Ampliação do acesso aos medicamentos. Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/AMPLIACAO_DO_ACESSO_A_MEDICAMENTOS.pdf. Acesso em: 6 nov. 2009.

¹⁷⁶ BENJAMIN, Antonio Herman V. Proteção do consumidor e patentes, o caso dos medicamentos. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, n. 10, abr./jun. 1994, p. 21-26.

Destaca que distorções (monopólio e oligopólio) no modelo concorrencial existem e comprometem a livre concorrência,¹⁷⁷ mas há também outro fator influente, nem sempre percebido: as patentes, já que representam concessão do Estado de monopólio de produção e comercialização, o que afeta o consumidor, considerando a maior probabilidade de abuso nos preços e condições de oferta.

Assim, o autor defende necessidade de estabelecer limites subjetivos e materiais ao sistema de patentes. Quanto aos subjetivos, em relação à espécie do público consumidor, não poderia haver, por exemplo, regime jurídico único de patentes para países pobres e desenvolvidos, para que as patentes se compatibilizassem com as vulnerabilidades próprias de cada público consumidor, que se modifica de país para país.

Sobre os limites materiais, ensina que estes dizem respeito ao produto ou serviço em si. Nesse sentido, defende que certos bens “atípicos” – cita os medicamentos como exemplo –, embora passíveis de comercialização, não podem ser patenteáveis sob as mesmas premissas e padrões aplicáveis a outros bens.¹⁷⁸

¹⁷⁷ “A concorrência nos mercados farmacêuticos é limitada pela presença de várias falhas, que conferem grande poder a algumas empresas. As mais importantes delas são listadas a seguir: * **Existência de oligopólios e monopólios** [...] * **Proteção por patentes e lealdade de marcas** [...] * **Assimetria de informação** – [...] nos mercados farmacêuticos, os consumidores finais, além de não decidirem sobre o que devem consumir; sabem muito pouco sobre a qualidade, a segurança, a eficácia, o preço e as características específicas do medicamento que lhes foi prescrito. O médico e o farmacêutico, que seriam os mais bem informados, sabem menos que os laboratórios. Na verdade, todos - paciente, médico e farmacêutico - dependem inicialmente de informações fornecidas pelo fabricante quanto à eficácia, às contra-indicações e aos efeitos colaterais do produto. [...] Daí a importância crucial dos órgãos de vigilância bem estruturados e aparelhados. * **Separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento** - De modo geral, quem consome não é quem decide sobre os medicamentos, quem decide não paga e quem paga (parcial ou integralmente) às vezes é um terceiro, como é o caso quando os medicamentos são cobertos por seguros públicos ou privados. Em consequência há interesses contrapostos, dado que quem paga quer minimizar custos, quem consome quer o melhor e quem decide é influenciado pela oferta, que, além de ser concentrada, procura induzir a um maior consumo. Tem-se, pois, que os mercados farmacêuticos caracterizam-se pela existência de várias falhas, que restringem a concorrência e dão grande poder às empresas na fixação de seus preços. As políticas de regulação adotadas por inúmeros países procuram garantir condições mínimas de concorrência e o acesso da população aos medicamentos a um menor custo.” (RÊGO, Elba Cristina Lima. Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 14, dez. 2000, p. 373-374, grifo do autor).

¹⁷⁸ “As patentes precisam sofrer, pois, limites quando entram em choque com bens jurídicos outros, de igual magnitude ou de valor superior (a vida e a saúde, p.ex.). São esses valores supra-individuais que legitimam o controle público desses bens *sui generis*, seja através de regras de regulamentação da produção e comercialização (padrões de qualidade, etiquetagem e publicidade, p. ex.), seja mediante a imposição de limites à concessão de patentes. No caso de consumo de medicamentos é claríssima essa motivação mais ampla, de caráter social e de ordem pública ‘ligada ao interesse geral da coletividade’, indo assim, além da mera proteção do interesse individual de cada consumido: é proteção que se dá a todo o público consumidor. [...] As patentes existem não para sacrificar aqueles consumidores que já têm dificuldades de acesso ao consumo, mas para estimular a pesquisa, premiando os que inovam.” (BENJAMIN, 1994, p. 24-25).

Acrescenta, ainda, que os medicamentos são bens de consumo necessário,¹⁷⁹ pois vitais para a sobrevivência do ser humano, da mesma forma que são bens de consumo social, que apresentam exigências ética, econômica e política de disponibilidade coletiva, isto é, não se pode admitir que apenas determinadas “categorias” de consumidores, em geral abastados financeiramente, tenham acesso a eles.

Partindo de tais constatações, defende ser possível compatibilizar a proteção do consumidor, da concorrência e das patentes se observados os limites destacados, não se podendo tratar os consumidores como se estivessem em posição equivalente. Além disso, enfatiza que o próprio mercado não sobrevive sem o consumidor, de modo que iniciativas que transformem o consumidor em força mais ativa contribuem para a melhor performance do mercado; este, portanto, deve se adaptar às exigências sociais.¹⁸⁰

No contexto do art. 170, é preciso analisar, ainda, os argumentos da indústria farmacêutica para justificar preços e obtenção de lucro com a atividade que desenvolve.

Quanto aos altos preços, a indústria se defende arguindo que se trata de atividade de risco, considerando-se que a maioria dos recursos utilizados não acarreta necessariamente resultado exitoso, que os custos para o desenvolvimento de novos fármacos são significativos e que almeja, evidentemente, a obtenção de lucros,¹⁸¹ sem os quais sua atividade não faria sentido.¹⁸²

Os vultosos lucros envolvidos neste tipo de atividade são alvo de constantes críticas nos estudos sobre o tema: diversos deles apontam números exorbitantes, ao que a indústria

¹⁷⁹ Por essa razão, a Lei nº 10.742/03 dispõe: “Art. 6º Compete à CMED, dentre outros atos necessários à consecução dos objetivos a que se destina esta Lei: [...] XIII - zelar pela proteção dos interesses do consumidor de medicamentos.”

¹⁸⁰ Outro trecho do trabalho do autor merece destaque: “No tema das patentes, principalmente quando estiver em jogo a vida, a saúde e a segurança dos consumidores, a ótica deve ser a da substituição da imposição unilateral e egoísta de custos por uma perspectiva mais solidarista, a marca de todo Direito Moderno, tudo para o bem do próprio mercado. É a instauração da ‘ordem cooperativa’, onde os riscos decorrentes da produção em massa deixam de ser suportados exclusivamente pelo consumidor e passam a ser igualmente repartidos por toda a sociedade, especialmente por aqueles que melhor estão em posição de fazê-lo”. (BENJAMIN, 1994, p. 26).

¹⁸¹ “Parte da responsabilidade pela falta de acesso a medicamentos pode ser creditada aos laboratórios que produzem as drogas. Porém, a despeito do crescente movimento de desenvolvimento de uma consciência de responsabilidade social empresarial, seria ingênuo esperar que entidades fundadas no comércio e que atuam sob as égides da filosofia econômico-corporativa capitalista se prontificassem a abrir mão de seus ganhos em prol do social. Caso contrário não seriam *empresas*, mas fundações ou organizações não-governamentais (ONGs). Não cabe, portanto, o discurso radical de que eles (laboratórios) *têm* a obrigação de reduzir os preços de seus produtos.” (GAMBARO, Carlos Maria. Acesso a medicamentos x globalização: análise sobre o papel do Direito. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 8, n. 3, nov. 2007/ fev. 2008, p. 144).

¹⁸² “Não obstante os enormes riscos, uma única inovação é capaz de retirar uma empresa do ostracismo, tornando-a líder de vendas. Graças a isso, os investimentos em novas tecnologias representam (dados de 1997) 21,2 % das receitas totais dos laboratórios americanos (a título comparativo, a fração média destinada a tal finalidade é de 4% em outras indústrias).” (MAZZUCATO, Paolo Zupo. Medicamentos e livre concorrência. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, ano 42, n. 167, jul./set. 2005, p. 116).

responde não serem abusivos, posto que resultantes do exercício de atividade econômica lícita.

Também são criticados os enormes dispêndios com distribuidores e representantes, intermediários que ajudariam a aumentar o valor dos preços ao consumidor.

A indústria defende-se, igualmente, afirmando que há competição no mercado e que seu direito de propriedade, primordialmente assegurado pelas patentes, deve ser resguardado, ou seja, a temática da função social da propriedade não pode transformar a atividade empresarial que representa em instrumento de caridade.

Alega, ainda, que o dificultoso acesso a medicamentos decorre de fenômeno muito mais amplo, qual seja, a realidade social brasileira, que impede não apenas obtenção de medicamentos, mas de educação, moradia, dentre outros, constatando-se uma “carência generalizada do povo”.¹⁸³

Acredita-se que o início da reflexão sobre a tensão entre o exercício de atividade econômica e a proteção do direito fundamental ao acesso a medicamentos parta da ideia de que, em função da natureza do direito a ser preservado, sejam traçadas metas para estabelecer um equilíbrio nesse campo.

A propósito, são pertinentes as observações de Benjamim, Salomão Filho e outros já citados no sentido de que, pelo fato de o acesso a medicamentos ser de natureza efetivamente vital,¹⁸⁴ tente-se compatibilizar a proteção do consumidor-paciente com a da concorrência e das patentes, sem que se tenha que esgotar ou engessar completamente a atividade da indústria farmacêutica, mas estabelecendo-lhe certos parâmetros.

Visa-se à compatibilização do que dispõem os arts. 4º e 6º da Lei nº 8.078/90, os quais protegem a saúde do consumidor, com o art. 170, V da CR/88, que estabelece que a ordem econômica deve observar o princípio da defesa do consumidor.

¹⁸³ Artigo: “Brasil repensa política de medicamentos”. **Dignitas Salutis**, São Paulo, n. 8, dez./jan. 1993, p. 36.

¹⁸⁴ A título exemplificativo, pode-se dizer que a essencialidade do direito a ser preservado foi o que motivou a ANVISA a intervir na atividade privada pertinente ao serviço de bronzeamento artificial oferecido por alguns estabelecimentos estéticos. A Resolução nº 56/RDC, de 9 de novembro de 2009, proíbe em todo território nacional o uso dos equipamentos para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta e tem como algumas das justificativas o que segue: “Considerando que a Vigilância Sanitária tem como missão precípua a prevenção de agravos à saúde, a ação reguladora de garantia de qualidade de produtos e serviços, que inclui a aprovação de normas e suas atualizações, bem como a fiscalização de sua aplicação; Considerando a necessidade de implementar ações que venham contribuir para o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; [...] Considerando que não existem benefícios que contraponham os riscos decorrentes do uso dos equipamentos para bronzeamento artificial estético; e Considerando as dificuldades de se determinar um nível de exposição seguro ao uso dos equipamentos para bronzeamento artificial estético;”.

Nesse contexto, somente a intervenção do Estado, também dentro de certos limites, é que pode proporcionar o equilíbrio e amenizar o referido conflito, permitindo que a indústria exerça sua atividade sem praticar, por exemplo, abusos patentários que impliquem alta exorbitante de preços.

A intervenção se justifica na medida em que direitos humanos não podem ser submetidos a interesses econômicos a ponto de estes prevalecerem por completo sobre aqueles e esperar que as “livres” forças de mercado resolvam a questão, o que se sabe não ocorrerá.

Não se pode esquecer, ainda, que o tema em apreço envolve questões políticas, do que se depreende ser possível haver empenho governamental quanto ao aperfeiçoamento da assistência farmacêutica no Brasil. Assim, são necessárias políticas públicas que regulamentem e equilibrem esse setor, para que medicamento não seja sinônimo de mercadoria pura e simples, mas de bem a ser resguardado, porquanto essencial, preservando a harmonia social e fazendo prevalecer o interesse coletivo.

Da mesma forma, é ao Estado que deve ser atribuída a tarefa de assegurar direitos aos que, mesmo num contexto de equilíbrio entre atividade econômica e proteção de direito fundamental, continuam não tendo acesso a medicamentos, bem como a tarefa de repensar políticas, a exemplo da diminuição do percentual de tributos incidentes sobre medicamentos.

Nesse ponto, cabe questionar se a atuação da CMED tem contribuído para o alcance do referido equilíbrio ou não. Parece, num primeiro momento, que alguma falha ou imprecisão de atuação existe, considerando que os preços dos medicamentos ainda os tornam inacessíveis para a maioria da população.

Igualmente, não há como deixar de mencionar o impacto econômico do não-tratamento de doenças, que se reflete em mão-de-obra inativa, em aumento de pagamento de benefícios previdenciários e do número de internações, do que se extrai a possibilidade de que o custo global dos pacientes não-tratados adequadamente talvez seja maior do que o do fornecimento de medicamentos gratuitamente pelo Estado.¹⁸⁵

¹⁸⁵ “Estima-se que mais da metade dos casos de reinternação hospitalar é fruto do abandono do tratamento e que 80% dos pacientes em alta hospitalar não têm condições de continuar adequadamente seus tratamentos.” (Artigo: “Brasil repensa política de medicamentos”. **Dignitas Salutis**, São Paulo, n. 8, dez./jan. 1993, p. 34). Outro estudo histórico aponta que: “No final de 1990, denúncias da Comissão de Saúde da Assembléia Legislativa do Rio de Janeiro veiculadas na imprensa [...] referiam-se a um elevado número de reinternações hospitalares, em torno de 50%, as quais podiam ser atribuídas à impossibilidade de acompanhamento ambulatorial adequado pela não utilização de medicamentos prescritos em consultas médicas”. (BERMUDEZ, Jorge. **Remédio: saúde ou indústria?** A produção de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1992, p. 10). No mesmo sentido: “Hoje, há o cidadão que tem acesso à prescrição, por meio do plano de saúde, mas que não consegue comprar o medicamento. Em vários países, a exemplo dos Estados Unidos, o plano de saúde paga pelo medicamento. Por que paga? Porque é muito menos

O próprio Ministério da Saúde, ao prestar informações em seu *site* sobre o Programa Farmácia Popular, comenta a respeito:¹⁸⁶

Por que o Programa foi criado? O programa nasceu para garantir que quem compra medicamento o compre melhor, sem interrupção no tratamento por falta de dinheiro. O Farmácia Popular do Brasil contribui para reduzir o impacto no orçamento familiar causado pela compra de remédios e, também, **busca diminuir os gastos do SUS com as internações que são provocadas pelo abandono do tratamento.** (grifo nosso)

Outra questão a ser levantada diz respeito à constatação de que, apesar de num primeiro momento ser possível pensar que caberia exclusivamente ao Estado o desenvolvimento de todas as ações governamentais para proporcionar o acesso integral dos brasileiros aos medicamentos de que fazem uso, a realidade é diversa.

O Estado brasileiro, até o presente momento histórico, nunca foi capaz de desenvolver atividades governamentais na área de pesquisa e tecnologia que acompanhassem as necessidades dos brasileiros na área da assistência farmacêutica.

Aceite-se esse dado ou não, deva-se lutar para melhorar essa realidade ou não, justifique-se ou não, o fato é que a preservação da atividade privada hoje contribui muito para novas descobertas, para inovações tecnológicas de todo o gênero, mesmo que restritas ao âmbito de patologias que impliquem grande retorno financeiro, mesmo que presentes lucros abusivos e fraudes nas atividades de alguns laboratórios.

Ressalve-se, quanto a isso, que ao Estado cabe tomar frente ou incentivar o setor privado ou, em último caso, promover a produção de tecnologia para tratamento de doenças negligenciadas por não representarem um mercado consumidor lucrativo.

A globalização trouxe seus notórios efeitos maléficos, mas, no que diz respeito ao conhecimento, pode se constituir em fator que beneficie o ser humano.¹⁸⁷

dispendioso prevenir, tratar uma doença do que efetuar intervenções mais complexas. Uma hipertensão arterial pode acarretar um acidente vascular cerebral. É importante sob o ponto de vista da saúde pública e sob o ponto de vista do sistema de saúde”. (VALENTE, Vera. Audiência pública: medicamentos genéricos. Brasília, Senado Federal, Folheto, 2003, p. 21). Ainda: “Todo o ganho político ou econômico que se consiga com o pragmatismo diplomático contábil [...] será despendido depois, para tentar remendar os danos sanitários e ambientais que não se soube prevenir agora. [...] De que vale construir um belo projeto econômico ou empresarial se ele não conduz a um desenvolvimento social da região e somente beneficia alguns grandes grupos econômicos?”. (LUCCHESI, Geraldo. A globalização, o Mercosul e os medicamentos. **Cadernos Aslegis**, Brasília, v. 1, n. 3, set./dez. 1997, p. 50). “Os Estados Unidos, em 1989, subsidiavam cerca de 75% das prescrições do Managed Care. Entretanto, em 1997, as prescrições subsidiadas pelo Managed Care chegavam a 80%. Em contrapartida, US\$ 76 milhões/ano são gastos em erros de prescrição ou não cumprimento do tratamento farmacoterapêutico. Strand et al. (2004) avaliaram o impacto econômico de um serviço de Atenção Farmacêutica no período de janeiro de 2000 a dezembro de 2003. Foram atendidos nesse período 2.985 usuários, 61% deles possuíam pelo menos um PRM, sendo que 83% mantiveram a patologia sob controle. Devido à atuação do farmacêutico foi estimada uma redução de US\$ 1.134.162,00 nos custos do tratamento.” (BRASIL, 2007, p. 80).

¹⁸⁶ Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/visualizar_texto.cfm?idtxt=30298&janela=1>. Acesso em: 20 ago. 2009.

Enquanto direitos relacionados à honra, imagem e privacidade vêm sendo afetados negativamente em certos aspectos com o desenvolvimento de novas tecnologias na contemporaneidade, o direito à saúde, ao contrário, pode cada vez mais ser assegurado com o passar dos dias.

As descobertas científicas para salvar vidas humanas e aumentar a qualidade de vida são imprescindíveis e muito bem-vindas; o desafio, contudo, é fazer com que elas sejam uma realidade acessível a todos que delas necessitem, daí o porquê da importância de refletir sobre o tema objeto desta dissertação.

Ocorre que tanto a globalização como o modelo capitalista são circunstâncias irreversíveis, do que se extrai ser necessário conviver com elas, respeitando o máximo possível o ser humano.

É do conhecimento geral que, em não havendo cura ou meio mais rápido de solucionar a agonia de pessoas enfermas, o que resta aos profissionais de saúde fazer é permitir que os pacientes convivam com sua patologia do melhor modo possível e equilibradamente, no que o uso de medicamentos ajuda em muito.

O mesmo deve ser feito em relação à forma pela qual os países se organizam economicamente: em não havendo reversibilidade do modelo global vigente, deve-se conviver com ele, preservando o ser humano.

Assim, considerando tais aspectos, é preciso buscar o equilíbrio entre direito fundamental ao acesso a medicamentos e atividade da indústria farmacêutica.

Exemplo notório recente de busca pelo equilíbrio entre desenvolvimento de atividade econômica e direito fundamental é dado pelas demandas ambientais. As noções atuais, segundo as quais se deve poluir menos e produzir menos lixo, são realidade no âmbito empresarial, cada vez mais interessado em ações de responsabilidade social – ainda que em alguns casos se proceda dessa forma visando-se a vantagens financeiras, como abatimento no pagamento de tributos.

O fato é que a adequação não pôs fim à maioria das atividades empresariais: o equilíbrio entre livre iniciativa e proteção do direito fundamental ao meio ambiente equilibrado – que inclui, inclusive, o direito à saúde, tendo em vista a previsão para a

¹⁸⁷ “A globalização já é, em 2008, um fenômeno consolidado, cujos efeitos há muito transcendem a sua dimensão econômica. Tais efeitos, contudo, não podem ser tipificados de maneira simples. Longe de ser um fenômeno unicamente bom ou mau, a globalização gera, sem dúvida, efeitos profundos sobre as mais diversas esferas da atividade humana [...]” (LACERDA, Eduardo Modena. Globalização, transformações sociais e seguridade social privada. In: DANTAS, Bruno V. et al. (Org.). **Constituição de 1988: o Brasil 20 anos depois**. Os cidadãos na carta cidadã. Brasília: Senado Federal, Instituto Legislativo Brasileiro, 2008, p. 16).

observância da sadia qualidade de vida (art. 225 da CR/88) – não fez desaparecer a atividade lucrativa privada, mas a obrigou a se adequar a novos parâmetros e novos limites.

O balanceamento entre interesses conflitantes se faz necessário para a proteção da dignidade da pessoa humana, direito conexo ao direito à saúde, que deve ser preservado, conforme ensina Grau:

Embora assuma concreção como direito individual, a dignidade da pessoa humana, enquanto princípio, constitui, ao lado do direito à vida, o núcleo essencial dos direitos humanos. [...] Quanto a ela, observam José Joaquin Gomes Canotilho e Vital Moreira que fundamenta e confere unidade não apenas aos direitos fundamentais – direitos individuais e direitos sociais econômicos – mas também à organização econômica. Isso, sem nenhuma dúvida, torna-se plenamente evidente no sistema da Constituição de 1988, no seio do qual, como fundamento da República Federativa do Brasil, mas também o fim ao qual se deve voltar a ordem econômica [mundo do ser]. Tal significa, por um lado, que o Brasil – República Federativa do Brasil – define-se como entidade política constitucionalmente organizada, tal como a constitui o texto de 1988, enquanto assegurada, ao lado da soberania, da cidadania, dos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e do pluralismo político, a dignidade da pessoa humana. Por outro lado, **significa que a ordem econômica mencionada pelo art. 170, caput, do texto constitucional – isto é, mundo do ser, relações econômicas ou atividade econômica (em sentido amplo) – deve ser dinamizada tendo em vista a promoção da existência digna de que todos devem gozar.**¹⁸⁸ (grifo nosso)

A base teórica e normativa para essa reflexão encontra respaldo no que dispõe o art. 173, § 4º do texto constitucional, que admite, no contexto da ordem econômica, a repressão ao abuso do poder econômico (dominação dos mercados) e aumento arbitrário de lucros.

Esse dispositivo se compatibiliza com o conteúdo do art. 170 da CR/88, o qual estabelece que a ordem econômica não está alheia aos ditames da justiça social, tendo como dever assegurar concomitantemente princípios que constam de seus incisos I a IX que, isolados, ou seja, fora deste contexto constitucional, parecem antagônicos.

Não é sem razão, portanto, que a CR/88 faz referência, por exemplo, à propriedade como direito fundamental e como princípio da ordem econômica, pois a função social da propriedade, que para o assunto em tela faz lembrar as patentes, deve significar seu remanejamento para o verdadeiro objetivo que é o de atender os interesses sociais e individuais em equilíbrio.¹⁸⁹

¹⁸⁸ GRAU, Eros Roberto. **Ordem econômica na constituição de 1988**. 8. ed. São Paulo: Malheiros, 2003, p. 176.

¹⁸⁹ “Objetivando atender especialmente este equilíbrio de interesses é que dispôs a Constituição Federal neste sentido, ou seja, diminuindo a especulação, fruto do individualismo exacerbado, tornando a função social, portanto, inseparável do direito de propriedade.” (SCHUTA, Andréia. O direito de propriedade na Constituição Federal de 1988. In: CASTRO Rodrigo Pironti Aguirre de; GUIDI Silvio Felipe (Org.). **A advocacia iniciante e os novos rumos do direito**: estudo aplicado - direito público. (Coleção Comissões v. II, tomo II, mar. 2006, p. 77). Não é sem razão, portanto, que a CR/88 dispõe: “Art. 5º - XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção

Piovesan¹⁹⁰ lembra que o art. 200 do texto constitucional estabelece a participação do Estado junto à ordem econômica, por meio do SUS, estando incluídos o controle, fiscalização e sua participação na produção de medicamentos e incremento, na respectiva área de atuação estatal, do desenvolvimento científico e tecnológico.

Nesse sentido, importa destacar a disciplina expressa no art. 218 do CR/88, segundo a qual o Estado promoverá e incentivará o desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas, merecendo a pesquisa científica tratamento prioritário do Estado, voltando-se para suprir as necessidades dos brasileiros e para fomentar o desenvolvimento produtivo. Além disso, estabelece-se que a lei apoiará e estimulará as empresas que invistam em pesquisa e criação de tecnologia adequada à realidade brasileira.

Seu preâmbulo, por sua vez, estabelece a instituição do Estado Democrático de Direito para assegurar o exercício dos direitos individuais e sociais, o bem-estar, o desenvolvimento e a justiça social.

Esclarece, ainda, que da análise constitucional extrai-se a necessidade de conjugação dos dispositivos, da mesma forma que o reconhecimento da atuação preventiva estatal, não apenas no fornecimento de medicamentos, mas também na interferência da ordem econômica voltada ao desenvolvimento.

Ademais, cabe destacar a previsão constante do art. 174 da CR/88, a qual admite ser o Estado, enquanto agente normativo e regulador da atividade econômica, o que legitima o respectivo ente estatal a preservar o equilíbrio entre princípios antagônicos.¹⁹¹

Sobre o tema, Gava¹⁹² explica que:

[...] vislumbra-se que o *poder de intervenção estatal na economia* não traz qualquer ofensa àquela livre iniciativa, uma vez que essa encontra-se *constitucionalmente* equilibrada pelo seu *valor* e pela sua *função social*, equilíbrio esse que se mostra *absolutamente* imprescindível quando se está diante um produto que atua sob o

às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País”.

¹⁹⁰ PIOVESAN; CARVALHO, 2008, p. 67.

¹⁹¹ “Dessa forma, há um *perfeito* rearranjo do fundamento republicano da ‘livre iniciativa’ nos moldes dos demais *fundamentos* nacionais, como a *cidadania* (art. 1º, II), a *dignidade da pessoa humana* (a art. 1º, III) e, principalmente, o *valor social da livre iniciativa* (art. 1º, IV), o qual ativamente inscreve-se na consolidação dos objetivos constitucionais de uma sociedade justa e solidária e de promoção do bem de todos (art. 3º, I e IV). Assim, vislumbra-se que o *poder de intervenção estatal na economia* não traz qualquer ofensa àquela livre iniciativa, vez que essa encontra-se *constitucionalmente* equilibrada pelo seu *valor* e pela sua *função sociais*, equilíbrio esse que se mostra absolutamente imprescindível quando se está diante de um produto que atua sob o regime de monopólio privado, pois, caso contrário, a plenitude do *laissez-faire* representaria um *grave* comprometimento à saúde financeira do *Estado* e, reflexamente, à saúde físico-orgânica dos seus *cidadãos*.” (GAVA, Rodrigo. Vendem-se vidas (Globalização e intervenção estatal no acesso a medicamentos: algumas perspectivas itinerantes sobre o ‘Acordo TRIPS’ da OMC e a ‘Resolução nº 4/2006’ da CMED/ANVISA em face das patentes da indústria farmacêutica). **Revista Brasileira de Direito Público-RBDP**, Belo Horizonte, ano 6, n. 21, abr./jun. 2008, p. 104-105).

¹⁹² GAVA, 2008, p. 102.

regime de monopólio privado, pois, caso contrário, a plenitude do *laissez-faire* representaria um grave comprometimento à saúde físico-orgânica dos seus *cidadãos*.

Não se pode ter a ilusão, contudo, de que esta tarefa seja de fácil execução, conforme adverte Silva:

A Constituição declara que a ordem econômica é fundada na *valorização do trabalho humano* e na iniciativa privada. [...] A Constituição consagra uma economia de mercado, de natureza capitalista. [...] A ordem econômica, segundo a Constituição, tem *por fim assegurar a todos existência digna, conforme ditames da justiça social*, observados os princípios indicados no art. 170, princípios esses que, em essência, como dissemos, consubstanciam uma ordem capitalista. [...] Assegurar a todos a existência digna, conforme ditames da *justiça social*, não será tarefa fácil num sistema capitalista e, pois, essencialmente individualista. [...] Um regime de acumulação ou de concentração do capital e da renda nacional, que resulta da apropriação privada dos meios de produção, não propicia efetiva justiça social, porque nele sempre se manifesta grande diversidade de classe social, com amplas camadas da população carente ao lado da minoria afortunada. [...] Algumas providências constitucionais formam agora um conjunto de direitos sociais com mecanismos de concreção que devidamente utilizados podem tornar menos abstrata a promessa de justiça social. [...] Um regime de justiça social será aquele em que cada um deve poder dispor dos meios materiais para viver confortavelmente segundo as exigências de sua natureza física, espiritual e política.[...].¹⁹³

Assim, a busca pelo equilíbrio como forma de tentar pelo menos amenizar o conflito ora em debate não se apresenta como solução definitiva para a questão. Trata-se de ponto de partida para que novas soluções sejam pensadas, até em virtude do fato de que, na prática, estabelecer os parâmetros necessários é tarefa extremamente árdua.

3.2.2 Reserva do possível

A abordagem relativa aos aspectos econômicos do direito ao acesso a medicamentos não pode deixar de tratar do tema conhecido comumente pela expressão “reserva do possível”, presente em diversos estudos e decisões judiciais.

Segundo Oliveira Netto, a teoria que dá base ao princípio da reserva do possível tem como origem decisões proferidas pela Corte Constitucional Federal da Alemanha por volta de 1970,¹⁹⁴ das quais decorre a sustentação de que as limitações de natureza econômica podem comprometer a implementação dos direitos sociais.

¹⁹³ SILVA, 2001, p. 767.

¹⁹⁴ “[...] a origem remota deste posicionamento pode ser encontrada no julgamento do famoso caso ocorrido na Nação Germânica (BverfGE n° 33, s. 333). Nele, uma ação judicial, então proposta, visava obter uma decisão que permitisse a certo estudante cursar o ensino superior público, embasada na garantia prevista pela Lei Federal alemã de livre escolha de trabalho, ofício ou profissão. No entanto, não havia disponibilidade de vagas em número suficiente para todos os interessados em frequentar as academias públicas. [...] Neste

Dessa forma, o autor explica que o atendimento a esses direitos fica condicionado à existência de condições materiais especialmente econômicas, ou seja, tais direitos em tese não estariam garantidos pelo simples fato de serem previstos em atos normativos, seria preciso existir recursos materiais para garantir sua satisfação.

Sarlet¹⁹⁵ informa que a teoria em apreço apresenta também a dimensão de disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos, pertinente à distribuição das receitas e competências tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas.

Já Mânica¹⁹⁶ acrescenta que a noção de razoabilidade estava igualmente presente em sua origem, razoabilidade essa no sentido de que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade: mesmo dispondo o Estado de recursos para custear a despesa com o atendimento ao direito do interessado, não se admite haver despesa com algo que ultrapasse os limites do que se entende por razoável.

Destaca, contudo, que a interpretação e transposição que se fez da referida teoria no Brasil foi a da *teoria da reserva do financeiramente possível*,¹⁹⁷ pois considerou como limite absoluto à efetivação dos direitos sociais a suficiência de recursos públicos e a previsão orçamentária para a respectiva despesa.

leading case, conforme relatam os anais de repertório de jurisprudência, restou estabelecido que somente se pode exigir do Estado o atendimento de um interesse ou a execução de uma prestação em benefício do interessado, se observados os limites da razoabilidade. A Suprema Corte Germânica salientou, ainda, que os intitulados direitos sociais (que, de regra, exigem uma prestação positiva - de fazer - por parte do Poder Público) 'estão sujeitos à reserva do possível no sentido daquilo que o indivíduo, de maneira racional, pode esperar da sociedade' (KRELL, 2000, p. 41). Isto inviabilizaria que fossem requeridas providências do Estado acima de um patamar logicamente razoável de exigências sociais (BverfGE, nº 33, S. 333). Razão pela qual, destarte, acabou por rechaçar a dialética de que o Poder Público estaria obrigado a disponibilizar um número limitado de vagas, para acolher todos os interessados em ingressar nas universidades públicas (KRELL, 2002, p. 52)." (OLIVEIRA NETTO, Sérgio de. O princípio da reserva do possível e a eficácia das decisões judiciais. **Revista Jurídica**, Niterói, n. 3, 2006, p. 106-107).

¹⁹⁵ SARLET, p. 309.

¹⁹⁶ MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da reserva do possível: direitos fundamentais a prestações e a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas. **Revista Brasileira de Direito Público-RBDP**, Belo Horizonte, ano 5, n. 18, jul./set. 2007, p. 181.

¹⁹⁷ Há quem diferencie as expressões reserva do possível e reserva do financeiramente possível, observe-se: "Parece importante [...] distinguir *reserva do possível* de *reserva do financeiramente possível*. Aquela é gênero do qual esta é espécie. Enquanto a *reserva do possível* diz respeito a todos os eventos formais ou materiais que impedem a concretização dos direitos humanos econômicos, sociais e culturais, a *reserva do financeiramente possível* faz referência apenas a eventuais limites orçamentários do Estado. Vejam-se os seguintes exemplos: se [...] o cidadão pleiteia um determinado tratamento médico que ainda não está disponível nem na rede pública, nem na rede privada. Ou uma ação pleiteando a distribuição de um medicamento importado que não é mais fabricado. A concretização desse direito invocado é impossível. Está-se, assim, diante de uma reserva do possível. [...] Outra coisa é a invocação da *reserva do financeiramente possível*. O argumento, aqui, é só um: não existem recursos financeiros disponíveis à efetivação dos direitos humanos." (VAZ, Anderson Rosa. A cláusula da reserva do financeiramente possível como instrumento de efetivação planejada dos direitos humanos, econômicos, sociais e culturais. **Revista de Direito Constitucional e Internacional**, São Paulo, ano 15, n. 61, out./dez. 2007, p. 40-41).

Num primeiro momento, pode-se argumentar que o contexto social e econômico do país de origem da noção de reserva do possível é completamente diverso do existente no Brasil.

Isso não afasta, contudo, o fundamento de que efetivamente os recursos orçamentários não são infinitos, sendo vedadas pelo texto constitucional “a realização de despesas ou a assunção de obrigações diretas que excedam os créditos orçamentários ou adicionais” (art. 167, II da CR/88).

Tal constatação não significa, entretanto, que não haja responsabilidade quanto ao planejamento orçamentário. Vaz explica essa relação:

O Estado de Direito possui como pressuposto essencial à realização de um Estado Orçamentário. Significa que o equilíbrio entre receitas e despesas são normatizados [sic] pela própria Constituição, sendo o orçamento o instrumento de concretização desse balanço. Se o Estado alega falta de recursos para a efetivação dos direitos econômicos, sociais e culturais, o erro é duplo: desrespeito aos direitos humanos e desrespeito às normas constitucionais de planejamento orçamentários. [...] Se o Estado alega falta de recursos para a efetivação dos direitos econômicos, sociais e culturais, a agressão aos direitos humanos é dupla: uma comissiva, caracterizada pela má gestão dos recursos públicos e que acaba por gerar uma lesão omissiva, explicitada pela inércia na efetivação dos direitos humanos.¹⁹⁸

O que se deve debater, portanto, não é a finitude dos referidos recursos, mas para que se destinam, se podem ser aumentados para atender à demanda em determinada área mais relevante do que outra e se está sendo aplicado todo o montante previsto na respectiva lei orçamentária, uma vez que quaisquer direitos demandam custo para sua preservação, não apenas os sociais.¹⁹⁹

Trata-se da noção segundo a qual não seria o caso de a Constituição se adaptar ao orçamento do Estado, mas de este se adaptar às prioridades da ordem constitucional, a exemplo da proteção do direito à vida e à saúde.²⁰⁰

¹⁹⁸ VAZ, 2007, p. 39 e 45.

¹⁹⁹ “Cabe ainda destacar que tanto os direitos sociais, como os direitos civis e políticos demandam do Estado prestações positivas e negativas, sendo equivocada e simplista a visão de que os direitos sociais só demandam prestações positivas, enquanto que os direitos civis e políticos demandam prestações negativas, ou a mera abstenção estatal. A título de exemplo, cabe indagar qual o custo do aparato de segurança mediante o qual se assegura direitos civis clássicos, como o direito à liberdade e à propriedade, ou ainda qual o custo do aparato eleitoral, que viabiliza os direitos políticos, ou, do aparato de justiça, que garante o direito ao acesso ao Judiciário. Isto é, direitos civis e políticos não se restringem a demandar a mera omissão estatal, já que a sua implementação requer políticas públicas relacionadas, que contemplam também um custo.” (PIOVESAN, 2006, p. 69).

²⁰⁰ ALIGIERI, Débora. **Sobre o tratamento do diabetes**. Depoimento na audiência pública do Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Tratamento_do_DIABETES.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2009.

Especialmente no Brasil, as distorções no emprego das verbas orçamentárias são incontroversas.²⁰¹ A importância do direito à saúde é notória frente a outras despesas estatais, com as quais se gasta muito mais, exemplificadas também no primeiro capítulo deste trabalho.

Além disso, a corrupção e os cortes no orçamento dificultam em muito as possibilidades de custear direitos essenciais, assim como de identificar o quanto exatamente se poderia destinar para o atendimento deste ou daquele direito.

O Brasil ganha destaque como 75º lugar no *ranking* anual de corrupção feito pela Organização Transparência Internacional, dentre 180 países,²⁰² fato que se reflete, igualmente, na área da saúde,²⁰³ conforme destacado no primeiro capítulo, cuja pertinência temática permite que se repita neste momento.

Acrescente-se, ainda, que a destinação de recursos para viabilizar a assistência farmacêutica, no universo do total arrecadado no país, bem como do total destinado ao Ministério da Saúde é muito baixa, pois em quase dez anos (2000 a 2009) aumentou apenas em R\$ 2 bilhões de reais, de acordo com dados também já apresentados no primeiro capítulo.

Esse acréscimo, por óbvio, não acompanhou a demanda de atendimento, considerando o aumento e envelhecimento populacional, o aumento de custos de insumos e medicamentos, que sofrem reajustes periódicos, bem como a cobertura para novas necessidades de financiamento, a exemplo de tecnologias desenvolvidas recentemente.

Não bastasse isso, também se constatou no primeiro capítulo que houve anos em que o orçamento decresceu, da mesma forma que sequer o mínimo orçamentário previsto vem sendo aplicado.

Ou seja, os contextos orçamentário e político brasileiro demonstram que não se sabe, em termos de disponibilização de recursos, quanto efetivamente seria possível destinar ao atendimento ao direito à saúde, por meio do remanejamento de verbas advindas de setores

²⁰¹ Exemplifica essa constatação: “Em 2007, estudo da Transparência Brasil [...] demonstrou que, excetuando-se o Congresso dos Estados Unidos, o Congresso brasileiro é o mais caro num conjunto de dozes países em termos absolutos. Quando se levam em conta as disparidades de custo de vida e nível de renda dos diversos países e se ponderam os montantes conforme a renda per capita, os custos totais do Congresso brasileiro ultrapassam os dos Estados Unidos e chegam ao topo da escala. Ou seja, a população brasileira é a que mais paga para manter o Congresso entre todos os países examinados”. (ANGELICO, Fabiano. *Parlamentares brasileiros são os que mais pesam no bolso dos cidadãos na comparação com sete outros países*. Disponível em: <<http://www.transparencia.org.br/docs/parlamentos.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2009).

²⁰² O Brasil passou da 80ª para a 75ª posição, mas apesar dessa melhora continua entre as nações com índice muito alto de percepção de corrupção. (Disponível em: <<http://www.cbn.com.br>>. Acesso em: 18 nov. 2009).

²⁰³ “Por falta de investimento em controle, o SUS está sendo alvo, em muitos setores, de fraudes e desvios de recursos públicos decorrentes do apagamento deliberado da linha limítrofe entre o interesse público e o interesse privado, induzindo a uma relação promíscua entre ambos. É a falta de transparência que atinge o sistema.” (Exposição de Jairo Bisol, no 3º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Jairo_Bisol.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2009).

menos essenciais, quanto falta para que pelo menos o mínimo previsto seja aplicado, quanto do recurso já foi gasto e qual o montante de recurso que sobra anualmente sem que dele se faça uso.

Cabe destacar, ainda, que há outras fontes de custeio da saúde a serem consideradas para a reflexão sobre o quanto seria possível aplicar nessa área (não se podendo admitir o desvio de sua finalidade), a exemplo de parte da arrecadação do Seguro DPVAT (Danos Pessoais Causados por Veículos Automotores de Via Terrestre ou por sua Carga a Pessoas Transportadas ou Não)²⁰⁴ para o Fundo Nacional de Saúde²⁰⁵, das loterias²⁰⁶ e das doações eventualmente recebidas.²⁰⁷

Como não se sabe, portanto, o quanto é possível destinar à área da saúde, a tese da reserva do possível não apresenta, no contexto brasileiro histórico atual, base sólida para ser aplicada, retomando-se, nesse aspecto, a constatação de que o Brasil possui características muito diversas de outros países, em especial da Alemanha, local de origem daquela tese.

Além disso, não se deve deixar de considerar a possibilidade, nem sempre pensada pelo Estado, de gastar com maior racionalidade, ou seja, procurar meios de economizar, sem que isso implique, obviamente, a perda ou diminuição da qualidade do serviço público prestado, o que propiciaria um aumento do recurso disponível, acarretando, por consequência, o aumento do que se possa considerar como possível.²⁰⁸

²⁰⁴ “Outra importante função social do Seguro DPVAT é contribuir com a manutenção da saúde pública e a política nacional de trânsito. Do total arrecadado pelo Seguro DPVAT, 45% são destinados ao Fundo Nacional de Saúde - FNS, para custeio da assistência médico-hospitalar dos segurados vitimados em acidentes de trânsito e 5% ao Departamento Nacional de Trânsito - DENATRAN, para aplicação em programas destinados à prevenção de acidentes de trânsito.” (Disponível em: <<http://www.fenaseg.org.br/main.asp?View=%7BCED3E85E-2216-41F6-944B-05CBE7DA2AC4%7D>>. Acesso em: 18 nov. 2009).

²⁰⁵ O Fundo Nacional de Saúde foi instituído pelo Decreto no 64.867, de 24 de julho de 1969, reorganizado pelo Decreto nº 806, de 24 de abril de 1993 e reestruturado pelo Decreto nº 3.774, de 15 de março de 2001. É o gestor financeiro, na esfera federal, dos recursos do Sistema Único de Saúde (SUS), que se destinam a suprir as despesas do Ministério da Saúde, de seus órgãos e entidades da administração indireta, bem como as despesas de transferência para a cobertura de ações e serviços de saúde a serem executados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal.

²⁰⁶ Destina-se 18,1% da arrecadação para a seguridade social nos jogos de Loteca, Quina, Mega-Sena, Dupla Sena, Lotomania e 7,95% de Lotogol.

²⁰⁷ BRASIL. Ministério da Saúde/ Organização Pan-Americana da Saúde/ Organização Mundial da Saúde. **Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde/Ministério da Saúde, 2005.

²⁰⁸ A título exemplificativo, o custeio da assistência básica farmacêutica (IAFB): “Pensando em alternativas para racionalizar e otimizar os recursos disponíveis para o IAFB, no Paraná, em 1999, de forma pioneira no Brasil, os municípios se articularam, e, em parceria com o estado, criaram um consórcio para aquisição de medicamentos básicos em escala denominado Consórcio Paraná Saúde [CPS] [...]. Pelos resultados encontrados a experiência apresentou-se exitosa, embora com possibilidade de aperfeiçoamento. Trata-se de aplicação do conceito de ‘minimização de custos’ da farmacoeconomia ” (FERRAES, Alide Marina Biehl; CORDONI JUNIOR, Luiz. Consórcio de medicamentos no Paraná: análise de cobertura e custos. **Revista de Administração Pública-RAP**, Rio de Janeiro, FGV, v. 41, n. 3, mai./jun. 2007, p. 478-482).

Ressalte-se igualmente que, em função do processo de globalização da economia e das necessidades inerentes ao setor empresarial, as *joint ventures* podem ser uma alternativa para fomentar um determinado segmento econômico, com a racionalização de seus custos.²⁰⁹

Por todo o exposto, a imprescindível investigação a que efetivamente corresponderia ao “possível” trata-se de premissa que antecede à própria discussão acerca da aceitabilidade ou não da tese da reserva do possível. Somente a partir da noção do quanto é possível é que se devem analisar posicionamentos que admitem ou rejeitam essa tese.

Esclareça-se que se defende o dever do Estado no custeio da saúde, mesmo em detrimento de outros direitos, porque sem direito à vida, direito este conexo ao direito à saúde, o ser humano não existe: não há nada mais importante ou urgente do que a vida.

Assim, é direito essencialíssimo e protegido pela Constituição, gozando de todas as prioridades decorrentes dessa condição, sem a necessidade de os Poderes Legislativo ou Executivo, em âmbito infraconstitucional, terem que reconhecer expressamente essa qualidade para que ela possa ser tida como válida.

Cabe ressaltar que em demandas judiciais a referida tese sempre é defendida pelos entes estatais, mas não se faz prova dos números que a embasam, não se demonstra a proporção entre gastos e despesas, se considerado o total orçamentário. Assim, em não havendo prova, não há como ser acolhido esse argumento, pois não se torna causa impeditiva, modificativa ou extintiva do autor da demanda.

Todavia, a questão pertinente à competência do Poder Judiciário para ordenar, especialmente ao Poder Executivo, se este terá de destinar recursos a este ou aquele paciente será objeto de análise no próximo capítulo deste trabalho.

Questiona-se, contudo, qual seria o caminho a seguir, caso se soubesse o quanto efetivamente é possível gastar com o direito à saúde no Brasil. Nos estudos consultados sobre

²⁰⁹ “Esta espécie de contrato decorre exatamente da necessidade de cooperação para a realização de objetivos conjugados. A cooperação é exteriorizada com a complementação de competências entre as partes envolvidas, no sentido de que a parceria firmada sana ausências ou falhas de competências e incrementa competências estabelecidas. E mais, os objetivos devem ser conjugados e não necessariamente comuns, eis que as diferenças de competência provocam a busca por objetivos diversos. Esta sistemática [...] pode ser também objeto de execução por meio da entidade estatal, em parceria com laboratórios ou empresas. Ou, ainda, pode a entidade estatal incentivar as *joint ventures* entre laboratórios e empresas nacionais ou estas com multinacionais. A conjugação de competências, para a fabricação de medicamentos, pode ser exemplificada pela falta de competência e orçamento dos países desprestigiados frente ao orçamento disponível e ao conhecimento inovador dos países desenvolvidos. Neste caso, um coopera com o outro na fabricação, contudo, o objetivo dos primeiros países é o acesso ao medicamento, a redução de preço e a capacitação; enquanto que para os países desenvolvidos o objetivo é o lucro e o mercado consumidor. [...] Uma segunda alternativa, ainda no contexto das *joint ventures*, é a formação de *clusters* [...]. O elemento caracterizador é que o *cluster* compreende uma parceria em cadeia, ou seja, todos os envolvidos, por exemplo, na fabricação de um medicamento genérico, estariam em uma mesma localidade ou região, que automaticamente forneceria toda a estrutura e pessoal qualificado ao empreendimento.” (PIOVESAN; CARVALHO, 2008, p. 85-86)

a temática, encontrou-se a ideia prevalente de que se deve analisar a tese da reserva do possível apenas em se constatando o atendimento das necessidades mínimas humanas.

Além disso, há ainda quem se alinhe com a posição de Gava:

Admite-se [...] que a alegação – conquanto deva a sua justificativa ser verificada com prudência, especialmente no caso da *efetivação* dos direitos fundamentais, como a “saúde” – da *reserva do possível* tem cabimento nessas hipóteses em que o Estado demonstra, satisfatoriamente, (i) a (busca da) eficiência pela *Administração Pública* – mediante a *sobre-aplicação* dos recursos mínimos na área da saúde exigidos pela Emenda Constitucional nº 29/2000 –, (ii) o não-desperdício dos recursos existentes – mediante *maximização* no uso do procedimento licitatório – e, maiormente, (iii) a indisponibilidade total ou parcial de recursos, o que, para o caso presente, imiscui-se no extenso (e desproporcional) volume de gastos relacionado à compra de medicamentos, que torna desequilibrado – ou mesmo indisponível – o orçamento público.²¹⁰

São apenas hipóteses que dão início ao intenso debate sobre o controvertido tema, que tem muitos adeptos a favor da teoria da reserva do possível, de modo a prevalecer o princípio do equilíbrio orçamentário, restando resguardado o interesse coletivo.

3.3 ASPECTOS SOCIAIS DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Para tratar dos aspectos sociais da política nacional de medicamentos, é preciso identificar, no âmbito internacional e nacional, quem são os brasileiros que se utilizam dos serviços do SUS e quais deles necessitam receber assistência farmacêutica gratuita.

O Brasil é um dos dez maiores mercados consumidores de medicamentos, com participação entre 1,5% a 2% do volume mundial, cuja distribuição corresponde a 80% de vendas nos países desenvolvidos e 20% nos países em desenvolvimento.²¹¹

Outro estudo mencionado por Oliveira aponta que cerca de 50 milhões de brasileiros não têm acesso ao mercado regular de medicamento, ou seja, se precisarem de algum tratamento, terão de recorrer ao SUS.²¹²

²¹⁰ GAVA, 2008, p. 102.

²¹¹ PIOVESAN; CARVALHO, 2008, p. 71, 88-89.

²¹² Em âmbito mundial, este autor explica que: “Apesar da enorme importância social dos medicamentos e dos fármacos neles contidos, só perdendo em importância social para a disponibilidade de alimentos e água, a sua distribuição mundial é extremamente desigual: cerca de 80% de todos os medicamentos vendidos no mundo alcançaram apenas [...] cerca de 20% apenas da população mundial. Pior, a maior parte dos medicamentos disponíveis está orientada para controle de doenças características de sociedades afluentes e as pesquisas de novos fármacos seguem a mesma orientação. Doenças típicas de países menos desenvolvidos - malária, hanseníase, leishmaniose, leptospirose, tuberculose - não são objeto de interesse dos grandes laboratórios produtores de medicamentos pois a renda das populações dos países mais afetados por aquelas doenças não

O Ministério da Saúde ainda disponibiliza informação em seu *site* segundo a qual uma pesquisa da Organização Mundial da Saúde (OMS), feita em 71 países, revelou que os brasileiros gastam 19% da renda familiar com saúde.

Na classe social de baixa renda, os medicamentos são responsáveis pela maioria dos gastos, representando gasto de 61% do total das despesas; 9,1% dos entrevistados já tiveram que vender bens ou pedir empréstimos para pagar gastos com saúde.²¹³

Recente estudo de autoria do atual Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, afirma que o SUS atende cerca de 140 milhões de brasileiros, aproximadamente 70% da população.²¹⁴

Nesse universo, os dados disponíveis mais recentes e precisos são os que constam da Portaria nº 3.916/98/MS/GM, segundo os quais o perfil do consumidor brasileiro quanto ao consumo de medicamentos é dividido em três grupos.

O primeiro corresponde aos que detêm renda acima de 10 salários mínimos (15% da população) e consomem 48% do mercado total; o segundo, aos que possuem renda entre 4 e 10 salários mínimos (34% da população) e consomem 36% do mercado; o terceiro, por sua vez, diz respeito aos que possuem renda abaixo de 4 salários mínimos (51% da população) e consomem 16% do mercado.

No que diz respeito ao gasto do Estado com o fornecimento de medicamentos por via judicial, mesmo em consulta feita a técnicos do próprio Ministério da Saúde, não se obteve a divulgação oficial de dados. Deu-se tal circunstância igualmente com os dados relativos aos gastos e percentuais do SUS quanto a cada espécie de medicamento.

Entretanto, a interpretação dos dados obtidos, feita por Santos, já fornece o parâmetro para que se saiba se são suficientes para atender à efetiva demanda social por tratamento:

É fundamental ter presente que a atualização do financiamento federal segundo a variação nominal do PIB não vem sequer acompanhando o crescimento populacional, a inflação na saúde e a incorporação de tecnologias. Mantém o financiamento público anual *per capita* abaixo do verificado no Uruguai, Argentina, Chile e Costa Rica e por volta de quinze vezes menor que a média do praticado no Canadá, países europeus, Austrália e outros. É também fundamental ter presente que a indicação de 30% do OSS constante no ADCT da Constituição era o mínimo para

propiciaria a oportunidade da prática de preços compensadores.” (OLIVEIRA, Marcos Henrique de Castro. Fármacos e medicamentos. Seminários Temáticos para a 3ª Conferência Nacional da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Revista Parcerias e Estratégias**, Brasília, n. 20, jun. 2005, p. 1634 e 1636).

²¹³ Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/area.cfm?id_area=1474>. Acesso em: 20 ago. 2009.

²¹⁴ TEMPORÃO, José Gomes. O SUS e o direito da coletividade. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/artigo_ministro.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2009.

iniciar a implementação do SUS com universalidade, igualdade e integralidade, o que corresponderia hoje a R\$ 106,06 bilhões.²¹⁵

A análise da conjuntura social brasileira mostra suas necessidades, o que possibilita ao estudioso refletir sobre como o Estado pode supri-las.

Um das possibilidades a ser pensada diz respeito ao financiamento de pesquisas, direcionadas efetivamente à demanda brasileira por medicamento, pelas universidades federais, estaduais e outras entidades da administração pública direta e indireta no país que financiem a pesquisa na área médica, em atendimento, inclusive, ao que dispõe o art. 218 da CR/88.

Esse direcionamento, explica Piovesan, é protegido, pois reflete o uso do orçamento público, que deve ter destinação fundamentada, ainda que esteja dentro da discricionariedade do agente público.²¹⁶

Já quanto aos indicadores socioeconômicos do Brasil, de acordo com pesquisa do IBGE Nacional por Amostra de Domicílios, com dados do ano de 2007, a proporção de pobres nas unidades da Federação varia entre o mínimo de 11,47% e o máximo de 60,42%, em Santa Catarina e Alagoas, respectivamente.²¹⁷

A taxa de desemprego, por sua vez, também varia entre o mínimo de 3,76% e o máximo de 14,46%, no Piauí e no Amapá, respectivamente.²¹⁸

Além disso, outra pesquisa do IBGE aponta que 40% das residências no país têm acesso a serviços essenciais, ou seja, praticamente 20 milhões de domicílios brasileiros em áreas urbanas não contam com pelo menos um dos serviços considerados essenciais, como água, esgoto, coleta de lixo e luz.

O país ainda ocupa o 75º lugar no *ranking* do Índice de Desenvolvimento Humano, divulgado pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento, que avalia índices de saúde, expectativa de vida, educação e o Produto Interno Bruto *per capita* para medir e comparar o desenvolvimento humano de 182 países.²¹⁹

Além disso, cabe lembrar também o quadro crônico de corrupção no Brasil, já destacado ao longo deste trabalho, especialmente no primeiro capítulo e quando da

²¹⁵ De acordo com dados apresentados no primeiro capítulo desta dissertação, o orçamento para o ano de 2008 correspondeu a aproximadamente R\$ 52 bilhões de reais, bem abaixo do necessário, segundo o autor consultado: SANTOS, Nelson Rodrigues dos. Política pública de saúde no Brasil: encruzilhada, buscas e escolhas de rumos. **Ciência e Saúde Coletiva** [online], v. 13, 2008, p. 2009-2018. Suplemento 2. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1413-812320080008000900002&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 17 abr. 2009.

²¹⁶ PIOVESAN; CARVALHO, 2008, p. 87-88.

²¹⁷ Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/deftohtm.exe?idb2008/b05.def>>. Acesso em: 16 nov. 2009.

²¹⁸ Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?idb2008/b06.def>>. Acesso em: 16 nov. 2009.

²¹⁹ Disponível em: <<http://www.cbn.com.br>>. Acesso em: 16 nov. 09.

abordagem sobre a teoria da reserva do possível. Não se pode deixar de mencionar, também, a disparidade de renda, que contribui decisivamente para a desigualdade social e falta de acesso a bens essenciais, a exemplo dos medicamentos.²²⁰

Os dados apresentados confirmam a histórica e notória constatação de que os problemas sociais no Brasil são graves e que também são fatores que impedem o acesso a medicamentos, daí o porquê da demanda crescente pelo seu fornecimento gratuito.

Outrossim, além dos itens apontados, a importância do estudo dos aspectos sociais relacionados à PNM no Brasil encontra outra justificativa no fato de que a falta de acesso a medicamentos prejudica a harmonia e a coesão social.²²¹

Cada indivíduo doente sem tratamento faz com que a sociedade tenha de arcar com os custos econômico (já destacado) e social das doenças. Cada paciente não tratado é mais um cidadão vivendo sem o mínimo da dignidade,²²² constatação importante tendo em vista ser este direito conexo ao direito à saúde. Complicações trazidas pela doença comprometem a harmonia social porque amigos, familiares e o próprio doente sofrem muito, passando a odiar as instituições e a não contribuir com ações em favor da preservação da cidadania.

²²⁰ “Há uma pesquisa muito conhecida da Fundação João Pinheiro que indica - pegando dois bairros da Cidade do Rio de Janeiro - que, no Bairro de Jacari, onde a renda mensal - com dados de 2003 - era da ordem de trezentos e setenta e oito reais, com uma expectativa de vida de sessenta anos, ao passo que, na Gávea, a renda mensal alcança quase quatro mil reais ao mês, com uma expectativa de vida de setenta e cinco anos. Ou seja, a renda é absolutamente associada à qualidade de vida, à expectativa de vida - não é nenhuma novidade para nós, evidentemente -, o que torna a questão do direito à vida e do direito à saúde algo extremamente dramático.” (Exposição de Vitor Maximiano no 3º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Vitore_Maximiano.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2009).

²²¹ “A humanidade constitui uma grande família da qual ninguém pode fugir. Os problemas de um país ou de um continente cedo ou tarde impactarão os outros. A insensibilidade com a pandemia de AIDS, ou tuberculose, ou malária, mais cedo ou mais reverterá sobre os países desenvolvidos. Em vez de elaborar orçamentos incomensuráveis para a compra de armamentos destinados à destruição das populações de inimigos imaginários, devemos exigir-lhes uma quota de racionalidade e de solidariedade, já que nada nem ninguém poderá separar a comunidade das nações de um destino comum.” (BERGEL, 2006, p. 160).

²²² “Cotejando a tese de Dworkin referente à ‘única resposta certa’ para os casos colocados sob análise do Judiciário, com esta noção de conteúdo mínimo da dignidade da pessoa humana, entendemos ser possível vislumbrar que este mínimo (ético) da dignidade está, de fato, fora do poder discricionário do juiz. Ao se defrontar com a possibilidade de violação deste conteúdo da norma, ele não pode ponderar, afastando-a, mas deve, impreterivelmente, aplicá-la. E, neste contexto, a tese da ‘única resposta certa’ assume um colorido diferente, protetor do ser humano como valor último do Direito. Sob esta ótica, o princípio da dignidade da pessoa humana assume caráter de um instrumento de realização do ideal e dos valores do Estado Democrático de Direito. [...] O Direito é uma categoria intersubjetiva, de modo que as noções de justiça, equidade, devido processo legal observadas por Dworkin somente têm sentido em um ambiente social em que todos os seres humanos tenham acesso a esta justiça, equidade e ao devido processo legal. Este acesso só se materializa a partir da existência de algumas condições mínimas, sem as quais o ser humano deixa de ser um indivíduo consciente e autônomo, dotado de livre-arbítrio.” (OLSEN, Ana Carolina Lopes. Atividade jurisdicional e o princípio da dignidade da pessoa humana: diálogo com a obra de Ronald Dworkin. In: KOZICKI, Katya; CHUERI, Vera Karam de. (Coord.). **Estudos em direito, política e literatura: hermenêutica, justiça e democracia**. v. 1, Curitiba: Juruá, 2006).

Como agravante, se o paciente for portador de doença mental²²³ seu não-tratamento poderá implicar – o que não tem sido raro nos últimos tempos – homicídios, suicídios, agressões, dentre tantas outras espécies de tragédias que deixam a sociedade assustada e perplexa e que acontecem em função da negligência no tratamento dessas pessoas.

Complementarmente, é muito importante ressaltar que a falta de acesso a medicamentos não está restrita às classes sociais de baixa renda: na realização da pesquisa para esta dissertação, foram encontrados inúmeros exemplos de demandas envolvendo medicamentos em que a dose semanal de determinada medicação, em especial para o tratamento de câncer, custava em torno de cinco mil reais, o equivalente a vinte mil reais por mês.

Isso significa que mesmo indivíduos pertencentes a classes sociais financeiramente privilegiadas, a exemplo dos integrantes do Poder Judiciário, não terão condições de custear por muito tempo esse tipo de tratamento: o mesmo juiz que hoje julga procedente ou improcedente o pedido para o fornecimento gratuito de medicamento pode ser o autor de uma demanda amanhã.

O exemplo direcionado ao Poder Judiciário não tem a intenção criticar de modo positivo ou negativo a atuação dos juízes em demandas dessa espécie, pois isso será objeto do próximo capítulo. O que se pretendeu mostrar, tomando-se como parâmetro uma realidade profissional conhecida pelos operadores do Direito, – já que este é um trabalho na área do Direito – foi que o aspecto social demonstrado está mais próximo de todas as classes sociais do que se costuma imaginar: o problema tem dimensão maior da que corriqueiramente a ele se atribui. Ademais, o tema não pode ser objeto de banalização, pois o reconhecimento de que direitos humanos devem ser preservados serve para todos:

Assim, não se pode olvidar de mencionar um contexto que contribui cada vez mais para a situação desoladora da questão social do país, que consiste no recalçamento/banalização e insensibilidade das pessoas a essa realidade, caracterizando a invisibilização/naturalização dos fenômenos. [...] Por outro lado, também, não pode ser menosprezado o atual momento que a sociedade vive, caracterizado pelo jogo do ‘salve-se quem puder’, ou seja, um mundo excludente, guiado por outros valores e premissas que contribuem para este cenário perverso e preocupante.²²⁴

²²³ A doença mental é provocada por desequilíbrios químicos no sistema nervoso cuja origem é genética e sem possibilidade de cura conhecida pela medicina até o momento. A única forma de conter o agravamento do quadro clínico do paciente é por meio da utilização de medicamentos. O tratamento não é simples porque ainda não há possibilidade de se medir qual o exato grau de desequilíbrio químico do sistema nervoso do enfermo, pois esse dado varia de paciente para paciente, de modo que o psiquiatra precisa ministrar aos poucos várias espécies de medicamentos, a fim de alcançar o equilíbrio químico necessário ao controle da doença.

²²⁴ TAQUES, Silvana. Realidade social versus direitos humanos: controvérsias e preocupações. **Boletim Jurídico**, Uberaba/MG, ano 5, n. 214. Disponível em: <<http://www.boletimjuridico.com.br/doutrina/texto.asp?id=1723>>. Acesso em: 17 nov. 2009.

Todo o conteúdo exposto neste item ajuda a compreender como se deve lidar com os conflitos sociais decorrentes das patologias que não são tratadas ou o são inadequadamente, bem como o que fazer em relação aos pedidos judiciais para o fornecimento gratuito de medicamentos.

Essas noções auxiliam na interpretação de questões complexas, tais como igualdade, equidade, justiça, direito individual *versus* direito coletivo, as quais têm sido constantemente questionadas nas referidas demandas e que serão objeto de análise no próximo capítulo.

A reflexão sobre os aspectos sociais pertinentes à PNM leva o estudioso do tema a pensar como estes se relacionam com a condição de Estado Democrático de Direito da República Federativa do Brasil (art. 1º da CR/88): é preciso lembrar que o Brasil é um Estado Democrático de Direito, ou seja, tem organização jurídica, administrativa e política formada em um território determinado, cuja população é dirigida por governo soberano.

Há a participação do povo quanto à eleição de seus representantes, que serão responsáveis pela elaboração e eventual modificação das normas que fazem parte do ordenamento jurídico, bem como da definição, por meio das diversas divisões administrativas, dos entes governamentais.

Isso significa que todos, no Estado Democrático de Direito, devem respeitar a Constituição e as normas constitucionais, mas também que a atuação estatal deve estar voltada para o povo.²²⁵ Assim, cabe questionar se a PNM, desde o registro de produtos na Anvisa, passando pela inclusão nas listas do SUS, até o fornecimento, está compatível com as noções democráticas explicitadas.

Sobre essa questão, demonstrou-se, no primeiro capítulo, que o registro de medicamentos, bem como sua inclusão nas listas oficiais estão restritos, na prática, aos detentores de poder econômico, em que pese o próprio Estado possa participar dessas iniciativas, o que, evidentemente, contraria o princípio democrático.

O plano orçamentário também lembra a importância do respeito à democracia, uma vez que não apresenta razoabilidade o fato de boa parte do dinheiro público ser destinada ao custeio de despesas que perdem muito em essencialidade para o direito à saúde, cujos inúmeros exemplos já foram apresentados ao longo desta dissertação.

²²⁵ “Variam, pois, de maneira considerável as posições doutrinárias acerca do que legitimamente se há de entender por democracia. Afigura-se-nos, porém, que substancial parte dessas dúvidas se dissipariam, se atentássemos na profunda e genial definição lincolniana de democracia: governo do povo, para o povo, pelo povo; ‘governo que jamais perecerá sobre a face da Terra’. Assim se escreveu na peroração daquela que foi a mais curta e comovente oração que a eloquência política de todos os tempos já produziu.” (BONAVIDES, Paulo. **Ciência política**. 10. ed. São Paulo: Malheiros, 2002, p. 267).

Não se pode sequer imputar essa responsabilidade a qualquer permissivo que consta do ordenamento jurídico, pois certamente essa não é a inclinação constitucional, nem mesmo infraconstitucional, a exemplo do que dispõe o art. 48, parágrafo único, inciso I da Lei complementar 101/00, que estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal.²²⁶

Silva, ao comentar a relação entre democracia e direitos fundamentais, ensina que democracia não é um mero conceito político abstrato estático, mas verdadeiro processo de afirmação do povo e de garantia de que os direitos que têm a marca da fundamentalidade vão sedimentando sua conquista ao longo da História.²²⁷

Signorini também explica a relação entre direito à saúde e democracia:

A bandeira democrática serve de fórmula política a tais anseios de raízes sociais e econômicas, existindo, por isso, uma íntima conexão entre os direitos fundamentais sociais (dentre eles, o direito à saúde) e os direitos políticos, afinal não há livre formação da vontade democrática sem garantia de condições dignas de vida para a população em geral. [...] Percebe-se, assim, a importância do direito à saúde para a formação da vontade democrática, uma vez que o bem-estar físico e psíquico do indivíduo é, em primeiro lugar, condição para que o diálogo existente no processo de formação da racionalidade política ocorra de maneira espontânea e desvinculada do poder, sendo parte de uma realidade material (necessidade de produção, reprodução e desenvolvimento da vida humana) determina um limite para os consensos obtidos no processo de argumentação racional, impondo a todos os afetados a participação no diálogo.²²⁸

As ideias desenvolvidas tanto sobre os aspectos econômicos, quanto sobre os aspectos sociais somam-se ao grande debate já existente, não para nele colocar um fim, uma vez que nenhum trabalho científico, por mais completo que seja, esgota as possibilidades de questionamento, mas para desenvolvê-lo ainda mais.

²²⁶ “Art. 48. São instrumentos de transparência da gestão fiscal, aos quais será dada ampla divulgação, inclusive em meios eletrônicos de acesso público: os planos, orçamentos e leis de diretrizes orçamentárias; as prestações de contas e o respectivo parecer prévio; o Relatório Resumido da Execução Orçamentária e o Relatório de Gestão Fiscal; e as versões simplificadas desses documentos. Parágrafo único. A transparência será assegurada também mediante: (Redação dada pela Lei Complementar nº 131, de 2009) I – incentivo à participação popular e realização de audiências públicas, durante os processos de elaboração e discussão dos planos, lei de diretrizes orçamentárias e orçamentos; (Incluído pela Lei Complementar nº 131, de 2009).”

²²⁷ “[...] o conceito de democracia fundamenta-se na existência de um vínculo entre povo e poder. Como este recebe qualificações na conformidade de seu objeto e modo de atuação, chamando-se *poder político*, *poder econômico*, *poder social*, a liberação democrática vai-se estendendo, com o correr do tempo, a esses modos de atuação do poder. Isto é, a democratização do poder é fenômeno histórico, daí o aparecimento de qualificações da democracia para denotar-lhe uma nova faceta: democratização do poder político, *democracia política*; democratização do poder social, *democracia social*; democratização do poder econômico, *democracia econômica*; são incrementos e ajustamentos no conteúdo da democracia.” (SILVA, 2001, p. 130-137).

²²⁸ SIGNORINI, 2007, p. 23-26.

Servem, entretanto, para que se reflita reiteradamente sobre a (im) pertinência da busca pelo equilíbrio entre o econômico e social, relação essa que Piovesan,²²⁹ ao analisar o aspecto econômico da proteção patentária, explica do seguinte modo:

[...] é essencial tecer um adequado juízo de ponderação entre o direito à propriedade intelectual e os direitos sociais, econômicos e culturais, especialmente o direito à saúde e ao acesso a medicamentos. O direito à propriedade intelectual é concebido como um incentivo para a criação de novos conhecimentos, sob a visão utilitarista de que beneficiarão a sociedade como um todo. Tendo em vista que a invenção de um novo medicamento custa em torno de US\$ 115 milhões a US\$ 800 milhões, há que se proteger os interesses do inventor e daqueles que exploram comercialmente a invenção, de modo a fomentar os investimentos científicos e tecnológicos. [...] Contudo, o direito à propriedade intelectual não deve ser considerado ilimitado ou absoluto, na medida em que tem uma função social. Há que se buscar um adequado equilíbrio entre a proteção dos direitos do inventor e de exploração comercial de um inventor científico e os direitos sociais, dentre eles à saúde. [...] Os interesses privados do inventor e de exploração comercial, bem como o regime de patentes não podem impedir que os Estados implementem as obrigações internacionais decorrentes do Pacto em relação ao direito à saúde e ao direito ao desfrute dos progressos científicos. Daí a necessidade de compatibilizar os tratados comerciais à luz dos parâmetros protetivos mínimos consagrados pelos tratados de direitos humanos. [...] No caso brasileiro, por força de obrigações internacionais e constitucionais que o Brasil assume em matéria de acesso a medicamentos, em decorrência do direito à saúde, [...] faz-se necessária a harmonização das vertentes social e econômica, de modo a equilibrar o respeito ao direito ao acesso a medicamentos e o direito à concessão de patentes farmacêuticas. Na busca desta harmonização, cabe ao Brasil pautar suas atividades à luz do desenvolvimento sustentável, ou seja, o acesso a medicamentos deve ser satisfeito no âmbito nacional.

É imprescindível, portanto, a análise da possibilidade de concretização, de exigibilidade e demais condições do direito à saúde, que podem ser fomentadas pelo equilíbrio entre os diversos interesses envolvidos, as quais serão debatidas no próximo item.

3.4 EFICÁCIA DO DIREITO AO ACESSO A MEDICAMENTOS

Para tratar da eficácia dos direitos fundamentais, deve-se partir da diferenciação terminológica, em relação à qual se adota neste trabalho o posicionamento de Sarlet,²³⁰ que define a eficácia jurídica como possibilidade (aptidão) que tem a norma vigente (existente juridicamente) de ser aplicada nos casos concretos e de gerar efeitos jurídicos na medida de sua aplicabilidade.

²²⁹ PIOVESAN; CARVALHO, 2008, p. 88-89.

²³⁰ SARLET, 2004, p. 229.

Eficácia social ou efetividade, por sua vez, explica o autor, engloba a decisão pela efetiva aplicação da norma (juridicamente eficaz) e o resultado concreto decorrente ou não dessa aplicação.

Definida a nomenclatura, a razão de ser deste segundo capítulo se torna completa e coesa à medida que se constata que as noções até então explicitadas têm completa afinidade com o debate sobre a eficácia dos direitos fundamentais. De todas as exposições lançadas é possível extrair pontos de convergência com o presente tema.

A investigação da natureza jurídica do direito ao acesso a medicamentos demonstrou que no campo fático esse direito é uma realidade pré-jurídica, pois a vida humana é a razão de ser do próprio homem.

Por tal motivo, o estudo sob a perspectiva histórica dos direitos humanos demonstrou que a própria existência de dimensões dos direitos fundamentais aponta o fato de que, para que cada uma delas existisse, em algum momento a dignidade do ser humano, conexa ao direito à saúde, foi alvo de violação.

Ou seja, é urgente e extremamente justificada a necessidade de proteção desses direitos, o que se reflete na perspectiva jurídica segundo a qual o direito à saúde tem natureza de direito de defesa (ou direito negativo) ou direito prestacional (direito positivo).

A conjugação de todos esses aspectos explica a já apontada quantidade de atos normativos, desde a CR/88 até as demais normas infraconstitucionais, que o disciplinam, tamanha sua relevância enquanto direito fundamental.

Demonstrou-se, contudo, que o ordenamento jurídico brasileiro, em especial a CR/88, não trata da condição de fundamentalidade do direito à saúde de modo isolado. O art. 170 da CR/88 é prova de que pode haver efetivo conflito entre atividade econômica e preservação da dignidade da pessoa humana.

A abordagem dos aspectos sociais relacionados à PNM, por sua vez, apresentou os problemas sociais existentes no Brasil, especialmente o não-atendimento às demandas básicas da população.

Todas as constatações feitas até o momento dão coesão a este trabalho por demonstrarem que os direitos fundamentais precisam de concretude, precisam parecer presentes na vida dos cidadãos, precisam sair do papel e tomar forma para fazer jus à sua condição fática da razão de ser do próprio homem e para dar sentido às lutas travadas ao longo da História, a fim de que o mínimo da dignidade humana começasse a ser preservado.

Nesse sentido, a História serve como mecanismo hermenêutico, que se soma a outros para dar corpo à eficácia dos direitos fundamentais.

A referida concretude, contudo, somente se torna sólida na medida em que há embasamento jurídico para sua existência, refletida em vários trabalhos científicos sobre o tema: eficácia dos direitos fundamentais.

Assim, este item tem a finalidade de explicitar quais são os fundamentos jurídicos que dão concretude aos direitos fundamentais, ou seja, que os tornam efetivos.

Sobre o tema da exigibilidade do direito fundamental à saúde, Sarlet²³¹ explica que o atual posicionamento na doutrina e jurisprudência fática é o de que ele é eficaz e efetivo como direito de defesa e na dimensão protetiva, ou seja, para coibir interferências indevidas na saúde das pessoas, bem como para garantir a aplicação do minimamente razoável dos recursos orçamentários.

Destaca, contudo, que na dimensão do direito à saúde enquanto prestações materiais há maiores controvérsias, explicando haver o problema da definição mais precisa do conteúdo das prestações, sendo insuficientes as referências existentes no texto constitucional à cura, prevenção e promoção.

Sobre a questão, o autor expõe existir forte tendência jurisprudencial e doutrinária no sentido de reconhecer posições subjetivas decorrentes do direito à saúde como direito a prestações materiais para garantia mínima de vida com dignidade, isto é, a efetivação do direito à saúde liga-se à proteção do mínimo existencial.

Ocorre que essa realidade nem sempre existiu: havia a tendência a se considerar a saúde fora do elenco de direitos fundamentais explícitos, como disposição meramente programática, especialmente pela repercussão econômica causada, do que emerge, por exemplo, a teoria da reserva do possível.

Bonavides²³² explica a transição de concepção quanto à programaticidade dos direitos sociais e a importância do reconhecimento de sua imediata aplicabilidade no novo contexto:

Os direitos de segunda geração [...] passaram primeiro por um ciclo de baixa normatividade ou tiveram eficácia duvidosa, em virtude de sua própria natureza de direitos que exigem do Estado determinadas prestações materiais nem sempre resgatáveis por exigüidade, carência ou limitação essencial de meios e recursos. De juridicidade questionada nesta fase, foram eles remetidos à chamada esfera programática. [...] A nova universalidade dos direitos fundamentais os coloca assim, desde o princípio, num grau mais alto de juridicidade, concretude, positividade e eficácia. [...] Sem a concretização dos direitos sociais não se poderá alcançar 'a Sociedade livre, justa e solidária', contemplada constitucionalmente como um dos objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil (art. 3º). O mesmo tem pertinência com respeito à redução das desigualdades sociais, que é, ao mesmo passo, um princípio da ordem econômica e um dos objetivos fundamentais de nosso

²³¹ SARLET, 2008, p. 151.

²³² BONAVIDES, 2003, p. 564, 573, 642

ordenamento republicano, o qual consta respectivamente do art. 170, VII, e do sobredito art. 3º.

Não é sem razão, portanto, que a CR/88, para alargar a proteção aos direitos fundamentais, consagrou-os dentre as cláusulas pétreas, bem como determinou sua aplicabilidade imediata (art. 5º, § 1º da CR/88), do que se extrai sua importância.

A referida aplicabilidade se estende a todos os direitos fundamentais, pois a CR/88 não diferenciou quanto a este aspecto os direitos sociais dos demais direitos fundamentais, inclusive por força da concepção materialmente aberta dos direitos fundamentais (art. 5º, § 2º da CR/88), estando todos sujeitos ao mesmo regime jurídico.

Apesar disso, Sarlet²³³ adverte que, quanto à característica de aplicabilidade imediata, esta quer significar que os direitos fundamentais possuem, se comparados às demais normas constitucionais, maior aplicabilidade e eficácia, mas dentro da esfera dos referidos direitos fundamentais essas características aparecem em diferentes graus, em função de suas características próprias.

Mesmo assim, a maior parte dos trabalhos a que se teve acesso para desenvolver o tema em apreço chama a atenção para o fato de que a situação jurídica dos medicamentos é especialíssima, pois seu uso não pode esperar, seu uso tem de ser imediato; nesse sentido, reconhecer sua eficácia plena e imediata é fundamental, porque é disso que a sociedade necessita.

Mattar,²³⁴ Defensor Público Geral da União, sintetiza e justifica a questão da seguinte forma:

[...] após muitos anos de trevas da nossa ditadura militar, nós vivemos um processo de redemocratização do nosso País. Esse processo culminou com a Constituição Federal de 1988, Constituição esta chamada cidadã, que positivou e trouxe uma série de direitos e garantias na área social, na esfera política, para todos os brasileiros. Muitas dessas previsões legais, infelizmente, não tinham, à época, força para galgar o acidentado, o difícil caminho entre o dever-ser e o ser, entre a norma e a realidade do dia-a-dia dos brasileiros. Será que essas previsões, à época, em 1988, significaram mudança na vida dos brasileiros, significaram garantia de direitos efetivamente? Infelizmente não. O processo é longo, demorado, e o nosso sistema democrático vive ainda um momento de aperfeiçoamento e de valorização. Hoje, todavia, senhores, parece-me que nós vivemos momentos diferentes de 1988. Se, àquela época, o que precisávamos era garantia de direitos na nossa Constituição, porque vínhamos de um período onde eles não existiam, hoje o que a sociedade brasileira espera, o que os Poderes constituídos têm o dever de conferir é efetividade, é levar todos esses direitos que estão positivados na constituição das nossas normas para o dia-a-dia e para a vida dos brasileiros. [...] nós vivemos a necessidade de efetivação de direitos. Esse é o estado atual da democracia do País,

²³³ SARLET, 2004, p. 229.

²³⁴ Exposição de Leonardo Lorea Mattar no 1º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Dr._Leonardo_Lorea_Mattar_Defensor_Publico_Geral_da_Uniao.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2009.

essa é a exigência do nosso povo e esse é o dever das instituições públicas. Senhores, nesse contexto, parece-me que os argumentos, eventualmente apresentados nesta Audiência Pública, contrários ao reconhecimento da garantia do direito à saúde a cada um dos brasileiros e a todos eles não devem ser acolhidos. O que nós devemos discutir nesta Audiência Pública, partindo da premissa da existência do direito constitucional garantido a todos os brasileiros, é como fazê-lo da melhor maneira possível. Como o Poder Judiciário e como o sistema de Justiça podem e devem intervir quando a Administração Pública não consegue, de forma plena, cumprir o seu dever constitucional.

A constatação da necessidade de atribuir eficácia ao direito à saúde tem suas consequências e chama a atenção para a forma de interpretação dos princípios do SUS, para a questão da justiça, da igualdade, da titularidade desses direitos e de que forma o Poder Judiciário tem de solucionar os conflitos decorrentes dessa realidade, temas a serem debatidos no próximo capítulo.

4 ACESSO A MEDICAMENTOS, DECISÕES JUDICIAIS E SUSTENTABILIDADE JURÍDICA

O estudo dos aspectos econômico e social da PNM feito anteriormente constitui base sólida para a análise do principal problema prático que envolve os medicamentos no Brasil: o crescente número de demandas judiciais por meio das quais se requer seu fornecimento gratuito pelo Estado.

Para a avaliação dos diversos posicionamentos que dão corpo ao debate, faz-se necessário estudar temas pontuais a eles relacionados: separação de poderes, ativismo judicial e legitimidade democrática dos membros do Poder Judiciário, cujos aspectos mais relevantes seguem destacados a seguir.

4.1 O PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DE PODERES

Os primeiros referenciais teóricos da noção da “tripartição de poderes” advêm, segundo se aponta em diversos estudos sobre o tema, da antiguidade grega, por meio de Aristóteles, em sua obra *Política*, que admitia a existência de três funções diferentes exercidas pelo poder soberano: a de editar normas gerais que todos devem observar, a de aplicar a norma ao caso concreto e a de julgar para dirimir os conflitos.

Observe-se, contudo, que, embora Aristóteles tenha contribuído para a caracterização do exercício de três funções distintas, essas ainda eram exercidas por um único órgão. Isso porque descrevia a concentração do exercício de tais funções tão-somente na pessoa do soberano, que editava ato normativo, aplicava-o e resolvia os litígios que eventualmente decorressem da lei, ou seja, não houve o desenvolvimento sistemático da teoria.²³⁵

Bastos explica que com o tempo as características de organização do poder foram-se modificando, tendo sido retomada a noção tripartida nos séculos XVII e XVIII por autores como John Locke e Montesquieu.²³⁶

²³⁵ LENZA, Pedro. **Direito constitucional esquematizado**. São Paulo: LTR, 2000, p. 147.

²³⁶ BASTOS, Celso Ribeiro. **Comentários à constituição do Brasil**. v.1. São Paulo: Saraiva, 1988, p. 162.

Grau ensina que Locke é incisivo na proposição da existência de certa separação entre poderes, pois discorre sobre os Poderes Executivo, Legislativo e Federativo.²³⁷

O primeiro compreende a execução das leis naturais da sociedade, em relação a todos que a ela pertencem, dentro de seus limites. O segundo deve estabelecer de que forma será utilizada a força da comunidade, para que ela própria e seus membros possam ser preservados. Ao terceiro, a seu turno, caberia a gestão de segurança e do interesse público fora da sociedade, em relação a todos quantos poderão receber benefícios ou sofrer dano por ela causado.

De acordo com o autor, para Locke seria conveniente que o Executivo e o Legislativo permanecessem separados. Por outro lado, dificilmente se poderia separar e colocar ao mesmo tempo, em mãos de pessoas distintas e não subordinadas, os Poderes Executivo e Federativo, ambos exigindo a força da sociedade para seu exercício: em havendo a colocação desses poderes em mãos de pessoas que pudessem agir separadamente, a força do público ficaria sob comandos diferentes, o que poderia resultar em desordem.

Em virtude disso, observa Grau, embora Locke visualize três tipos de poder, estando delineado o princípio da separação de poderes, é preciso notar que a separação conveniente e viável é a que se faz da seguinte forma: Legislativo de um lado, e Executivo e Federativo de outro, daí resultando uma separação dual, não tríplice.

No que diz respeito a Montesquieu, autor de *Do Espírito das Leis*, de 1748, Bastos²³⁸ ensina que é considerado o “pai” da doutrina da Separação de Poderes, mas essa condição é discutível, uma vez que a noção da separação já teria tido seu nascedouro em autores anteriores, tal como Locke e Aristóteles.

Afirma, no entanto, que foi Montesquieu quem a propagou com maior clareza e precisão. Sua enunciação teórica, em princípio, não inovou, uma vez que retomou a noção de que no Estado há três funções (executiva, legislativa e judiciária).

Destaca, por outro lado, que o pensamento dos séculos XVII e XVIII, tomando por base as noções aristotélicas, inovou por fazer nascer a noção de que a cada uma das funções do Estado deveria corresponder um órgão próprio, destinado a levar a concretizar sua respectiva função de forma autônoma e independente.

²³⁷ GRAU, Eros Roberto. **O direito posto e o direito pressuposto**. 6. ed. São Paulo: Malheiros, 2005, p. 227-228.

²³⁸ BASTOS, 1988, p. 162.

Desse aspecto decorre o nome da teoria “separação” ou “divisão” dos poderes, em que pese, alerta Bastos, haver exagero na expressão, por conta da constatação segundo a qual o poder dentro do Estado é uno e indivisível.

Expõe, também, que a base da teoria em comento estabelece um mecanismo de equilíbrio e recíproco controle a presidir entre o Poder Legislativo, o Poder Executivo e o Poder Judiciário.

Pretendia-se, com a referida divisão, obstar o arbítrio, dando suporte para a criação do Estado Liberal, no qual o poder deveria ser limitado.²³⁹

Apesar de a doutrina de Montesquieu nunca ter pregado a divisão absoluta de funções, os primeiros anos após a Revolução Francesa vieram marcados pela tentativa de concretizá-la.

Com o tempo, entretanto, restou claro que essa realidade não poderia perdurar. Bastos enfatiza que o balanço histórico da teoria indica a perda gradual da “pureza” de cada uma das funções do Estado, sendo possível afirmar que há funções típicas, o que provocou, na visão do autor, uma crise da teoria, sem que, entretanto, nenhum dos Estados ocidentais a tenha abandonado.

Quanto à relação entre a “separação de poderes” e a ordem constitucional brasileira, sabe-se que ela é assegurada na Constituição de 1988 em seu Título I, que trata dos princípios fundamentais indispensáveis à manutenção da estrutura do Estado Democrático de Direito, estando protegida pela sua condição de cláusula pétrea (art. 60, § 4º, III da CR/88).

Sob o ponto de vista histórico, Bastos destaca que a história da separação de poderes brasileira demonstra que houve ofuscamento do Poder Judiciário, que permaneceu omissa:

Isto deveu-se sobretudo ao fato de a nossa cultura jurídica – embora importada nas suas instituições fundamentais, de cunho político, dos EUA – ter sido formada em nível doutrinário e cultural a partir do modelo europeu, sendo sabido que este, desde a Revolução Francesa, sempre foi arredo a conferir ao Poder Judiciário a dimensão de um autêntico co-partícipe, ao mesmo nível dos demais poderes, da tomada de decisão fundamental. [...] Não temos nada na história brasileira que se assemelhe às decisões tomadas pela Suprema Corte dos Estados Unidos, que encerram em si verdadeiras decisões políticas capazes, muitas vezes, de influir mais decisivamente na vida política do que numa própria emenda formal à Constituição. [...] É certo que

²³⁹ “Montesquieu tinha uma profunda descrença quanto ao homem desvencilhar-se de todos os desatinos que o poder o leva a cometer. Para ele, a força corruptora do exercício do mando político está sempre presente, chegando mesmo a afirmar que, se todo o poder corrompe o homem, o poder soberano corrompe soberanamente. Não sendo possível apelar para uma eventual regeneração do próprio homem, forçoso se tornou encontrar um remédio para o arbítrio e a prepotência dentro do mecanismo de exercício do poder. Era preciso, pois, dispor as coisas de tal sorte que o próprio poder contivesse o poder. Daí a necessidade do seu desmembramento em três funções distintas, exercidas por órgãos também diferentes, e de modo tal que cada uma pudesse conter os possíveis abusos da outra. Estes mecanismos de controle recíproco foram mais desenvolvidos no século XIX. Deu-se-lhes o nome de *cheks and balances* (freios e contrapesos). O que se vê, pois, é que a doutrina de Montesquieu nunca pregou uma divisão absoluta de funções, o que veio, infelizmente, a ser tentado durante os primeiros anos da Revolução Francesa.” (BASTOS, 1988, p. 166).

uma justiça há de ser apartidária, mas não é certo que uma justiça deve ser apolítica. Pelo contrário: a altissonância da Suprema Corte Americana deveu-se precisamente ao fato de ter proferido grandes decisões políticas. O direito não é um campo ou um instrumento impróprio à veiculação das grandes aspirações populares. No Brasil, há uma distância grande que medeia entre o povo e o seu Poder Judiciário. Esta falta de entrosamento do Poder Judiciário com a soberania popular faz com que ele também não se apresente seguro e com força bastante para pronunciar aquelas decisões que possam efetivamente coibir os desmandos de um Executivo sempre inclinado a ser arbitrário e caprichoso, como todo o detentor de poder, de resto.²⁴⁰

Pelas razões apresentadas acima, é corrente entre os estudiosos que a clássica separação de poderes surgiu em contexto sócio-político diverso do que enfrenta a sociedade brasileira contemporânea.

Não se está no presente momento a defender a violação desse princípio, mas uma interpretação guiada pela própria ideia de mutação constitucional, a fim de compatibilizar seu conteúdo com as efetivas necessidades sociais. Bonavides explica essa relação:

A separação foi historicamente necessária quando o poder pendia entre governantes que buscavam recobrar suas prerrogativas absolutas e pessoais e o povo que, representado nos parlamentos, intentava dilatar sua esfera de mando e participação na gerência dos negócios públicos. [...] O princípio perdeu, pois, autoridade, decaiu de vigor e prestígio. Vemo-lo presente na doutrina e nas Constituições, mas amparado com raro proselitismo, constituindo num desses pontos mortos do pensamento político, incompatíveis com as formas mais adiantadas do progresso democrático contemporâneo; quando erroneamente interpretado, conduz a uma separação extrema, rigorosa e absurda [...] Convertido numa técnica substancialmente jurídica, o princípio que se empregou contra o absolutismo dos reis, o absolutismo dos parlamentos [...] não ficaria definitivamente posposto. [...] Competiria pois a esse princípio desempenhar ainda, conforme entendem alguns de seus adeptos, missão moderadora contra os excessos desnecessários de poderes eventualmente usurpadores, como o das burocracias executivas, que por vezes atalham com seus vícios e erros a adequação social do poder político, do mesmo passo que denegam e oprimem os mais legítimos interesses da liberdade humana.²⁴¹

Em síntese, Bonavides quer explicitar que, à época do Estado Liberal, o desafio para estabelecer e consolidar a estrutura do Estado de Direito era o de organizar os respectivos poderes, distribuir suas competências, mantendo a harmonia, limites e equilíbrio entre eles.

Hoje, entretanto, comenta o autor, a estrutura mantenedora do Estado é composta pelos direitos fundamentais, pois decorre da legitimidade do Estado Social, que engloba principalmente a noção de eficácia e aplicabilidade imediata desses direitos, protegendo-se os valores da pessoa humana, posto que o homem é o titular e destinatário de todas as regras de poder.

Desse entendimento, o referido autor extrai a expressão “juiz social”, figura que

incorpora em seu juízo ou aparelho de reflexão e entendimento uma vasta e sólida pré-compreensão das questões sociais, pressuposto inalterável de toda a

²⁴⁰ BASTOS, 1988, p. 169-171.

²⁴¹ BONAVIDES, 2002, p. 146-148.

hermenêutica constitucional e de seu conceito de concretização [...] com mais sensibilidade para os direitos fundamentais e para o quadro social da ordem jurídica, a que se prende, doravante, a dimensão nova, concreta e objetiva daqueles direitos. [...] a hegemonia traslada-se, então, para a Sociedade, com as novas gerações de direitos fundamentais incorporadas ao constitucionalismo contemporâneo, transformando a Constituição em ordenamento jurídico fundamental da Sociedade, e não apenas do Estado.²⁴²

Reconhecendo a dimensão objetiva mencionada no trecho há pouco transcrito, Bonavides justifica que os direitos fundamentais não se interpretam, mas se concretizam por meio de seu aspecto objetivo.

Isso porque este representa a ruptura com o individualismo subjetivo liberal (confronto entre cidadão – Estado – oposição ao poder deste), para algo mais amplo e pluridimensional, envolvendo a relação entre o cidadão, o Estado e a sociedade, com a hegemonia dessa última. Assim, os direitos fundamentais extrapolam o binômio cidadão-Estado, apresentando dimensão até então ignorada: a dimensão objetiva, de validade universal.

Explica, ainda, que é dessa dimensão que resultam, por exemplo, a eficácia vinculante extensiva aos três Poderes, a aplicabilidade direta e eficácia imediata dos direitos fundamentais, com perda da programaticidade, as funções de inspiração, impulso e diretriz para a legislação, a administração e a jurisdição.

Destaca, também, que a dimensão objetiva não anula a subjetiva, de modo que tais direitos passam a apresentar duplo caráter.

Conjugando os ensinamentos até então enunciados, especialmente quanto à constatação de que a sociedade passa a integrar a relação com o Estado, numa perspectiva pluridimensional, depreende-se que o pronunciamento judicial em demandas cujo pedido diz respeito ao fornecimento de medicamentos não afronta o princípio da separação de poderes.

Demonstrou-se, ao longo desta dissertação, que o cidadão sem tratamento acarreta custos sociais e econômicos muito maiores do que se efetivamente estivesse sendo tratado, ou seja, o dano à sociedade que se relaciona com o Estado justifica a intervenção judicial nesses casos.

Além disso, no Brasil, os potenciais interessados e prejudicados com a falta de recursos financeiros não têm meios de fazer com que cheguem à Anvisa ou à CITEC os pedidos para registro e inclusão nas listas do SUS, respectivamente, dos fármacos de que precisam.

²⁴² BONAVIDES, 2003, p. 587-588.

Conforme ressaltado nos capítulos precedentes, não há como negar a realidade que restringe em muito a cobertura assistência farmacêutica no Brasil, qual seja: a do alto custo dos estudos a serem apresentados aos órgãos oficiais, que em sua grande maioria são suportados pela indústria farmacêutica (86%), assim como a falta de maior interesse e recursos estatais em promovê-los em prol do maior número possível de doenças, especialmente por não amparar estrutural e financeiramente os laboratórios oficiais e as pesquisas.

Do exposto, conclui-se que preservar o direito fundamental ao acesso a medicamentos, por meio do pronunciamento judicial, considerando os contextos social, histórico e político brasileiros, é uma forma de preservar a própria sociedade.

No Brasil, se o Poder Judiciário assim não o fizesse, é certo que esse direito fundamental entraria em processo de efetiva e clara extinção.

Streck, por sua vez, chama a atenção para o fenômeno da tentativa de enfraquecimento do Poder Judiciário, no contexto do processo de fragilização do Estado, promovido por governos “neoliberais globalizantes”. Segundo ele, em virtude da inefetividade da Constituição e da inércia dos Poderes Públicos, é possível e necessária a intervenção do Judiciário, acompanhada da admissão de que ele tenha papel intervencionista, da redefinição na relação de Poderes do Estado e de certo dirigismo constitucional.

Isso porque se trata do contexto em que há a configuração do Estado Democrático de Direito, guiado pela democracia e pela efetivação dos direitos fundamentais, acarretando a rediscussão do papel do Poder Judiciário.²⁴³

²⁴³ “Mais do que uma classificação ou forma de Estado ou de uma variante de sua evolução histórica, o Estado Democrático de Direito faz uma síntese das fases anteriores, agregando a construção das condições de possibilidades para suprir as lacunas das etapas anteriores, representadas pela necessidade do resgate das promessas da modernidade, tais como igualdade, justiça social e a garantia dos direitos humanos fundamentais. A essa noção de Estado se acopla o conteúdo material das constituições, através dos *valores substantivos* que apontam para uma mudança do *status quo* da sociedade. Por isso, no Estado Democrático de Direito a lei (Constituição) passa a ser uma forma *privilegiada de instrumentalizar a ação do Estado na busca do desiderato apontado pelo texto constitucional, entendido no seu todo dirigente-compromissário-valorativo-principiológico*. A democratização social, fruto das políticas do *Welfare State*, o advento da democracia no segundo pós-guerra e a redemocratização de países que saíram de regimes autoritários/ditatoriais trazem à luz Constituições cujos textos positivam os direitos fundamentais e sociais. Esse conjunto de fatores redefine a relação entre os Poderes do Estado, passando o Judiciário (ou os tribunais constitucionais) a *fazer parte da arena política*, isto porque o *Welfare State* lhe facultou o acesso à administração do futuro, e o constitucionalismo moderno, a partir da experiência negativa de legitimação do nazi-facismo pela vontade da maioria, confiou à justiça constitucional a guarda da vontade geral encerrada de modo permanente nos princípios fundamentais positivados na ordem jurídica. Tais provocam um redimensionamento na clássica relação entre os Poderes do Estado, surgindo o Judiciário [...] como uma alternativa para o resgate das promessas da modernidade, onde o acesso à justiça assume um papel de fundamental importância, através do deslocamento da esfera de tensão, até então calcada nos procedimentos políticos, para os procedimentos judiciais.” (STRECK, Lenio Luiz. *Hermenêutica e concretização dos direitos fundamentais-sociais no Brasil*. In: ANDRADE, Andre Gustavo Corrêa (Org.). *A*

Não é sem razão, portanto, que Bonavides enfatiza que o princípio da separação de poderes, inspirado pela teoria dos direitos fundamentais, ostenta flexibilidade, protegendo de maneira concreta a liberdade, liberdade essa que se concretiza na pluralidade das relações e laços sociais.²⁴⁴

O mesmo não ocorria com o referido princípio enquanto inspirado na noção de limitação do poder do Estado, pois tal rigidez protegia a liberdade apenas abstratamente e somente no núcleo indivíduo-Estado, sem que a sociedade fizesse parte dessa relação.

Explica o autor, assim, que a concepção de separação de poderes atual tem de levar em consideração a complexidade das relações sociais, decorrente das múltiplas facetas da sociedade contemporânea, a qual indica que os direitos fundamentais devem se irradiar para todas as camadas sociais, para fazer jus à proteção dos princípios que abrangem especialmente a dignidade da pessoa humana.

Mesmo assim, do tema ainda decorre grande problematização, sintetizada por Bonavides da seguinte forma:

A separação de poderes instala-se, portanto, tecnicamente numa Sociedade de extrema complexidade, por onde trafegam velozes três gerações de direitos fundamentais – estamos, já, às vésperas da quarta [...], as quais, para se concretizarem, impetram uma hermenêutica de princípios sujeitos a colidirem, não havendo, porém, instância mais recorrida para dirimir as colisões nas estruturas constitucionais do Estado democrático de Direito do que a jurisdição constitucional. Sua ascendência pode, todavia, abalar o compromisso da separação e ocasionar, em favor de um só dos Poderes, oscilações de competência suscetíveis de fazer o próprio princípio malograr. Ontem, a separação de poderes se movia no campo da organização e distribuição de competências, enquanto seu fim era precisamente o de limitar o poder do Estado; hoje, ela se move no âmbito dos direitos fundamentais e os abalos ao princípio partem dos obstáculos levantados à concretização desses direitos, mas também da controvérsia de legitimidade acerca de quem dirime em derradeira instância as eventuais colisões de princípios da Constituição. Na equação de poderes que se repartem como órgãos da soberania do Estado nas condições impostas pelas variações conceituais derivadas da nova teoria axiológica dos direitos fundamentais, resta apontar esse fenômeno de transferência e transformação política:

constitucionalização do direito: a constituição como locus da hermenêutica jurídica. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003, p. 7).

²⁴⁴ “A liberdade também se viu afetada desde que se desfez a singularidade da fase subjetiva dos direitos fundamentais, hoje direitos de dupla dimensão ou dupla face: a subjetiva e a objetiva, sendo esta, a certos aspectos, a que mais renovou os fundamentos do direito constitucional contemporâneo. Mais do que institucionalizada, a liberdade teria sido, sobretudo, em esfera teórica, ‘constitucionalizada’ em sua inteira amplitude material, isto é, em toda a sua linha de concretude, por obra da nova dimensão objetiva dos direitos fundamentais. E o foi, portanto, num sentido de generalidade, apta a dar positividade, ou seja, aplicações efetivas, além das esferas abstratas - como admiravelmente ressaltou Böckenförde — àquela célebre máxima que Kant formulou acerca do Direito. Com efeito, mediante a dimensão subjetiva alcançava-se apenas uma extensão parcial da liberdade, em que se compatibilizava especificamente a liberdade do indivíduo com a liberdade do Estado; já, com a dimensão objetiva - diz aquele autor -, seria possível fazer a liberdade, enquanto fruição dos direitos fundamentais, estender-se a todos os membros da Sociedade, tornando, assim, verídico e eficaz, em todo o seu raio de abrangência social, o sobredito axioma de Kant.” (BONAVIDES, 2003, p. 634).

a tendência do Poder Judiciário para subir de autoridade e prestígio, enquanto o Poder Legislativo se apresenta em declínio de força e competência.²⁴⁵

Constatada a existência da problematização explicitada, este estudo deve prosseguir com a avaliação, no próximo tópico, de uma matéria conexa, o chamado “ativismo judicial”.

4.2 ATIVISMO JUDICIAL

A expressão “ativismo judicial” é comumente citada em trabalhos jurídicos para significar que o juiz, dito ativista, apresenta uma das seguintes características, que podem aparecer juntas em determinados casos, o que, contudo, não é obrigatório: usa seu poder para rever e contestar decisões dos demais poderes do Estado; promove, por meio de suas decisões, políticas públicas; bem como não considera a segurança jurídica como limite à sua atividade.²⁴⁶

Além disso, incluem-se também entre os indícios da existência de ação ativista: a aplicação direta da Constituição a situações não expressamente contempladas em seu texto e independentemente de manifestação do legislador ordinário; a declaração de inconstitucionalidade de atos normativos emanados do legislador, com base em critérios

²⁴⁵ BONAVIDES, 2003, p. 634-635.

²⁴⁶ “[...] o ativismo pode manifestar-se em qualquer caso concreto, esteja ou não o juiz diante de normas jurídicas aplicáveis a ele. Já a discricionariedade manifesta-se apenas quando o juiz admite a inexistência de uma norma aplicável ao caso em decisão. Ao usar ativamente seu poder judicial, o juiz apela sempre para razões públicas. O juiz discricionário, por seu turno, recorre a razões privadas. Por fim, o ativismo judicial implica em tomada de posição política; o juiz ativista define-se como um agente político. O mesmo não é válido para o uso discricionário do poder judicial. [...] Outra observação nos importa aqui. Ativismo judicial e poder de revisão constitucional (*judicial review*) são conceitos diferentes, que não podem ser equiparados. Um estudo comparativo coordenado por K. M. Holland analisou o ativismo judicial em onze países, demonstrando que este se mostra desenvolvido mesmo em países que não adotam o *judicial review* e que, em alguns casos, nem possuem constituições escritas. Por outro lado, alguns países que adotam a revisão constitucional nos moldes norte-americanos não apresentam um quadro de ativismo judicial. Esta distinção é interessante para mitigar a associação ‘ativismo–não-interpretativismo’, uma vez que o ativismo pode prescindir de uma constituição escrita [...]. O ativismo judicial também é freqüentemente vinculado ao fenômeno da judicialização da política. Esta associação também deve ser abrandada. [...] O ativismo judicial também é possível em um cenário ausente de judicialização da política e vice-versa. A judicialização, segundo [C. Neal] Tate, jamais ocorre na ausência e condições que classifica como favoráveis (democracia, separação de poderes, sistema de direitos, uso da corte por grupos de interesse e pela oposição, entre outras) e quando as instituições majoritárias são efetivas e respeitadas.” (POGREBINSCHI, Thamy. *Ativismo judicial e direito: considerações sobre o debate contemporâneo. Direito, Estado e Sociedade*, Rio de Janeiro: Pontifícia Universidade Católica do, n. 17, ago./dez. 2000, p. 122-123).

menos rígidos que os de flagrante violação da Constituição; e a imposição de condutas ou de abstenções ao Poder Público, especialmente quanto a políticas públicas.²⁴⁷

Não se podem confundir, ainda, os termos “ativismo” e “judicialização”. Esta, segundo Barroso,²⁴⁸ quer dizer que algumas questões de repercussão política ou social estão sendo decididas pelo Poder Judiciário e não pelas instâncias políticas tradicionais (Legislativo e Executivo).

Envolve, portanto, segundo o autor, transferência de poder para juízes e tribunais, constituindo-se num fato decorrente do modelo de Constituição analítica e do sistema de controle de constitucionalidade abrangente no Brasil, que abrem espaço para que discussões de natureza política e moral sejam tratadas sob a forma de demandas judiciais.

O ativismo, por sua vez, é uma escolha, uma atitude: a escolha para atuar de modo proativo no interpretar a Constituição, alargando seu sentido e alcance, o que ocorre normalmente em circunstâncias de retração do Poder Legislativo, de certo distanciamento entre a classe política e a sociedade civil, que impede o atendimento às demandas sociais de modo efetivo.

Alguns dos motivos apontados para justificar a percepção de que o Poder Judiciário de alguma forma cresce no Brasil são: descrédito dos representantes eleitos (falha na representação), baixa qualidade das leis, conceitos jurídicos indeterminados, choque da Constituição (cuja obediência é imposta pelo Judiciário) com a política neoliberal (Executivo e Legislativo afinados com as diretrizes do livre mercado).

Além disso, destaca-se a delegação de definição de assuntos polêmicos ao Judiciário, em função de sua independência institucional, a fim de evitar o desgaste político por que passam membros do Legislativo e Executivo ao se posicionarem acerca de temas controvertidos, bem como desinteresse desse último para com a concretização de direitos previstos no texto constitucional de 1988.²⁴⁹

²⁴⁷ BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. Disponível em: <http://www.migalhas.com.br/arquivo_artigo/art2009013001.pdf>. Acesso em: 04 de fev. 2009.

²⁴⁸ Idem, ibidem.

²⁴⁹ “O ‘lugar simbólico da democracia’ teria, assim, emigrado do Governo (o Poder Executivo, as assembléias legislativas) para a Justiça, sendo o sucesso dessa última ‘inversamente proporcional ao descrédito que atinge as instituições políticas clássicas’, promovendo a sociedade da ‘referência simbólica que o princípio representativo lhe oferece cada vez menos’. [...] A incontestável decomposição do mundo político nacional, representando pela grave crise de moralidade vivida, em um passado recente, pelo Poder Legislativo brasileiro vem deslocando a credibilidade dos governados, naturalmente, para a seara do Poder Judiciário, sendo este um forte fator a propiciar, constantemente, a inserção desse último no campo Legislativo, ainda que para garantir o respeito às regras de participação democrática. Diante dessa realidade e considerando-se a falta de interesse dos legisladores em editar normas destinadas a inibir, diretamente, as suas próprias condutas eleitorais voltadas à arregimentação (nem sempre legítima) de votos, acredita-se que a regulamentação um tanto quanto extravagante de textos legais por parte do Tribunal Superior Eleitoral

O estudo do ativismo judicial, no que diz respeito à sua pertinência e aceitabilidade, deve-se iniciar pela análise das principais teorias do direito contemporâneo que versam sobre o tema.

Em meio ao debate acerca da concepção clássica do princípio da separação de poderes, ressurgiu sempre o argumento no sentido de que caberia ao Poder Judiciário, portanto, garantir apenas o exercício da democracia, vedando-se o ativismo judicial quanto à tomada de decisões pertinentes aos valores da sociedade jurisdicionada.

A simples existência do procedimento democrático bastaria para o alcance do justo, independentemente do fim a ser alcançado, pois estariam preservados os direitos garantidores da participação política e dos processos de deliberação,²⁵⁰ que caracteriza a referência teórica dada pelas teorias democrático-deliberativas.

Desse modo, o papel do Judiciário seria apenas o de garantir o processo democrático, sendo vedado aos juízes se manifestar sobre aspectos substanciais, a exemplo da concretização de direitos fundamentais pela determinação judicial acerca da distribuição de recursos e implementação de políticas públicas.

A defesa da democracia deliberativa (procedimental) tem como um de seus nomes John Hart Ely, que admitia a possibilidade de o órgão jurisdicional, representante da elite na visão do autor, colocar-se como veículo transmissor da vontade popular.²⁵¹

Outro estudioso ligado a essa vertente teórica foi Jürgen Habermas, que trata da democracia deliberativa, de acordo com a noção da “teoria do discurso”, segundo a qual o direito tem legitimidade apenas se seus destinatários se identifiquem com seus autores, o que diminui os conflitos sociais em razão da maior aceitação de seus termos e da possibilidade de participação de todos.²⁵²

encontra-se justificada, sobretudo face à relevância do papel que esse Órgão deve exercer na salvaguarda do processo eleitoral e de redemocratização nacional.” (ROJO, 2006, p. 6).” (LIMA, Sídia Maria Porto. O ativismo judicial e a criação de normas jurídicas pelo poder judiciário nacional: um estudo da atividade legislativa do Tribunal Superior Eleitoral, nas eleições de 2006. **Revista do Tribunal Regional Eleitoral de Pernambuco**, v.1, n. 1, set. 1997, p. 45).

²⁵⁰ “As teorias democrático-deliberativas partem de um problema fundamental: o pluralismo. As sociedades contemporâneas são plurais, convivendo em seu interior inúmeras doutrinas compreensivas de caráter ético, filosófico ou religioso [...] Tendo-se em vista a impossibilidade desse amplo consenso acerca de conteúdos, grande parte das teorias democrático-deliberativas se alicerçam em concepções procedimentais da legitimidade; entendem que há, inversamente, a possibilidade de consenso a respeito das condições procedimentais da democracia, que seriam neutras ou imparciais em relação às diversas doutrinas compreensivas que habitam as sociedades contemporâneas.” (SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. Fundamentação e normatividade dos direitos fundamentais: uma reconstrução teórica à luz do princípio democrático. In: BARROSO, Luís Roberto (Org.). **A nova interpretação constitucional**: ponderação, direitos fundamentais e relações privadas. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p. 316-320).

²⁵¹ RAYMUNDO, G. V. Acesso a medicamentos: questões polêmicas sob a perspectiva da interpretação, aplicação do direito e o ativismo judicial. **Prisma Jurídico**, São Paulo, Uninove, v. 8, n. 1, 2009, p. 203.

²⁵² POGREBINSCHI, 2000, p. 141.

Assim, o direito que resulta do processo democrático (valores substantivos) não seria passível de discussão pela via judicial. Neste contexto, caberia ao Judiciário atuar apenas para garantir os direitos políticos dos indivíduos pela garantia do procedimento democrático. Ou seja, o Poder Judiciário teria a legitimação para ir contra ou restringir a vontade da maioria para proteger o exercício da democracia.

Diversas objeções são feitas aos que defendem o rigorismo da democracia deliberativa, especialmente as que destacam que o texto constitucional não é formado apenas por valores procedimentais, mas substantivos também.

Desse modo, as previsões normativas que visam a preservar os elos procedimentais da democracia são verdadeiramente direitos fundamentais, pois, para que o procedimento seja o mais adequado possível, devem estar presentes certas condições, tais como liberdade, igualdade, dignidade, cuja natureza é substantiva.

Isto é, ao se admitir o controle judicial para proteger a democracia procedimental em seus aspectos relacionados aos direitos fundamentais de condições de vida, indispensáveis para assegurar os demais direitos fundamentais, admite-se, em verdade, a intervenção do Poder Judiciário para análise e decisão acerca de aspectos substanciais (valores).

A vertente argumentativa procedimental não se sustenta em condições concretas como a que se tem no Brasil. A teoria procedimental somente poderia ser bem adaptada às sociedades democráticas em que todos os indivíduos tivessem igual condição para alcançarem efetiva legitimidade,²⁵³ o que não é compatível com a complexidade das sociedades contemporâneas.

Diante de tais constatações, não há que se falar em falta de legitimação democrática quanto à atuação política do Poder Judiciário se não há incompatibilidade entre o princípio democrático e o exercício da atividade jurisdicional, já que as garantias para a preservação do procedimento não são suficientes para atender aos anseios da sociedade contemporânea, extremamente desigual, em que a simples teorização acerca do direito à igualdade não basta para garanti-la, na prática, ou o direito a ela propriamente dito.

Desse modo, a teoria favorável ao constitucionalismo ganha força para asseverar a busca do resultado justo. Em tal contexto, os valores substantivos são os direitos fundamentais que decorrem de escolha soberanamente popular quando da existência do poder constituinte.

²⁵³ “[...] como ter cidadãos plenamente autônomos, como Habermas propugna, se o problema da exclusão social não foi resolvido? Como ter cidadãos plenamente autônomos se suas relações estão colonizadas pela tradição que lhes conforma o mundo da vida? [...]” (STRECK, 2003, p. 13).

Uma das finalidades desses direitos é disponibilizar critérios para a interpretação do Direito, especialmente de todas as normas do ordenamento jurídico que limitem atos governamentais prejudiciais a esses direitos, preservando a democracia.

Sobre a questão, tem-se que um dos principais autores a teorizar sobre uma futura concepção substantiva constitucional é Dworkin,²⁵⁴ para quem os julgamentos do Poder Judiciário estão legitimados se baseados em princípios que reflitam a justiça (valor moral de natureza substantiva).

Se num caso concreto (caso difícil) não há regra aplicável, mas o juiz tem de tomar uma decisão, deve fazê-lo da melhor forma possível (não há uma única resposta) por meio da busca de princípios.

A escolha de tais princípios tem natureza política, mas o pronunciamento judicial, que decorre desse processo, assim não o é, porque a motivação do ato busca fundamentos em princípios, não em bases da política.

Cabe ressaltar, entretanto, que Dworkin não entende como legitimadas as decisões emanadas do Poder Judiciário que decorram de questões políticas (paradigma que define uma meta a ser alcançada nos âmbitos social, econômico etc.), pois, para ele, elas devem ser atendidas pelos Poderes Executivo e Legislativo.

Ele apóia Judiciário que participe de decisões políticas, mas sua vertente liberalista impede que isso ocorra sob a imagem de um juiz ativista.²⁵⁵

A base principiológica defendida pelo autor, por outro lado, faz com que se verifique a supremacia dos direitos fundamentais, que legitimariam suficientemente as decisões do Poder Judiciário quanto à apreciação de questões que os envolvem, para que todos sejam protegidos, inclusive os grupos representativos das minorias, pensamento por meio do qual se permite o ativismo judicial.

As lições de Dworkin lançam pilares indispensáveis ao constitucionalismo. Nesse contexto, a atividade jurisdicional está legitimada porque os direitos fundamentais correspondem a valores que devem ser preservados, pois foram escolhidos pelo povo, enquanto vigorar o Poder Constituinte. Assim, o Judiciário irá interpretar e aplicar o direito em conformidade com os valores escolhidos pelo povo no momento da definição do texto constitucional, o que lhe confere legitimação.

Tal caso não caracteriza, portanto, uma afronta à separação de poderes, reforçando-se os argumentos defendidos no tópico precedente a este.

²⁵⁴ POGREBINSCHI, 2000, p. 141.

²⁵⁵ Idem, ibidem, p. 141.

O Poder Judiciário, no cenário caótico da falta de implementação dos direitos fundamentais na sociedade brasileira contemporânea, tem de valer-se do ativismo judicial para que os valores postos no texto constitucional sejam observados, o que fomenta a observância do princípio democrático.

Sobre a questão, Streck manifesta-se no sentido de que em países de modernidade tardia como o Brasil, nos quais existe um histórico descumprimento das promessas constitucionais, há que se reconhecer um núcleo específico de cada Constituição que será diferenciado de Estado para Estado (denominada pelo autor de *Teoria da Constituição Dirigente Adequada aos Países de Modernidade Tardia*).

Sua presença dá-se em paralelo ao mínimo universal que conforma uma teoria geral da Constituição, comum a todos os países que adotaram a forma democrático-constitucional de governo, a qual continua a existir.

O referido núcleo tem conteúdo compromissário mínimo a constar do texto constitucional, permanecendo válida a tese da Constituição Dirigente, Constituição essa adequada especialmente para países como o Brasil, em que o coeficiente de promessas da modernidade descumpridas, segundo o autor, é muito elevado. Daí o porquê de continuar sustentável a tese que ratifica o conteúdo dirigente da Constituição.

Streck esclarece, ainda, que a Constituição brasileira aponta para a construção de um Estado Social intervencionista, com políticas públicas distributivas, promovendo a integração da sociedade nacional.

Tal integração, que deve acontecer tanto no nível social quanto no econômico, é necessária para transformar a realidade brasileira, atendendo aos fins sociais e econômicos que constam do art. 3º da CR/88.

O que o autor propõe é que os mecanismos constitucionais sejam utilizados de modo eficaz, para evitar que o poder público disponha livremente da Constituição.²⁵⁶

²⁵⁶ “Canotilho sustenta - Se isso é absolutamente louvável - que as cláusulas de irreversibilidade protegem os direitos que têm relação/correspondência com o núcleo político, isto é, a essência da Constituição. Ocorre que a ‘essência’ da Constituição, embora a ambigüidade que essa noção possa assumir, aponta com firmeza e determinação - pelo menos no que pertine à Constituição brasileira -, para a realização dos direitos fundamentais-sociais. Desse modo, se os direitos sociais-fundamentais constituem a ‘essência’ da Constituição parece razoável afirmar que a idéia da programaticidade da Constituição deve ser mantida, pela simples razão de que, sem a perspectiva dirigente-compromissária, torna-se impossível realizar os direitos que fazem parte da essência da Constituição. [...] Dito de outro modo, a Constituição dirigente-programática-compromissária é condição de possibilidade para a garantia do cumprimento dos direitos sociais-fundamentais previstos no texto constitucional. Sem a garantia da possibilidade do resgate desses direitos, através de mecanismos de justiça constitucional, como proteger o cidadão, o grupo, a sociedade, das maiorias eventuais que teimam em descumprir o texto constitucional? (STRECK, 2003, p. 13 e 27).

Lembra, também, que o debate acerca do tema ocorre no âmbito de um Estado Democrático de Direito, o qual se assenta em duas bases: direitos fundamentais sociais e democracia.

Pelo exposto, Streck não hesita em afirmar que o Poder Judiciário não pode adotar postura passiva diante da sociedade, devendo ter nova inserção no âmbito das relações dos Poderes de Estado, transcendendo as funções de *checks and balances*, por meio de atuação que considere a perspectiva de que os valores constitucionais têm precedência mesmo em relação aos textos legislativos produzidos pelo que chama de maiorias parlamentares.

Adverte, contudo, que seus argumentos não representam a defesa de uma espécie de função intervencionista do Judiciário ou judicialização da política e das relações sociais, com a “morte” da política: a intervenção do Judiciário diz respeito apenas ao cumprimento dos preceitos e princípios dos direitos fundamentais sociais e ao núcleo político do Estado Social que consta da CR/88.

Tal intervenção se faz necessária em virtude das falhas ou omissões na esfera política (Legislativo e Executivo) que impedem a implementação de políticas públicas com objetivos sociais, para que o Poder Judiciário tome atitude ativa visando a garantir a realização dos fins sociais.²⁵⁷

Sobre a aplicabilidade no Brasil das teorias que tratam do ativismo, conclui que se está distante da postura substantivista. Por outro lado não se verifica, também, a prática procedimentalista, tal como proposta por Habermas.

Nesse contexto, a aplicação e a interpretação do Direito pelos tribunais no Brasil passam a ser, portanto, o único instrumento capaz de resolver e atender de forma justa as necessidades e os conflitos existentes na complexa sociedade contemporânea. Somente o atendimento às demandas sociais de forma justa é que preservará a democracia, fazendo com

²⁵⁷ “Enfim, nada melhor do que repetir, nesta quadra, a frase de W. Kāgi: ‘diz-me a tua posição quanto à jurisdição constitucional e eu te direi que conceito tens de Constituição’. Isto significa afirmar que, enquanto a Constituição é o fundamento de validade (superior) do ordenamento e consubstanciadora da própria atividade político-estatal, a jurisdição constitucional passa a ser a condição de possibilidade do Estado Democrático de Direito. Portanto, o significado de Constituição depende do processo hermenêutico que desvendará o conteúdo do seu texto, a partir dos novos paradigmas exsurgentes da prática dos tribunais encarregados da justiça constitucional. Com isso, os conceitos de soberania popular, separação de poderes, maiorias parlamentares cedem lugar à legitimidade constitucional, instituidora de um constituir da sociedade. Do modelo de Constituição formal, no interior da qual o Direito assumia um papel de ordenação, passa-se a revalorização do Direito, que passa a ter um papel de transformação da realidade da sociedade, superando, inclusive, o modelo do Estado Social.” (STRECK, 2003, p. 40-41).

que a liberdade e a igualdade sejam efetivamente os princípios constitutivos dessa sociedade.²⁵⁸

4.3 LEGITIMIDADE DO PODER JUDICIÁRIO

Outro tema conexo aos debates pertinentes à separação de poderes e ao ativismo, no âmbito da PNM no Brasil, diz respeito à legitimidade do Poder Judiciário para tomar decisões que versem sobre a definição de atendimento aos que requerem judicialmente o fornecimento gratuito de medicamentos.²⁵⁹

Posicionamentos contrários à postura ativa dos juízes nesses casos dão-se no sentido de que eles não são eleitos por meio de voto popular, como o são os membros dos Poderes Legislativo e Executivo, o que seria prejudicial ao Estado Democrático de Direito, já que

²⁵⁸ “Cabe, por conseguinte, reiterar: quem governa com grandes omissões constitucionais de natureza material menospreza os direitos fundamentais e os interpreta a favor dos fortes contra os fracos. [...] Não há constitucionalismo sem direitos fundamentais. Tampouco há direitos fundamentais sem a constitucionalidade da ordem material cujo norte leva ao princípio da igualdade, pedestal de todos os valores sociais de justiça.” (BONAVIDES, 2002, p. 601). No mesmo sentido: “A diretriz que parece inspirar o ativismo judicial dos altos magistrados é a da aproximação entre o povo e Justiça. Essa meta é uma promessa até hoje não cumprida pela democracia, conforme nos lembra o filósofo Norberto Bobbio. O ciclo de descrença que a instituição política atravessa favorece, por seu lado, a intervenção das Cortes na esfera legislativa. A proibição de nepotismo na administração pública é exemplo de decisão que caiu muito bem aos olhos da sociedade. É evidente que a ação política das Cortes oferece riscos. Ao ingressar no espaço cotidiano com decisões que afetam a vida das pessoas, os juízes passam a ser também objeto de questionamento dos grupos insatisfeitos com as sentenças. A proibição indiscriminada do uso de algemas, por exemplo, gerou movimentos de revolta por parte de juízes de primeira instância, promotores e delegados. Ou seja, quando um magistrado começa a respirar, bem perto, o clima social, não se pode esquivar de ouvir aplausos e apupos. Mas esse é um risco que vale a pena ser enfrentado. O país não pode andar ao léu. A sociedade precisa de régua e espaço. Ademais, o Congresso se eximiu da tarefa de regulamentar por inteiro a Constituição.” (TORQUATO, Gaudêncio. O Judiciário desce do Olimpo. **O Estado de S. Paulo**, São Paulo, 31 ago. 2008, p. A2, Coluna Espaço Aberto).

²⁵⁹ A legitimidade do Poder Judiciário é um dos itens que figura no rol de teses que combatem o que se denomina de “judicialização excessiva”, dele fazendo parte também: a) a defesa da condição de norma programática do art. 196 da CR/88; b) a compreensão de que a opção do constituinte originário seria a de que o Poder Executivo, por meio de políticas públicas, desse suporte à concretização do direito à saúde, uma vez que conhecedor pleno dos recursos disponíveis e das necessidades sociais, de modo que se as decisões judiciais nesta esfera comprometeriam o plano institucional traçado na CR/88; c) insuficiência de recursos públicos para atender às necessidades sociais; d) o fato de que decisões judiciais provocam a desorganização da Administração Pública; e) o benefício obtido pela população com a distribuição de medicamentos é menor do que o obtido com a destinação dos mesmos recursos em outras áreas da saúde pública (ex. saneamento básico), favorecendo o indivíduo, não a coletividade; f) as decisões judiciais privilegiam apenas os que têm acesso à justiça (ou por terem ciência de seus direitos, ou por poderem custear o procedimento judicial), em prol da classe média, não dos pobres, canalizando recursos que a estes seriam destinados para os “pretensamente” mais abastados; e g) a constatação de que os magistrados não têm conhecimento técnico para instituir políticas de saúde públicas, não teria como avaliar se determinado medicamento é eficaz para proteger a vida, mesmo que com apoio em laudo técnico.” (BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Interesse Público**, ano IX, n. 46, 2007, p. 49-54).

democracia pressupõe soberania popular e governo da maioria, por meio de representantes eleitos que definirão as políticas públicas a serem implementadas.

Não se poderia, portanto, retirar dos poderes legitimados pelo povo a forma pela qual os recursos públicos serão aplicados.²⁶⁰

Contrapondo esse ponto de vista, Marcos Salles,²⁶¹ representante da Associação dos Magistrados Brasileiros (AMB) na audiência pública sobre a saúde realizada no STF, em 2009, defende, com razão, que a legitimação dos Poderes não se dá apenas pelo voto popular, pois a CR/88 inova ao abrir espaço para que alguns agentes políticos – como é o caso dos juízes – se legitimem perante a sociedade por meio daquilo que ele denomina *representatividade meritória*.

Assim o fazem em conformidade com os mandamentos, princípios e valores constitucionais, legitimando-se o Poder Judiciário como um dos Poderes da República.

Enfatiza que a referida representatividade ganha espaço no contexto segundo o qual há crise de representatividade no Poder Legislativo e déficit de assistência de políticas públicas no Poder Executivo, em quaisquer de seus níveis.

A causa de tais fenômenos é explicada pelo expositor por meio da constatação de que o poder político legitimado pelo voto, na sua essência, apresenta vazios para os quais apenas a CR/88 tem a resposta. Esses vazios decorrem da necessidade de os juízes terem de decidir sobre temas que tragam “custos políticos”, especialmente em regimes democráticos em que se constata a influência do poder econômico e a sub-representação das minorias.

Destaca, no entanto, que é justamente para preencher tais vazios que aos magistrados foram conferidas as garantias como a inamovibilidade, irredutibilidade e vitaliciedade.

É disso que advém, segundo ele, a *legitimação democrática meritória*, a fim de que os magistrados possam suprir os vazios dos demais poderes, estando perfeitamente legitimados pela democrática CR/88.

Dessa forma, explica o expositor, o Poder Judiciário aparece como um segmento da sociedade que não precisa se sujeitar aos fatores mencionados: não é eleito, mas é escolhido por mérito e há controle sobre suas decisões, controle esse decorrente do contraditório e

²⁶⁰ Barroso, ao explicar os fundamentos dessa crítica à judicialização excessiva, acrescenta que para esta vertente “é o próprio povo - que paga os impostos - quem deve decidir de que modo os recursos públicos devem ser gastos. E o povo pode, por exemplo, preferir priorizar medidas preventivas de proteção da saúde, ou concentrar a maior parte dos recursos públicos na educação das novas gerações. Essas decisões são razoáveis, e caberia ao povo tomá-las, diretamente ou por meio de seus representantes eleitos”. (BARROSO, 2007, p. 50-51).

²⁶¹ Exposição de Marcos Salles no 1º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Marcos_Salles__assessor_especial_da_Presidencia_da_Associacao_dos_Magistrados_Brasileiros_.pdf>. Acesso em: 6 dez. 2009.

ampla defesa nos autos, pelo Ministério Público, pelo Conselho Nacional de Justiça e pela sociedade de um modo geral.

Considerando todo esse contexto, o expositor defende a ideia de que os juízes são profissionais legitimados pela Constituição, pelo mérito advindo de seleção em concurso público, tendo, em razão da própria Constituição, a mesma legitimidade dos demais Poderes (Legislativo e Executivo).

Completa essa noção argumentando que a inafastabilidade da jurisdição impede que, dentro do Estado Democrático de Direito, o cidadão seja impedido de procurar o Poder Judiciário.

O expositor esclarece que suas opiniões não pretendem indicar que o Poder Judiciário deva se colocar no lugar de médicos, administradores públicos e demais profissionais gestores da saúde pública, mas apenas demonstrar que, pelas circunstâncias constitucionais dentro das quais se inclui o Judiciário, os juízes não podem negar aos cidadãos a dignidade que a CR/88 lhes assegura.

Justifica-se, assim, a existência do art. 5º, XXXV, que pode se referir tanto a problemas pertinentes a políticas públicas já existentes, quanto à falta delas.

O papel desempenhado pelo Poder Judiciário em demandas que envolvem o debate acerca da legitimidade constitucional do controle e da intervenção do Poder Judiciário em assunto de implementação de políticas públicas foi debatido no STF.

Em decisão monocrática, de 29 de abril de 2004, proferida na Medida Cautelar em Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45, pelo Ministro Celso de Mello, fez-se constar que não se inclui ordinariamente nas funções institucionais do Poder Judiciário a implementação de políticas públicas.

Excepcionalmente, contudo, poderá ser atribuída ao Judiciário tal incumbência nas hipóteses em que o descumprimento pelos respectivos órgãos estatais quanto a levarem a efeito seus encargos administrativos comprometa a eficácia e a integridade de direitos individuais e coletivos, ainda que revestidos de conteúdo programático.

A defesa da legitimidade da atuação do Poder Judiciário, contudo, não significa que a intervenção judicial deva ocorrer de qualquer modo, sem que existam parâmetros, para evitar que as decisões judiciais se transformem em atos de pura arbitrariedade, provocando gastos desnecessários ou diligências não aptas a efetivamente proteger o direito à saúde.

Por esse motivo, encontram-se diversas manifestações por meio das quais os estudiosos do tema tentam identificar critérios para que os juízes possam se orientar ao tomar decisões delicadas em casos que envolvam o fornecimento de medicamentos.

A primordial importância da apreciação de tais critérios, ao final deste trabalho de análise do tema, reside na constatação de que eles constituem o problema efetivo com que se deparam magistrados e cidadãos que não tenham acesso por recursos próprios aos medicamentos de que precisam.

Assim, no tópico seguinte serão apreciados alguns dos “critérios” que se entende devam ser analisados pelo juiz, em cada caso concreto. Eles foram extraídos não apenas a partir da experiência da autora deste trabalho (no patrocínio de causas pertinentes ao acesso a medicamentos e em suas inúmeras leituras para elaborar esta dissertação), senão também dos temas elencados para debate na audiência pública realizada pelo STF recentemente. Essa apreciação tem a finalidade de acrescentar fundamentos a debate que ainda permanece sem solução definitiva.

4.4 CRITÉRIOS PARA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO ESTADO POR MEIO DE DECISÕES JUDICIAIS

A análise dos critérios para o fornecimento de medicamentos pelo Estado por meio de decisões judiciais terá início com a discussão a respeito do fornecimento de medicamentos que não fazem parte das “listas do SUS”, prosseguindo com a análise da hipossuficiência do paciente.

Após, haverá abordagem acerca da questão referente à prescrição por médico particular, à necessidade ou não de pedido prévio à administração pública, bem como dos fundamentos relativos à falta de recursos orçamentários para atender às decisões judiciais.

4.4.1 Fornecimento de medicamentos não constantes das “listas do SUS”

O tema relativo aos medicamentos²⁶² que não constam das “Listas do SUS” desdobra-se em dois aspectos principais: o dos medicamentos que não são fornecidos pelo

²⁶² O termo “medicamento” será utilizado indistintamente da terminologia fármaco quando da análise dos critérios em apreço por questão meramente didática, uma vez que decisões e trabalhos sobre eles assim se expressam. Como a diferenciação terminológica já foi feita anteriormente, não haverá prejuízo ao entendimento do que se deseja expressar.

sistema público de saúde, mas que têm registro na Anvisa, e o dos medicamentos que sequer registro na Anvisa possuem.

As características de cada situação específica serão pontuadas nos itens que seguem, iniciando-se com a apreciação da hipótese segundo a qual o medicamento não é fornecido pelo SUS, apesar de estar registrado na Anvisa.

4.4.1.1 Medicamento não integrante da lista do SUS, mas registrado na Anvisa

Antes de discorrer sobre o critério em apreço, é preciso informar que, em que pese comumente se utilize a expressão “listas do SUS”, essas, em verdade, são enumerações taxativas de fármacos e as correspondentes patologias identificadas pelas “CIDs”²⁶³ para as quais podem ser prescritos.

Tais enumerações constam no bojo de atos normativos das mais variadas espécies. Dentre eles, destacam-se a Portaria nº 2.577, de 27 de outubro de 2006, responsável pelo rol dos medicamentos excepcionais fornecidos pelo Ministério da Saúde.

No âmbito estadual, os nomes dos instrumentos normativos são diversificados. A título exemplificativo, tem-se no estado do Paraná o “Elenco de medicamentos da assistência farmacêutica na atenção básica do Estado do Paraná – 2008” (RES. 45/93 SESA).

Feitos esses esclarecimentos, cabe lembrar que, de acordo com o que já se expôs na presente dissertação, os procedimentos de registro de novos fármacos ou de sua inclusão nas listas do SUS ainda têm titularidade extremamente restrita aos segmentos sociais que detêm poder econômico – além de serem lentos – tornando-se ineficientes e antidemocráticos.

Diante disso, a fim de evitar generalização injusta, pela imposição arbitrária no sentido de que nenhum pedido para o fornecimento de medicamentos não constantes das listas do SUS seja julgado procedente, é preciso e inevitável que o magistrado estude pormenorizadamente cada caso concreto.

Defende-se essa análise porque cada paciente e seu respectivo tratamento interagem de diversas formas, que são exclusivas do caso individual. Exclusivas porque pode haver efeitos colaterais ou não, suportáveis ou não, bem como pode ocorrer ineficácia medicamentosa ou não.

²⁶³ As patologias são identificadas por meio de códigos (letras acompanhadas de números), que identificam as categorias presentes na “CID-10 – Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde”. Por exemplo: “F 20” corresponde a “Esquizofrenia”.

Em muitos casos, o paciente pede o medicamento que não está incluído da lista do SUS porque já experimentou todas as possibilidades existentes, sem sucesso, ou seja, não tem mais alternativa para ser tratado.

Em outros casos, contudo, não há escolha quanto ao que indicar, pois o primeiro medicamento prescrito, mesmo que existam outros mais baratos aptos a tratar a mesma patologia, corresponde ao perfil clínico do paciente, perfil esse que inabilita o profissional de saúde a, somente por questão de conveniência e diminuição de custos, prescrever produtos mais baratos, sob pena de causar dano ou risco de morte ao paciente, já que o tratamento deve ser compatível com suas necessidades.

Nessa hipótese, a preservação da vida e, por vezes, da integridade física do paciente faz com que não se aceite impor-lhe comprometimento à saúde apenas porque o medicamento fornecido gratuitamente é diverso do prescrito, se aquele do qual faz uso é eficaz e diminui o sofrimento que a doença lhe causa.

Sobre o tema, é preciso lembrar que o direito físico à vida e à integridade física e psíquica²⁶⁴ não pode ser nem minimizado, nem a ele se pode renunciar, pois é indisponível, irrenunciável.

Além disso, o art. 15 do Código Civil expressamente impede que qualquer pessoa seja submetida a tratamento médico correndo risco de vida,²⁶⁵ ou seja, incompatível com suas efetivas necessidades.²⁶⁶

Dessa forma, impedir que o paciente tenha acesso a medicamentos não previstos nos protocolos clínicos do SUS, se inaplicável outra solução, ou que seja de imediato tratado com o medicamento que corresponde ao seu perfil clínico é submetê-lo a tratamento médico que põe em risco sua vida.

Cabe ressaltar, ainda, que a própria Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90) prevê o atendimento ao que cada caso específico demanda.²⁶⁷ Ora, se o disposto nessa Lei não é

²⁶⁴ A integridade psíquica pode ser interpretada no presente estudo da seguinte forma: não se pode aumentar o abalo psicológico do paciente em função da não-previsão nos protocolos clínicos do medicamento de que precisa. O abalo interno com a patologia por si só provoca intenso sofrimento ao doente.

²⁶⁵ “Art. 15. Ninguém pode ser constrangido a submeter-se, com risco de vida, a tratamento médico ou intervenção cirúrgica.”

²⁶⁶ A noção de que é preciso atender às efetivas necessidades do paciente é tão primordial, que chega a estar positivada no âmbito infraconstitucional não apenas na Lei nº 8.080/90, indicada na sequência, mas também na Lei nº 10.216/2001: “Art. 2º Nos atendimentos em saúde mental, de qualquer natureza, a pessoa e seus familiares ou responsáveis serão formalmente cientificados dos direitos enumerados no parágrafo único deste artigo. Parágrafo único. São direitos da pessoa portadora de transtorno mental: I - ter acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde, consentâneo às suas necessidades”.

²⁶⁷ A Lei nº 8.080/90, denominada Lei Orgânica da Saúde, dispõe: “Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. § 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à

cumprido espontaneamente, a pessoa enferma não pode ser penalizada em virtude do julgamento pela improcedência de seu pedido para a obtenção de medicamento não incluído na lista do SUS sem que se apreciem suas razões para tanto.

A definição do perfil clínico cabe ao médico que, de acordo com o Código de Ética (art. 21), tem o direito de indicar o procedimento adequado ao paciente: trata-se do direito de prescrição.

Em diversas demandas judiciais, questiona-se especialmente a confiabilidade das prescrições particulares, tendo em vista a constatação de fraudes para a obtenção de medicamentos pela via judicial.

Não se pode admitir, contudo, que o direito de prescrição do médico não seja respeitado em não havendo prova de que seu receituário é fraudulento.

Isso porque no ordenamento jurídico pátrio a má-fé não é presumida, deve ser provada. Ou seja, nosso sistema jurídico privilegia a presunção de boa-fé, sendo plenamente possível a produção de prova pericial, em havendo qualquer resquício de dúvida quanto à prescrição posta.²⁶⁸

Por tais razões, o respaldo em laudo médico do profissional que acompanha o paciente é imprescindível e jamais pode ser afastado, pois os operadores jurídicos não têm conhecimento técnico na área médica para desvalorar o referido documento. Não compete ao Judiciário analisar a adequação/necessidade do medicamento postulado, apenas o médico do enfermo detém essa prerrogativa.

redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação. [...] Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS). [...] Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; II - 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". (grifo nosso).

²⁶⁸ “[...] a terapêutica adequada para cada caso concreto deve ser indicada pelo profissional de referência, graduado e legalmente habilitado para tanto, o qual tem o dever, ainda, de pesar os benefícios e prejuízos de determinado tratamento que prescreve. Aliás, saliente-se que são eles que respondem seja civil, seja penalmente, pelas conseqüências danosas advindas da prescrição de tratamento indevido.” (OLIVEIRA, Luciano Moreira de; VIEIRA, Fernando César Carrusca. Critério censitário para acesso a direitos humanos: o acesso à saúde no estado democrático de direito. *De Jure-Revista Jurídica do Ministério Público do Estado de Minas Gerais*, n. 6, jan./jun. 2006, p. 366).

Assim, destaca-se a atenção que se deve ter em relação às peculiaridades do caso concreto,²⁶⁹ argumento plenamente compatível com os ditames constitucionais relativos ao direito ao acesso a medicamentos, dentro do contexto da teoria constitucional na atualidade.

Barroso explica essa questão:

De fato, a técnica legislativa, ao longo do século XX, passou a utilizar-se, crescentemente, de *cláusulas abertas ou conceitos indeterminados*, como dano moral, justa indenização, ordem pública, melhor interesse do menor, boa-fé. [...]. A lei fornece parâmetros, mas somente à luz do caso concreto, dos elementos subjetivos e objetivos a ele relacionados, tal como apreendidos pelo aplicador do direito, será possível a determinação da vontade legal. [...]. A moderna interpretação constitucional se diferencia da tradicional em razão de alguns fatores: a norma, como relato puramente abstrato, já não desfruta de primazia; o problema, a questão tópica a ser revolvida, passa a fornecer elementos para a sua solução; o papel do intérprete deixa de ser de pura aplicação da norma preexistente e passa a incluir uma parcela de criação do direito do **caso concreto**.²⁷⁰ (grifo nosso)

Dessa forma, para atender à notória eficácia e aplicabilidade imediata do direito fundamental ao acesso à saúde, em havendo pedido judicial para o fornecimento de medicamento que não consta da lista do SUS, é preciso que o magistrado compreenda todas as circunstâncias e todos os porquês do caso concreto.

A fim de ilustrar o ponto de vista que ora se defende, bem como para dar dimensão do que pode ocorrer na concretude da lide posta, tem-se como exemplo significativo a situação do medicamento denominado *seroquel*, cujo princípio ativo denomina-se *quetiapina*, que se demonstra muito eficaz para o controle de certas doenças mentais.

²⁶⁹ A legislação infraconstitucional também prevê ações consoante o caso concreto. Reitere-se que a Lei nº 8.080/90, denominada Lei Orgânica da Saúde, em seu art. 7º, dispõe: “As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: [...] II - 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”. (grifo nosso).

²⁷⁰ BARROSO, Luís Roberto. Colisão entre liberdade de expressão e direitos da personalidade. Critérios de ponderação. Interpretação constitucionalmente adequada do Código Civil e da Lei de Imprensa. **Revista de Direito Privado**, São Paulo, n. 18, abr./ jun. 2004, p. 107-109. No mesmo sentido: “[...] se por um lado o papel do aplicador do direito não é atuar segundo uma lógica meramente formal, não é também, diante de um caso concreto, definir qual o valor envolvido - seja a saúde, seja a economia - é mais importante, pois, em primeiro lugar, essa ponderação de valores não faz parte do código do sistema do direito, e, em segundo lugar, ao agir dessa forma, o aplicador entra no campo da conveniência. [...] Assim, não é no âmbito da ponderação de direitos como valores (a conveniência do juiz não é mais importante que a do legislador) ou na aplicação do raciocínio meramente lógico-formal que o aplicador deve formular suas decisões. É no exame do caso concreto com todas as suas singularidades, que o tornam irrepetível, que o aplicador, sobretudo o juiz, pode, ao encontrar a norma adequada (e não o maior valor) para aquele caso específico, garantir a aceitabilidade das decisões de direito, convencendo racionalmente os afetados da decisão acerca de sua consistência, de forma que nem a justiça, nem a segurança jurídica e demais instituições sejam lesadas. A imparcialidade, neste contexto, é garantida justamente quando o aplicador entra na perspectiva de cada um dos envolvidos no caso a fim de que, através das características singulares do *hard case*, ele encontre a norma aplicável, segundo o senso de adequabilidade”. (OLIVEIRA; VIEIRA, 2006, p. 368-369).

Por se tratar de medicamento excepcional de altíssimo custo, de uso contínuo e, muitas vezes, vitalício, seu fornecimento gratuito é previsto na Portaria nº 2.577/2006 apenas para a CID-10: F 20 Esquizofrenia; F 20.0 Esquizofrenia paranóide; F 20.1 Esquizofrenia hebefrênica; F 20.2 Esquizofrenia catatônica; F 20.3 Esquizofrenia indiferenciada; F 20.4 Depressão pós-esquizofrênica; F 20.5 Esquizofrenia residual; F 20.6 Esquizofrenia simples; e F 20.8 Outra esquizofrenia.

Ocorre que a bula do referido fármaco prevê expressamente que ele também pode ser utilizado para o tratamento da patologia pertinente ao transtorno bipolar (humor)²⁷¹.

Isso significa que estão privados de tratamento gratuito os pacientes cujas patologias são: esquizofrenia, não especificada (F 20.9); transtorno afetivo bipolar, episódio atual hipomaníaco (F 31.0); transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco sem sintomas psicóticos (F 31.1); transtorno afetivo bipolar, episódio atual maníaco com sintomas psicóticos (F 32.2); transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo leve ou moderado (F 31.3); transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave sem sintomas psicóticos (F 31.4); transtorno afetivo bipolar, episódio atual depressivo grave com sintomas psicóticos (F 31.5); transtorno afetivo bipolar, episódio atual misto (F 31.6); transtorno afetivo bipolar, atualmente em remissão (F 31.7); outros transtornos afetivos bipolares (F 31.8); e transtorno afetivo bipolar, não especificado (F 31.9).²⁷²

Ou seja, o registro do medicamento o habilita a tratar todas as patologias que podem ser por ele controladas, mas as listas do SUS, constantemente desatualizadas, ficam em descompasso com o avanço da ciência,²⁷³ permanecendo por muito tempo sem a inclusão de drogas novas e mais eficazes.

²⁷¹ “1. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? SEROQUEL pertence a um grupo de medicamentos chamado antipsicóticos, os quais melhoram os sintomas de alguns tipos de transtornos mentais, tais como, alucinações (por exemplo, ouvir vozes que não estão presentes), ter pensamentos estranhos e assustadores, mudanças no comportamento, sensação de estar sozinho e confuso. SEROQUEL **também pode ser usado para o tratamento de pessoas com um transtorno que afeta o humor, ou seja, quando elas se sentem eufóricas ou excitadas. Pessoas nestas condições dormem menos que o usual, são mais falantes e têm pensamento e idéias rápidas. Elas também podem se sentir extremamente irritadas.** 2. POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? SEROQUEL está indicado para o tratamento de esquizofrenia [...]. SEROQUEL **também pode ser usado para o tratamento de pessoas com um transtorno que afeta o humor, ou seja, quando elas estão eufóricas ou excitadas. Pessoas nestas condições dormem menos que o usual, são mais falantes e têm pensamento e idéias rápidas. Elas também podem se sentir extremamente irritadas.**” (grifo nosso)

²⁷² O mesmo ocorre com o medicamento *lamitor*, cujo princípio ativo é a *lamotrigina*. Por ser um medicamento excepcional e de custo considerável para os padrões brasileiros, tem seu fornecimento garantido pela Portaria nº 2.577/2006 apenas para algumas espécies de epilepsia, quando, na verdade, tem uso possível para diversos transtornos mentais, funcionando como estabilizador de humor. Pacientes com transtorno mental, entretanto, não o recebem gratuitamente e também não têm acesso a outros anticonvulsivantes que comprovadamente estabilizam quadros clínicos de doenças mentais.

²⁷³ Sobre a desatualização dos protocolos clínicos, é exemplo a nova fórmula do medicamento *Seroquel*, lançada há alguns meses em sua versão *Seroquel XRO*. Tem maior eficácia devido ao fato de agir no sistema nervoso

Depreende-se, portanto, que, embora estejam envolvidos critérios técnicos para a definição da inclusão nas listas do SUS, na prática a definição de política pública em conformidade apenas com seu alto ou baixo custo tem prevalecido, em detrimento dos fundamentos técnicos.

A conclusão posta decorre também da constatação segundo a qual a exclusão apresentada para o medicamento *seroquel*, por exemplo, não pode estar fundamentada na falta de comprovação de segurança, eficácia ou efetividade do produto, isto é, critérios técnicos: uma vez incluído na lista do SUS para o tratamento de algumas doenças, apresenta todos os requisitos para que dele se faça uso lícitamente para todas as patologias indicadas em sua bula.

Ainda que assim não fosse, mesmo em não sendo o registro na Anvisa vinculante, não se pode admitir que uma eventual omissão estatal quanto às diligências necessárias para aperfeiçoar, da melhor forma possível, a inclusão de medicamentos nas listas do SUS tenha de ser cancelada pelo Poder Judiciário.

Além disso, não se pode deixar de mencionar que seu registro possibilita sua disponibilização nas redes de estabelecimentos farmacêuticos privados. Ou seja, nesse caso, o único motivo pelo qual o paciente que necessita fazer uso do *seroquel* a ele não tem acesso é a falta de dinheiro para comprá-lo, nada mais.

O que o exemplo do medicamento *seroquel* faz transparecer é que o custo – resta pertinente reiterar esta idéia – é fator preponderante para a escolha de tratamento clínico, em que pese estejam envolvidos critérios técnicos; trata-se, assim, de patrimonialização de direito extrapatrimonial e indisponível.

Não se trata de mera coincidência o fato de este medicamento ser fornecido pelo SUS apenas para o tratamento de 9 tipos de doenças mentais, ao passo que pode ser prescrito, no total, para 20 doenças dessa espécie. Trata-se de contenção de despesas, único critério apto a explicar de modo racional a realidade dessa restrição.

Acrescente-se, ainda, que a imposição ao Poder Público para fornecer medicamentos não previstos em seus atos normativos pode fazer com que este os reavalie e neles inclua novas drogas ou amplie o elenco de códigos da CID-10 para um medicamento já constante de

por 24 (vinte e quatro) horas, não apenas por 12 (doze) horas como seu antecessor. Para pacientes com problemas no sistema nervoso, tais como os doentes mentais, a ação medicamentosa prolongada tem benefícios imensuráveis, já que eles podem ficar permanentemente sem os sintomas da doença, com proteção integral durante o dia e a noite. Explicações possíveis para a desatualização constatada podem ser o preço do referido medicamento, que tem alto custo, bem como a especificidade de seu uso, muitas vezes, como já ressaltado, vitalício, o que encarece em muito o tratamento.

suas listas, como o caso do *seroquel*, tal como aconteceu com os medicamentos destinados ao tratamento do HIV.²⁷⁴

Vale acrescentar que o tema em análise traz ao debate outra questão fundamental à sua apreciação, qual seja, o direito à igualdade: não são raros os posicionamentos, contrários ao fornecimento de medicamentos em demandas judiciais, nos quais se argui afronta ao direito à igualdade.

Bulos ensina que o posicionamento do Supremo Tribunal Federal em relação ao princípio da igualdade é aquele segundo o qual se deve identificar a “medida” da desigualdade, tratando-se os iguais igualmente e os desiguais desigualmente. O desafio, porém, acrescenta o autor, é definir quais são as situações de igualdade e quais as de desigualdade.²⁷⁵

No que diz respeito ao direito ao acesso a medicamentos, não há dificuldade para refletir sobre a diferenciação: deve-se levar em consideração o fato de que o autor de determinada demanda, devidamente respaldado para tanto, não é nem mais nem menos doente do que aqueles pacientes que conseguiram obter tratamento gratuito junto ao SUS.

Ele simplesmente não se adapta, por motivos que podem variar muito e que já foram explicitados, à estratégia terapêutica traçada pelo SUS. Ou seja, ele, quanto a essa questão, é desigual para com os demais que obtêm êxito com o seu tratamento diretamente junto ao sistema público de saúde: sendo desigual, precisa ter resguardado seu direito à vida.

Se alguma afronta ao princípio da igualdade existe, essa parte não das decisões do Poder Judiciário, mas do próprio Poder Executivo, com a chancela do Poder Legislativo, uma vez que seleciona determinadas doenças para garantir cobertura integral de seu tratamento, deixando os cuidados com as demais patologias em segundo plano.

Exemplifica o que se expôs há pouco a notícia da existência da Lei nº 9.313/96 e da Lei nº 11.347/06, as quais dispõem, respectivamente, sobre a distribuição gratuita de **toda** a medicação necessária aos portadores de HIV e doentes de AIDS e de **todos** os medicamentos e materiais necessários à sua aplicação e monitoramento da glicemia aos portadores de diabetes.

Nesse contexto, não se pode acatar o fundamento segundo o qual há doenças mais graves ou menos graves, de maior ou menor incidência, uma vez que qualquer patologia,

²⁷⁴ “Os medicamentos para a AIDS começaram a ser fornecidos gratuitamente por meio de decisões judiciais. E foram tantas que provocaram o Poder Legislativo a criar uma lei obrigando o Estado a fornecer o coquetel anti-AIDS. E hoje é uma política elogiada no mundo inteiro. Mas, tudo começou com portadores de HIV que buscavam o Judiciário e os juízes que reiteradamente davam decisões que obrigavam o Estado a fornecer o coquetel.” (DELDUQUE, Maria Célia. Direito sanitário. **Justilex**, v. 6, n.71, nov. 2007, p. 7).

²⁷⁵ BULOS, 2009, p. 422- 423.

ainda que mais simples se comparada às demais, afeta a dignidade do paciente; todos padecem e sofrem da mesma forma.

É por esse motivo que a CR/88 estabelece como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, sem distinção de qualquer natureza, a erradicação das desigualdades sociais (art. 3º, III).

Bergel argumenta que é preciso partir da constatação de que existe multiplicidade quanto a condições de acesso a medicamentos, em função principalmente das desigualdades sociais, o que justifica a percepção da igualdade do modo como é defendida neste trabalho.²⁷⁶

Sobre o tema, Barroso esclarece que o Estado constitucional de direito gravita em torno da dignidade da pessoa humana; assim, os direitos fundamentais incluem a igualdade enquanto o direito de ser tratado com a mesma dignidade que todas as outras pessoas, sem discriminações arbitrárias e exclusões evitáveis.²⁷⁷

Conexo à noção de igualdade está o conceito de equidade, isto é, é preciso haver um mínimo de igualdade para que se discuta a equidade. Aquela dá o sentido de igualdade formal; esta, o de igualdade material, ou seja, seria o valor da justiça, de prover a cada um a atenção às ações de saúde segundo suas necessidades. Todavia, são grandes os desafios para que isso se concretize, pois a equidade corrige pontos em que a igualdade se revela imperfeita.

A reflexão acerca da igualdade remete à compreensão da possibilidade de se afrontar os objetivos da seguridade social, que constam do art. 194, I da CR/88, e os princípios e diretrizes expressos nos arts. 196 a 200 da CR/88, bem como na Lei nº 8.080/90, dentre os quais se inclui a igualdade, conexa à noção de equidade, ambas já objeto de análise.

Em outras palavras, se há algum pedido judicial para o fornecimento gratuito de medicamento nos moldes do que se expôs no presente critério, é porque princípios ou diretrizes traçados no ordenamento jurídico brasileiro foram desrespeitados.

²⁷⁶ “As disparidades sociais que apresenta a desigualdade de renda e de oportunidades da população fazem com que se esqueça o ideal de justiça como meta a ser alcançada no acesso aos medicamentos, pois o tratamento igualitário entre aqueles que possuem pontos de partida diferentes conspira contra o alcance da finalidade proposta. Daí que seja mais adequado à realidade ajustar-se ao conceito de equidade, que busca que os iguais sejam tratados de forma igual e que os desiguais de forma desigual. Dessa maneira, a equidade se converte em um princípio comparativo, em um critério sobre a situação que a pessoa ou o grupo de pessoas ocupam em relação com os demais, favorecendo uma espécie de discriminação positiva. A aplicação de critérios de justiça rígida, indiferenciada, distancia-se dos matizes concretos que apresenta cada situação em particular e somente pode conduzir a consagrar nos fatos verdadeiras injustiças. Se o que se pretende é levar a todos um sistema de atenção eficaz e eficiente, não há outra maneira senão considerando as diferenças que são observadas na sociedade.” (BERGEL, 2006, p. 152-153).

²⁷⁷ BARROSO, 2007, p. 38.

Tal conclusão decorre da constatação segundo a qual o SUS, conforme explica Sarlet,²⁷⁸ é garantia institucional fundamental, o que significa que qualquer medida que tente aboli-lo ou esvaziá-lo – o que pode se concretizar pela ofensa aos princípios em relação aos quais se alicerça – é inconstitucional.

Assim, segundo o autor, tanto quanto o direito à saúde é protegido, o SUS enquanto instituição também o é: a constitucionalização do SUS como garantia institucional fundamental significa que a efetivação do direito à saúde deve se conformar aos princípios e diretrizes pelos quais foi instituído.

Ainda na esfera do debate acerca das noções de isonomia e equidade, destacam-se dois objetivos da seguridade social – a seletividade e a distributividade – para os quais Bulos²⁷⁹ atribui o significado de se objetivar beneficiar os hipossuficientes que precisam de tutela mais intensa.

Ambos se fundam na noção de isonomia, justamente quanto ao aspecto segundo o qual se devem tratar os desiguais como desiguais e os iguais como iguais.

Por outro lado, da análise da noção de universalidade se extrai que a saúde é direito de todos, condição essa que torna sua fruição livre de requisitos e implica acesso igualitário, sem privilégios ou preconceitos de qualquer espécie.

Representa verdadeira unidade do sistema, uma vez que serviços e ações de saúde devem pautar-se e se desenvolver sob iguais políticas, diretrizes e comando.

Apesar de parecer óbvia, essa noção tem sua razão de ser em virtude do fato de que antes da CR/88 somente alguns indivíduos tinham acesso a alguma assistência à saúde. Os demais eram tidos como “indigentes” e atendidos por instituições de caridade, organizações filantrópicas sem fins lucrativos. A universalidade hoje, por sua vez, garante que todos tenham acesso ao SUS.

Há que se falar, também, em regionalização, a qual permite a adaptação das ações e serviços de saúde ao perfil das necessidades locais. Trabalhos relacionados à temática também destacam a descentralização como diretriz inerente ao SUS, a qual já foi analisada nesta dissertação.

A hierarquização igualmente se destaca como termo técnico na esfera sanitária para indicar a execução da assistência à saúde em níveis crescentes de complexidade.

As necessidades de cada indivíduo às prestações do SUS podem demandar desde serviços mais simples até os mais complexos e isso determina sua organização e distribuição.

²⁷⁸ SARLET, 2008, p. 140.

²⁷⁹ BULOS, Uadi Lammêgo. **Constituição federal anotada**. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2003, p. 1282.

A atenção básica deve estar presente em todos os Municípios, pelo menos assim o deveria ser em tese, ao passo que procedimentos de média e alta complexidade estão presentes em Municípios maiores, caracterizando-se a subsidiariedade e a eficiência por serem prestados pelos entes políticos com estrutura para tanto, o que justifica, muitas vezes, a atribuição excepcional de competência aos Estados e à União em determinados casos.

Também se destaca a citação expressa ao princípio democrático, por meio do qual se reconhece verdadeiro controle social sobre as políticas de saúde pública, justamente visando a atender as efetivas necessidades da população.²⁸⁰

Trata-se, portanto, como ensina Sarlet,²⁸¹ da definição e controle social das políticas de saúde, participação que se realiza por meio dos representantes da sociedade civil junto às Conferências de Saúde, que têm competência para estabelecer proposições para a formulação de políticas de saúde em cada um dos níveis da federação.

Explica, ainda, que crescem a elas os Conselhos de Saúde, que atuam no planejamento e controle do SUS, incluindo o financiamento do sistema, bem como um veículo de participação popular possibilitando-se a análise de propostas e denúncias.

Participação democrática porque os próprios cidadãos podem, ao menos em tese (o que nem sempre se verifica na prática), interagir no processo de definição das políticas públicas de saúde com posterior controle social.

Não se pode deixar de mencionar, ainda, a questão da integralidade, da qual se extrai que os serviços de saúde devem ser prestados de forma integral, com cobertura o mais ampla possível para todos, nas ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, o que inclui, também, a assistência farmacêutica (art. 6º, I, “d” da Lei nº 8.080/90).

Todas essas características também transmitem a ideia de que as referidas ações conformam um todo harmônico e contínuo, para integrar aspectos de cunho preventivo e curativo, conforme já destacado.

Além disso, é preciso, ao menos em tese, que o sistema público de saúde possa resolver qualquer problema de saúde com o qual o cidadão perante ele se apresente, sob pena de não se assegurar qualquer tratamento, porque a saúde demanda tratamento por inteiro, não pela metade.

²⁸⁰ “[...] no paradigma do Estado democrático de direito, as políticas públicas devem ser implementadas em conjunto com a sociedade e não apesar da sociedade. Nesse sentido, a Lei 8.142/90 dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS, instituindo os conselhos de saúde como órgãos deliberativos de participação da sociedade civil no sistema.” (OLIVEIRA; VIEIRA, 2006, p. 356-357).

²⁸¹ SARLET, 2008, p. 142.

As noções postas inevitavelmente chamam a atenção para os possíveis limites – especialmente quanto à universalidade e integralidade – para as ações e prestações de saúde, de onde emerge a noção de proporcionalidade.

Sobre a proporcionalidade, entende-se que não se dá propriamente no âmbito da ponderação de direitos puramente em abstrato, mas na apreciação do caso concreto, pois com ela é possível encontrar a norma adequada para o caso específico.

Para exemplificar, a noção de proporcionalidade será especialmente explorada nas análises sobre a hipossuficiência financeira do autor de demandas judiciais e acerca do direito de um indivíduo *versus* o direito de todos.

Sobre a relação entre o critério em apreço e o posicionamento do Poder Judiciário, cabe informar que recentemente, após material colhido em audiência pública, o STF proferiu decisão debatendo o critério em análise, além de outros que serão oportunamente analisados, mas que por uma questão de brevidade serão mencionados a seguir.

Ao analisar as Suspensões de Tutela Antecipada 175, 178 e 244, o Ministro Gilmar Mendes mencionou que, se a prestação de saúde solicitada não fizer parte das políticas estabelecidas pelo SUS, é preciso diferenciar se a inexistência de prestação é consequência de omissão legislativa ou administrativa, se decorrente de decisão na esfera administrativa para não fornecê-la ou se advém de vedação legal da respectiva dispensação.

Defendeu que se deve privilegiar o tratamento estabelecido pelo SUS, em detrimento do pedido do paciente, sempre que não se comprovar a ineficácia ou impropriedade da política de saúde existente, uma vez que a realização de procedimentos de qualquer espécie acarreta grave lesão à ordem administrativa, comprometendo o atendimento do SUS.

Contudo, ressaltou que tal conclusão não anula a possibilidade de o Poder Judiciário, ou a própria Administração, decidir que prestações diversas das estabelecidas pelo SUS devem ser disponibilizadas a um paciente específico, em função de peculiaridades de seu quadro clínico, como no caso de ineficácia do tratamento fornecido, em virtude de o tratamento requerido pelo paciente e excluído das políticas de saúde ser o único capaz de preservar a vida do paciente, especialmente quando os entes federados não tiverem comprovado a existência de grave lesão à ordem, à saúde e à economia públicas que justifique o não fornecimento do tratamento pleiteado.

Destacou, ainda, que há a necessidade de atualização periódica das políticas existentes, bem como de inclusão de novos tratamentos, motivo pelo qual é possível contestar judicialmente o conteúdo dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas existentes.

Defendeu, no entanto, a necessidade de registro de medicamento na Anvisa, bem como a atenção que se deve ter para com os fundamentos do SUS para que não se forneça a prestação requerida.

De acordo com o Ministro, os entes federados não teriam comprovado ocorrência de grave lesão à ordem, à saúde e à economia públicas capaz de justificar a excepcionalidade da suspensão de tutela.

As decisões nos autos acima referidos apontam e ratificam uma possível solução com base nas especificidades do caso concreto, havendo a possibilidade de questionamento judicial de problemas decorrentes da ineficiência das políticas públicas de saúde estabelecidas.

A orientação do STF a esse respeito, entretanto, não se deu sempre dessa forma. A decisão proferida em fevereiro de 2007, pela então Presidente do STF, Ministra Ellen Gracie, nos autos de Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 91/2007, desobrigou a Secretaria da Saúde de Alagoas de fornecer medicamentos de alto custo não incluídos nas listas do SUS a pacientes renais crônicos e transplantados.

Fundamentou sua decisão no fato de que as despesas decorrentes do fornecimento pleiteado afetariam o SUS, restando configurada a lesão à ordem pública, pois aquela Secretaria de Saúde deixaria de honrar seus compromissos orçamentários, posicionamento alvo, à época, de severas e pertinentes críticas.

Esse panorama foi se modificando com o tempo, até que em 2009, conforme ressaltado anteriormente, passou-se a admitir pelo menos a apreciação sobre as características do caso concreto.

No mesmo ano de 2007, especificamente no mês de junho, a mesma Ministra Ellen Gracie proferiu decisões indeferindo as Suspensões de Segurança 3158 e 3205, obrigando secretarias estaduais de saúde a fornecer medicamentos que não integravam as listas do SUS, destacando sua preocupação com a ampla repercussão causada quando do julgamento da STA 91/2007, enfatizando a necessidade de análise de dados específicos dos casos individuais.²⁸²

Considerando todos os argumentos postos até o presente, espera-se que se mantenha esse posicionamento, sob pena de se chancelar explícito retrocesso social.²⁸³

²⁸² FORMENTI, Lúcia. Agora STF determina que estados forneçam remédio caro: em novas ações, tribunal beneficia paciente; decisão anterior desobrigava fornecimento em AL. **O Estado de S. Paulo**, São Paulo, 8 jun. 2007.

²⁸³ “[...] verifica-se que a proibição do retrocesso [...] também resulta diretamente do princípio da maximização da eficácia de [todas] as normas de direitos fundamentais. Por via de consequência, o artigo 5º, parágrafo 1º, da nossa Constituição impõe a proteção efetiva dos direitos fundamentais não apenas contra a atuação do poder de reforma constitucional (em combinação com o artigo 60, que dispõe a respeito dos limites formais e

No que diz respeito à apreciação do critério em análise pelos demais tribunais pátrios, encontram-se ainda decisões contrárias ao fornecimento de medicamentos registrados, porém não incluídos nas listas do SUS, mas uma boa parte dos julgados já o admite.²⁸⁴

Assim, em sendo comprovado no caso concreto, por meio de laudo médico do profissional que prescreveu o medicamento à pessoa que dele necessita, que esta somente preserva sua saúde por meio de medicamentos que possam não estar elencados nos protocolos clínicos do SUS, seja por motivo que for, seu pedido deve ser acatado, pois não há direito à vida e à integridade física pela metade: ou eles existem por completo, ou não estão sendo observados.

Impedir o acesso a medicamentos não incluídos nas listas do SUS nas circunstâncias expostas ao longo da análise do presente critério significa “condenar” à morte milhares de seres humanos.

Trata-se de pena de morte muito mais cruel do que uma execução sumária, porque o paciente a “cumpre” em vida, dia após dia, sabendo que a morte se aproxima, estando submetido, além do abalo provocado pela patologia, à tortura e tratamento desumano e cruel, pela impossibilidade de realizar tratamento que sabe ser existente, o que o texto constitucional veda (art. 5º, III da CR/88).

materiais às emendas constitucionais), mas também contra o legislador ordinário e os demais órgãos estatais (já que medidas administrativas e decisões jurisdicionais também podem atentar contra a segurança jurídica e a proteção de confiança), que, portanto, além de estarem incumbidos de um dever permanente de desenvolvimento e concretização eficiente dos direitos fundamentais (inclusive e, no âmbito da temática versada, de modo particular os direitos sociais) não pode - em qualquer hipótese - suprimir pura e simplesmente ou restringir de modo a invadir o núcleo essencial do direito fundamental ou atentar, de outro modo, contra as exigências da proporcionalidade.” (SARLET, 2004, p. 420).

²⁸⁴ Superior Tribunal de Justiça: “PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA DIREITO LÍQUIDO E CERTO. DIREITO FUNDAMENTAL À VIDA E À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO. DIGNIDADE HUMANA. 1. A ordem constitucional vigente, em seu art. 196, consagra o direito à saúde como dever do Estado, que deverá, por meio de políticas sociais e econômicas, propiciar aos necessitados não “qualquer tratamento”, mas o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento. Precedentes: RMS 17449/MG DJ 13.02.2006; RMS 17425/MG, DJ22.11.2004; RMS 13452/MG, DJ 07.10.2002. 2. [...] 3. As normas burocráticas não podem ser erguidas como óbice à obtenção de tratamento adequado e digno por parte do cidadão carente, em especial, quando comprovado que a medicação anteriormente aplicada não surte o efeito desejado, apresentando o paciente agravamento em seu quadro clínico. Precedente: RMS 17903/MG Relator Ministro CASTRO MEIRA DJ 20.09.2004. 4. Recurso ordinário provido.” (STJ - 1ª T - ROMS 20335/PR - Rel. Ministro Luiz Fux - j , 10/04/2007). Tribunal de Justiça do Estado do Paraná: “No caso dos autos, resta patente a necessidade do tratamento pleiteado (fls. 54-74/TJ), bem como a recusa pela 11ª Regional de Saúde em fornecer o medicamento - sob o fundamento de que não faz parte do protocolo de medicamentos excepcionais -, a qual configura ato ilegal e abusivo, afrontando preceito constitucional consistente no princípio da dignidade humana. Da inobservância de tais deveres origina-se o direito à saúde, previsto nos artigos 196 e 5º, XXXV, da Constituição Federal, possibilitando-a recorrer à via judicial visando assegurar seu direito. Logo, é obrigação do Estado do Paraná dispor dos fármacos requeridos, sobretudo porque “a saúde é um direito do cidadão e um dever do Estado, devendo ser satisfeita de modo integral e gratuito.” (Trecho do voto - TJPR - 4ª CC - AI - 4803329 Rel. Salvatore Antonio Astuti - j. 09.12.08).

4.4.1.2 Medicamentos sem registro, novos e experimentais

Comumente se debate acerca da possibilidade de o Poder Judiciário autorizar o fornecimento de medicamentos que ainda não tenham registro junto ao órgão sanitário nacional, ou que sejam experimentais.

Quanto a esse aspecto, resta oportuno diferenciar duas realidades: (a) a dos medicamentos sem registro na Anvisa, mas com registro em outros órgãos sanitários internacionais, e (b) a dos medicamentos sem registro em nenhuma entidade nacional ou internacional, ou seja, totalmente experimentais.

Quanto à prescrição médica e aos princípios e objetivos do sistema público de saúde, considerando ambas as hipóteses, reiteram-se os fundamentos postos no critério anterior, não se admitindo sejam julgados improcedentes pedidos que almejem a obtenção de medicamentos sem registro ou experimentais, com base em tais premissas.

Entretanto, o ponto central dos debates sobre o critério em apreço é o questionamento acerca da eficácia e segurança dos medicamentos com essas características: não se pode deixar de reconhecer a importância de verificação da segurança de substâncias que futuramente farão parte da composição de medicamentos.

Assim, a regular e tempestiva análise de novas substâncias deve ser prestigiada e fomentada. Ocorre que no Brasil, de acordo com o que se demonstrou nos capítulos anteriores, a análise pela Anvisa não é regular e muito menos tempestiva.

Não se sabe se por cautela ou por verdadeira omissão que se tenta justificar em nome da avaliação de segurança. O dado fático é que a seleção pela Anvisa não está sendo compatível com as necessidades dos que precisam de medicamentos novos para se tratar, constatação que ficou muito clara nas exposições da audiência pública realizada pelo STF.

Nesse contexto, nos casos em que há registro do respectivo fármaco em órgãos internacionais, é mais fácil se aproximar do posicionamento segundo o qual o Poder Judiciário deve permitir o fornecimento do medicamento, porque pelo menos em algum órgão sanitário competente a fórmula do novo produto foi testada e aprovada.

Trata-se da mesma lógica exposta no critério anterior, com a imprescindível verificação do caso concreto, bem como pela assunção integral de riscos pelo paciente, como solução para os que argumentam haver responsabilidade estatal quanto a algum dano que possa decorrer de tal tratamento.

Já no tocante a medicamentos totalmente experimentais, é certo que eles, embora ainda não aprovados oficialmente, nem em âmbito nacional, nem internacional, não deixam de sustentar, assim como qualquer outro medicamento, a esperança daqueles que provavelmente não tenham mais a que recorrer.

Não é sem motivo, por exemplo, que o atual Vice-Presidente da República foi ao exterior para testar tratamento experimental contra o câncer que enfrenta, o que conseguiu fazer apenas porque pode dispor de recursos financeiros para tanto, assumindo, por óbvio, os todos os riscos.

Questiona-se: teria ele ou não direito a tal tratamento, caso recorresse ao Poder Judiciário? Quanto vale a esperança de uma pessoa nessa situação?

Sem dúvida, é uma das questões que maior polêmica gera, em se tratando da análise dos critérios em apreço.

Uma possível saída para qualquer dilema pertinente às hipóteses em análise pode ser extraída da própria legislação, uma vez que a Lei nº 6.360/73, que regula, dentre outros temas, a vigilância sanitária a que estão submetidos os medicamentos, assim dispõe:

Art. 24. Estão isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso experimental, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde. (Redação dada pela Lei nº 10.742, de 6.10.2003). Parágrafo único. A isenção prevista neste artigo só será válida pelo prazo de até 3 (três) anos, findo o qual o produto ficará obrigado ao registro, sob pena de apreensão determinada pelo Ministério da Saúde.

Portanto, um dos argumentos favoráveis ao fornecimento de medicamentos novos, registrados ou não em instituições internacionais, experimentais, mas em nenhuma dessas hipóteses com registro na Anvisa, é o respaldo em laudo médico, respaldo esse com o resguardo maior que é o texto da lei.

A razão de ser do referido dispositivo legal encontra respaldo no interesse público, quando há a necessidade de se adquirir medicamento para tratamento de patologias que provocam epidemias, bem como no fato de que há casos de medicamentos experimentados no Brasil, cujos detentores de patentes não solicitam seu registro para comercialização no país.

Por não haver interesse econômico relevante na comercialização, há extremo prejuízo aos que necessitam da assistência do medicamento.²⁸⁵

²⁸⁵ Sobre o tema, vale ressaltar que a postura, especialmente dos grandes centros de pesquisa vinculados a laboratórios, de utilizar voluntários em seus experimentos e após a obtenção de êxito ‘abandoná-los’, cortando-lhes o fornecimento do medicamento testado, foi duramente criticada em diversas exposições durante a audiência pública realizada no STF. No último dia 2 de dezembro de 2009, a 7ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, por maioria, decidiu que o laboratório que realiza teste de medicamento em seres humanos deve manter o tratamento daqueles que não têm condições financeiras de

Entende-se, contudo, que em virtude da exigência de autorização do Ministério da Saúde para que se dê cumprimento ao art. 24 da Lei nº 6.360/73, é certo que a intenção do legislador é a de que a concretização da hipótese legal ocorra em casos excepcionais.

Assim, se o profissional de saúde, devidamente habilitado para tanto, indica o tratamento, deixando plenamente ciente seu paciente dos riscos e este decide enfrentá-los, bem como há provas de que outra alternativa não lhe resta, não se deve afastar, considerando novamente as peculiaridades do caso concreto, a possibilidade de atendimento dos pedidos que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro ou experimentais.

Nesse caso, o laudo médico dá o suporte técnico necessário para que se acredite que, mesmo sem o registro, mesmo sem eficácia comprovada para o caso concreto do paciente que clama por essa espécie de medicação, o uso do remédio solicitado tem chances de preservar sua saúde.

No que diz respeito às decisões sobre casos envolvendo o debate acerca do critério em apreço, a maior parte das consultadas para este trabalho são contrárias ao fornecimento de medicamentos em não havendo registro na Anvisa, incluindo o recente posicionamento do STF quanto à aversão ao deferimento de pedidos dessa espécie. Encontram-se, contudo, decisões em sentido contrário.²⁸⁶ Trata-se, certamente, de um dos critérios mais polêmicos em debate.

adquirir a medicação, mesmo após o término da pesquisa, se vier a ocorrer a comercialização do produto. Trata-se do atendimento do que dispõe a Resolução 196 do Conselho Nacional de Saúde, a qual aponta a obrigação do pesquisador e do patrocinador de manter os benefícios recebidos após o fim do estudo. Admitiu-se a aplicabilidade do princípio da boa-fé objetiva nos contratos, já que havia comprometimento contratual, por parte do laboratório, de fornecer ao autor a medicação depois de encerrada a fase de testes, considerando que o sucesso no tratamento gerou uma legítima expectativa de que, após o fim da pesquisa, continuaria a receber do laboratório o medicamento de que necessitava, especialmente porque o menor não possuía condição financeira de adquiri-lo. No caso concreto, o Estado do Rio Grande do Sul pediu o ressarcimento dos valores gastos com medicação para uma criança, já falecida ao tempo da decisão. No voto divergente, registrou-se a ideia de que obrigar o laboratório a arcar com tais custos seria transferir obrigação própria do Estado à iniciativa privada. (TJRS - 7ª CC - AP 70031235633 - Rel. Ricardo Raupp Ruschel - j. 02.12.09).

²⁸⁶ “As evasivas apresentadas para o medicamento não constituem óbice ao seu fornecimento pela Administração Pública, pois o fato de não ser registrado para comercialização no Brasil ou não ser previsto na CEMEPAR para a CID de que o autor é portador, não impede sua aquisição. Assim, eventual formalidade burocrática, como aquela de fazer constar os remédios em listagem oficial, ou o fato de não fazer parte do protocolo de tratamento de determinada doença, não abstrai a gravidade da situação, erigindo-se o dever de auxílio ao impetrante, máxime quando comprovada nos autos a insuficiência de condições econômicas à aquisição dos medicamentos.” (TJPR - 4ª CC Comp. Int. - MS 462.333-8 - Rel. Jurandyr Reis Junior - j. 02.12.08). No mesmo sentido, decisão em primeiro grau proferida pelo juízo da 21ª Vara Federal do Rio de Janeiro na Ação Civil Pública, na qual se fez constar que, se o remédio para a síndrome de Hunter não estivesse disponível no mercado nacional, a União teria que importá-lo.

4.4.2 Hipossuficiência financeira do paciente

Há constante menção, nas decisões que tratam do acesso a medicamentos, à hipossuficiência financeira do autor da demanda; destaca-se dentre elas o acórdão proferido pela decisão da 1ª Turma do Superior Tribunal de Justiça, por meio da qual se depreende que esse critério deve ser observado.²⁸⁷

Sobre o tema, deve-se compatibilizar esse critério com o contexto social brasileiro, já explicitado ao longo desta dissertação, reconhecendo-se que as medidas judiciais assecuratórias do direito ao fornecimento de medicamentos efetivamente devem ser deferidas àqueles que não têm recursos suficientes para tanto.

Vale ressaltar, entretanto, que a avaliação acerca da hipossuficiência do paciente deve ser feita levando-se em conta, também, a espécie de tratamento de que necessita, em cada caso concreto, o que é compatível com a teoria constitucional contemporânea e com o que dispõe a legislação infraconstitucional (Lei nº 8.080/90, art. 7º, II, cujo conteúdo já foi transcrito anteriormente).

É imprescindível considerar a espécie de tratamento a que será submetido o paciente: este pode até apresentar um bom poder aquisitivo, mas esse fato por si só não lhe permitirá, por exemplo, arcar com o custo de um longo tratamento oncológico: a dose semanal de medicamentos utilizados para alguns desses casos custa em torno de cinco mil reais, gerando um gasto mensal de cerca de vinte mil reais, proibitivo mesmo para pessoas financeiramente privilegiadas.

Da mesma forma, é possível que se esteja diante de medicamento que custa em torno de cem reais mensais, e o paciente que dele necessita não consegue suportar esse custo se percebe apenas o valor do salário mínimo.

Assim, visando a proporcionar tratamento a quem realmente não tem condições necessárias para tanto, deve-se apreciar com atenção esse critério, para que não se cometa

²⁸⁷ “RECURSO ESPECIAL. SUS. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. PACIENTE COM ASMA BRÔNQUICA SEVERA. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. INOCORRÊNCIA. SÚMULA 7/STJ. [...] 3. Assentando o Tribunal a quo concluído que a experiência nos leva a concluir que quem ganha R\$ 350,00 (trezentos e cinquenta reais) por mês, não utiliza o telefone de forma a ter uma conta mensal de R\$ 109,11 (cento e nove reais e onze centavos). Partindo do pressuposto de que a declaração de fls. 17 é verdadeira, resta a conclusão de que o autor tem outras fontes de renda, que não ficaram esclarecidas nos autos, para que possa ser avaliada a questão da impossibilidade do autor arcar com os custos dos medicamentos [...]. Nenhuma prova foi feita de que o autor não tem condições de comprar o medicamento receitado. [...] Entendo improbatos, portanto, os fatos narrados na inicial constitutivos do direito do autor [fls. 107], afastar tal premissa esbarra no óbice da Súmula 7/STJ. 4. Agravo regimental desprovido.” (STJ - 1ª T - AgRg nos EDcl no REsp 944.105/RJ - Rel. Min. LUIZ FUX - j. 26.08.2008).

injustiça. Ou seja, não se pode permitir a fixação de percentual de modo aleatório e presumido, em virtude do tipo de tratamento medicamentoso, ou do que o juiz entende por valor alto ou baixo, porque assim o entende em função de suas condições de vida, que podem não corresponder às do autor de uma demanda dessa natureza.

Novamente se destaca, portanto, a importância da apreciação das peculiaridades do caso concreto, vinculado às provas produzidas nos autos.

Tome-se como exemplo o julgamento, em 14 de setembro de 2004, proferido pela 2ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, de relatoria do Desembargador Brandão Teixeira, em autos de agravo de instrumento nº 1.0024.03.163240-0/001.

O acórdão deve ser duramente criticado, uma vez que apresenta em seu corpo decisório parâmetro injustificado e fixado com base na convicção pessoal do magistrado, ao passo que seu convencimento deveria decorrer das provas da hipossuficiência produzidas nos autos:

[...] o fornecimento de medicamentos gratuitamente a quem o pode pagar, constitui evidente desperdício de recursos públicos, imprescindíveis para a realização do direito à saúde das pessoas carentes [...]. Por último, convém que se atendam gratuitamente apenas os pacientes portadores de receituários fornecidos por médicos vinculados ao SUS. A hipossuficiência deverá ser caracterizada mediante comprovação de rendimentos inferiores a 15 [quinze] salários mínimos, levando em conta que se trata de medicamentos de alto custo.

No que diz respeito aos aspectos jurídicos desse posicionamento, deve-se enfatizar que não se está patrimonializando o acesso a medicamentos, pois esse está preservado, não há renúncia, nem limitação do direito em si. Preservado aos que detêm recursos para custearem seu tratamento, porque sem ele não ficarão; preservado aos que não podem custear seus medicamentos, por se reconhecer seu acesso à medicação de que precisam.

Não há nesse raciocínio nenhuma caracterização econômica desses direitos, no que diz respeito à sua proteção, nem mesmo a fixação de um critério censitário aleatório e presumido.

Trata-se de interpretar o critério em apreço levando-se em consideração o princípio da proporcionalidade. Segundo Bonavides,²⁸⁸ o princípio da proporcionalidade apresenta seus elementos parciais ou subprincípios: pertinência, necessidade e proporcionalidade *stricto sensu*, todos aplicáveis à sugestão de solução conferida ao critério em apreço, justificando-a.

O primeiro, a significar o meio correto para alcançar o fim baseado no interesse público; o segundo, a indicar que a solução empregada não excede os limites indispensáveis à

²⁸⁸ BONAVIDES, 2003, p. 392-398.

conservação do fim legítimo que se busca, por meio da escolha da opção menos nociva aos interesses do cidadão; e o terceiro, por levar em consideração o conjunto de interesses em jogo. Em resumo: uma solução mais adequada, prudente.

4.4.3 Medicamentos prescritos por médico não pertencente ao quadro do SUS

Tema de abordagem recorrente no universo do direito à obtenção de medicamentos diz respeito à existência ou não de vínculo institucional com o SUS por parte dos profissionais que apresentam laudos médicos em juízo, atestando que seu paciente necessita de medicamentos.

Não raras vezes, em estando presente nos autos laudo de médico não pertencente ao quadro do sistema único, a defesa dos entes estatais levanta dúvidas acerca da hipossuficiência do autor da demanda e da confiabilidade do conteúdo do parecer médico.

Contudo, a exigência de que o médico subscritor obrigatoriamente tenha vínculo institucional com o SUS não merece ser acatada, por diversas razões plenamente justificáveis.

Primeiramente, é preciso destacar que a prescrição de medicamentos por médico particular não é, por si só, parâmetro hábil para comprovar ou descaracterizar a hipossuficiência financeira do paciente.

Essa, conforme anterior e ampla explanação feita na análise do critério, tem peculiaridades próprias em cada caso concreto, não podendo resultar de generalização consoante a qual, ao se consultar com médico particular, o paciente necessariamente teria recursos suficientes para o custeio de seu medicamento.

Deve-se ressaltar que, em virtude do deficitário atendimento público, a realidade da assistência médica no Brasil mostra que todos os que de alguma forma, seja por meio de planos de saúde ou não, podem evitar ter de usar os serviços públicos, assim o fazem; caso contrário, não haveria mercado para tantas espécies de seguro-saúde.

Mesmo que assim não fosse, é plenamente perceptível que o custo de consulta e acompanhamento de quaisquer tratamentos médicos, se comparado ao dos medicamentos, é ínfimo, de modo que muitos podem suportá-los com recursos particulares.

Além disso, é imprescindível destacar que, ao desenvolver determinada patologia, o ser humano busca a cura ou, em não havendo essa possibilidade, uma forma de diminuir seu sofrimento, junto ao profissional em quem confia.

A procura por médico particular também decorre desse aspecto. Muitas vezes, o paciente passa pela análise de diversos profissionais e não encontra a segurança necessária para enfrentar o tratamento prescrito. A relação médico-paciente é, acima de tudo, uma relação de confiança.

No que diz respeito a eventuais fraudes ou à pretensa interferência da iniciativa privada na esfera pública, reiteram-se os fundamentos explicitados no primeiro critério analisado, defendendo-se o direito de prescrição do médico, podendo seu laudo ser contestado por meio de prova pericial, presumindo-se, portanto, sua boa-fé.²⁸⁹

Assim, obrigar aqueles que necessitam do fornecimento gratuito de medicamentos a se consultar somente com profissional pertencente ao quadro do SUS para obtê-los é medida totalitária, que afronta a dignidade dos pacientes e que implicará o aumento da ineficácia dos tratamentos, bem como a superlotação desnecessária do sistema público.

Isso porque, na prática, esses pacientes serão obrigados a enfrentar meses na fila de espera por uma consulta com um profissional que não os conhece, que não vem acompanhando a evolução de seu quadro clínico (o que já ocorre com os enfermos que procuram o sistema público), não podendo desenvolver seu tratamento regularmente, motivo pelo qual esse tipo de imposição contraria o art. 15 do Código Civil.

É preciso lembrar a histórica impossibilidade fática e reiteradamente noticiada do SUS de atender a todos que necessitam dos seus serviços.

Além disso, os médicos do SUS têm de ficar atentos a compromissos orçamentários, bem como ao contido nas listas do SUS e nos protocolos clínicos. Dessa forma, se o médico do sistema público não prescrever fora dos parâmetros dos protocolos clínicos, o paciente jamais conseguirá ultrapassar essa barreira dentro do sistema público, porque sem laudo não há pedido de medicamento, não havendo possibilidade de fazer esse questionamento em juízo.

No âmbito privado, o compromisso do profissional de saúde – presume-se em função da boa-fé – dá-se exclusivamente em prol da eficácia medicamentosa para seu paciente.

²⁸⁹ Nesse sentido: “[...] 4. O receituário originário de médico particular, se não infirmado por nenhum elemento em sentido contrário, se qualifica como prova suficiente para atestar a enfermidade que acomete a cidadã e o tratamento ao qual deve se sujeitar de forma a dela restar curada ou como meio paliativo para aliviar suas conseqüências, afigurando-se como estofo para a comprovação do que nele está estampado.” (trecho de voto - TJDF - 2ª T - AP – 20060110717493 – Rel. TEÓFILO CAETANO – j. em 05.09.07).

Não se ignora (cabe reiterar esse ponto) a existência de fraudes, de influência de laboratórios quanto às prescrições por médicos particulares, mas essa não é a regra, e tais ações podem ser punidas na forma da lei, sem que se presuma que todo e qualquer laudo lavrado por médico particular seja fraudulento, ou se transforme em veículo para a concretização de interesses outros que não a preservação da vida do paciente.

Mesmo em havendo qualquer resquício de dúvida – e é preciso repetir incessantemente essa ideia – é plenamente possível a produção de prova pericial, a qual, se realizada de maneira adequada, demonstrará se o médico, ainda que não integrante dos quadros do SUS, está correto em sua avaliação ou não.

Assim, a exigência de prescrição apenas de médico do SUS afronta a irrenunciabilidade e a indisponibilidade do direito à saúde, provocando no paciente o sentimento de falta de segurança quanto ao tratamento, uma vez que a busca forçada de outro profissional lhe causará intensa angústia no tocante à preservação de seu bem-estar, além de uma espera quase infinita por atendimento.

Estará, então, submetido à tortura psicológica pelo tratamento desumano e degradante, o que é vedado pelo texto constitucional, posto que inevitável o dano à sua integridade psíquica.

Tal medida, se aceita, levará o SUS à desnecessária superlotação, o que mais excluirá do que incluirá cidadãos nas coberturas das prestações de saúde.

No que diz respeito às decisões judiciais sobre o tema, já houve maior barreira para com os laudos particulares; atualmente, no entanto, verifica-se tendência prevalente à sua aceitabilidade.

4.4.4 Pedido prévio à administração pública para o fornecimento de medicamentos

Tema sempre presente em demandas que versam sobre o acesso a medicamentos é a (des)necessidade de o paciente ter de primeiro recorrer à Administração Pública para assegurar seu direito para, só em havendo resposta negativa, então passar a ter interesse de agir numa demanda judicial.

Sobre a questão, a primeira lembrança que vem à mente do estudioso é a previsão constitucional do art. 5º, XXXV, consoante a qual a lei não pode excluir da apreciação do

Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito. Ora, se a lei assim não pode proceder, não se pode admitir que qualquer ato, seja judicial ou não, em se tratando de direito à saúde, imponha como condição prévio pedido administrativo.

Essa conclusão, no entanto, não pode ser lançada sem que se demonstre o lastro fático que a sustenta.

Tome-se como exemplo o procedimento da assistência pública paranaense, em especial na capital Curitiba, pelo qual o interessado em receber medicamentos deve procurar apenas o posto de saúde que presta atendimento na região em que reside. Na data em que pela primeira vez comparece ao local, apenas agenda uma consulta com um clínico geral para que seja feita uma espécie de triagem, visando a determinar a qual espécie de tratamento ele terá de ser submetido.

Após a consulta de triagem, o paciente agendará outra consulta, em tese, com médico da especialidade indicada para o tratamento de sua patologia. O agendamento com o especialista será levado a efeito *em tese* porque, em casos concretos, o especialista apenas tem data disponível para não menos do que um ano. Nesses casos, os pacientes acabam voltando a ser atendidos novamente por um clínico geral.

Cabe ressaltar que, em virtude do expressivo número de pessoas que necessitam de atendimento, o agendamento de uma única consulta demora meses – não raras vezes, mais de um ano –, conforme se relatou há pouco, o que põe em risco a vida do paciente, em explícita afronta ao art. 15 do Código Civil.

Considerando que a realidade da assistência médica no Brasil não destoa e pode ser ainda pior que o contexto paranaense, compreende-se a importância e o alcance da norma constitucional que não subordina as demandas judiciais à triagem administrativa.

Entretanto, mesmo que não houvesse dispositivo constitucional sobre a questão, não faria sentido impor o prévio acompanhamento administrativo, pelo simples fato de que os atos normativos (“as listas”), por meio dos quais se estabelecem quais medicamentos serão disponibilizados e para que patologias, são públicos, ou seja, podem ser consultados por qualquer cidadão junto aos respectivos órgãos governamentais (para os que eventualmente não tenham acesso ou notícia de que sua íntegra também está na internet).

Assim, basta que o interessado verifique se na “lista” consta o medicamento de que precisa para a CID de sua patologia. A não-correspondência entre a CID e o medicamento é suficiente para que se caracterize o interesse de agir para a demanda judicial, sem a necessidade de uma resposta formal e negativa por parte da Administração Pública.

Dessa forma, obrigar o paciente que, já tendo consultado os protocolos clínicos, saiba que no âmbito administrativo lhe será negado o medicamento pretendido,²⁹⁰ a passar ainda pelo calvário das consultas em postos de saúde, só para que obtenha a recusa formal do fornecimento, é, no mínimo, submetê-lo a tratamento desumano ou degradante e à efetiva tortura, restando substancialmente comprometida sua integridade psíquica.

No que diz respeito às decisões judiciais sobre o tema, o panorama é o mesmo do critério precedente: já houve maior barreira para com os laudos particulares, atualmente, no entanto, verifica-se tendência prevalente à sua aceitabilidade, com dispensa do pedido prévio.

4.4.5 Orçamento e saúde

No que diz respeito às alegações dos entes estatais em demandas judiciais no sentido de que faltam recursos orçamentários para o fornecimento de medicamentos, reiteram-se os argumentos já postos quando da apreciação dos aspectos econômicos realizados ao longo desta dissertação.

Acrescente-se que argumentos de limitação orçamentária, no atual contexto político, social e econômico brasileiros, se acatados, têm como consequência o incentivo à má definição e gestão de destinação de recursos públicos, dando-se continuidade ao ciclo de corrupção e desperdícios com o dinheiro do contribuinte.

Ou seja, o Estado estará cada vez mais legitimado a deixar de atender aos direitos sociais, não se tendo dúvida de que, como as políticas implementadas têm representado uma explícita afronta ao texto constitucional, chegará o dia em que o Estado simplesmente não mais prestará qualquer assistência pertinente aos direitos sociais.

Assim, pelo simples fato de o Poder Judiciário ser a instituição legitimada a buscar a justiça, não permitindo que a injustiça prevaleça, no contexto social, econômico e político brasileiro, ele não pode deixar de acatar pedidos para o fornecimento de medicamentos pelo simples pretexto orçamentário.

²⁹⁰ Considera-se que a conclusão pelo medicamento pretendido decorra de uma das hipóteses já lançadas nesta dissertação, tais como: houve experiência anterior do paciente com outros medicamentos que não surtiram o efeito pretendido ou lhe causaram sérios efeitos colaterais, ou, de acordo com o seu perfil clínico, seu médico tenha prescrito um único fármaco que possa dar algum resultado ou que já venha contribuindo positivamente para seu tratamento.

Soma-se a essas ponderações a constatação de que se está patrimonializando o direito à saúde, sem que nem ao menos se saiba qual o efetivo limite orçamentário do Estado.

Ao contrário do que se afirmou quando da análise do critério relacionado à hipossuficiência, aqui o direito, em função da consideração econômica que lhe é imposta, não resta preservado.

Por outro lado, o critério em apreço levanta o debate acerca do direito de um *versus* o direito de todos, da coletividade.

A esse respeito, é preciso destacar que, ainda que a demanda seja individual, o problema pertinente à falta de acesso a medicamentos é coletivo, tendo em vista as implicações econômicas e sociais, já destacadas ao longo da dissertação, que trazem prejuízo a toda a sociedade: trata-se de aplicar o princípio da proporcionalidade, cujas referências já foram explicitadas em tópico anterior.

Assim, um dos principais equívocos que pode ser verificado na análise desse aspecto é aquele consoante o qual a recusa em relação aos gastos com um indivíduo proporcionará bem-estar à coletividade, em função do aumento dos recursos disponíveis, como se isso fosse a solução para os problemas da deficitária assistência à saúde no Brasil.

Trata-se de questão de solidariedade social, segundo a qual a saúde é encargo coletivo, e o concernente financiamento suscita sua distribuição por toda a coletividade, fraternalmente, não representando encargo exclusivo dos que, por infelicidade, nascem ou adquirem enfermidade, de acordo com os ensinamentos de Amato Neto e Pasternak.²⁹¹

No que diz respeito às decisões judiciais consultadas sobre o tema, as mais recentes não deixam de conceder medicamentos em função de arguição não provada de falta de recursos públicos.

Entretanto, não muito tempo atrás, o Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, em especial sua Presidência, ocupada à época pelo Desembargador José Vidal Coelho, manifestava-se constantemente a favor dos entes estatais, argumentando, em função do comprometimento orçamentário do poder público, lesão à ordem pública.

Esse posicionamento provocou uma série ininterrupta de protestos; manifestantes vestidos com roupas que simbolizavam caixões solicitaram uma audiência com o magistrado, que não os recebeu.

²⁹¹ AMATO NETO, Vicente; PASTERNAK, Jacyr. Medicamentos de alta complexidade. **O Estado de S. Paulo**, São Paulo, 15 mar. 1993, p. 2, Coluna Espaço Aberto.

O entendimento desse Tribunal, no entanto, vem se modificando, havendo diversas decisões favoráveis ao fornecimento de medicamentos, mesmo em sendo sustentada a tese da reserva do possível.

Para finalizar a exposição sobre os critérios, registre-se a conclusão exarada por Sarlet²⁹² no sentido de que, nos primeiros anos da CR/88, o posicionamento dos magistrados se prendia ao paradigma da menor efetividade dos direitos, mais restritiva, prevalecendo seu caráter programático, perspectiva essa que se modificou ao longo do tempo, admitindo-se a aplicabilidade imediata e direta das normas constitucionais que positivam o direito à saúde, conforme demonstrado ao longo desta dissertação.

Com razão, destaca o autor que possíveis soluções para as lides pertinentes ao acesso a medicamentos por meio de demandas judiciais devem decorrer da imprescindível análise do caso concreto, análise essa que evitará extremos – tanto em relação ao ativismo quanto à permissão para a plena omissão estatal. Por óbvio, a dificuldade dessa tarefa é imensa, mas não impossível, motivo pelo qual não deve ser relegada.

4.5 O PACIENTE E A RELAÇÃO PROCESSUAL

No que diz respeito aos mecanismos processuais que auxiliem na defesa do direito ao acesso a medicamentos, há constantes referências no sentido de que, não obstante o ordenamento jurídico brasileiro apresente previsão expressa de bons instrumentos processuais para tanto, a exemplo da ação de inconstitucionalidade por omissão e o mandado de injunção, eles ainda são insuficientes para que se tenha a tutela jurisdicional adequada.²⁹³

Assim, não são raras as menções entre os estudiosos do tema constatando que as ações coletivas são importantíssimos veículos de proteção do direito ao acesso a medicamentos, mas não podem, como já se destacou ao longo desta dissertação, substituir a demanda individual, o que atende ao art. 5º, XXXV da CR/88.²⁹⁴

²⁹² SARLET, 2008, p. 125-172.

²⁹³ SPALDING, Alessandra Mendes. Análise crítica do cabimento da intervenção judicial diante da omissão do dever de prestação fática pelo Estado. **Cadernos da Escola de Direito e Relações Internacionais da Unibrasil**, jan./dez. 2004, p 84.

²⁹⁴ “[...] Se o Supremo avançar com súmulas vinculantes e com decisões vinculantes nessa seara, o que se espera e pode ser produtivo, se estiver em caráter geral de coordenação, também se espera que o Supremo não feche as portas para o exame responsável do caso, das distinções do caso concreto. Este diálogo é necessário e efeitos colaterais que realmente acontecem, com alguns abusos e excesso de decisões judiciais, são efeitos colaterais, como também temos efeitos colaterais da política, do desmando administrativo; são efeitos

Ainda dentro da temática do direito ao acesso a medicamentos e a relação processual, há constantes citações sobre a existência de fraude processual, especialmente em lides por meio das quais associações obtêm medicamentos que não terão destinação lícita, ou em que o interessado pede o mesmo medicamento para mais de um ente político.²⁹⁵

No debate sobre a relação processual e o acesso a medicamentos também se menciona a possibilidade de existir, para evitar o ajuizamento desnecessário de demandas, uma assessoria técnica preventiva.

Ela conseguiria resolver, por exemplo, o problema do paciente que não obteve seu medicamento gratuitamente, ainda que este seja fornecido pelo SUS, em virtude de falta de informação ou orientação adequada, ou pelo fato de o medicamento não ter sido comprado, por conta de desídia do ente público – situações que não são raras.

Atente-se para o fato, contudo, de que essa assessoria não poderá restringir direitos: ainda que ela exista, não pode impedir o ajuizamento de demandas judiciais, em não havendo solução para o caso concreto.²⁹⁶

Cabe também destacar neste item que pouco se escreve, decide-se ou se reflete sobre a condição do autor da demanda, nas causas cujo pedido é o fornecimento de medicamentos. A experiência da autora deste trabalho, em causas que envolvem o tema, faz com que se possa

colaterais que o sistema deve produtivamente minimizar, mas com os quais deve conviver. A solução melhor não é afastar os tribunais do direito à saúde.” (Exposição de Ingo Wolfgang Sarlet, no 1º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Ingo_Sarlet__titular_da_PUC_.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2009).

²⁹⁵ Para essa hipótese, o Defensor Público da União, Andre da Silva Ordacgy, sugeriu, em audiência pública, que se tenha um cadastro informatizado de todos os pacientes que receberam e medicação e por quanto tempo.

²⁹⁶ “[...] o Estado do Rio de Janeiro e a Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro [...] fizeram um termo de cooperação onde o jurisdicionado, quando ele comparece à Defensoria, ao invés de se ingressar com uma ação judicial, se verifica o termo de cooperação, verifica-se a relação de medicamentos disponibilizados na Secretaria Estadual de Saúde, onde houve o compromisso de fornecimento; ao invés de se ajuizar ação, aguarda-se, é enviado um ofício à Secretaria Estadual de Saúde dentro desse termo de cooperação, onde se aguarda sessenta dias para que o Estado do Rio de Janeiro, voluntariamente, entregue esse medicamento. Em não o entregando, ajuíza-se então ação judicial. Isso é uma boa iniciativa. De acordo com o Núcleo de Fazenda Pública da Defensoria do Estado do Rio de Janeiro, as ações foram reduzidas em 95%. Então, o Judiciário se viu desafogado em 95% de suas ações judiciais. Então, é uma boa iniciativa. **É óbvio que há determinados casos onde não vai ser possível se esperar sessenta dias; onde o medicamento não se encontra nessa listagem do termo de cooperação;** e, aí, é oferecido, aqui no caso, uma segunda alternativa muito utilizada pela Defensoria Pública da União: a formação de Câmaras Prévias de Conciliação. O que são essas Câmaras Prévias de Conciliação? Foi feito, relativamente há pouco tempo, com o Instituto Nacional da Seguridade Social e com o Ministério da Previdência junto com a Defensoria Pública da União. Essas instituições se reúnem; a elas são levados os casos concretos de maior dificuldade para que se encontre uma solução; **em não havendo uma solução, é ajuizada então a ação judicial. Aí não restaria outra alternativa.** É outro meio que desafogaria o Judiciário e tornaria mais célere aí a prestação desse serviço de saúde.” (Exposição de Andre da Silva Ordacgy no 2º dia da Audiência Pública sobre a saúde realizada pelo STF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Andre_da_Silva_Ordacgy__Defensor_Publico_da_Uniao_.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2009). (grifo nosso)

aferir que os pacientes em busca de seus medicamentos, em sua expressiva maioria, evitam ao máximo procurar o Poder Judiciário.

A explicação para tal decorre do fato de que, além de suportarem sofrimento extremo com a patologia, numa demanda judicial terão de expor sua intimidade a estranhos e, mesmo que se solicite seja decretado segredo de justiça na causa, é fato que inúmeras pessoas tomarão ciência de sua condição.

Na imensidão de demandas judiciais, parece que esse dado não teria relevância, mas tem! Para quem terá de narrar, conviver e expor sua triste condição de saúde, um processo judicial chega a ser torturante.

Além disso, o processo em si é custoso tanto financeiramente, quanto em termos de tempo e disposição para enfrentar a morosidade, os julgamentos de caráter político e não jurídico, que provocam imensa frustração.

Nesse contexto, é preciso perceber que o paciente, além de sofrer com a doença, terá de pedir, de enfrentar preconceitos e a falta de conhecimento dos operadores jurídicos, tanto em relação aos mecanismos de funcionamento da assistência pública de saúde quanto à sua patologia.

Não se está, no presente momento, a defender que advogados, juízes e promotores tenham de ser técnicos em aspectos da medicina e administração pública, mas se está fazendo menção a algumas oportunidades em que não se demonstra interesse em conhecer esses aspectos, que são de extrema relevância numa causa envolvendo o debate o acesso a medicamentos.

A falta de compreensão da dimensão do exato problema enfrentado pelo paciente²⁹⁷ causa-lhe sofrimento intenso, posto que, além de necessitar de medicamentos e de enfrentar sua doença, sente-se diminuído, humilhado pela desídia dos que decidem e participam de alguma outra forma da relação processual do qual é a parte autora.

Por conta disso, há quem defenda a criação de varas especializadas nessa matéria, a fim de evitar que sejam proferidas decisões desconexas com as peculiaridades do tema em debate.

Igualmente é imprescindível destacar que até os que obtêm sua medicação enfrentam a desobediência dos entes governamentais em cumprir as ordens judiciais, mesmo com sanções impostas desde o deferimento do pedido para o fornecimento de medicamento.

²⁹⁷ A ausência de compreensão leva os operadores jurídicos que atuam na causa, especialmente os juízes, a julgarem improcedentes pedidos com base nos critérios expostos ao longo deste trabalho, sem ter a exata compreensão do que eles significam.

Não são raras as decisões que impõem multa²⁹⁸ ou determinam o bloqueio de contas públicas, com posterior alvará para que o próprio paciente compre os medicamentos em estabelecimento privado.²⁹⁹

Invocam-se, para tanto, especialmente as disposições do art. 461 do Código de Processo Civil³⁰⁰ para forçar o atendimento da ordem judicial, embora haja posicionamento divergente.³⁰¹

²⁹⁸ A desobediência em alguns casos é tamanha que a coerção judicial para refreá-la tem de ser severa. Toma-se como exemplo a decisão proferida pelo juízo da 7ª Vara da Fazenda Pública (autos nº 20070110986067), na qual se condenou o Secretário de Saúde do DF ao pagamento de multa diária, com seu próprio patrimônio, no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais). O Secretário, embora intimado várias vezes, não cumpriu a ordem judicial para o fornecimento de medicamentos a um paciente. Em permanecendo a desobediência, o juiz determinou, inclusive, remessa de cópia dos autos ao Ministério Público, para apuração da ocorrência de crime de desobediência.

²⁹⁹ “PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL. TUTELA ANTECIPADA. MEIOS DE COERÇÃO AO DEVEDOR (CPC, ARTS. 273, §3º E 461, §5º). FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO ESTADO. BLOQUEIO DE VERBAS PÚBLICAS. OFENSA AO ART. 535. INOCORRÊNCIA. CONFLITO ENTRE A URGÊNCIA NA AQUISIÇÃO DO MEDICAMENTO E O SISTEMA DE PAGAMENTO DAS CONDENAÇÕES JUDICIAIS PELA FAZENDA. PREVALÊNCIA DA ESSENCIALIDADE DO DIREITO À SAÚDE SOBRE OS INTERESSES FINANCEIROS DO ESTADO. 1. Não podem ser conhecidas as contra-razões do recorrido, pois não contém a assinatura do procurador. 2. Não viola o artigo 535 do CPC, nem importa em negativa de prestação jurisdicional o acórdão que adota fundamentação suficiente para decidir de modo integral a controvérsia posta. 3. Em se tratando da Fazenda Pública, qualquer obrigação de pagar quantia, ainda que decorrente da conversão de obrigação de fazer ou de entregar coisa, está sujeita a rito próprio (CPC, art. 730 do CPC e CF, art. 100 da CF), que não prevê, salvo excepcionalmente (v.g., desrespeito à ordem de pagamento dos precatórios judiciais), a possibilidade de execução direta por expropriação mediante seqüestro de dinheiro ou de qualquer outro bem público, que são impenhoráveis. 4. Todavia, em situações de inconciliável conflito entre o direito fundamental à saúde e o regime de impenhorabilidade dos bens públicos, prevalece o primeiro sobre o segundo. Sendo urgente e impostergável a aquisição do medicamento, sob pena de grave comprometimento da saúde do demandante, não se pode ter por ilegítima, ante a omissão do agente estatal responsável, a determinação judicial do bloqueio de verbas públicas como meio de efetivação do direito prevalente (Precedente: Resp nº 840.912, 1ª T. Rel. Min. Teori Albino Zavascki, publicado em 23/04/2007). 5. Recurso especial improvido.” (STJ - 1ª T - REsp 900.458/RS - Rel. Ministro Teori Albino Zavascki - j. em 26.06.07).

³⁰⁰ “ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. ARTS. 461, § 5º, E 461-A DO CPC. BLOQUEIO DE VALORES. POSSIBILIDADE. 1. É possível o bloqueio de verbas públicas e a fixação de multa (astreintes) para garantir o fornecimento de medicamentos pelo Estado. 2. Recurso especial provido.” (STJ - 2ª T - REsp 1058836/RS - Rel. Ministro Mauro Marques Campell Marques - j. 07. 08. 08).

³⁰¹ “PROCESSUAL CIVIL. TUTELA ANTECIPADA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO ESTADO. BLOQUEIO DE VERBAS PÚBLICAS. IMPOSSIBILIDADE. 1. É cabível, inclusive contra a Fazenda Pública, a aplicação de multa diária (astreintes) como meio coercitivo para impor o cumprimento de medida antecipatória ou de sentença definitiva de obrigação de fazer ou entregar coisa, nos termos dos artigos 461 e 461-A do CPC. Nesse sentido é a jurisprudência do STJ, como se pode verificar, por exemplo, nos seguintes precedentes: AgRg no Ag 646240/RS, 1ª T., Min. José Delgado, DJ de 13.06.2005; REsp 592132/RS, 5ª T., Min. José Arnaldo da Fonseca, DJ de 16.05.2005; AgRg no REsp 554776/SP, 6ª T., Min. Paulo Medina, DJ de 06.10.2003; AgRg no REsp 718011/TO, 1ª Turma, Min. José Delgado, DJ de 30.05.2005. 2. Todavia, não se pode confundir multa diária (astreintes), com bloqueio ou seqüestro de verbas públicas. A multa é meio executivo de coação, não aplicável a obrigações de pagar quantia, que atua sobre a vontade do demandado a fim de compeli-lo a satisfazer, ele próprio, a obrigação decorrente da decisão judicial. Já o seqüestro (ou bloqueio) de dinheiro é meio executivo de sub-rogação, adequado a obrigação de pagar quantia, por meio do qual o Judiciário obtém diretamente a satisfação da obrigação, independentemente de participação e, portanto, da vontade do obrigado. 3. Em se tratando da Fazenda Pública, qualquer obrigação de pagar quantia, ainda que decorrente da conversão de obrigação de fazer ou de entregar coisa, está sujeita a rito próprio (CPC, art. 730 do CPC e CF, art. 100 da CF), que não prevê, salvo

Em meio às “desobediências”, permanece o paciente sem tratamento, com imensa frustração e forte abalo psicológico em função de saber que lhe foi deferido o pedido, mas este não se concretiza na prática.

Não bastasse isso, muitas vezes ocorrem atrasos nas entregas dos medicamentos nas farmácias públicas. O fato de eles não ficarem disponíveis já no primeiro dia útil de cada mês dá origem a conflitos entre pacientes e servidores, aumentando consideravelmente o sofrimento do enfermo.

Além disso, há inúmeros casos em que, durante a tramitação da demanda, o paciente que já recebeu seus medicamentos precisa fazer sua substituição, por exemplo, em função da mudança de seu quadro clínico, que se agrava e, portanto, exige sejam ministrados outros tipos medicamentosos.

Já foram grandes as barreiras à substituição de medicamentos, cujos principais argumentos eram os de mudança do pedido, da causa de pedir e do julgamento *extra petita*. Atualmente, ao menos no Superior Tribunal de Justiça, o posicionamento majoritário permite a substituição para o tratamento da mesma doença que embasou o pedido inicial.³⁰²

No concernente à relação processual, em algumas das apresentações na audiência pública do STF, foram constantes as referências ao fato de que apenas cidadãos de classe média têm acesso ao Poder Judiciário. Além disso, ressaltou-se que a maior parte dos pedidos requer o fornecimento de medicamentos de alto custo, do que se poderia extrair certa restrição à “elite”, quanto ao acesso judicial a medicamentos.

excepcionalmente (v.g., desrespeito à ordem de pagamento dos precatórios judiciais), a possibilidade de execução direta por expropriação mediante seqüestro de dinheiro ou de qualquer outro bem público, que são impenhoráveis. 4. Recurso especial provido.” (STJ - 1ª T - REsp 766.475/RS - Rel. Ministro Teori Albino Zavascki – j. 27.09.05).

³⁰² “CONSTITUCIONAL. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO FUNDAMENTAL À VIDA E À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO. HEPATITE C. RESTRIÇÃO. PORTARIA/MS N.º 863/02. 1. A ordem constitucional vigente, em seu art. 196, consagra o direito à saúde como dever do Estado, que deverá, por meio de políticas sociais e econômicas, propiciar aos necessitados não “qualquer tratamento”, mas o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento. 2. O medicamento reclamado pela impetrante nesta sede recursal não objetiva permitir-lhe, apenas, uma maior comodidade em seu tratamento. O laudo médico, colacionado aos autos, sinaliza para uma resposta curativa e terapêutica “comprovadamente mais eficaz”, além de propiciar ao paciente uma redução dos efeitos colaterais. A substituição do medicamento anteriormente utilizado não representa mero capricho da impetrante, mas se apresenta como condição de sobrevivência diante da ineficácia da terapêutica tradicional. 3. Assim sendo, uma simples restrição contida em norma de inferior hierarquia [Portaria/MS n.º 863/02] não pode fazer tábula rasa do direito constitucional à saúde e à vida, especialmente, diante da prova concreta trazida aos autos pela impetrante e à míngua de qualquer comprovação por parte do recorrido que venha a ilidir os fundamentos lançados no único laudo médico anexado aos autos. 4. As normas burocráticas não podem ser erguidas como óbice à obtenção de tratamento adequado e digno por parte do cidadão carente, em especial, quando comprovado que a medicação anteriormente aplicada não surte o efeito desejado, apresentando o paciente agravamento em seu quadro clínico. 5. Recurso provido.” (STJ - 2ª T - RMS 17.903/MG - Rel. Ministro Castro Meira - j. 10.08.04).

Acerca dessas considerações, resta oportuno informar que o problema do acesso deficitário à justiça no Brasil não é exclusividade das causas que envolvem o fornecimento de medicamentos. A precariedade das defensorias públicas, as quais podem atender cidadãos carentes economicamente – e atendem, na medida do possível –, não pode ser barreira para a demanda daqueles que conseguem ter auxílio de um advogado particular, até porque não há estatística oficial indicando que a maioria das demandas advém da “classe média”.

Mesmo que tal ocorresse, não pode existir óbice ao ajuizamento das referidas demandas, sob pena de afronta ao art. 5º, XXXV da CR/88. Ou seja, o problema, neste caso, é a ausência do Estado com políticas eficientes de acesso à Justiça e não as decisões judiciais em si.

Sobre a espécie de medicamento pleiteado, em que pese não se tenha localizado estatística oficial, é plenamente previsível que em sua maioria são de medicamentos de alto custo porque é justamente nesta seara que o Estado é mais falho.

Medicamentos da atenção básica são mais comuns, em geral mais baratos e estão disponíveis em maior quantidade nos postos de saúde e hospitais, bem como são utilizados por menos tempo. Medicamentos de alto custo, ao contrário, têm acesso muito restrito, em função do seu custo e do tempo de tratamento do paciente que, muitas vezes, é vitalício.

Assim, da mesma forma reiteram-se os argumentos no sentido de que não pode existir óbice ao ajuizamento daquelas demandas, sob pena de afronta ao art. 5º, XXXV da CR/88. O problema, também neste caso, é a ausência do Estado com políticas eficientes de acesso a medicamentos de alto custo, e não as decisões judiciais em si.

4.6 SUSTENTABILIDADE JURÍDICA E O DIREITO AO ACESSO A MEDICAMENTOS

A temática do desenvolvimento sustentável tem sido cada vez mais inserida nos debates acadêmicos, não podendo deixar de ser lembrada no presente trabalho, ainda que com enfoque diferenciado.

A concepção geral e corriqueira acerca do desenvolvimento sustentável o descreve por meio do contexto segundo o qual o desenvolvimento extrapola o simples crescimento econômico, devendo ter, portanto, como um de seus objetivos a realização da pessoa em sua

integralidade, aperfeiçoando as condições pessoais, sociais, econômicas, culturais, ambientais civis e políticas.³⁰³

Confere-se especial atenção ao meio ambiente, para que o desenvolvimento se compatibilize com sua proteção e defesa, de modo a não comprometer as condições de vida das futuras gerações.

Centraliza-se, portanto, na noção de que deve haver cuidados com o meio ambiente que em que se vive e com o meio ambiente em que poderão viver as futuras gerações. Assim, parte-se das ações humanas para com o meio ambiente.

Há, quem, contudo, já venha fazendo o raciocínio inverso, por meio do questionamento não apenas acerca do que o homem faz com o meio ambiente, mas do que o meio ambiente está fazendo com o homem.

São notórios os prejuízos causados à saúde, decorrentes do meio em que se vive, especialmente os provocados pelo estresse e que atingem milhares de indivíduos.

Sobre a questão, destacam-se os ensinamentos da Prof.^a Dr.^a Jussara Meirelles, em palestra proferida na sede da Faculdade Unibrasil, em maio de 2009.³⁰⁴

Naquela oportunidade, explicou que desenvolvimento sustentável precisa da sustentabilidade fática, ou seja, dos fatos, do que acontece em relação às consequências no meio ambiente que podem ser negativas para o ser humano, porque a dignidade da pessoa humana é suporte axiológico.

Contudo, se a dignidade da pessoa humana é suporte axiológico do ordenamento jurídico, não existe apenas sustentabilidade fática, mas há também a sustentabilidade jurídica.

Ou seja, é necessário rever conceitos não apenas no mundo dos fatos, mas na seara jurídica também, porque é preciso rever institutos jurídicos em função da diversidade, da mutabilidade de fatos, do que decorrem novas necessidades para que reste preservada a saúde dos indivíduos.

Aliás, destacou que o conteúdo do art. 225 da CR/88 disciplina a sadia qualidade de vida também em referência à proteção constitucional dada ao equilíbrio do ser humano, preservando sua saúde física e mental, a que todos têm direito, não havendo apenas de aspectos ecológicos estritos.

³⁰³ ESTIGARA, Adriana. Desenvolvimento sustentável, democracia, economia e políticas públicas: uma análise a partir do microcrédito. 2088. Dissertação (Mestrado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2008, p. 45.

³⁰⁴ “Direito Fundamental à Saúde e Desenvolvimento Sustentável”, palestra proferida pela Prof.^a Dra. Jussara Maria Leal de Meirelles, na Unibrasil - Faculdades Integradas do Brasil, Curitiba, em 8 de maio de 2009.

Enfatizou que o meio ambiente equilibrado é aquele que proporciona aos seres humanos uma vida saudável, livre de pressão, angústia, afastando todos os fatores desencadeantes de doenças.

Diante dessa nova visão em relação à forma pela qual o meio ambiente contemporâneo afeta a saúde humana, deve-se ter nova visão também sobre institutos jurídicos, processo que a conferencista denomina sustentabilidade jurídica.

Portanto, ensina que meio ambiente equilibrado é também o que está apto a manter a integridade física e psíquica do ser humano.

Em relação ao tema da presente dissertação, identifica-se a sustentabilidade jurídica na interpretação da proteção do direito à saúde, que garante sua efetividade jurídica (eficácia social), tendo aplicabilidade imediata, não bastando apenas que exista o direito positivado, mas que ele possa ser exercido.

Ou seja, confere-se sustentabilidade jurídica às noções de direito à saúde na medida em que os operadores do direito deixam para trás o paradigma da menor efetividade dos direitos sociais enquanto direitos meramente programáticos; pelo menos essa é a inclinação que parece estar presente neste momento histórico nos tribunais pátrios, em especial no STF.

Conforme se destacou ao longo da dissertação, em 1988 almejava-se exteriorizar com o texto constitucional quais direitos existem. Atualmente, contudo, não basta dizer apenas que existem, é preciso concretizá-los.

As sugestões apresentadas quando da análise de cada um dos critérios procurou levar em consideração essa nova perspectiva, a fim de que seja cada vez mais possível efetivar o direito ao acesso a medicamentos, especialmente considerando as peculiaridades do caso concreto.

Essa forma de concebê-los representa a releitura desses direitos, ponto central da sustentabilidade jurídica, pois na visão da palestrante o meio ambiente que se pretende equilibrado é o que oferece às pessoas, nas diferentes condições sociais, econômicas, de saúde, dentre outras diferenças em que se encontram, a vida digna e o amparo sob a perspectiva jurídica, para que se alcance o equilíbrio previsto no texto constitucional.

Releitura essa que precisa, segundo a professora, ser imediata: não se pode pensar exclusivamente nas gerações futuras, trata-se da busca pelo equilíbrio em sua vertente dinâmica e juridicamente sustentável para que se permita a todos participarem e se verem incluídos no processo global, mantendo, acima de tudo, sua saúde preservada.

5 CONCLUSÃO

A análise da forma pela qual a Política Nacional de Medicamentos se estrutura e se organiza, bem como dos fatores capazes de interferir em sua dinâmica, permite que se conclua que medicamentos são produtos estratégicos que oferecem grande suporte às ações de saúde.

Embora tenham considerável importância, o acesso a eles ainda é deficitário no Brasil, deficiência essa decorrente de múltiplos fatores, que restaram pormenorizadamente demonstrados ao longo desta dissertação.

São fatores históricos, econômicos, políticos, jurídicos e sociais que interagem entre si; o resultado dessa interação pode ser positivo ou negativo, ressaltando-se no, atual momento histórico, sério comprometimento da qualidade da prestação medicamentosa ofertada pelo sistema público de saúde.

A precariedade da assistência farmacêutica pública, em especial a relativa aos medicamentos de dispensação excepcional, é reconhecida pelos entes públicos estatais.

Tamanha é a notoriedade dos problemas enfrentados que, na audiência pública realizada no STF, representantes do Ministério da Saúde e de outros órgãos estatais de saúde tornaram públicas proposições, por meio das quais assumiram compromissos em concretizar tarefas que lhes são próprias, para minimizar os desajustes presentes na Política Nacional de Medicamentos.

Dentre os itens propostos, destacam-se a maior rapidez na análise de pedidos de registro e de inclusão de substâncias nas “listas do SUS”, bem como o compromisso com a atualização, por meio de revisões periódicas, das referidas listas.

Lamenta-se, contudo, que tenha sido necessária a realização de ato de grande magnitude, como foi o da audiência pública, para que as autoridades governamentais responsáveis pela definição e manutenção da assistência farmacêutica no Brasil tenham se comprometido a fazer o que já deveria ter sido feito há muito tempo.

Sobre isso, resta oportuno observar que o comprometimento exteriorizado se trata de posicionamento meramente político, razão pela qual se levantam dúvidas acerca do cumprimento das propostas formuladas.

Assim, enquanto o comprometimento das autoridades públicas de saúde não se concretiza, resta aos operadores do Direito refletir acerca da amplitude e alcance dos

dispositivos constitucionais e infraconstitucionais que tratam da saúde, considerando a realidade fática.

A realidade dos fatos faz com que o Poder Judiciário seja cada vez mais provocado a se manifestar sobre pedidos em demandas cujo objetivo é obter medicamentos não fornecidos espontaneamente pelo SUS.

Embora ainda sejam alvo de objeções as decisões judiciais que têm de decidir acerca da efetivação de políticas públicas, demonstrou-se ser possível mantê-las íntegras, se observados os limites que devem ser impostos ao ativismo judicial, à legitimação judicial para atuar em demandas dessa natureza e à preservação do princípio da separação de poderes, sem que as decisões judiciais se tornem arbitrárias.

Na prática, entretanto, é enorme o desafio para que se evite a arbitrariedade nas decisões judiciais, bem como para que se atendam a contento as necessidades daqueles que necessitam de medicamentos para continuar a viver com dignidade e esperança.

Por tal razão, selecionaram-se diversos temas discutidos em decisões judiciais, relacionados para debate na audiência pública realizada no STF, decorrentes das leituras para elaborar esta dissertação e da experiência da autora em causas dessa natureza, fixando-se “critérios” para reflexão.

As sugestões de solução apresentadas em cada um dos referidos critérios procurou atender à necessidade de conferir efetividade ao direito fundamental do acesso a medicamentos, pois se demonstrou ser direito dessa espécie, de acordo com perspectiva da sustentabilidade jurídica, bem como da imprescindível análise do caso concreto, que impõem a releitura de institutos jurídicos, tendo em vista a realidade social que se modifica a todo o tempo.

REFERÊNCIAS

ALIGIERI, Débora. **Sobre o tratamento do diabetes**. Depoimento na audiência pública do Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Tratamento_do_DIABETES.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2009.

AMATO NETO, Vicente; PASTERNAK, Jacyr. Medicamentos de alta complexidade. **O Estado de S. Paulo**, São Paulo, 15 mar. 1993, p. 2, Coluna Espaço Aberto.

ANGELICO, Fabiano. Parlamentares brasileiros são os que mais pesam no bolso dos cidadãos na comparação com sete outros países. Disponível em: <<http://www.transparencia.org.br/docs/parlamentos.pdf>>. Acesso em: 16 nov. 2009.

APESAR da crise, gastos corporativos da Presidência da República aumentam 405% em 2009. **O Globo Digital**. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/pais/mat/2009/03/15/apesar-da-crise-gastos-corporativos-da-presidencia-da-republica-aumentam-05-em-2009-754851864.asp>>. Acesso em: 15 abr. 2009.

ARAÚJO, Josué Félix de. Exposição no 6º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 7 maio 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Josue_Felix.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.

AZEVEDO, Valderilio Feijó. Exposição no 5º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 6 maio 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Valderilio_Feijo.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.

BARROSO, Luís Roberto. Colisão entre liberdade de expressão e direitos da personalidade. Critérios de ponderação. Interpretação constitucionalmente adequada do Código Civil e da Lei de Imprensa. **Revista de Direito Privado**, São Paulo, n. 18, p. 101-114, abr./ jun. 2004.

_____. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Interesse Público**, ano IX, n. 46, p. 31-61, 2007.

_____. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. Disponível em: <http://www.migalhas.com.br/arquivo_artigo/art2009013001.pdf>. Acesso em: 4 de fev. 2009.

BASTOS, Celso Ribeiro. **Comentários à constituição do Brasil**. v. 1. São Paulo: Saraiva, 1988.

BASTOS, Valéria Delgado. Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 25, p. 269-298, jun. 2006.

BATISTA JUNIOR, Francisco. Exposição no 3º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 29 abr. 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Francisco_Batista_Junior_Presidente_do_Conselho_Nacional_de_Saude_.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.

BENJAMIN, Antonio Herman V. Proteção do consumidor e patentes: o caso dos medicamentos. **Revista de Direito do Consumidor**, São Paulo, n. 10, p. 21-26, abr./jun. 1994.

BERGEL, Salvador Darío. Bioética e o direito de acesso aos medicamentos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v.7, n. 1/2, p. 117-162, 2006.

BERMUDEZ, Jorge. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.10, n. 3, p. 368-378, jul./set. 1994.

_____. **Remédio: saúde ou indústria?** A produção de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1992.

BISOL, Jairo. Exposição no 3º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 29 abr. 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Jairo_Bisol.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2009.

BONAVIDES, Paulo. **Ciência política**. 10. ed. São Paulo: Malheiros, 2002.

_____. **Curso de direito constitucional**. 13. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Programa Farmácia Popular do Brasil**: manual básico. Jamaira Moreira Giora (Coord.); Anamim Lopes da Silva (Coord.); Dirceu Brás Aparecido Barbano (Coord.). Brasília: Ministério da Saúde, 2005. (Série A. Normas e Manuais Técnicos)

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS**: orientações básicas. Brasília, DF, 2006.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **O ensino e as pesquisas da atenção farmacêutica no âmbito do SUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2007, 107 p. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

_____. Ministério da Saúde/ Organização Pan-Americana da Saúde/ Organização Mundial da Saúde. **Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil**: estrutura, processo e resultados. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde/Ministério da Saúde, 2005.

_____. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 10, de 2 de janeiro de 2001. **Diário Oficial da União**, p. 6-E, Brasília.

BRASIL repensa política de medicamentos. **Dignitas Salutis**, São Paulo, n. 8, p. 34-37, dez./jan. 1993.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Constituição federal anotada**. 5. ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

_____. **Curso de direito constitucional**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos; PALMEIRA FILHO, Pedro Lins. A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES. **Revista BNDES Setorial**, Rio de Janeiro, n. 19, p. 24-48, mar. 2004.

CARVALHO, Luciana Jordão da Motta Armiliato de. Sobre a política de dispensação de medicamentos no Brasil: mínimo necessário para a efetivação do direito à saúde. **Revista de Direito Social**, n. 29, p. 119-127, jan./mar. 2008.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Acesso a medicamentos e patentes farmacêuticas: análise sistêmica sob a perspectiva do desenvolvimento sustentável**. 2007. Dissertação (Mestrado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Curitiba, 2007.

COLLUCI, C. Triplicam as ações judiciais para obter medicamentos. **Folha de S. Paulo**, São Paulo, 9 jan. 2009. Folha Saúde, Caderno 7, p. 13.

COSTA, O. A essencialidade do remédio. **Jornal do Brasil**, Rio de Janeiro, 12 dez. 1992. Caderno Opinião, p. 11.

CUNHA, João Ricardo Ferreira; SCARPI, Vinícius. Os direitos econômicos, sociais e culturais: a questão da sua exigibilidade. **Revista Direito, Estado e Sociedade**, n. 31, p. 69-85, jul./dez. 2002.

DAIN, Sulamis. Os vários mundos do financiamento da saúde no Brasil: uma tentativa de integração. **Revista Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, 2007. Suplemento 1. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S14131232007000700008&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 17 abr. 2009.

DELDUQUE, Maria Célia. Direito sanitário. **Justilex**, v. 6, n.71, p. 6-8, nov. 2007.

ESTIGARA, Adriana. **Desenvolvimento sustentável, democracia, economia e políticas públicas: uma análise a partir do microcrédito**. 2008. Dissertação (Mestrado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba, 2008.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA. **A indústria farmacêutica no Brasil: uma contribuição para as políticas públicas**. (Relatório). São Paulo, set. 2006.

_____. **Origens e trajetória da indústria farmacêutica no Brasil**. São Paulo: Narrativa Um, 2007.

FERRAES, Alide Marina Biehl; CORDONI JUNIOR, Luiz. Consórcio de medicamentos no Paraná: análise de cobertura e custos. **Revista de Administração Pública-RAP**, Rio de Janeiro, FGV, v. 41, n. 3, p. 475-486, mai./jun. 2007.

FORMENTI, Lígia. Agora STF determina que estados forneçam remédio caro: em novas ações, tribunal beneficia paciente; decisão anterior desobrigava fornecimento em AL. **O Estado de S. Paulo**, São Paulo, 8 jun. 2007.

GAMBARO, Carlos Maria. Acesso a medicamentos x globalização: análise sobre o papel do Direito. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 8, n. 3, p.130-147, nov.2007/fev.2008.

GANDINI, João Agnaldo Donizetti; BARIONE, Samantha Ferreira; SOUZA, Andre Evangelista de. A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial: critérios e experiências. **Revista IOB de Direito Administrativo**, São Paulo, v. 3, n. 28, p. 10-14, 2008.

GAVA, Rodrigo. Vendem-se vidas (Globalização e intervenção estatal no acesso a medicamentos: algumas perspectivas itinerantes sobre o 'Acordo TRIPS' da OMC e a 'Resolução nº 4/2006' da CMED/ANVISA em face das patentes da indústria farmacêutica). **Revista Brasileira de Direito Público-RBDP**, Belo Horizonte, ano 6, n. 21, p.75-111, abr./jun. 2008.

GOUVEIA, Carlos Eduardo. Ampliação do acesso aos medicamentos. Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/AMPLIACAO_DO_ACESSO_A_MEDICAMENTOS.pdf>. Acesso em: 6 nov. 2009.

GOVERNADORES de 16 estados deixam de investir R\$ 3,6 bilhões em saúde. **CBN-Globo**. Disponível em: <http://cbn.globoradio.globo.com/home/2009/09/14/GOVERNADORES-DE-16-ESTADOS-DEIXAM-DE-INVESTIR-R-36-BILHOES-EM-SAUDE-DIZ-JORNAL.htm>>. Acesso em: 15 out. 2009.

GRAU, Eros Roberto. **O direito posto e o direito pressuposto**. 6. ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

GUEDES, Geraldo. Exposição no 4º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 4 maio 2009, Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/CFM.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2009.

GUIMARÃES, Reinaldo Felipe Nery. Exposição no 6º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 7 maio 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Reinaldo.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2009.

HENRIQUES, Claudio Maierovitch Pessanha. Exposição no 4º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 4 maio 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Maierovitch.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2009.

HOFF, Paulo Marcelo Gehm. Exposição no 4º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 4 maio 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Marcelo_Hoff.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.

_____. **Ordem econômica na constituição de 1988**. 8. ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

JATENE, Adib Domingos. Exposição no 3º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 29 abr. 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Adib_Jatene.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.

LACERDA, Eduardo Modena. Globalização, transformações sociais e seguridade social privada. In: DANTAS, Bruno V. et al. (Org.). **Constituição de 1988: o Brasil 20 anos depois**. Os cidadãos na carta cidadã. Brasília: Senado Federal, Instituto Legislativo Brasileiro, p. 9-32, 2008.

LENZA, Pedro. **Direito constitucional esquematizado**. São Paulo: LTR, 2000.

LIMA, Sídia Maria Porto. O ativismo judicial e a criação de normas jurídicas pelo poder judiciário nacional: um estudo da atividade legislativa do Tribunal Superior Eleitoral, nas eleições de 2006. **Revista do Tribunal Regional Eleitoral de Pernambuco**, v.1, n. 1, p. 41-57b, set. 1997.

LUCCHESI, Geraldo. A globalização, o Mercosul e os medicamentos. **Cadernos Aslegis**, Brasília, v. 1, n. 3, p.43-50, set./dez. 1997.

MACHADO, Marta Rodrigues de Assis; VIEIRA, Ana Carolina Alfinito; FERREIRA, Carolina Cutrupi; SCHORSCHER, Vivian Cristina. Drug Counterfeit and Penal Law in Brazil. **Cadernos Direito GV**. Relatório de Pesquisa 27. São Paulo, v. 6, n. 1, jan. 2009: DIREITO GV.

MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da reserva do possível: direitos fundamentais a prestações e a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas. **Revista Brasileira de Direito Público-RBDP**, Belo Horizonte, ano 5, n. 18, p. 169-186, jul./set. 2007.

MARQUES NETO, Agostinho Ramalho. **A ciência do direito: conceito, objeto e método**. 2. ed. Rio de Janeiro, 2001.

MATTAR, Leonardo Lorea. Exposição no 1º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 27 abr. 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Dr._Leonardo_Lorea_Mattar_Defensor_Publico_Geral_da_Uniao.pdf>. Acesso em: 21 nov. 2009.

MAXIMIANO, Vitore. Exposição no 3º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 29 abr. 2009 Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Vitore_Maximiano.pdf>. Acesso em: 18 nov. 2009.

MAZZUCATO, Paolo Zupo. Medicamentos e livre concorrência. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, ano 42, n. 167, jul./set. 2005.

MEIRELLES, Jussara Maria Leal de. Direito fundamental à saúde e desenvolvimento sustentável. Palestra apresentada na Unibrasil, Curitiba, PR, 8 maio 2009.

MELLO, Dirceu Raposo de. Exposição no 4º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 4 maio 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Diretor_Presidente_da_ANVISA.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.

MENEZES, Paulo. Exposição no 5º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 6 maio 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/PauloMenezes.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2009.

MORTELLA, Ciro. Exposição no 6º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 7 maio 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Ciro_Mortella.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.

NARDI, Antônio Carlos Figueiredo. Exposição no 2º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 28 abr. 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr.Antonio_Carlos_Figueiredo_Nardi_Presidente_do_Conselho_Nacional_de_Secretarios_Municipais_deSaude_.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.

OLIVEIRA NETTO, Sérgio de. O princípio da reserva do possível e a eficácia das decisões judiciais. **Revista Jurídica**, Niterói, n. 3, p. 103-111, 2006.

OLIVEIRA, Luciano Moreira de; VIEIRA, Fernando César Carrusca. Critério censitário para acesso a direitos humanos: o acesso à saúde no estado democrático de direito. **De Jure—Revista Jurídica do Ministério Público do Estado de Minas Gerais**, n. 6, p. 352-372, jan./jun. 2006.

OLIVEIRA, Marcos Henrique de Castro. Fármacos e medicamentos. Seminários Temáticos para a 3ª Conferência Nacional da Ciência, Tecnologia e Inovação. **Revista Parcerias e Estratégias**, Brasília, n. 20, p. 1633-1638, jun. 2005.

OLSEN, Ana Carolina Lopes. Atividade jurisdicional e o princípio da dignidade da pessoa humana: diálogo com a obra de Ronald Dworkin. In: KOZICKI, Katya; CHUERI, Vera Karam de. (Coord.). **Estudos em direito, política e literatura**: hermenêutica, justiça e democracia. v. 1, Curitiba: Juruá, 2006.

ORDACGY, Andre da Silva. Exposição no 2º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 28 abr. 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Andre_da_Silva_Ordacgy__Defensor_Publico_da_Uniao_.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2009.

PIOVESAN, Flávia. Direitos humanos: desafios da ordem internacional contemporânea. In: _____. (Coord.). **Direitos humanos**. v. 1, Curitiba: Juruá, 2007, p. 15-37.

_____. Globalização econômica, integração regional e direitos humanos. In: _____. (Coord.). **Direitos humanos, globalização econômica e integração regional**: desafios do direito constitucional internacional. São Paulo: Max Limonad, 2002, p. 39-75.

_____. Justiciabilidade dos direitos sociais e econômicos no Brasil: desafios e perspectivas. **Revista de Direito de Estado**, n. 2, p. 55-69, abr./jun. 2006.

_____. CARVALHO, Patrícia Luciane de. Políticas para a implementação do direito ao acesso a medicamentos no Brasil. **Revista Forense**, ano 104, v. 398, p.63-90, jul./ago. 2008.

POGREBINSCHI, Thamy. Ativismo judicial e direito: considerações sobre o debate contemporâneo. **Direito, Estado e Sociedade**, Rio de Janeiro: Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, n. 17, p. 121-142, ago./dez. 2000.

RASADOR, Gilson José. Medicamentos, aspectos tributários. **Lex - Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal**, São Paulo, ano 19, n. 218, p. 5-15, fev. 1997.

RAYMUNDO, G V. Medicamentos no Brasil: acesso à justiça e políticas públicas necessárias à efetivação dos direitos da personalidade. In: XVIII ENCONTRO NACIONAL DO CONSELHO NACIONAL DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO - CONPEDI, Maringá, 2009.

_____. Critérios para o fornecimento gratuito de medicamentos à luz dos direitos da personalidade na contemporaneidade. In: XVIII ENCONTRO NACIONAL DO CONSELHO NACIONAL DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO - CONPEDI, Maringá, 2009.

_____. Acesso a medicamentos: questões polêmicas sob a perspectiva da interpretação, aplicação do direito e o ativismo judicial. **Prisma Jurídico**, São Paulo, Uninove, v. 8, n. 1, p. 199-222, 2009.

RÊGO, Elba Cristina Lima. Políticas de regulação do mercado de medicamentos: a experiência internacional. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 14, p. 367-399, dez. 2000.

ROBINE, Amelie. Direitos de propriedade intelectual e acesso a medicamentos para o tratamento da aids no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**. São Paulo, v. 8, n. 3, p. 74-129, nov./fev. 2008.

RUMEL, Davi; CHINCHILLA, Isabela Nunes; NEVES, Eugênio Rodrigo Zimmer. Aspectos legislativos da regulação de medicamentos. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v.7, n.1/2/3, p. 183-194, 2006.

SALLES, Marcos. Exposição no 1º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 27 abr. 2009. Disponível em:
<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Marcos_Salle

s_assessor_especial_da_Presidencia_da_Associacao_dos_Magistrados_Brasileiros_.pdf>. Acesso em: 6 dez. 2009.

SALOMÃO FILHO, Calixto; BASSO, Maristela; POLIDO, Fabrício Pasquot. Propriedade intelectual e preços diferenciados de medicamentos essenciais: políticas de saúde para países em desenvolvimento. **Revista de Direito Público da Economia–RDPE**, Belo Horizonte, ano 3, n. 11, p. 63-97, jul./set. 2005.

SAMPAIO, Sérgio Henrique. Exposição no 6º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 7 maio 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sergio_Sampaio.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.

SANTOS, Jaldo de Sousa. **Audiência pública**: medicamentos genéricos. Brasília, DF, Senado Federal, 2003, folheto, 25 p.

SANTOS, Nelson Rodrigues dos. Política pública de saúde no Brasil: encruzilhada, buscas e escolhas de rumos. **Ciência e Saúde Coletiva** [online], v. 13, 2008, p. 2009-2018. Suplemento 2. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1413-12320080008000900002&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 17 abr. 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 4. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

_____. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. **Revista de Direito do Consumidor**, ano 17, n. 67, p. 125-172, jul./set. 2008.

_____. Exposição no 1º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 27 abr. 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr._Ingo_Sarlet_titular_da_PUC_.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2009.

SCHUTA, Andréia. O direito de propriedade na constituição federal de 1988. In: CASTRO Rodrigo Pironti Aguirre de; GUIDI Silvio Felipe (Org.). **A advocacia iniciante e os novos rumos do direito**: estudo aplicado - direito público. (Coleção Comissões v. II, tomo II, p. 67-82, mar. 2006.

SEGALLA, José Getúlio Martins. Exposição no 6º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 7 maio 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Segalla.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2009.

SEGATTO, Cristiane. A guerra dos remédios. **Época**, v. 2, n.79, p. 102-106, nov.1999.

SEGURO DPVAT - Proteção para todos. Disponível em: <<http://www.fenaseg.org.br/main.asp?View=%7BCED3E85E-2216-41F6-944B-05CBE7DA2AC4%7D>>. Acesso em: 18 nov. 2009.

SIGNORINI, Terezinha de Jesus de Souza. **Fundamentação material e efetividade constitucional do direito à saúde**: da exclusão à igualdade numa perspectiva superadora de seus hodiernos obstáculos. 2007. 136 f. (Mestrado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica do Paraná. Curitiba, 2007.

SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2001.

SILVEIRA, Ana Paula Jucá da; VALLINI, Juliana Vieira Borges. Propriedade intelectual e saúde pública. **Revista Jurídica Consulex**, Brasília, DF, ano VII, n. 163, p. 48-50, out. 2003.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. Fundamentação e normatividade dos direitos fundamentais: uma reconstrução teórica à luz do princípio democrático. In: BARROSO, Luís Roberto (Org.). **A nova interpretação constitucional**: ponderação, direitos fundamentais e relações privadas. Rio de Janeiro: Renovar, 2003, p.251-352.

SOUZA, Renilson Rehem de. Políticas e práticas de saúde e equidade. **Revista da Escola de Enfermagem da USP**, São Paulo, v. 41, p. 765-770, 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0080-62342007000500004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 17 abr. 2009.

SPALDING, Alessandra Mendes. Análise crítica do cabimento da intervenção judicial diante da omissão do dever de prestação fática pelo Estado. **Cadernos da Escola de Direito e Relações Internacionais da Unibrasil**, Curitiba, p. 75-88, jan./dez. 2004.

STRECK, Lenio Luiz. Hermenêutica e concretização dos direitos fundamentais-sociais no Brasil. In: ANDRADE, Andre Gustavo Corrêa (Org.). **A constitucionalização do direito**: a constituição como locus da hermenêutica jurídica. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003, p. 3-41.

_____. ; MORAIS, José Luis de Bolzan. **Ciência política e teoria geral do estado**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SUNDFELD, Carlos Ari; CÂMARA, Jacinto Arruda. O sistema de regulação de preços de medicamentos. **Revista de Direito Público da Economia–RDPE**, Belo Horizonte, ano 6, n. 22, p. 31-44, abr./jun. 2008.

TAQUES, Silvana. Realidade social versus direitos humanos: controvérsias e preocupações. **Boletim Jurídico**, Uberaba/MG, ano 5, n. 214. Disponível em: <<http://www.boletimjuridico.com.br/doutrina/texto.asp?id=1723>>. Acesso em: 17 nov. 2009.

TEMPORÃO, José Gomes. O SUS e o direito da coletividade. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/artigo_ministro.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2009.

_____. Exposição no 6º dia da audiência pública sobre a Saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 7 maio 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Temporao.pdf>>. Acesso em: 14 out. 2009.

TERRA, Osmar Gasparini. Exposição no 3º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 29 abr. 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Osmar_Terra.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.

TOFFOLI, José Antônio Dias. Exposição no 1º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 27 abr. 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Min_Jose_Antonio_Dias_Toffoli_Advogado_Geral_da_Uniao_.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.

TORQUATO, Gaudêncio. O Judiciário desce do Olimpo. **O Estado de S. Paulo**, São Paulo, 31 ago. 2008, p. A2, Coluna Espaço Aberto.

VALENTE, Vera. **Audiência pública**: medicamentos genéricos. Brasília, DF, Senado Federal, 2003, folheto, 25 p.

VAZ, Anderson Rosa. A cláusula da reserva do financeiramente possível como instrumento de efetivação planejada dos direitos humanos, econômicos, sociais e culturais. **Revista de Direito Constitucional e Internacional**, São Paulo, ano 15, n. 61, p. 25-48, out./dez. 2007.

ZIULKOSKI, Paulo. Exposição no 3º dia da audiência pública sobre a saúde. Supremo Tribunal Federal, Brasília, DF, 29 abr. 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Sr_Paulo_Ziulkoski.pdf>. Acesso em: 14 out. 2009.