XXVIII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI BELÉM – PA

DIREITO INTERNACIONAL

WILLIAM PAIVA MARQUES JÚNIOR

CARLA NOURA TEIXEIRA

Copyright © 2019 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina
Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás
Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. César Augusto de Castro Fiuza - UFMG/PUCMG – Minas Gerais
Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS – Sergipe
Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul
Secretário Executivo - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - Unimar/Uninove – São Paulo

Representante Discente – FEPODI
Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie – São Paulo

Conselho Fiscal:
Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM – Rio de Janeiro
Prof. Dr. Aires José Rover - UFSC – Santa Catarina
Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP – São Paulo
Prof. Dr. Marcus Firmino Santiago da Silva - UDF – Distrito Federal (suplente)
Prof. Dr. Ilton Garcia da Costa - UENP – São Paulo (suplente)

Secretarias:
Relações Institucionais
Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - UNIVEM – Santa Catarina
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR – Ceará
Prof. Dr. José Barroso Filho - UPIS/ENAJUM– Distrito Federal
Relações Internacionais para o Continente Americano
Prof. Dr. Fernando Antônio de Carvalho Dantas - UFG – Goías
Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA – Bahia
Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA – Maranhão
Relações Internacionais para os demais Continentes
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba – Paraná
Prof. Dr. Rubens Beçak - USP – São Paulo
Profa. Dra. Maria Aurea Baroni Cecato - Unipê/UFPB – Paraíba

Eventos:
Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch (UFSM – Rio Grande do Sul)
Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho (Unifor – Ceará)
Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta (Fumec – Minas Gerais)

Comunicação:
Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro (UNOESC – Santa Catarina
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho (UPF/Univali – Rio Grande do Sul Prof.
Dr. Caio Augusto Souza Lara (ESDHC – Minas Gerais

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP – Pernambuco

---

D597

Direito internacional [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/CESUPA

Coordenadores: William Paiva Marques Júnior; Carla Noura Teixeira – Florianópolis: CONPEDI, 2019.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-840-0
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Direito, Desenvolvimento e Políticas Públicas: Amazônia do Século XXI

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Congressos Nacionais. 2. Assistência. 3. Isonomia. XXVIII Congresso Nacional do CONPEDI (28: 2019 :Belém, Brasil).

CDU: 34

Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil

Universidade do Vale do Rio dos Sinos
Belém - Pará - Brasil
https://www.cesupa.br/

XXVIII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI BELÉM – PA

DIREITO INTERNACIONAL

Apresentação

A coletânea ora apresentada é composta dos trabalhos aprovados, apresentados e debatidos no Grupo de Trabalho: "Direito Internacional I", no âmbito do XXVIII Congresso Nacional do CONPEDI, realizado entre os dias de 13 a 15 de novembro de 2019, na cidade de Belém /Pará, promovido em parceria entre o Conselho Nacional de pesquisa e Pós-Graduação em Direito – CONPEDI e o Centro Universitário do Pará – CESUPA, e que teve como temática central "Direito, desenvolvimento e políticas públicas: Amazônia do Século XXI".

Os trabalhos expostos desenvolveram de forma percuciente diversas temáticas atinentes ao Direito Internacional, especialmente: Grupo de Lima na atuação interventiva à Venezuela; regularização do solicitante de refúgio venezuelano no Brasil; acordos internacionais em tecnologias de saúde; doutrina da proteção integral nos direitos sexuais e reprodutivos de crianças e adolescentes; acordo MERCOSUL- União Europeia; mecanismos de combate à criminalidade transnacional; Amazônia à luz da política nacional de defesa; unanimidade nas votações da União Europeia em matéria tributária; cooperação jurídica internacional na Amazônia e o caso venezuelano como desafio à integração regional sul-americana.

Fernanda Cláudia Araújo da Silva aborda as novas intervenções ocorridas na situação dos venezuelanos, principalmente do Grupo Lima, formado por 13 países que buscam, uma ajuda humanitária aos venezuelanos em diversos países, tendo em vista a profunda crise na Venezuela que gerou intenso fluxo migratório.

Natália Mascarenhas Simões Bentes investiga as normas internacionais e internas de regularização de solicitantes de refúgio tendo em vista o grande fluxo migratório de venezuelanos e a ausência de meios para a regularização documental ante a ausência de estrutura para atendimento da totalidade de solicitantes de refúgio venezuelanos no Brasil.

William Paiva Marques Júnior analisa a complexa e conturbada realidade contemporânea da Venezuela ao demonstrar a existência de diversos fatores que desafiam a integração regional sul-americana. A viabilidade de projetos integracionistas regionais deposita suas esperanças na ampliação da democracia, do constitucionalismo e da cidadania, valores estes menoscabados pelo regime de Nicolás Maduro.

Teresa Veronica Catonho Ribeiro propõe uma avaliação sobre a incorporação de tecnologias em saúde- ATS, que foram viabilizadas por meio de Acordos Internacionais, buscando-se parcerias com agências internacionais para a incorporação de tecnologias.

Igor Davi da Silva Boaventura e Cristina Figueiredo Terezo Ribeiro abordam a aplicação da doutrina da proteção integral no reconhecimento dos direitos sexuais e reprodutivos do adolescente no direito internacional e no ordenamento jurídico brasileiro, tendo como parâmetro observar se os marcos internacionais e nacionais sobre o tema se utilizam da doutrina da proteção integral, enquanto os objetivos específicos buscam identificar direitos reconhecidos nas conferências internacionais no ECA, e em que medida é aplicada a proteção integral.

Joaner Campello De Oliveira Junior e Jamile Bergamaschine Mata Diz, tratam do contexto de formação do MERCOSUL e das tratativas com a União Europeia, o caminho percorrido para a conclusão do acordo, bem como as perspectivas comerciais e os fatores que contribuíram para concretizá-lo.

Claudia Margarida Ribas Marinho, com fundamento na realidade contemporânea conforme a qual a Globalização fez emergir a criminalidade organizada transnacional que se favorece da visão tradicionalista do Direito Penal, limitada ao princípio da territorialidade e da soberania estatal entende que a repressão criminal, até então circunscrita aos limites territoriais estatais, não é suficiente para o embate a esse tipo criminalidade o que obrigou os Estados a uniram-se para a aprovação de tratados internacionais para a cooperação jurídica internacional no combate de crimes com tráfico de entorpecentes, armas e pessoas, corrupção e lavagem de dinheiro. Contudo, não há idêntica preocupação nos esforços para a uma colaboração no enfrentamento da criminalidade ambiental transfronteiriça.

Simone Mayara Paiva Ferreira propõe uma análise em torno do processo de securitização no tratamento dado pelo Estado brasileiro à região Amazônica à luz da Política Nacional de Defesa. Reconhece como marco teórico que o processo de securitização se refere à classificação de temas como ameaça e em seguida, sua legitimação enquanto matéria que necessita de medidas fora da político-democrática normal.

Jaqueline de Paula Leite Zanetoni e Maria De Fatima Ribeiro investigam os fundamentos legais para a harmonização tributária nos tratados europeus para posteriormente apresentar os problemas relacionados à exigência de unanimidade para a legislação tributária na União Europeia. Discutem o papel exercido pela Corte de Justiça Europeia em politicas tributárias e a apresentação da solução proposta pela Comissão Europeia. Concluem pela necessidade de

uma transição gradual para a votação por maioria qualificada em matéria tributária a fim de tutelar os interesses da União Europeia e promover o mercado interno.

Marcos Antônio de Queiroz Lemos enfrenta os desafios impostos à cooperação jurídica internacional em matéria penal, entre os países que compõem a Amazônia, Brasil, Bolívia, Peru, Equador, Colômbia, Venezuela, Guiana, Guiana Francesa e Suriname, bem como os trâmites legais e procedimentos que devem ser cumpridos por esses Estados. Analisa ainda as questões da soberania e da cooperação no âmbito do Direito Internacional e do direito interno do Brasil, a repressão aos delitos internacionais, transnacionais e os principais problemas de aplicação dos instrumentos de cooperação jurídica internacional.

Com grande satisfação os coordenadores apresentam a presente obra, agradecendo aos autores /pesquisadores envolvidos em sua produção pelas ótimas reflexões surgidas e debatidas, bem como ao CONPEDI e ao Centro Universitário do Pará – CESUPA pela organização e realização do venturoso evento.

Nutrimos a esperança que a obra ora apresentada sirva como parâmetro para a compreensão dos problemas da realidade contemporânea pelo viés internacionalista. Desejamos ótimas leituras na construção de um novo olhar para o Direito Internacional.

Profa. Dra. Carla Noura Teixeira - Universidade da Amazônia

Prof. Dr. William Paiva Marques Júnior- Universidade Federal do Ceará

Nota Técnica: Os artigos que não constam nestes Anais foram selecionados para publicação na Plataforma Index Law Journals, conforme previsto no artigo 8.1 do edital do evento. Equipe Editorial Index Law Journal - publicacao@conpedi.org.br.

OS ACORDOS INTERNACIONAIS EM TECNOLOGIAS DE SAÚDE E AS DEMANDAS JUDICIAIS PARA ACESSO A MEDICAMENTOS NO BRASIL

THE INTERNATIONAL AGREEMENTS ON HEALTH TECHNOLOGIES AND THE JUDICIAL DEMANDS FOR ACCESS TO MEDICINES IN BRAZIL

Teresa Veronica Catonho Ribeiro [1]

Resumo

O artigo tem como objetivo avaliar a incorporação de tecnologias em saúde- ATS, que foram viabilizadas por meio de Acordos Internacionais. A metodologia utilizada foi uma revisão bibliográfica e documental. Verificou-se que as ATS não foram incorporadas aos sistemas de saúde, por questões de ordem orçamentária do estado, o que resultou nas demandas judiciais em saúde. Em pesquisas realizadas em Tribunais Regionais do Brasil, os gastos contabilizados foram de 547% entre 2010 e 2016, passando de R$ 199,6 milhões para R$ 1,3 bilhão em valores. Conclui-se que é necessário buscar parcerias com agências internacionais para a incorporação de tecnologias.

Palavras-chave: Cooperação internacional, Tecnologias, Judicialização, Saúde

Abstract/Resumen/Résumé

The article aims to evaluate the incorporation of health technologies-ATS, which were made possible through International Agreements. The methodology used was a bibliographic and documentary review. It was found that HTA was not incorporated into health systems due to state budget issues, which resulted in health claims. In surveys conducted in the Regional Courts of Brazil, expenses accounted for 547% between 2010 and 2016, from R $ 199.6 million to R $ 1.3 billion in amounts. It is concluded that it is necessary to seek partnerships with international agencies for the incorporation of technologies.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: International cooperation, Technologies, Judicialization, Health

[1] Mestre em Saúde Coletiva e graduanda em Direito

Introdução

A incorporação de tecnologias em saúde-ATS no Brasil foi institucionalizada pelo Ministério da Saúde, a partir da Portaria nº 2510/GM/MS de 19 de dezembro de 2005, que criam no âmbito do SUS, uma Comissão para Elaboração da Política de Gestão Tecnológica e define as tecnologias em saúde, que são os medicamentos, materiais, equipamentos, procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informações e de suporte, e programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população (BRASIL, 2010).

A Lei nº 12401/2011, define critérios e prazos para incorporação de ATS, além de instituir a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde (CONITEC), como órgão assessor do MS, que decide quanto à incorporação, exclusão, ou alteração de novos medicamentos, entre outros. Segundo Oliveira (2012), no Brasil, o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT/MS), passou a integrar a *International Netwok of Agencies for Health Technology Assessment* (INHTA), o que representa um grande passo participar dessa Cooperação Internacional da maior rede mundial em ATS.

A Cooperação Internacional tem sido fundamental para a conquista das metas acordadas mundialmente, e se configuram como um dos principais instrumentos da estratégia de inserção internacional, dos acordos de integração de atenção à saúde em áreas fronteiriças. Ademais, as políticas e as atividades de Cooperação Internacional, ficam atreladas a mediação pelo poder inerente à dinâmica do sistema mundial e os interesses comuns dos estados que facilitam a consolidação de espaços de integração regional, nos quais as ações conjuntas asseguram projetos de direito à saúde. (SANTOS *et al.*, 2018).

Segundo Santos e Cerqueira (2017), entre os princípios norteadores do Estado Constitucional Democrático brasileiro, definidos a partir da "Constituição Cidadã" promulgada em 1988, encontra- se o fundamento para a Cooperação Sul-Sul em saúde, que está disciplinado: no art. 3º, inciso 1, da CFRB/88, que objetiva alcançar o ideal de uma sociedade livre, justa e solidária; e no artigo 4º, incisos II, V, VI, IX, que trata de políticas que privilegiam a prevalência dos direitos humanos, a igualdade entre os estados, a defesa da paz, enfim, a cooperação entre os povos.

Afirma Buss *et al.* (2018), que após o processo de redemocratização do país, amparado na Constituição brasileira de 1988, trouxe mudanças de ordem jurídico-legais, inclusive na cooperação internacional. O Brasil se rege, nas suas relações internacionais, entre outros, pelo princípio da cooperação entre os povos para o progresso da humanidade, conforme seu artigo 4º, inciso IX.

O tema proposto neste artigo é de relevância social, pois, trata dos entraves na incorporação de tecnologias em saúde no Brasil, tendo vista o crescimento contínuo, e mais sofisticado dessas tecnologias.

A pesquisa tem uma perspectiva do ponto de vista global, para tanto, serão pontuados os Acordos Internacionais e Termos de Cooperação científica entre a OPAS/OMS e FIOCRUZ, e a participação das Agências Internacionais, que é uma parceria no que tange aos benefícios técnicos, científicos e econômicos.

Portanto, buscou-se respostas se as políticas públicas nacionais têm contribuído para efetivação desse direito à saúde, no sentido de conciliar juntamente com gestores de saúde, a sociedade, e o judiciário, o alcance dessas tecnologias. As demandas judiciais para acesso em saúde serão confrontadas entre as conquistas dos direitos sociais para atender o mínimo existencial, e o impacto orçamentário para garantir as tecnologias em saúde, considerando-se o princípio da reserva do possível.

Como objetivo geral, faz uma avaliação dos impasses na ATS com medicamentos, que foram viabilizadas entre o Brasil e outros países, por meio de Acordos Internacionais. Em relação aos aspectos metodológicos, investigam-se cada uma das hipóteses através de pesquisa bibliográfica.

Segundo a abordagem, é qualitativa, com a obtenção de dados descritivos mediante contato direto ou interativo com a situação de estudo, buscando entender tais fenômenos segundo a perspectiva do ordenamento jurídico.

Quanto aos objetivos, a pesquisa é descritiva, posto que busque definir, explicar e esclarecer o problema apresentado, analisando os fenômenos sem manipulá-los, e exploratória, objetivando aperfeiçoar as ideias, buscando maiores informações sobre o tema.

O ponto principal desse trabalho é, pois, avaliar os entraves encontrados no acesso às tecnologias em saúde-ATS frente aos acordos internacionais e a cooperação entre os países, dentro do contexto das políticas públicas nacionais, verificar se tem contribuído com a equidade no acesso a tecnologias em saúde com medicamentos, e analisar se as demandas judiciais em saúde, do ponto de vista econômico impactam nos cuidados à saúde.

O Direito à saúde no Brasil

As principais mudanças no sistema de saúde brasileiro, a partir do século XIX e início do século XX, demarcaram a nova condição social no Brasil, em decorrência da dependência política e econômica entre os países, e a transmissão de doenças de uma área para outra, que

foi organizado pelo escritório Pan-Americano em Saúde, em 1902 (BUSS; FERREIRA; HOIRISCH, 2011).

Os países França e a Inglaterra influenciaram o nosso país, por meio da sua organização sanitária, e das políticas públicas de saúde em escala nacional; na França, por meio da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789, que foi consagrada a igualdade e a liberdade do indivíduo, e na Inglaterra, com o surgimento da Revolução Industrial, que foi um ambiente propício para mortes decorrentes da insalubridade ocasionadas por meio laboral, e consequentemente, foi o berço da reforma sanitária do século XIX (OLIVEIRA, 2012).

No Brasil, à frente da diretoria geral da Saúde pública, Oswaldo Cruz, organizou instituições públicas de higiene e saúde no Brasil, esse período foi denominado *Sanitarismo Campanhista* que foi destinado para combater as epidemias e as endemias rurais. A forma de saneamento foi realizada por vigilância policial, o que resultou em protestos. Um fato marcante foi à revolta da vacina obrigatória contra a varíola, em 1904 (BERTOLLI, 1996).

No contexto político e social nacional, a Previdência Social no Brasil evoluiu no que tange ao "socorro público", que foi garantido na Constituição de 1824, e posteriormente em outras Constituições (1891), com aposentadoria a funcionários públicos inválidos, até a nova postura liberal do Estado frente às mudanças trabalhistas, por meio da Lei Eloy Chaves, em 1923 (CUNHA, J.P.P; CUNHA, R.E,1998).

Segundo Mendes (1993), a revolução de 1930 demarcou o fim da política ligada à exportação do café, a crise afetou a exportação do café, e o Estado ficou livre o controle das oligarquias regionais, o que resultou em uma ampla reforma política administrativa. Foi dimensionada uma nova forma de organização previdenciária por meio dos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs), que foram organizados por categoria profissional: os institutos dos marítimos (IAPM), dos comerciários (IAPC), dos bancários (IAPB) e dos industriários (IAPI) entre outros.

No campo da saúde o Departamento Nacional de Saúde criou o Serviço Especial de Saúde Pública-(SESP), em 1942 O SESP resultou de um acordo entre o Brasil e os Estados Unidos, que tinha objetivo de proporcionar o acordo médico sanitário às regiões de produção de materiais estratégicos durante o período da segunda guerra mundial: "O espaço geográfico limitou-se a Amazônia (borracha), ao estado de Goiás e ao vale do rio doce (minérios). Futuramente o SESP foi transformado em Fundação do Ministério da Saúde" (OLIVEIRA; SOUZA, 1997).

O período após a segunda guerra mundial ficou reconhecido como o período da Redemocratização (1945-1964), marcado por mudanças políticas, como as eleições diretas

para os principais cargos políticos, pelo pluripartidarismo e pela liberdade de atuação da imprensa, criou-se nesse período o Ministério da Saúde, 1953 (CUNHA, J.P.P; CUNHA, R.E,1998). Um fato ocorrido de repercussão internacional foi à parceria de um sanitarista brasileiro, Geraldo de Paula Souza, com um representante da China, na Conferência das Nações Unidas em São Francisco (1945), para realização de uma Conferência Geral, que foi o embrião da Organização Mundial de Saúde (BUSS; FERREIRA; HOIRICH, 2011)

Nesse período foram discutidas reformas de base imediatas, inclusive uma reforma sanitária, devido o crescimento dos gastos com assistência médica, crescimentos dos gastos com benefícios em função dos aumentos dos beneficiários, e o aumento dos gastos com assistência médica hospitalar em detrimento da atenção primária, o que também caracteriza o crescimento da indústria farmacêutica e indústria de equipamentos médicos.

O regime militar (1964-1980) foi um período de mudanças estruturais na administração pública, pois, consolidou-se o modelo dicotômico de assistência e ações de saúde pública e a previdência, e também provocou uma centralização crescente da autoridade decisória, marcada pela criação do Instituto Nacional de Previdência Social-INPS, em 1966. O INPS propiciou uma política de saúde que levou ao desenvolvimento de um complexo médico-industrial, especialmente nas áreas de medicamentos e equipamentos médicos. Esta política operacionalizada pelo Governo Federal resultou na predominância de um sistema de atenção médica de massa, em vez de uma medicina social preventiva, esse modelo proporcionou o crescimento do lucro em detrimento da saúde (OLIVEIRA, 2012).

O movimento da reforma sanitária surgiu a partir de uma mobilização dos profissionais de saúde e de intelectuais da área de Saúde Coletiva, em 1979, durante o I Simpósio Nacional de Política de Saúde, que teve como proposta a reorganização do sistema de saúde colocada pelo Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES). Nesta proposta, já há houve menção a um SUS, de caráter universal e descentralizado e se ampliou mais ainda com a incorporação de lideranças políticas sindicais e populares e também de parlamentares interessados na causa (WERNECK, 1998).

A OPAS difundiu nesse período a ideia de uma medicina comunitária, que propunha técnicas simples, utilizando a mão de obra de Agentes Comunitários de saúde e a participação da comunidade. Os trabalhos ligados às comunidades na área da saúde foram realizado por projetos ligados as Universidade e órgãos externos, como o programa de interiorização das Ações de Saúde e Saneamento-PIASS, que objetivou as ações de saúde a população carente (OLIVEIRA, 2012).

Em 1977, houve a criação do Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social-(SINPAS), que teve como objetivo disciplinar a concessão e manutenção de benefícios e prestação de serviços, o custeio de atividades e programas, a gestão administrativa, financeira e patrimonial da Previdência Social. Segundo Mendes (1993), o modelo assistencial privatista se assenta no tripé: o Estado como financiador do sistema, através da Previdência Social; o setor privado nacional como maior prestador de serviços de assistência médica; o setor privado internacional como o maior produtor de insumos, em especial equipamentos médicos e medicamentos.

Na década de 80, o país vivencia uma crise econômica explícita, o que deflagrou medidas racionalizadoras na saúde, e mudanças de rota do Conselho Consultivo da Administração da Saúde Previdenciária (CONASP) e as Ações integradas da saúde (AIS). Esses planos tinham como objetivo integrar os serviços que integravam assistência à saúde da população de uma região (CUNHA, J.P.P; CUNHA, R.E,1998).

Em 1986 foi realizada em Brasília a VIII Conferência Nacional de Saúde, com ampla participação de trabalhadores, governo usuários e parte dos prestadores de serviços de saúde, que foi um marco nas mudanças do setor de saúde, consolidadas na Reforma Sanitária brasileira. O novo modelo de saúde que foi considerado resultante das condições de vida da população. Esse documento serviu de base para negociações na Assembleia Nacional Constituinte, que aprovou a nova Constituição Brasileira de 1988 (RAMOS, 1986).

Incorporação e classificação de Tecnologias de Saúde no SUS

O interesse de criar uma estrutura formalizada para estabelecer atividades de incorporação de novas tecnologias no SUS, foi idealizada a partir de um Seminário de Internacional de Ciência e Tecnologia na saúde, realizado em 1989 (BRASIL, 2009). A motivação foi decorrente de uma avaliação da gestão em saúde pelo governo e gestores, relacionadas com os custos crescentes em saúde, e o reconhecimento do desperdício dos insumos da saúde, além disso, estabelecer os princípios constitucionais da Constituição Federal de 1988, para garantir os direitos dos cidadãos, e minimizar a intervenção do judiciário.

Em 2005, com a realização do I Seminário Internacional de Gestão de Tecnologias em Saúde organizado pelo DECIT, líderes de países da Europa e das Américas, afirmaram a intenção de constituir uma rede de cooperação interinstitucional internacional, com a associação do DECIT/SCTIE. Esta rede intitulou-se “Rede Internacional de Agências de

Avaliação de Tecnologias em Saúde) (INAHTA - *International Network of Agencies for Health Technology Assessment).*

As ATS são empregadas nos serviços de saúde para a prevenção de riscos, a proteção de danos, o diagnóstico, o tratamento e a reabilitação, cita-se no elenco das ATs, os medicamentos, equipamentos, acessórios médico-farmacêuticos e procedimentos clínicos e cirúrgicos, modelos de organização e sistemas de apoio na atenção à saúde (ELIAS, 2013).

Segundo Goodman (1998), a classificação das tecnologias em saúde pode ser quanto à natureza material, o estágio de difusão e o propósito: quanto à natureza do material, estão contemplados os medicamentos, equipamentos, os materiais médicos cirúrgicos, em relação os propósitos das tecnologias em saúde na prevenção, estão contemplados os procedimentos (imunização, controle de infecção hospitalar); na triagem são procedimentos que visam detectar a doença (mamografia, exame Papanicolau); no diagnóstico são procedimentos que visam identificar a causa e a natureza das doenças; no tratamento visa manter de estado de saúde, evitar uma deterioração da saúde, e na reabilitação visa melhorar as funções de uma pessoa com incapacidade física e psíquica. Quanto ao estágio de difusão, podem ser elencados as fases de estudos que encontram-se as tecnologias de saúde, que são *futuras,* em estágios iniciais de desenvolvimento; *experimental*, que são tecnologias submetidas a testes em laboratórios usando animais e outros modelos; *investigacional*, que contemplam as avaliações clínicas iniciais em humanos, as tecnologias já *estabelecidas* que são àquelas difundidas para uso geral, e as *obsoletas/ desatualizadas*, que não têm eficácia ou são prejudiciais à saúde.

O enfoque no estudo das tecnologias em saúde relaciona-se com o impacto provocado por um cenário de elevação de gastos e escassos recursos em países em desenvolvimento, principalmente com os produtos e medicamentos da indústria médica hospitalar. Isto ocorre, devido as constantes mudanças na incorporação de tecnologias ocasionadas pela obsolescência e mudanças do perfil da população.

A Lei Orgânica da Saúde- LOS determina que sejam atribuições do MS: a incorporação, a exclusão ou alteração do SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, essas avaliações tem o respaldo da CONITEC, e passa por um processo administrativo, de 180 dias, prorrogáveis por mais de 90 dias, conforme o art. 19 R, Lei 8080/ 90 (OLIVEIRA, 2012). A CONITEC por meio do seu Regimento Interno prevê ainda que: “o órgão poderá convidar representantes de entidades, autoridades, cientistas e técnicos nacionais ou estrangeiros para, exclusivamente, em caráter auxiliar, colaborar em reuniões ou fornecer subsídios técnicos” (art. 5º, caput, Portaria GM n. 2.009/2012).

Ressalta-se como exemplo, um acordo firmado entre o Brasil e Cuba, em 27 de janeiro de 2014, com objetivo de impulsionar o desenvolvimento tecnológico dos países para o desenvolvimento de medicamentos para câncer e doenças autoimunes, a partir desse acordo as empresas brasileiras passaram a produzir conjuntamente com empresas cubanas os medicamentos, além do estímulo a inovação tecnológica, é importante destacar a cooperação no campo da saúde para reforçar o desenvolvimento e utilização de medicamentos com alta tecnologia [1]. Este acordo descreve as formas de cooperação científica- tecnológica que serão desenvolvidas entre Brasil e Cuba: Intercâmbio de cientistas, técnicos e especialistas; Contratação mútua de especialistas e técnicos; pesquisa conjunta de questões cientifica e tecnológicas; organização de seminários e simpósios e conferências; intercâmbio de resultados de pesquisas e experimentos.

Acordos Internacionais e Cooperação Internacional com ATS entre o Brasil e outros países

A cooperação internacional em saúde, é a expressão da solidariedade entre as nações, como parte de uma agenda eminentemente do "bem" nas relações internacionais, uma vez que evidencia a preocupação com a saúde de uma pretensa "comunidade global" e visa à melhoria dos índices socioeconômicos das nações (SANTOS; CERQUEIRA, 2015).

No Brasil a cooperação técnica ocorre por meio da celebração de Termos de Cooperação TCs que são instrumentos que priorizam as políticas de saúde, assim, no biênio 2012 -2013 passado a cooperação técnica da OPAS/OMS no Brasil foi estruturada com base em projetos voltados ao fortalecimento e aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde (SUS) e ao acompanhamento sistematizado do processo Cooperação Sul-Sul (CSS) no campo da Saúde (OPAS,2018)1[2].

Considera-se que a cooperação técnica entre os países, é um processo onde as instituições públicas, e agências de diversos países trabalham em conjunto para a construção de do intercâmbio de conhecimentos, habilidades, recursos e tecnologias, e neste contexto inclui mais de 200 projetos na saúde aprovados pela OPAS desde 1998 em diversas áreas. A necessidade de fomento à pesquisa tem o objetivo de direcionar os custos em saúde, e tem adotado desde 1990, a participação de várias agências que integram a INHTA, para compartilhar informações entre diversos países (OLIVEIRA, 2012)

[1] Brasil assina acordo com Cuba para desenvolver remédios contra o câncer. 2014. Disponível em:emhttp://idealmt.com.br/brasil-assina-acordo-com-cuba-para-desenvolver-remedios-contra-o-cancer/
[2] Site da Organização Pan Americana em Saúde-OPAS

Atualmente, o número de agências membros da INAHTA, constam 55 agências, da EUnetHTA, com 51 organizações participantes; e o recente estabelecimento da Rede de Avaliação de Tecnologias das Américas (RedETSA), criada em 2011, com 25 instituições membros (SOÁREZ; NOVAES, 2016). Mesmo com todo o aparato da Rede de Agências Internacionais, e as políticas públicas no país, os problemas atuais consistem nas necessidades dos usuários por novas tecnologias em saúde, principalmente os medicamentos, que são maiores que do que a disponibilidade desses produtos nos sistemas de saúde, devido aos escassos recursos financeiros, ou má gestão pública, o que tem gerado a judicialização em saúde.

Demandas Judiciais Para Acesso a Medicamentos no Brasil

A inclusão da saúde no texto da Constituição Federal de 1988 foi decorrente de grandes debates envolvendo a sociedade civil e Estado, que resultou na possibilidade de garantia de serviços e produtos para à saúde da população, porém, alguns usuários, tiveram o seu direito negado, nesse sentido foi necessário a judicialização da saúde (DINIZ *et al*, 2014).

As demandas judiciais em saúde surgiram na década de 90, especificamente com antirretrovirais e procedimentos médicos, que foram pleiteadas por pacientes com a enfermidade AIDS a fim de receber esses insumos para o tratamento da enfermidade. Após esse período, foi ampliada a aplicação do artigo 196 da Constituição, em relação à aceitação de quase todos os pedidos encaminhados pela via judicial, motivada pela criação da Lei n. 9.313/96, que objetivava garantir a distribuição gratuita e universal de antirretrovirais, conforme afirma João Maurício Santana *et al* (2011): "Se no início dos anos 1990 essas demandas tinham por objeto medicamentos para o tratamento de enfermidades direcionadas, como HIV/Aids, hoje o perfil das ações é bem mais diversificado"

O deslocamento da efetivação do direito à saúde para o Poder Judiciário, contudo, tem causado grandes repercussões nas políticas públicas, e impactado diretamente no planejamento orçamentário em todos os entes da federação (MOTA, 2017). Sendo que, no Brasil, o Ministério da Saúde tem uma lista de procedimentos disponíveis para população (internação hospitalar, procedimentos ambulatoriais e outros), além dos medicamentos, equipamentos, que são custeadas pelo SUS. Segundo Gadelha *et al* (2014), as tecnologias utilizadas para prover a assistência à saúde vêm passando por rápidas mudanças nos últimos anos, e, se por um lado, trazem inegáveis benefícios, por outro, trazem desafios relativos aos riscos e aos custos dos seus usos.

Segundo Lopes *et al.*, (2010**),** estudos realizados com os medicamentos antineoplásicos, na época indicaram que entidades brasileiras de defesa aos usuários foram financiadas pela indústria farmacêutica, e algumas das prescrições utilizadas de fármacos *off-label* (indicação não aprovada por agência reguladora) que não apresentam comprovação da eficácia e efetividade, como o Alemtuzumab, um antineoplásico indicado para o tratamento de leucemia linfocítica que na época não tinha liberação pela Anvisa para utilização no Brasil. Esse aspecto merece um cuidado pelas agências regulatórias (ANVISA) e o Ministério da Saúde em relação ao processo de Incorporação de Tecnologias para a saúde.

Conforme relatório de gestão da SCTIE/MS, o crescimento real do gasto com as ações judiciais de medicamentos foi de 547% entre 2010 e 2016, passando de R$ 199,6 milhões para R$ 1,3 bilhão em valores de 2016 (BRASIL, 2016).

Há duas situações que tem sido alvo de crescentes cobranças judiciais para o pagamento de procedimentos, medicamentos e terapias de alto custo, na primeira, são os pedidos que são justificados por serem intervenções contempladas pelas listas do SUS e sua negação está infringindo direitos protocolarmente instituídos, já na segunda situação, com pedidos de medicamentos, terapias e procedimentos que não constam das listas do SUS, pois, não foram testados, e não têm eficácia comprovada, ou não foram incorporados pelo SUS (MEDICI, 2010).

É necessário definir estratégias, no sentido de diminuir os gastos com as condenações, e envolver um número maior de instituições para o debate, com a participação de autoridades responsáveis para definir de políticas e investimentos de saúde, inclusive o Supremo Tribunal Federal (STF), que, sentiu a necessidade de ouvir os atores sociais e instalou a Audiência Pública com a participação de 50 especialistas, entre eles operadores do direito, professores, profissionais da saúde, gestores e usuários do SUS, em maio de 2009. Dessa Audiência Pública surgiram as recomendações do Conselho Nacional de Justiça, no sentido que os Tribunais Estaduais padronizem as decisões no que tange a judicialização da saúde no Brasil.

A Secretaria de Saúde do estado do Ceará (SESA) adotou algumas estratégias para minimizar os problemas com a judicialização da saúde, no sentido de agilizar o atendimento das demandas judiciais, inicialmente foi criado o Núcleo de Processos Judiciais junto à Assessoria Jurídica da SESA para a realização de instrução dos processos com vistas à defesa do Estado, outra medida adotada foi a chamada de “remodelagem”, que trata-se de um planejamento de compras, por meio de pregões em escala no intuito de reduzir as despesas, obtendo preços mais acessíveis para a administração estatal (CEARÁ; SESA, 2016).

Segundo Mota (2017), um aspecto que merece destaque, é que no julgamento do REsp. nº 1.185.474/SC, o Poder Judiciário considerou a decisão do Superior Tribunal de Justiça, que determinou a forma de atuação dos magistrados em ações envolvendo direitos sociais, nos seguintes aspectos:

> *O primeiro consiste em estabelecer a importância dos direitos sociais, sendo estes justificáveis, por si só, principalmente os direitos à saúde e à educação. O segundo diz respeito a escassez dos recursos públicos, confirmando que os mesmos não são ilimitados, porém devem ser aplicados corretamente a fim de evitar privações às garantias constitucionais. O terceiro ponto afirma que o princípio da reserva do possível pode ser oponível à efetivação dos direitos sociais, contanto que seja concreta e não abstrata, devendo ser comprovada a real insuficiência dos recursos. Além disso, a reserva do possível não pode ser usada como argumento quando se está diante de questões envolvendo o mínimo existencial do indivíduo* (MOTA,2017, grifo do autor)

O STF e no STJ promete dar solução a algumas das controvérsias, que estabeleceu critérios para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de remédios fora da lista do SUS, em abril de 2018, concluiu o julgamento do REsp 1.657.156, sob o rito dos recursos repetitivos, e foi decidido que o Judiciário poderá determinar ao poder público o fornecimento de medicamentos não incorporados do SUS com base nos seguintes requisitos:“ laudo do médico do paciente e que os medicamentos fornecidos pelo SUS são ineficazes para o tratamento pretendido; demonstração da incapacidade financeira do paciente; e existência de registro do medicamento na Anvisa”. Segue outra tese apresentada pelo relator, ministro Marco Aurélio:

> *é no sentido de que o Estado pode ser obrigado a fornecer remédios de alto custo, desde que comprovadas a imprescindibilidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e de sua família para a aquisição. O ministro também votou para que medicamentos não registrados no Brasil, mas devidamente testados e certificados no exterior possam ser fornecidos pelo poder público (*CONSULTOR JURÍDICO, 2018, grifo do autor)

Mota (2017) afirma, que ocorreu um embate entre os Magistrados do Estado do Ceará, em sede de contestação do Processo nº 0187783-37.2016.8.06.0001, pelo deferimento do pleito em relação ao princípio ativo CANABIDIOL (CDB), que é uma droga a qual não possui registro na ANVISA. Essa situação limite, exemplifica, o impasse do judiciário em determinas situações, no tocante a uma avaliação ética que tenha como objetivo primordial

proteger à saúde da população e oferecer alternativas de tratamento de acordo com as normas reguladoras do Sistema Único de Saúde.

Entende-se que o Judiciário deve garantir o direito à saúde, para que o Estado forneça determinado medicamento, atendimento médico ou insumo terapêutico, no entanto, deverá considerar os recursos disponíveis em cada município, e se o medicamento pleiteado está disponível, para não ofender os princípios constitucionais e a lei.

Conclusão

A Constituição Federal de 1988 definiu o direito à saúde como um direito social, conforme descrito no seu Art. 6º, em seu Art. 196: "A saúde é direito de todos e dever do Estado", garantido por meio do acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação" (BRASIL, 1988).

No Brasil os principais entraves atuais para assegurar o direito à saúde, no tocante ao acesso a tecnologias de saúde e serviços, são decorrentes do crescimento contínuo, e mais sofisticado dessas tecnologias, por esse motivo, as políticas públicas buscam conciliar juntamente com gestores de saúde, sociedade, e o judiciário, o alcance dessas tecnologias. Por esse motivo, o Ministério da Saúde buscou amparo por intermédio da Cooperação Internacional entre os países, realizou ações conjuntas visando projetos e acordos que asseguram o direito à saúde.

Ressalta-se que, os Acordos Internacionais por meio da cooperação técnica OPAS/OMS no Brasil foi um processo que ocorreu entre as instituições públicas, e agências de diversos países objetivando trabalhar em conjunto para a construção de do intercâmbio de conhecimentos, habilidades, recursos e tecnologias, e neste contexto incluiu mais de 200 projetos na saúde aprovados pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) desde 1998 em diversas áreas.

Atualmente, a necessidade de fomento à pesquisa, tem direcionado os custos em saúde, e tem adotado desde 1990, a participação de várias agências que integram a Rede de Agências Internacionais para avaliar as tecnologias em saúde (INHTA), para compartilhar informações entre diversos países. Mesmo com todo o aparato da Rede de Agências Internacionais, e as políticas públicas no país, os problemas atuais consistem nas necessidades dos usuários por novas tecnologias em saúde, principalmente os medicamentos, que são maiores que do que a disponibilidade desses produtos nos sistemas de saúde, devido aos escassos recursos financeiros, ou má gestão pública, o que tem gerado a judicialização em saúde.

Observou-se que em muitos casos, os pedidos são justificados por serem intervenções contempladas pelas listas do SUS e sua negação está infringindo direitos protocolarmente instituídos. Muitas solicitações demandam ações judiciais, com pedidos de medicamentos, terapias e procedimentos que não constam das listas do SUS, pois, não foram testados, e não têm eficácia comprovada, ou não foram incorporados pelo SUS. Foi necessário definir estratégias no Judiciário, no sentido de diminuir os gastos com as condenações, e envolver um número maior de instituições para o debate, com a participação de autoridades responsáveis para definir de políticas e investimentos de saúde, inclusive o Supremo Tribunal Federal (STF).

Conclui-se que o debate sobre o acesso às tecnologias de saúde continua, decorrente dos entraves políticos e econômicos do Estado em efetivar o direito à saúde, e a limitação na aplicação das leis, no entanto, depreende-se que é importante aprofundar o estudo do tema, adotando um novo olhar, e propor estratégias, no que tange o acesso à saúde no país, por meio do avanço de políticas públicas e da Cooperação Internacional.

Referências

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

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 29 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde.** Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia-Brasília: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Relatório de gestão 2016**. Brasília, DF: 2017.
.

BANCO MUNDIAL (BM). **Um ajuste justo**: análise da eficiência e equidade do gasto público no Brasil. Brasília: BM;2017.

BERTOLLI FILHO, C. **História da saúde pública no Brasil**. São Paulo: Ática, 1996. 71p.

BUSS, Paulo; FERREIRA, José Roberto; HOIRISCH, Cláudia. A saúde pública no Brasil e a cooperação internacional. **Revista Brasileira de Ciência, Tecnologia e Sociedade**, v.2, n.2, p.213-229. 2011

BUSS, Paulo Marcelo *et al*. Cooperação Internacional na saúde do Brasil na era do SUS. **Ciênc.saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v.23, n.6, p.1981-1890, jun. 2018.

CUNHA, J.P.P., CUNHA, R.E. Sistema Único de Saúde - SUS: princípios. In: CAMPOS, F.E.; OLIVEIRA JÚNIOR, M.; TONON, L.M. **Cadernos de Saúde. Planejamento e Gestão em Saúde.** Belo Horizonte: COOPMED, 1998. Cap.2, p. 11-26

CEARÁ (2016). Secretaria Estadual de Saúde do Ceará (SESA). Coordenação de Assessoria Jurídica da SESA. **Relatório: Judicialização da saúde-medidas adotadas pela SESA. Fortaleza**, ago. 2016.

DINIZ, Debora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 19, n. 2, p. 591-598, Fev. 2014.

GOODMAN, C. S. **Introduction to health care technology assessment**: ten basic steps. 1998. Disponível em: Acesso em 06/01/2019

LOPES, L. C. *et al*. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no estado de São Paulo. **Rev. Saúde Pública**. São Paulo, v. 44, n. 4, p. 620-628, 2010.

LOPES, A.A. Medicina Baseada em Evidências: a arte de aplicar o conhecimento científico na prática clínica. **Rev. Assoc. Med. Bras.** São Paulo , v. 46, n. 3, p. 285-288, Sept. 2000.

MÉDICI, André Cezar. Judicialização, integralidade e financiamento da saúde**. Diagnóstico e Tratamento**, v. 15, n. 2, p. 81-87, 2010.

MENDES , E.V. A descentralização do sistema de serviços de saúde no Brasil: novos rumos e outro olhar sobre o nível local. In:(org.). **A organização da saúde no nível local.** São Paulo: Hucitec, 1998. p. 17-56.

MOTA, Beatriz Randal Pompeu. **Judicialização da saúde: a partir das percepções de juízes federais e estaduais atuantes em Fortaleza-CE**. 2017.144 f. Dissertação (Mestrado Acadêmico) - Universidade de Fortaleza. Programa de Mestrado em Direito Constitucional, Fortaleza, 2017

OLIVEIRA, A.G.R.C.; SOUZA, E.C.F. A saúde no Brasil: trajetórias de uma política assistencial. In: CURSO DE MESTRADO EM ODONTOLOGIA SOCIAL/UFRN. **Odontologia preventiva e social - textos selecionados**. Natal: EDUFRN, 1997, cap. 8. p. 114-121.

OLIVEIRA, Patrícia de Almeida e. **Avaliação de Tecnologias em Saúde como Instrumento para a Garantia dos Direitos Humanos**. 2012. Dissertação (Mestrado em Diretos Humanos) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012. doi:10.11606/D.2.2012.tde-09072012-141721. Acesso em: 2019-05-15.

RIBEIRO, Krishina Day, VIDAL, Joseph Pont. Uma Análise Da Produção Acadêmica Sobre A Evolução Do Fenômeno Da Judicialização Da Saúde No Brasil. **Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**. 2018 abr./jun., 7(2):239-261.

REVISTA CONSULTOR JURÍDICO, 15 de agosto de 2018.Disponivel em: https://www.google.com.br/search?source=hp&ei=rIrtXIKzF-u75OUPtLChsAU&q=revista+consultor+jur%C3%ADdico&oq=revista+consultor+juridico&gs_l=psy-ab.1.0..2630.3092..4250...0.0..0.0.0.....0....1..gws-wiz.j3zZApbttaM

SANTANA João Maurício, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS, Ventura M. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. **Rev Panam Salud Publica**. 2011:29(2):138–44.

SANTOS, Roberta de Freitas; CERQUEIRA, Mateus Rodrigues. Cooperação Sul-Sul: experiências brasileiras na América do Sul e na África. **Hist. cienc. saúde-Manguinhos**, Rio de Janeiro , v. 22, n. 1, p. 23-47, Mar. 2015. Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702015000100023&lng=en&nrm=iso>.Accesso em 15 mai 2019. http://dx.doi.org/10.1590/S0104-59702015000100003

SANTOS-MELO, Giane Zupellari dos; ANDRADE, Selma Regina de; RUOFF, Andriela Backes. A integração de saúde entre fronteiras internacionais: uma revisão integrativa.**Acta paul. enferm.**, São Paulo , v. 31, n. 1, p. 102-107, fev. 2018.

WERNECK , M.A.F. A reforma sanitária no Brasil. In: MINISTÉRIO DA S AÚDE . **Guia Curricular para formação do Atendente de Consultório Dentário para atuar na Rede Básica do SUS.** Brasília: Ministério