

XXVI ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI BRASÍLIA – DF

DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS III

BENEDITO CEREZZO PEREIRA FILHO

SÉRGIO HENRIQUES ZANDONA FREITAS

SAULO DE OLIVEIRA PINTO COELHO

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. Raymundo Juliano Feitosa – UNICAP

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet – PUC - RS

Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim – UCAM

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Maria dos Remédios Fontes Silva – UFRN

Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes – IDP

Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba – UFSC

Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Representante Discente – Doutoranda Vivian de Almeida Gregori Torres – USP

Conselho Fiscal:

Prof. Msc. Caio Augusto Souza Lara – ESDH

Prof. Dr. José Querino Tavares Neto – UFG/PUC PR

Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini Sanches – UNINOVE

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS (suplente)

Prof. Dr. Fernando Antonio de Carvalho Dantas – UFG (suplente)

Secretarias:

Relações Institucionais – Ministro José Barroso Filho – IDP

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho – UPF

Educação Jurídica – Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues – IMED/ABEDI

Eventos – Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta – FUMEC

Prof. Dr. Jose Luiz Quadros de Magalhaes – UFMG

Profa. Dra. Monica Herman Salem Caggiano – USP

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr – UNICURITIBA

Comunicação – Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro – UNOESC

D597

Direitos sociais e políticas públicas III [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Benedito Cerezo Pereira Filho; Saulo De Oliveira Pinto Coelho; Sérgio Henriques Zandona Freitas - Florianópolis: CONPEDI, 2017.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-451-8

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Desigualdade e Desenvolvimento: O papel do Direito nas Políticas Públicas

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Cooperativismo. 3.

Cotas. 4. Vulnerabilidade. XXVI Encontro Nacional do CONPEDI (26. : 2017 : Brasília, DF).

CDU: 34



XXVI ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI BRASÍLIA – DF

DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS III

Apresentação

O XXVI Encontro Nacional do CONPEDI foi realizado em Brasília – Distrito Federal, em parceria do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito (CONPEDI) com o Curso de Pós-Graduação em Direito – Mestrado e Doutorado, da UNB - Universidade de Brasília, a Universidade Católica de Brasília – UCB, o Centro Universitário do Distrito Federal – UDF e com o Instituto Brasiliense do Direito Público – IDP, no período de 19 a 21 de julho de 2017, sob a temática DESIGUALDADES E DESENVOLVIMENTO: O papel do Direito nas políticas públicas.

O Grupo de Trabalho Direitos Sociais e Políticas Públicas III desenvolveu suas atividades na data de 21 de julho de 2017, no Centro Internacional de Convenções do Brasil (CICB), em Brasília-DF, e contou com a apresentação de vinte artigos científicos que, por suas diferentes abordagens e aprofundamentos científico-teórico-práticos, possibilitaram discussões críticas na busca de aprimoramento do renovado sistema de políticas públicas brasileiro.

Os textos foram organizados por blocos de temas, coerentes com a sistemática do respectivo Grupo de Trabalho, podendo-se destacar nas pesquisas:

1 - O trabalho desenvolvido por Jordana Viana Payão, “Políticas Públicas em tempos de crise”, aborda as questões relativas aos discursos jurídico e político relativo a políticas públicas frente ao atual cenário de crise econômica e política;

2 - Marina Fagundes de Araújo e Fernando Rodrigues de Freitas buscam, em seu trabalho, responder se “é possível a judicialização de Políticas Públicas?”, pelo que defendem que o uso excessivo do instrumento do controle judicial de políticas públicas possui efeitos “anti-democráticos”, já que, segundo os resultados das análises dos autores, a judicialização estimula o abandono no debate, no plano político, sobre as políticas públicas e seus desenhos institucionais;

3 - O trabalho de Ludmila Kolb de Vargas Cavalli e Rodrigo Garcia Schwarz investiga se a reserva do possível atende ao modelo constitucional brasileiro de Estado e se é compatível com o tratamento conferido aos direitos fundamentais sociais. Os autores concluem que a aplicação irrestrita da reserva do possível fere não apenas o núcleo essencial dos direitos fundamentais sociais mas também atenta contra o modelo eleito pela Constituição de 1988;

4 - Carolina de Moraes Pontes e Everaldo Tadeu Quilici Gonzalez tratam das limitações à iniciativa parlamentar para regulação de políticas públicas no modelo constitucional brasileiro. O trabalho argumenta que o sistema constitucional estabelecido limita a atuação parlamentar na definição e aprimoramento de políticas públicas de promoção de direitos fundamentais, já que o poder executivo assume um papel protagonista no modelo brasileiro;

5 - O trabalho de Rafael Araújo de Sousa e Clara Cardoso Machado Jaborandy trata da judicialização das políticas públicas de saúde no Brasil. Aborda também as insuficiências na compreensão do conceito de serviços públicos e de direito subjetivo frente ao serviço público, na dogmática jurídica brasileira. O trabalho busca demonstrar o fracasso das tentativas de solução dos problemas das políticas públicas de saúde por meio da judicialização, bem como busca evidenciar o potencial dos meios dialogais de tratativa dos conflitos relativos a políticas públicas;

6 - O trabalho apresentado por Guilherme Emmanuel Lanzillotti Alvarenga, discute a crise de efetividade constitucional nas políticas públicas, a partir da análise específica da crise de representatividade democrática no caso da política de serviço de saúde prevista na Lei 13.097 de 2015, que prevê a abertura ao capital estrangeiro no setor da prestação de serviço de saúde no Brasil;

7 - O trabalho dos autores Romário Edson da Silva Rebelo e Raimundo Wilson Gama Raiol, aborda a tratativa acerca do contexto, do imaginário e do e das linguagens que estão na base das políticas públicas do SUS para os cuidados da pessoa com deficiência, buscando apresentar as implicações dessas formas de abordagem para a efetividade dessas políticas, com enfoque na realidade de Belém do Pará. O trabalho analisa também o estado da arte do subsistema de cuidados da pessoa com deficiência no sistema SUS, na busca por um diagnóstico das disparidades e insubrasileiras e esse respeito;

8 - Na sequência, o trabalho de Ana Paula Oliveira Avila e Karen Cristina Correa De Melo analisa a introdução de novas drogas no sistema de saúde brasileiro, comparando as práticas nacionais, com o modelo propugnado pela Organização Mundial de Saúde. São enfocados dois problemas principais no contexto brasileiro: a intervenção do legislativo nas práticas estabelecidas pelo executivo e a intervenção do judiciário nessas mesmas práticas;

9 - O trabalho de Andreza Casanova Vongrapp Santos e Loiane da Ponte Souza Prado Verbicaro apresenta uma análise do ciclo de formação de política pública na questão do fornecimento de medicamento de alto custo. Por meio de uma abordagem empírica, procura

demonstrar que o controle judicial dessa política opera com tomadas de decisão do judiciário sem uma consideração consistente sobre a questão enquanto políticas públicas na fundamentação das decisões. Em outras palavras, o trabalho defende que o Judiciário aborda essa temática de modo atomizado, sem uma consideração como política pública, linguagem quase ausente nos discursos de fundamentação judicial;

10 - Para Michel Belmiro Ilibio e Reginaldo de Souza Vieira, o texto apresentado objetiva analisar, com base nos relatórios finais das Conferências Nacionais de Saúde, o tratamento dado à participação popular nas Conferências Pós Constituição 1988. Ressaltam que as Conferências remontam a década de 30, porém, foi somente a partir da promulgação da Constituição de 1988 que assumiram o caráter de espaço público;

11 - No trabalho de Claudio Antonio Marques da Silva e Jaime Meira do Nascimento Junior, as políticas públicas relativas à promoção do direito à moradia e à promoção da proteção à pessoa idosa são analisadas tendo em vista a busca por verificar as questões-problema quanto ao acesso ao direito à moradia, pelo idoso, no Brasil;

12 - No texto de Joao Ricardo Vicente e Paulo De Tarso Ferreira De Carvalho, demonstrada a importância da Educação e do Direito em prol do desenvolvimento e redução de desigualdades, com destaque para a educação ambiental, que leva ao exercício da cidadania;

13 - Os autores Marisa Rossignoli e Pedro Antonio de Oliveira Machado abordam a expansão do Ensino Superior no Brasil e a meta no Plano Nacional de Educação- PNE 2014-2024, com o investimento de recursos públicos em política de acesso, principalmente através do FIES e PROUNI;

14 - O trabalho de Abigail Denise Bisol Grijo e Maurinice Evaristo Wenceslau trata das políticas públicas para educação para a cidadania e os direitos humanos e sua relação com a efetividade de práticas de sustentabilidade socioambiental, por meio de uma pesquisa acerca da participação da sociedade brasileira em atividades de educação para a cidadania no âmbito da sustentabilidade e do meio ambiente;

15 - Já o trabalho de Claudiane Silva Carvalho trata do tema da política pública de inserção social pelas ações afirmativas relativas às cotas de acesso ao ensino superior no Brasil. Nessa temática, aborda especificamente as potencialidades da aplicação do modelo de coalizões de advocacia (MCA) na questão da política de cotas, num horizonte de treze anos, a partir da

tratativa das atuações dos grupos e bancadas parlamentares, seus interesses e suas dinâmicas. Busca-se, como um dos resultados, apresentar a formação de duas principais coalizões sobre a questão, a “humanística” e a “meritocrática”, assim identificadas no trabalho;

16 - No texto de Roseana Cilio Sacchelli as políticas públicas de educação tem papel relevante na redução da pobreza, no aumento das oportunidades de trabalho e na prosperidade econômica, com destaque para os avanços tecnológicos e o ensino à distância como mecanismo de inclusão da educação de qualidade para grande número de pessoas, que estão distantes de centros de formação;

17 - Dalmo Vieira Pedrosa aborda, pela análise dos princípios constitucionais inerentes à solidariedade tributária, a obrigatoriedade do exercício da competência tributária para instituição do imposto sobre grandes fortunas, com destaque para a efetivação dos direitos sociais, ampliação do mínimo existencial e, responsabilidade do estado pela não implementação de políticas públicas;

18 - No trabalho de Domingos do Nascimento Nonato e Maria das Graças Tapajós Mota destaque para o reconhecimento e promoção da diversidade etnicorracial brasileira na Lei 10.639/2003, com foco na efetiva contribuição da cultura africana e afro-brasileira para as formações histórico-cultural-social e na necessária garantia do direito fundamental à igualdade etnicorracial aos alunos negros no Brasil;

19 - Para Andrea Silvana Fernandes de Oliveira e Soraya Braga de Sousa Dantas a pesquisa atingiu a possibilidade da responsabilidade civil do Estado por omissão, especificamente quando ocorre a falta de prestação do mínimo existencial e a prática dos furtos familiares para o indivíduo saciar suas necessidades básicas, como forma de reação do rompimento com as regras sociais;

20 - Finalmente, o texto de Simone Oliveira Flores da Silva e Edna Raquel Rodrigues Santos Hogemann analisa a natureza obrigacional do Estado em prestar assistência integral ao direito de gerar observado o planejamento familiar, na perspectiva da efetividade dos direitos reprodutivos, em especial às reproduções assistidas em cotejo ao direito à saúde na concepção do liberalismo político rawlsiano, para daí chegar na concepção humanística do estudo ligado às políticas públicas.

Como se viu, aos leitores mais qualificados, professores, pesquisadores, discentes da Pós-graduação, bem como aos cidadãos interessados nas referidas temáticas, a pluralidade de relevantes questões e os respectivos desdobramentos suscitam o olhar sobre os avanços e

retrocessos das políticas públicas no Brasil e a necessidade de se evoluir na discussão sobre os Direitos Sociais no país.

Assim, os coordenadores do Grupo de Trabalho - Direitos Sociais e Políticas Públicas III, agradecem a colaboração dos autores dos artigos científicos e suas instituições multiregionalizadas, pela valorosa contribuição ao conhecimento científico e ideias para o aprimoramento democrático-constitucionalizado do Direito brasileiro.

Brasília, julho de 2017.

Prof. Dr. Benedito Cerezzo Pereira Filho (USP)

<http://lattes.cnpq.br/2965843631678123>

cerezzo@usp.br

Prof. Dr. Saulo De Oliveira Pinto Coelho (UFG)

<http://lattes.cnpq.br/6725961067847325>

saulopintocoelho@yahoo.com.br

Prof. Dr. Sérgio Henriques Zandoná Freitas (FUMEC/IMDP)

<http://lattes.cnpq.br/2720114652322968>

sergiohzhf@fumec.br

POLÍTICAS PÚBLICAS E MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO: ENTRE A INOVAÇÃO E A ACESSIBILIDADE

PUBLIC POLICIES AND HIGH COST DRUGS: BETWEEN INNOVATION AND ACCESSIBILITY

**Andreza Casanova Vongrapp Santos
Loiane da Ponte Souza Prado Verbicaro**

Resumo

O presente artigo trata do direito à saúde, abordando as políticas públicas que viabilizam o acesso, pela via judicial, a medicamentos de alto custo e à demanda por novas tecnologias. A pesquisa realizou-se a partir de consulta ao Ministério da Saúde e por intermédio de análise bibliográfica e de Recursos Extraordinários (STF) e teve por objetivo demonstrar como os fatores que afetam as políticas públicas interferem no acesso aos medicamentos de alto custo e sensibilizar os operadores do direito sobre a necessidade de promover o direito à saúde como direito social (coletivo).

Palavras-chave: Políticas públicas, Direito à saúde, Judicialização, Medicamentos de alto custo

Abstract/Resumen/Résumé

This article deals with the right to health by addressing the public policies that enable access to high cost drugs and the demand for new technologies, not incorporated into the SUS, presenting concepts related to public policies. The study aims to demonstrate how the factors that affect public policies interfere in the access to high cost drugs and to sensitize the operators of the right about the need to include in the discussion of lawsuits that aim at the delivery of health technologies concepts of public policies.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Public policies, Right to health, Judicialization, High cost drugs

INTRODUÇÃO

As políticas públicas compõem elemento essencial na afirmação do Estado Democrático de Direito, tema que ganha relevância diante da complexidade das sociedades modernas, onde os entes públicos têm sido cada vez mais demandados a oferecer melhores serviços e a possibilitar que os direitos fundamentais sejam usufruídos em sua plenitude.

O controle das políticas públicas dirigidas aos direitos fundamentais é uma decorrência do constitucionalismo contemporâneo que consolidou o entendimento de que as disposições constitucionais são dotadas de normatividade, os direitos fundamentais têm status diferenciado no âmbito do sistema constitucional e os poderes públicos estão submetidos à Constituição.

No que concerne ao direito à saúde, o Brasil adotou um modelo de assistência de saúde pública reconhecido internacionalmente, o SUS - Serviço Único de Saúde, mas a dificuldade de efetivar a plenitude de acesso à saúde tem se evidenciado no exponencial crescimento da chamada “judicialização da saúde”, com reiterado ajuizamento de demandas por meio das quais a população pretende assegurar, junto ao Poder Judiciário, o acesso a tecnologias e serviços em saúde.

Diversos são os fatores que apontam para a continuidade da expansão da demanda de produtos em saúde no país, mudanças demográficas e epidemiológicas, tais como o aumento da expectativa de vida e a redução dos indicadores de mortalidade que refletem em envelhecimento populacional e no aumento das doenças crônico-degenerativas, como as doenças do sistema circulatório, neurológicas, diabetes e câncer, para as quais, frequentemente, não há medicamentos de cura, mas de controle, que devem ser usados de forma contínua pelo paciente.

Os medicamentos estão entre as tecnologias mais utilizadas pelo setor de saúde, e são considerados essenciais para a prática da medicina contemporânea e seu acesso é um dos pilares fundamentais das políticas públicas de saúde. Esse acesso enfrenta crescentes dificuldades e desafios, como os reduzidos níveis de cobertura e fragilidade financeira dos sistemas de saúde, as limitações das redes de distribuição de medicamentos e os problemas gerais de acesso aos serviços sanitários da grande parte da população.

O presente trabalho apresentará a problemática em torno das políticas públicas que efetivam o direito à saúde, analisando os aspectos teóricos que envolvem a implementação dessas políticas e os efeitos da judicialização sobre sua execução e, com base nos dados apresentados, avaliar se esse movimento contribui ou não com a efetivação do direito fundamental ao acesso ao medicamento.

Com o fim de delimitar o objeto da presente pesquisa, o trabalho será desenvolvido

em torno da política pública para fornecimento de medicamentos de alto custo no SUS, haja vista o tema estar em discussão no Supremo Tribunal Federal, onde tramitam os Recursos Extraordinários (REs) 566471 e 657718 que tiveram repercussão geral reconhecida sob o tema “Fornecimento de medicamentos de alto custo não disponíveis no SUS e de medicamentos não registrados na ANVISA”.

O trabalho foi organizado em três capítulos, o primeiro abordará o direito à saúde como um direito social que deve ser implementado através de políticas públicas, mas que tem tido cada vez mais as ações judiciais como meio de acesso. O segundo capítulo apresentará conceitos sobre políticas públicas e fatores que interferem na sua implementação. O terceiro tratará, especificamente, sobre as políticas públicas que viabilizam o acesso a medicamentos de alto custo, apresentará dados sobre a judicialização em torno de medicamentos e fará uma breve análise do Recurso Extraordinário pendente de decisão no Supremo Tribunal Federal que trata do acesso a medicamentos de alto custo que estão fora das políticas do SUS e dos medicamentos que não possuem registro na ANVISA, recurso no qual foi reconhecida a repercussão geral e, portanto, está diretamente relacionada ao objeto da presente pesquisa.

1 A EFETIVIDADE DO DIREITO À SAÚDE: UM LONGO CAMINHO A PERCORRER

A definição de saúde, enquanto bem, depende profundamente das representações sociais sobre o significado de estado de saúde, que inevitavelmente refletirão a conjuntura social, econômica, política e cultural de uma sociedade. (BLIACHERIENE et al, 2014, p. 334)

A mais conhecida definição de saúde é aquela da Organização Mundial de Saúde (OMS), idealizada a partir da Conferência Internacional de Saúde, em Nova Iorque, de 22 de julho de 1946, segundo a qual, saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social não consistindo somente em ausência de enfermidade. (MILAGRES, 2010, p. 25)

No âmbito jurídico, o direito à saúde é classificado como um direito social e reconhecido pela comunidade internacional através da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, sendo seus princípios incorporados pelo Brasil na Constituição Federal de 1988 - CF/88.

Internamente, a CF/88 institucionaliza os direitos humanos e reconhece em seu art. 6º a saúde enquanto direito social, recaiando sobre o Estado o dever de formular políticas econômicas e sociais que garantam a todos o acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, consoante dispõe o art.196:

A saúde é direito de todos e dever do Estado garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

Asensi (2012, p. 8) afirma que o direito à saúde e seus princípios correlatos, à época da promulgação da CF/88, consistiam em verdadeiras texturas abertas que ainda necessitavam de regulamentação e que tendo em vista abrangência semântica e o alcance do direito à saúde, seria preciso considerar as normas regulamentadoras posteriores à CF/88, tais como as leis que implementam o SUS, as suas instâncias de participação e as normas operacionais, pois tais normas buscariam, em múltiplos aspectos, construir arcabouços jurídico-institucionais para sua efetivação.

Porém, a compreensão de que a Constituição enunciava um programa de ação, uma política pública, e que o destinatário da norma constitucional – geralmente os Poderes Legislativo e Executivo – teria apenas a faculdade de efetivar os direitos fundamentais sociais, permitiu, durante muito tempo, que direitos fundamentais deixassem de ser efetivados com o argumento de que configurariam normas programáticas e, por isso, o Estado não estaria vinculado à sua observância, destaca Schulze (2014, p. 164).

Sobre o controle judicial de políticas públicas, Dias (2005, p. 126) explica que “sempre que uma política perpetrar uma violação aos direitos fundamentais, os tribunais podem ser provocados para atuar de modo a viabilizar a preservação destes”. Afirma ainda:

Não se trata de criar um sistema jurisdicional específico para a tutela dos direitos fundamentais, mas sim ter em vista que, ordinariamente, em um sistema político equilibrado e constituído sob a égide do estado de direito e adotando a democracia essa possibilidade de ação está pressuposta na própria funcionalização do poder estatal. (DIAS, 2005, p. 126)

A atuação judicial no controle de políticas públicas gera controvérsias, Torres (2008, p.86) ao tratar da tensão entre o mínimo existencial e direitos sociais, afirma que:

Há grande avanço na problemática da efetividade dos direitos no Brasil. Supera-se a fase da solução mágica a partir das regras constitucionais programáticas e se procura o caminho para: a implementação de políticas públicas relacionadas com os direitos sociais para a posição crítica da doutrina e para maior participação do judiciário na adjudicação de prestações referentes ao mínimo existencial, Mas, remanescem alguns problemas intrincados à espera de debate no que concerne à clareza na distinção entre mínimo existencial e direitos sociais, da qual dependem e extensão do controle jurisdicional e a integridade do orçamento democrático.

As questões que envolvem a judicialização do acesso à saúde suscitam o debate mas, principalmente, evidenciam que, embora a atuação do judiciário represente um importante

instrumento de controle das políticas públicas na efetivação do acesso à saúde e no combate às omissões da Administração Pública, a discussão precisa perpassar a análise dos conceitos que norteiam as políticas públicas e os fatores que interferem nesse processo e o problema enfrentado sob a ótica do direito como bem coletivo já que é coletivamente que o direito social é efetivado.

Nunes (2011, p), ressalta que o “direito de todos”, ao qual corresponde um dever do Estado, deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas, ou seja, um conjunto de atos normativos que se constitui em uma verdadeira *police*, para usar a expressão norte-americana característica para este tipo de ação”.

Jukovsky (2015, p. 840) ao delinear o direito à saúde assevera que consiste em um conjunto de normas que rege as atividades que têm por objetivo restaurar, tutelar e prevenir impactos negativos na saúde das pessoas e que as ações e serviços públicos de saúde fazem parte de um sistema com estrutura própria, estabelecido de forma regionalizada e hierarquizada, o qual porta caráter de unicidade, mediante o Sistema Único de Saúde – SUS.

Os princípios que regem o sistema de saúde, instituídos pelo art. 196 da CF/88 e art. 2º, § 1º da Lei nº 8080/90 que estabelece o Sistema Único de Saúde - Lei Orgânica do SUS (LOS), são a universalidade, a igualdade, integralidade e a gratuidade no acesso e representam a base de planejamento das políticas públicas do SUS, embora haja uma compreensão equivocada da aplicação dos princípios da universalidade e integralidade que conduz ao entendimento de que cabe ao SUS fornecer “tudo para todos”.

No próximo capítulo serão abordados conceitos gerais sobre políticas públicas, as forças que interferem na sua execução e seus efeitos na efetivação do acesso à saúde por meio das políticas de fornecimento de medicamentos de alto custo.

2 POLÍTICAS PÚBLICAS E OS FATORES QUE INTERFEREM NA SUA IMPLEMENTAÇÃO

Numa democracia, as políticas públicas são as principais responsáveis por garantir os direitos elementares a todos os cidadãos, dentre eles a saúde, mas sabe-se que a definição de políticas públicas no mundo contemporâneo sujeita-se a diversos fatores de influências que podem impedir que elas se realizem de acordo com os anseios dos que propugnam por ela.

Saravia (2006, p. 28), conceitua políticas públicas como um fluxo de decisões que visam manter o equilíbrio social e ao mesmo tempo mudar a realidade, uma estratégia que aponta para diversos fins, de alguma forma, projetados pelos diversos grupos que participam

do processo decisório, mas alerta que o processo de política pública não possui uma racionalidade manifesta, não é uma ordenação tranquila na qual cada ator social conhece e desempenha o papel esperado. O formato concreto das políticas públicas dependerá de cada sociedade específica e o estágio de maturidade de cada uma delas contribuirá para a estabilidade e eficácia das políticas, para o grau de participação dos grupos interessados e para a limpidez dos procedimentos de decisão.

Os processos pelos quais passam as políticas públicas sofrem interferências de atores e coalizões que resultam na estrutura do sistema político, definido e delimitado, pelas forças envolvidas. Por exemplo, quando o critério econômico é o dominante são privilegiadas as atividades que influem mais diretamente na produção e desenvolvimento, mas as decisões não são outorgadas só pela razão técnica, o poder político dos diferentes setores da vida social e a capacidade de articulação dentro do sistema político são os fatores que realmente determinam prioridades.

A falta de coordenação entre as políticas econômicas e sociais é uma importante crítica apontada por Saravia (2006, p. 35), pois tem como consequência baixos resultados sociais, que se agravam com o tempo. Estudos de políticas públicas demonstram que os agentes públicos não perseguem apenas finalidades que respondem às necessidades sociais, mas também ações ligadas a classe e grupos de interesse, que podem contribuir sobremaneira com o esgotamento das políticas públicas vigentes.

Ribeiro (2013, p. 48) aponta como a globalização exerceu forte impacto sobre a realização dos direitos sociais pelo Estado, principalmente nos países periféricos, e faz referência a obra de José Eduardo Faria que apresenta dimensões importantes do processo de transformação da economia capitalista como a velocidade e a intensidade do desenvolvimento científico e a expansão voraz de novas tecnologias (FARIA, 2011).

O desenvolvimento científico e a expansão voraz de novas tecnologias estão diretamente relacionados às políticas públicas de saúde, em especial às que viabilizam o acesso a medicamentos de alto custo, objeto do presente trabalho.

2.1 COMO O ASPECTO ECONÔMICO INTERFERE NA DISPONIBILIDADE DE NOVOS MEDICAMENTOS

Desde os primórdios da humanidade, o homem busca na natureza recursos para aliviar a dor e tratar doenças que o acomete. A partir da segunda guerra mundial, surgem as grandes corporações farmacêuticas em vários países da Europa e, sobretudo, nos Estados Unidos. A

indústria farmacêutica passa a utilizar os recursos da química sintética para aumentar o arsenal terapêutico. Uma forte e estreita interação entre as principais indústrias farmacêuticas, as universidades de vários países e institutos de pesquisas da Europa e Estados Unidos passou a ser firmada, iniciando a partir daí o conceito moderno empregado na descoberta do medicamento (PALMEIRA FILHO & PAN, 2003).

O marco do desenvolvimento da atual geração de fármacos se deu por meio dos avanços da biologia molecular, das ciências genômicas e da aplicação da tecnologia do DNA recombinante, que utiliza novas/técnicas de engenharia genética, gerando a descoberta dos chamados fármacos biotecnológicos (PALMEIRA FILHO & PAN, 2003).

Existe, todavia, uma grande barreira tecnológica no Brasil, em relação ao fato do país não dominar a fabricação dos princípios ativos utilizados na produção de drogas modernas.

A situação atual da inovação e dos medicamentos de alto custo está determinada principalmente pelo modelo vigente de promoção de pesquisa e desenvolvimento, onde o mercado é quem determina as prioridades. Esse modelo depende em grande parte de uma proteção efetiva dos benefícios de exploração exclusiva relacionados aos direitos de propriedade intelectual conferidas ao titular da patente.

O sistema de patentes que compõe a propriedade intelectual é descrito por Moreira (2003, p. 43) como um direito outorgado pelo Governo de uma nação a uma pessoa, o qual confere a exclusividade de exploração do objeto de uma invenção ou de um modelo de utilidade, durante um determinado período e que a concessão visa valorizar o avanço técnico-científico realizado, para isso o inventor revela seu invento para o público, contribuindo para o desenvolvimento, em troca, recebe o direito de explorar seu invento com exclusividade.

Os vértices da problemática foram identificados, por um lado, com o necessário estímulo à inovação no campo farmacêutico e, por outro, com a necessidade de acesso da população.

Sobre o assunto Braga e Gadelha (2016, p. 2) descrevem:

As atividades envolvidas na busca, geração e difusão de inovações no setor de saúde são condicionadas pelas estratégias competitivas de um pequeno grupo de empresas globais líderes, cujo núcleo de decisão é limitado a poucos países. Assim, apenas um número limitado de nações efetivamente participa e influencia esses processos. Consequentemente, o padrão tecnológico resultante é orientado para atender às demandas de saúde com base em um padrão de consumo global, com crescente segmentação tanto nos países desenvolvidos como nas relações internacionais. Isso favorece a intensificação da polaridade entre os países menos desenvolvidos definindo o processo de modernização e de marginalização marcada pela exclusão progressiva de segmentos significativos da sociedade.

Pode-se observar que o sistema produtivo em saúde inclui setores altamente complexos, como a biotecnologia moderna, que têm impacto na dinâmica do desenvolvimento nacional cuja definição de caminhos tecnológicos é condicionada pela estrutura industrial e competitiva global, e não necessariamente voltada para as demandas sociais.

Os efeitos desse sistema podem ser verificados no manejo das doenças negligenciadas, que recebem financiamento insuficiente para o desenvolvimento de medidas preventivas e terapêuticas adequadas, uma vez que não são economicamente atraentes.

Souza *et al* (2010, p. 3449) exemplificam a influência que o aspecto econômico exerce na regulação e nas políticas de acesso a medicamentos, apresentando o caso dos chamados “medicamentos órfãos” e descreve:

Este termo foi usado pela primeira vez em 1968 para descrever medicamentos potencialmente úteis, não disponíveis no mercado; sua exploração não era considerada lucrativa por motivos como dificuldade de produção ou, ainda, por serem destinados ao tratamento de doenças raras. Para a atribuição do status de medicamento órfão, dois conceitos são utilizados conjuntamente: o epidemiológico (prevalência ou incidência da doença numa população) e o econômico (presunção de não rentabilidade do medicamento destinado à terapêutica da doença em questão). O princípio que norteia a maioria das agências de saúde em todo o mundo é o de que a “raridade” das chamadas “doenças órfãs” não produz lucratividade para as empresas farmacêuticas, desestimulando-as a investir na pesquisa e no desenvolvimento de medicamentos para essas enfermidades, e colocando os portadores dessas doenças em uma situação de desvantagem e fragilidade. Este aspecto, por sua vez, determinaria a necessidade da existência de políticas governamentais especiais para esse grupo de doenças e medicamentos.

Ao tratar de políticas públicas e propriedade intelectual destaca-se a questão de como conciliar os interesses privados concernentes à proteção intelectual e o interesse público que envolve o acesso aos novos conhecimentos e aos produtos deles decorrentes, questão que interfere diretamente nas políticas públicas de acesso a medicamentos, mais especificamente a inclusão de novas tecnologias que representam medicamentos de alto custo nos serviços públicos de saúde.

A dificuldade de acesso às tecnologias em saúde tem sido amplamente discutida face o número de demandas judiciais interpostas visando compelir Municípios, Estados e União ao seu fornecimento. No próximo capítulo será apresentada a política instituída que viabiliza o acesso a medicamentos no país e os dados da judicialização na busca por tecnologias ainda não incluídas no SUS.

3 AS POLÍTICAS PÚBLICAS PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E A DEMANDA DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS

A Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde está prevista no art. 2º da LOS e é regulada pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde em 2004, objetivando promover ações não somente para ampliação do acesso, mas principalmente para a promoção do uso racional dos medicamentos e insumos para saúde.

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME que compreende o elenco dos medicamentos padronizados para o atendimento de doenças ou de outros agravos no âmbito do SUS está prevista no art. 25 do Decreto nº 7.508/2011 e sua forma de financiamento definida na Portaria GM/MS nº 204 de 29 de janeiro de 2007.

O bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica é dividido em três componentes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica; Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.¹

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica consiste no financiamento para ações de assistência farmacêutica na atenção básica em saúde e para agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados da atenção básica. A Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do componente básico da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde.

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica consiste no financiamento para as ações de assistência farmacêutica de programas estratégicos, para doenças de perfil endêmico e outras que ponham em risco a saúde da coletividade, cujo financiamento e o fornecimento de medicamentos é de responsabilidade do Ministério da Saúde.

¹Não estão incluídos na RENAME e nos programas de assistência farmacêutica dos SUS, os medicamentos para o tratamento de câncer. Trata-se de legislação específica incluída em bloco de financiamento específico que executa as ações de média e alta complexidade do SUS. À exceção do Trastuzumabe para quimioterapia prévia ou adjuvante do câncer de mama, Talidomida para a quimioterapia paliativa do Mieloma Múltiplo e do Mesilato de Imatinibe para a quimioterapia paliativa do Tumor do Estroma Gastrointestinal (GIST) do adulto, Leucemia Mielóide Crônica (LMC) e da Leucemia Linfoblástica Aguda Cromossoma Philadelphia Positivo, L-asparaginase para Leucemia Linfoblástica Aguda, Rituximabe para Linfoma Folicular e Linfoma não-Hodgkin e Dasatinibe e Nilotinibe para Leucemia Mielóide Crônica – 2ª Linha, o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem diretamente medicamentos contra o câncer. Nestes casos, o fornecimento de medicamentos não ocorre por meio de programas de dispensação de medicamentos do SUS; os medicamentos estão incluídos em procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema APAC-SIA-SUS, devendo ser fornecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo ressarcidos conforme o código do procedimento registrado na APAC.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica compõe um grupo de medicamentos que não são dispensados ordinariamente, depende de pedido específico de cada paciente que será submetido a um procedimento individualizado, descrito em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. A aquisição e fornecimento desses medicamentos depende de uma Autorização de Procedimento de Alta Complexidade – APAC, conforme regulamentado pela Portaria nº 1554/2013.

Quanto ao financiamento, os medicamentos que compõem o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica são definidos de acordo com critérios, quais sejam: a complexidade do tratamento da doença, a garantia da integralidade do tratamento da doença e a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

O art. 3º da Portaria nº 1554/13 divide os medicamentos em três grupos:

I - Grupo 1: Estão incluídos os medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

b) Grupo B1: medicamentos co-financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

II - Grupo 2: medicamentos sob a responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

III - Grupo 3: medicamentos sob a responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Na legislação infralegal consta a organização dos componentes considerando a complexidades das doenças, os custos dos medicamentos e o processo logístico que viabilizará o acesso, sendo as responsabilidades divididas entre as três esferas de poder, quais sejam União, Estados e Municípios.

Grande parte das diretrizes estabelecidas para doenças raras e complexas estão contempladas no Componente Especializado da Assistência farmacêutica, que têm incorporado

na sua lista de medicamentos vários imunobiológicos produzidos por modernas rotas tecnológicas e, portanto, representam elevado custo de aquisição.

No entanto, as listas referentes ao programa não incluem todos os medicamentos disponíveis no mercado, assim como determinadas enfermidades não estão contempladas em Protocolos Clínicos definidos pelo ministério da Saúde.

Trata-se do grande dilema em saúde pública da atualidade, como viabilizar por meio de políticas públicas, novas tecnologias, produto do enorme avanço na pesquisa e desenvolvimento de fármacos, para tratamento de doenças raras e complexas.

Dados² do Ministério da Saúde, demonstram os valores que a União dispendeu com demandas judiciais de 2011 a 2015 (Tabela 1) e os medicamentos mais demandados judicialmente no ano de 2015 (Tabela 2).

Tabela 1. Valores das aquisições de medicamentos realizadas pela União, no período de 2011 a 2015, para atendimento de demandas judiciais*.

ANO	VALORES EM R\$
2011	R\$ 198.953.470,14
2012	R\$ 287.832.182,50
2013	R\$ 438.255.243,83
2014	R\$ 698.831.712,49
2015	R\$ 1.013.331.821,30
Total	R\$ 2.683.855.499,89

Fonte: Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde – DLOG/SE/MS

* Compras realizadas pelo DLOG. Não se incluem neste número o atendimento por meio de depósito judicial.

Tabela 2. Medicamentos adquiridos pela União para atendimento à demanda judicial, por quantidade de processo de compra, no ano de 2015.

Medicamento	Valor (R\$)	Qtde (processos de compra)
Insulina glargina, 100UI/ml	338.233,46	183
Insulina Aspart, 100UI/ml	42.965,31	86
Insulina Lispro, 100u/ml	55.377,02	85
Eculizumabe, 10 mg/ml	369.963.304,00	50
Bevacizumabe, 25 mg/ml	3.196.367,49	42
Icatibanto acetato, 10 mg/ml	921.913,14	40
Abiraterona acetato, 250 mg	5.201.781,60	36

² Resultado de consulta realizada ao Ministério da Saúde em <http://www.acessoainformacao.gov.br/>. Meio eletrônico disponibilizado pelo Governo Federal para acesso à informação em cumprimento à Lei de Acesso à informação nº 12527, de 18 de novembro de 2011.

Tiotrópio brometo 2,5mg	116.771,62	34
Cetuximabe, 5 mg/ml, inj.	2.653.427,18	32
Omeprazol, 20 mg	11.528,98	29
Inibidor de esterase, 500 UI	14.088.143,71	29
Insulina glulisina, 100 UI/ml, refil	8.871,66	27
Cinacalcete, 30 mg	497.813,40	27
Clopidogrel, 75 mg	26.493,46	27
Insulina detemir, 100UI/ml	35.252,35	26
Sinvastatina, 20 mg	8.303,40	25
Elosulfase alfa, 1 mg/ml, inj.	70.635.232,53	25
Ácido ursodesoxicólico, 300 mg	129.198,60	25
Omalizumabe, 150 mg, pó liófilo p/ injetável	1.016.640,08	24
Teriparatida, 250 mcg/ml, solução injetável,	405.668,73	23
Insulina glulisina, 100 ui/ml	8.491,67	23
Clonazepam, 2 mg	3.960,00	23
Temozolomida, 100 mg	889.309,40	22
Sofosbuvir, 400 mg	2.642.107,79	22
Alfa-1 antitripsina (aat), 1000 mg, pó liófilo p/ injetável	2.080.973,94	21
Bortezomibe, 3,5 mg, injetável	1.245.287,99	21
Sunitinibe, malato, 50 mg	2.159.233,16	20
Ustequinumabe, 90 mg/ml, solução injetável	550.379,69	19
Ranibizumabe, 10 mg/ml, solução injetável, c/sistema de aplicação	485.989,96	19

Fonte: Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde – DLOG/SE/MS

Os dados apresentados na Tabela 1 confirmam a importância do tema face o elevado custo imposto à União para atendimento das ações judiciais que demandam medicamentos não disponíveis nas políticas públicas já instituídas, que cresce a cada ano, alcançando um total vultoso de R\$ 2.683.855.499,89, no período de 2011 a 2015.

Da Tabela 2 depreende-se os medicamentos mais demandados e os valores investidos para cumprimento das demandas. Na referida tabela constam medicamentos de alto custo, a maioria ainda não incluídos nas políticas públicas do SUS.

Note-se que, embora os dados apresentados refiram-se a valores demandados pela União para cumprimento de decisões judiciais, é importante ressaltar que Estados e Municípios

também são demandados judicialmente para que forneçam medicamentos fora das políticas estabelecidas.

O entendimento pacificado, inclusive com repercussão geral reconhecida (RE 855.178) de que há responsabilidade solidária entre os entes federados para promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde, possibilita que qualquer ente seja demandado para fornecimento de medicamentos de alto custo, o que prejudica sobremaneira a elaboração de políticas públicas voltadas à coletividade. É preciso que as demandas de medicamentos de alto custo destinadas ao tratamento de doenças raras e complexas sejam avaliadas pelo Órgão do Ministério da Saúde competente pela inclusão e exclusão de tecnologias no âmbito do SUS, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

O fornecimento de medicamentos de alto custo fora das políticas públicas é um tema é polêmico e está na pauta do Supremo Tribunal Federal, onde tramitam os Recursos Extraordinários (REs) 566471 e 657718, que tiveram repercussão geral reconhecida, e tratam do fornecimento de remédios de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde (SUS) e de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O Pedido de vista do ministro Teori Zavascki, do Supremo Tribunal Federal (STF), suspendeu o julgamento conjunto dos Recursos. Três votos já foram proferidos e um resumo das referidas decisões foi publicado pelo Supremo Tribunal Federal.

O Ministro Marco Aurélio assim proferiu seu voto:

[...] se manifestou no sentido de negar provimento aos dois recursos, por entender que nos casos de remédios de alto custo não disponíveis no sistema, o Estado pode ser obrigado a fornecê-los, desde que comprovadas a imprescindibilidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e sua família para aquisição, e que o Estado não pode ser obrigado a fornecer fármacos não registrados na agência reguladora. [...] aditou seu voto reformulando a tese inicialmente proposta, apresentando novo texto para análise pelo Plenário: “O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil, e assegurado o direito de regresso”. (BRASIL, 2016)

Quanto ao voto do Ministro Luís Roberto Barroso segue o resumo:

[...] a questão central de seu voto está relacionada à judicialização da matéria e avaliou ser necessário desjudicializar o debate sobre saúde no Brasil. Para o ministro, “o Poder Judiciário não é a instância adequada para a definição de

políticas públicas de saúde”, avaliou, ao entender que a justiça só deve interferir em situações extremas.

De acordo com ele, já existe um modelo instituído sobre o tema, que consiste na relação nacional de medicamentos, bem como no órgão técnico – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS [Conitec], criada pela Lei 12.401/2011 – cujo papel é estudar quais medicamentos potencialmente podem entrar na lista e, por critérios técnicos de custo-benefício, incorporá-los ao sistema. Segundo o ministro, a Conitec é um órgão plural composto por 13 membros, incluindo representantes da Anvisa e do Conselho Nacional de Saúde.

Para Barroso, no caso de demanda judicial por medicamento incorporado pelo SUS não há dúvida quanto à obrigação de o Estado fornecê-lo ao requerente. “Em tais circunstâncias, a atuação do Judiciário volta-se apenas a efetivar as políticas públicas já formuladas no âmbito do SUS”, disse o ministro, ao ressaltar que, nessa hipótese, deve-se exigir apenas a necessidade do remédio e a prévia tentativa da sua obtenção na via administrativa.

Quanto à hipótese de demanda judicial por medicamento não incorporado pelo SUS, inclusive aqueles que forem de alto custo, o ministro entende que o Estado não pode ser obrigado a fornecê-lo, como regra geral. “Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas”, avaliou.

Assim, o ministro Luís Roberto Barroso propôs cinco requisitos cumulativos, que devem ser observados pelo Poder Judiciário para o deferimento de determinada prestação de saúde: “incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; propositura da demanda necessária em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos é exclusiva desse ente federativo” [...]. (BRASIL, 2016)

Quanto ao voto do Ministro Edson Fachin:

[...] considerou que há direito subjetivo às políticas públicas de assistência à saúde, configurando-se violação a direito individual líquido e certo a sua omissão ou falha na prestação, quando injustificada a demora em sua implementação. De acordo com ele, “as tutelas de implementação (condenatórias) de dispensa de medicamento ou tratamento ainda não incorporado à rede pública devem ser – preferencialmente – pleiteadas em ações coletivas ou coletivizáveis, de forma a se conferir máxima eficácia ao comando de universalidade que rege o direito à saúde”.

Portanto, o ministro Edson Fachin entende que a prestação individual deve ser excepcional, além de ressaltar que para tal implementação deve existir ampla produção de provas, na qual se demonstre que a opção diversa – disponibilizada pela rede pública – decorre de comprovada ineficácia ou impropriedade da política de saúde existente para determinado caso “e que, de outro lado, haja medicamento ou tratamento eficaz e seguro, com base nos critérios da medicina baseada em evidências”.

Assim, o ministro propôs cinco parâmetros para que seja solicitado ao Poder Judiciário o fornecimento e custeio de medicamentos ou tratamentos de saúde. São eles: 1) necessária a demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública; 2) preferencial prescrição por médico ligado à rede pública; 3) preferencial designação do medicamento pela Denominação

Comum Brasileira (DCB) e, em não havendo a DCB, a DCI (Denominação Comum Internacional); 4) justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento/ tratamento dispensado na rede pública; 5) e, em caso de negativa de dispensa na rede pública, é necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da medicina baseada em evidências e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS [...]. (BRASIL, 2016)

Da leitura inicial do resumo dos votos, depreende-se que a questão é complexa e demanda muito debate, mas um ponto é comum nas decisões até agora proferidas: a obrigatoriedade do estabelecimento de critérios para o fornecimento de medicamentos que não fazem parte de políticas públicas já estabelecidas. Dentre os critérios citados nos votos ressalta-se a necessidade de comprovar que o medicamento é imprescindível; da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS e da comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências.

Uma questão importante, colocada pelo Ministro Luís Roberto Barroso, é a de a propositura da demanda se dê necessariamente em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos é desse ente federativo. Tal orientação permitiria a análise qualificada pelo CONITEC quanto às evidências científicas que o medicamento apresenta e o acompanhamento, pelo Ministério da Saúde, das demandas de novos fármacos, sob o olhar de elaboração de políticas públicas que possibilitem a incorporação e de manifestação técnica quando sua inviabilidade. A demanda de medicamentos de alto custo à Estado e Municípios, individualmente, não contribui para a elaboração de políticas públicas que visem o fornecimento de forma coletiva à população.

Os referidos votos acenam para a definição de parâmetros decisórios específicos e para a conclusão de que o Poder Judiciário não é a instância adequada para a definição, por excelência, de políticas públicas de saúde, isso porque não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os medicamentos, independentemente de seu custo e impacto financeiro, devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas.

As inúmeras demandas judiciais que tramitam nas Varas e Tribunais do Brasil são muitas vezes em defesa do direito de um indivíduo em obter o medicamento não disponível no SUS e a par da discussão sobre o direito subjetivo que o indivíduo possui de ter tutelado o acesso à saúde, corolário do direito à vida e a da dignidade da pessoa humana, amplamente reconhecido, a discussão não pode escapar do aspecto coletivo do direito, afinal as políticas públicas em saúde são planejadas com vistas à coletividade e os fatores que interferem na execução dessas políticas, como já descrito, precisam ser incluídos nesse debate, porque na

prática, vão influenciar naquilo que estará disponível a cada cidadão quando necessitar dispor de ações e serviços em saúde.

CONCLUSÃO

A garantia dos direitos sociais deve estar contemplada nas políticas públicas, instrumento de ação dos governos que as escolhem, fundado na Constituição e nas leis, de acordo com o que entendem como o melhor a ser feito para aquela sociedade.

A formulação de políticas públicas de saúde, como ato de governo que modula sua ação mediante planos, programas, projetos e objetivos está sujeita a diversos fatores de influência e da participação dos diferentes atores e do nível de maturidade da sociedade dependerá o formato concreto dessas políticas.

A inovação no segmento de biofármacos representa importante avanço para o tratamento de doenças raras e complexas e o maior desafio nessa área é estabelecer modelos/processos de avaliação dessas tecnologias que agreguem aspectos técnicos e éticos e que sejam capazes de distinguir o benefício terapêutico real desses medicamentos, afinal, os custos de implementação das novas tecnologias são elevados, haja vista as questões econômicas e de mercado abordadas no artigo.

Os dados apresentados demonstram a necessidade de definição de políticas públicas em saúde, face o elevado custo imposto à União para atendimento das ações judiciais que demandam medicamentos não disponíveis nas políticas públicas já instituídas, que cresce a cada ano, alcançando um total vultoso de R\$ 2.683.855.499,89, no período de 2011 a 2015. Dos dados analisados, depreende-se que o maior número de demandas judiciais para fornecimento de medicamentos ainda não incorporadas às políticas públicas do SUS.

Nesse sentido, as políticas públicas atuais que viabilizam o acesso aos referidos fármacos precisam ser revistas. É fundamental que os conceitos e fatores que influenciam essas políticas sejam amplamente conhecidos e discutidos. Os diversos atores que enfrentam esse desafio da acessibilidade aos medicamentos de alto custo deverão enfrentá-lo a partir de diferentes perspectivas. Para os gestores, a maior preocupação com o aumento das despesas farmacêuticas é a sustentabilidade dos sistemas públicos de saúde, devendo propor planos de ação estratégicos baseados nas necessidades sanitárias, evidências científicas e avaliação de impacto orçamentário, para a garantia igualitária e efetiva do direito à saúde.

Castelar (2013), ao traçar estratégias de desenvolvimento para o Brasil, resume o que falta nas políticas públicas do país, e que aqui se aplica às políticas públicas de saúde, afirmando

que o Brasil padece de uma estratégia de desenvolvimento que dê organicidade e consistência às políticas públicas.

A decisão dos Recursos Extraordinários no Supremo Tribunal Federal acerca da obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos de alto custo é importante porque define critério técnicos e reforça o que o presente trabalho defende, a necessidade de discutir o fornecimento de novas tecnologias com base em conceitos de políticas públicas visando superar os fatores que interferem na efetivação das políticas em saúde.

Um sistema universal de saúde precisa ocupar uma posição central nas políticas de Estado, em busca de soluções para o subfinanciamento do sistema e para a baixa capacidade industrial e consequente dependência das importações de novas tecnologias em saúde. Incluir essa discussão nas ações judiciais que demandam ações e serviços de saúde é fundamental para a manutenção do sistema e desenvolvimento de políticas que efetivamente garantam o acesso ao direito à saúde à coletividade.

REFERÊNCIAS

ASENSI, Felipe Dutra. O direito à saúde no Brasil. In: ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni (Org.). **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

BLIACHERIENE, Ana Carla; RUBIN, Thiago; SANTOS, José Sebastião dos. Delimitação do sentido normativo dos princípios doutrinários do direito à saúde como parâmetro mitigador da judicialização das políticas públicas de saúde. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (Org.). **Judicialização da saúde no Brasil**. Campinas, SP: Saberes Editora, 2014.

BRAGA, Patrícia Seixas da Costa; GADELHA, Carlos Augusto Grabois. Saúde e inovação: dinâmica econômica e Estado de bem-estar no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado, 1998.

_____. Supremo Tribunal Federal. <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>. Acesso em 21 Dezembro 2016.

CASTELAR, Armando. O Brasil precisa de uma estratégia de desenvolvimento? In: SICSÚ, João. CASTELAR, Armando (Org.). **Sociedade e economia: estratégias de crescimento e desenvolvimento**. Brasília: IPEA, 2009.

DIAS, Jean Carlos. **O controle judicial de políticas públicas**. São Paulo: Método, 2005.

FARIA, José Eduardo. **O Estado e o Direito depois da Crise**. São Paulo: Saraiva, 2011.

FIGUEIREDO Mariana Filchtiner; SARLET, Ingo Wolfgang. Notas sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional brasileira. In: ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni (Orgs.). **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012. p. 27-69.

FLEURY, Sonia; FARIA, Mariana. A Judicialização como ameaça e salvaguarda do SUS. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (Org.). **Judicialização da saúde no Brasil**. Campinas: Saberes Ed., 2014. p. 101-123.

FREITAS, Cristina Leitão Teixeira. Judicialização da saúde, solidariedade e ressarcimento: destaques da posição dos Estados frente a polarização de entendimentos. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (Org.). **Judicialização da saúde no Brasil**. Campinas: Saberes Ed., 2014. p. 59-96.

JUCOVSKY, Vera Lúcia. Ação Civil Pública para tutela do direito à saúde. In: Édis Milaré (Coord.). **Ação Civil Pública após 30anos**. São Paulo. Ed. Revista dos Tribunais, 2015.

MILAGRES, Marcelo de Oliveira. SAÚDE: Direito, dever ou valor? **Revista CEJ: Conselho da Justiça Federal, Centro de Estudos Judiciários**, Brasília, n. 50, jul/set. 2010, p.25-29.

MOREIRA, Eliane. Relação entre propriedade intelectual e biodiversidade. In: BELAS, Carla Arouca; MOREIRA, Eliane; BARROS, Benedita (Org.). **Anais do Seminário Saber Local/Interesse Global. Propriedade intelectual, Biodiversidade e conhecimento tradicional na Amazônia**. Belém, 2003.

NUNES, Antonio José Avelãs; SCAFF, Fernando Facury. **Os Tribunais e o direito à saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Ltda, 2011.

PALMEIRA FILHO, P. L.; PAN, S. S. K. **Cadeia farmacêutica no Brasil: avaliação preliminar e perspectivas**. BNDES Setorial. Rio de Janeiro, v.1, n.18, p.3-22, 2003.

RIBEIRO, Hércio. Constituição, participação e políticas públicas. In: SMANIO, Gianpaolo Poggio. BERTOLIN, Patrícia Tuma Martins. **O direito e as políticas públicas no Brasil**. São Paulo: Atlas, 2013.

SARAVIA, Enrique. Introdução à teoria da política pública. In: SARAVIA, Enrique; FERRAREZI, Elisabete. (Org). **Políticas Públicas**. Coletânea. Vol. 1, ENAP, 2006.

SCHULZE, Jair Clênio. Direito à saúde: novas perspectivas. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (Org.). **Judicialização da saúde no Brasil**. Campinas, Sp: Saberes Editora, 2014.

SOUZA, Mônica Vinhas de et al. Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas. **Ciênc. Saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p.3443-3454, Nov. 2010.

TATE, Neal & VALLINDER, T. **The Global Expansion of Judicial Power**. New York: New York University Press, 1995.

TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial, os direitos sociais e os desafios de natureza orçamentária. In: SARLET, Ingo. **Direitos Fundamentais: orçamento e reserva do possível**. (Org.). Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

VERBICARO, Loiane Prado. A (i) Legitimidade Democrática da Judicialização da Política: Uma Análise à luz do Contexto Brasileiro. **Revista Jurídica da Presidência**, v. 13, 2011.

VERBICARO, Loiane Prado; SANTOS, *Andreza Casanova Vongrapp*. A necessidade de parâmetros para a efetivação do direito à saúde: a judicialização do acesso ao hormônio do crescimento no estado do Pará. **Revista de Direito Sanitário – USP**. Vol. 17, n. 3, 186-211, 2017.