



Centro Universitário de Brasília
Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais

RENATA BAEVE LEONEL

**SUBSÍDIOS PARA A COMPREENSÃO DO ACESSO A
MEDICAMENTOS NO BRASIL**

Brasília
2010

RENATA BAEVE LEONEL

**SUBSÍDIOS PARA A COMPREENSÃO DO ACESSO A
MEDICAMENTOS NO BRASIL**

Monografia apresentada como requisito para
conclusão do curso de bacharelado em Direito
do Centro Universitário de Brasília –
UniCEUB.

Orientadora: Aline Albuquerque

Brasília
2010

RENATA BAEVE LEONEL

**SUBSÍDIOS PARA A COMPREENSÃO DO ACESSO A
MEDICAMENTOS NO BRASIL**

Monografia apresentada como requisito para
conclusão do curso de bacharelado em Direito
do Centro Universitário de Brasília –
UniCEUB.

Orientadora: Aline Albuquerque

Brasília, Dezembro de 2010.

BANCA EXAMINADORA

Nome do (a) examinador (a)

Nome do (a) examinador (a)

Nome do (a) examinador (a)

Dedicado às Três Jóias: mágico farol.

AGRADECIMENTOS

Agradeço ao meu marido e ao meu filho por todo amor e por jamais deixarem de acreditar em mim.

Agradeço também aos meus familiares e amigos pela compreensão e apoio: a minha vida se torna luminosa com a presença de vocês.

Meu sincero obrigado a orientadora Aline Albuquerque pela orientação segura e paciente.

Para que a utopia nasça, é preciso duas condições. A primeira é a forte sensação (ainda que difusa e inarticulada) de que o mundo não está funcionando adequadamente e deve ter seus fundamentos revistos para que se reajuste. A segunda condição é a existência de uma confiança no potencial humano à altura da tarefa de reformar o mundo, a crença de que “nós, seres humanos, podemos fazê-lo”, crença esta articulada com a racionalidade capaz de perceber o que está errado com o mundo, saber o que precisa ser modificado, quais são os pontos problemáticos, e ter força e coragem para extirpá-los. Em suma, potencializar a força do mundo para o atendimento das necessidades humanas existentes ou que possam vir a existir.

Zygmunt Bauman

RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo apresentar um panorama geral referente às questões que envolvem o acesso a medicamentos como um aspecto do direito à saúde no Brasil. Fundamentado em pesquisa doutrinária, legal e jurisprudencial, o estudo faz uma abordagem histórica acerca da saúde no mundo e do surgimento de um maior comprometimento e preocupação internacional quanto às questões de saúde; realiza um estudo acerca da evolução constitucional do tema no país, bem como o surgimento de um regramento jurídico infraconstitucional para regular a saúde e as prestações na área de medicamentos. A análise desses pontos abre caminho para uma maior compreensão acerca do acesso a medicamentos no país, visto como política pública e como direito.

Palavras-chave: Acesso a Medicamentos. Assistência Farmacêutica. Direito à saúde. Legislação Sanitária. Políticas Públicas.

LISTAS DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADPICS	Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio
CAPS	Caixas de Aposentadoria e Pensões
CEME	Central de Medicamentos
CF	Constituição Federal
CUP	Convenção da União de Paris
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
GM/MS	Gabinete do Ministro do Ministério da Saúde
IAPS	Institutos de Aposentadoria
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
LOS	Lei Orgânica de Saúde
OIHP	<i>Office International d'Hygiène Publique</i>
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMPI	Organização Mundial da Propriedade Intelectual
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-americana de Saúde
MS	Ministério da Saúde
NOAS	Norma Operacional de Assistência à Saúde
NOB	Norma Operacional Básica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos
SNS	Sistema Nacional de Saúde
STJ	Superior Tribunal de Justiça
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
TRIPS	<i>Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	10
1 EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA SAÚDE	13
1.1 Breve panorama da saúde no mundo: das sociedades primitivas ao final do século XVIII .	13
1.2 A Revolução industrial e os movimentos sanitaristas.....	18
1.3 A Internacionalização da saúde e a criação de um Organismo Internacional voltado para a área	24
1.4 A saúde e o acesso a medicamentos como direito	30
2 O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL.....	34
2.1 O direito à saúde nas Constituições Brasileiras: breve histórico	34
2.2 Compromissos internacionais assumidos pelo Brasil em relação à saúde e medicamentos.	40
2.3 Previsão infraconstitucional do direito à saúde no âmbito do acesso a medicamentos	44
3 ANÁLISE DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	48
3.1 A saúde e o acesso aos medicamentos como Política Pública: considerações iniciais.....	49
3.2 O acesso a medicamentos como política pública no Brasil	57
3.2.1 <i>Acesso a medicamentos no Brasil por meio de políticas públicas voltadas para a acessibilidade do preço.....</i>	<i>62</i>
3.2.2 <i>O acesso a medicamento no Brasil por meio de Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica integral</i>	<i>66</i>
CONCLUSÃO	73
REFERÊNCIAS.....	77
ANEXOS A	84
ANEXOS B	86

INTRODUÇÃO

A saúde é um tema que acompanha a história da humanidade: não se pode deixar de lado os receios provocados no homem pela ausência de condições de saúde ou pelo acometimento de doenças.

Apesar de ser possível afirmar que esse tipo de declaração é geralmente aceito como senso comum pela maioria da população mundial, a definição do conteúdo do termo saúde e o seu reconhecimento como um direito humano enfrentaram uma longa trajetória até atingir esse *status* e ainda hoje busca-se clarificar o alcance desse direito e as obrigações do Estado concernentes à sua materialização.

Somam-se a essas discussões a constatação do aumento da expectativa de vida da população e dos avanços técnicos e científicos na área da saúde envolvendo a medicina e o desenvolvimento e produção de novos medicamentos que geram demandas e angústias acerca da possibilidade de se ter acesso a essas melhorias seja por meio de Políticas Públicas conduzidas pelo Estado na área da saúde, seja por meio do mercado privado.

Partindo dessas premissas, observa-se que a questão do Acesso a Medicamentos surge como um fator importante de análise potencial dos desdobramentos do direito a saúde como um dever do Estado. De acordo com dados da Organização Mundial de Saúde, cerca de dois bilhões de pessoas não possuem acesso a medicamentos essenciais.¹ Ainda de acordo com a OMS, estimativas dão conta que aproximadamente 15% da população mundial consome mais do que 90% de toda a produção farmacêutica.²

Essa distribuição desigual no acesso, além de ser um fenômeno de repercussão global, afeta diretamente o Brasil que recentemente esteve envolvido no centro dos debates acerca das patentes farmacêuticas e da necessidade de acesso a medicamentos anti-retrovirais para combater a epidemia de Aids e, que se vê na atualidade, as voltas com inúmeras demandas pelos mais diversos tipos de medicamento pela população tanto no âmbito do Sistema Público de Saúde quanto no âmbito judicial.

¹ WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medicine strategy**: countries at the core, 2004-2007. Genebra: WHO, 2007. Disponível em: <<http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Js5416e/>>. Acesso em: 03 fev. 2010.

² Ibidem.

O presente trabalho tem como objetivo principal descobrir se é possível traçar uma trajetória do direito à saúde por meio da história do seu surgimento como um direito humano no plano global e investigar, por meio de um recorte com enfoque na área de acesso a medicamentos³, o modo como ocorre a materialização desse direito por meio de Políticas Públicas no Estado Brasileiro.

Para atingir esse objetivo, o trabalho foi dividido em três capítulos.

O primeiro capítulo busca investigar a história da saúde como um tema de importância para o desenvolvimento da humanidade e se houve um deslocamento do tema da esfera individual para a seara coletiva de forma a dar origem a noção de Saúde Pública. A partir daí, espera-se construir uma base para melhor compreender se foram esses os fundamentos que deram origem ao reconhecimento internacional do direito à saúde como um direito humano e as implicações do reconhecimento da saúde e do acesso a medicamentos como um direito para os Estados.

O segundo capítulo irá revisar o histórico constitucional brasileiro do direito à saúde até a criação do Sistema Único de Saúde. Irá ainda averiguar a existência ou ausência de normas jurídicas para a área da saúde no Brasil, em especial para a área de medicamentos, em documentos internacionais e em normas infraconstitucionais.

Por fim, para melhor compreensão do objeto de estudo, será abordada a importância do acesso a medicamentos como expressão dos direitos humanos e os problemas que envolvem esse acesso, bem como o modo pelo qual o direito à saúde se materializou no Brasil por meio de Políticas Públicas na área de medicamentos até o momento presente.

³ Os medicamentos a que nos referimos neste trabalho são produtos farmacêuticos tecnicamente obtidos ou elaborados com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos (art. 4º, I da Lei n. 5.991 de 17 de setembro de 1973). O estudo irá se restringir tão somente aos medicamentos alopáticos, ou seja, aos medicamentos fabricados com o uso de drogas e que geralmente se apresentam como sintéticos. Não será abordada a questão do medicamento homeopático, definido como toda apresentação farmacêutica destinada a ser ministrada segundo o princípio da similitude, com finalidade preventiva e terapêutica, obtida pelo método de diluições seguidas de sucussões e ou trituradas sucessivas (Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa n. 139. de 29 de maio de 2003), nem a questão dos medicamentos fitoterápicos que são medicamentos obtidos por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias-primas vegetais (RDC – Anvisa n. 17 de 24 de fevereiro de 2000). Tampouco será abordado o ‘remédio’ em seu sentido amplo, que é qualquer dispositivo que sirva para tratar o doente: massagem, clima, sugestão, etc., pois, apesar de todo medicamento ser considerado como um remédio, nem todo remédio pode ser considerado como um medicamento.

Em relação à metodologia, o presente trabalho, por ser dogmático-instrumental, foi baseado na análise da doutrina, legislação, jurisprudência, revisão bibliográfica e de acordos internacionais e páginas informativas dos Ministérios na rede mundial de computadores.

Por ser um trabalho de conclusão de curso em nível de graduação, não há a pretensão de discutir o tema exaustivamente. Busca-se apenas sistematizar os conhecimentos sobre o tema e contribuir com subsídios para a compreensão da forma como o acesso a medicamentos ocorre atualmente no Brasil.

1 EVOLUÇÃO HISTÓRICA DA SAÚDE

É possível condensar, a partir dos estudos de autores que se debruçaram sobre a história da Saúde Pública⁴, três períodos principais⁵ correspondentes às mudanças de paradigmas em relação à saúde. Assim, para melhor compreensão do objeto do estudo proposto, este capítulo expõe esses momentos que culminam com a criação da Organização Internacional de Saúde, que irá definir o conceito de saúde que passa a ser adotado internacionalmente, apesar das discussões sobre a abrangência e a necessidade de clarificação do conceito de direito à saúde. O estudo da origem histórica da saúde pública dentro desse contexto mais amplo se justifica na medida em que possibilita uma visão mais clara da formação do direito à saúde como um direito humano.

1.1 Breve panorama da saúde no mundo: das sociedades primitivas ao final do século XVIII

Pesquisas de historiadores e de paleontólogos indicam que a doença, especialmente a transmissível, acompanha a história da humanidade como se fosse a sua própria sombra. Mesmo com as dificuldades das sociedades primitivas em estabelecer uma

⁴ A expressão ‘Saúde Pública’ é usada aqui no sentido amplo, com o significado de saúde coletiva, da comunidade ou grupo de populações no meio ambiente em oposição e ou complemento a saúde individual conforme análise histórica de F.A. Gonçalves Ferreira. Para este, o conceito atual de Saúde Pública possui características específicas e um modo de atuação mais complexo: “A Saúde Pública, no presente, tem como características e objetivo essencial o estudo e a solução dos problemas que condicionam a saúde dos indivíduos integrados no seu meio ambiente, segundo planos e programas coordenados, e assenta em três bases: a) o conhecimento das causas e mecanismos do aparecimento e evolução das doenças; b) a definição dos objetivos a atingir na luta contra a doença e na melhoria da saúde em cada comunidade humana; c) a escolha, montagem e aperfeiçoamento dos meios de ação que há necessidade de empregar; e pode ser compreendida como o somatório das múltiplas ações empreendidas para melhorar a saúde e lutar contra as doenças, não apenas com a finalidade de curar os indivíduos atingidos, mas de as eliminar”. FERREIRA, F. A. Gonçalves. **Moderna saúde pública**. 4. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1978. p. 3.

⁵ Optou-se pela condensação dos períodos históricos da evolução da saúde em três períodos principais apesar das constatações de existirem várias fases importantes dentro desse processo. F.A. Gonçalves Ferreira divide a Saúde Pública em quatro períodos importantes: a) Dos primeiros tempos históricos até a Renascença; b) Da Renascença até meados do século XIX; c) Da segunda metade do século XIX até a segunda metade do século XX; d) Período atual (após a Segunda Guerra Mundial). FERREIRA, F. A. Gonçalves. **Moderna saúde pública**. 4. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1978. p. 8. George Rosen divide a história da Saúde Pública entre os seguintes períodos: no mundo greco-romano; a saúde pública na idade média; o mercantilismo, o absolutismo e a saúde do povo (1500-1750); a saúde na era do iluminismo e revolução (1750-1830); o industrialismo e o movimento sanitário (1830-1875); a era bacteriológica (1875 aos dias atuais). ROSEN, George. **Uma história da saúde pública**. São Paulo: Unesp, 1994.

relação de causa e efeito para a maior parte das doenças, os povos buscaram explicá-la dentro de uma concepção mágica do mundo.⁶

A saúde corresponde, ao longo da história da humanidade, a uma profunda aspiração, a um impulso para permanecer intacto e puro, ou seja, não manchado, não alterado no que nós temos de essencialmente humano. Agora e na hora de nossa morte. [...] Nesse conhecimento, o fenômeno divino tem o seu lugar. Ele serve de base a toda a explicação, justificando as normas de vida e só recua com o desenvolvimento do espírito científico. Mas o fenômeno divino permanece sempre. A saúde mantém-se uma noção ontoteológica. Ela diz respeito ao destino humano em geral e de cada um em particular.⁷

Desde os primórdios da civilização a humanidade era em grande parte dominada pela incapacidade de se proteger e ou promover a saúde. A ignorância das origens e dos mecanismos de transmissão das doenças humanas, bem como das influências dos fatores ambientais que a condicionavam não permitia a compreensão do por que das doenças existirem ou da maneira de combatê-las. As doenças eram vistas como calamidades e muitos morriam de maneiras pouco diferentes da dos animais.⁸

Uma maior sofisticação acerca da importância da saúde irá ocorrer na Grécia clássica. Sueli Dallari relata tal fato, ao realizar um breve histórico sobre a construção do significado da saúde ao longo dos tempos, mencionando que Hipócrates reconhecia a influência da cidade e do modo de vida dos habitantes sobre a saúde dos indivíduos.⁹

O livro *Ares, Águas e Lugares*, legado pelo mundo grego-romano, defende uma relação harmoniosa entre o homem e o ambiente e é considerado como o primeiro esforço sistemático na exposição das relações causais entre fatores do meio físico e doença, abrindo um campo teórico a respeito das doenças endêmicas e epidêmicas (termos utilizados até hoje). A obra resume como sendo fatores essenciais responsáveis pela endemicidade, os seguintes: clima, solo, nutrição, água e o modo de vida.¹⁰

Observa-se, portanto, que inicialmente a doença se apresentava como um fenômeno negativo e inexplicável. Com o passar dos tempos, esse fenômeno passou a ser

⁶ SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social**: trajetória da saúde pública. 2. ed. São Paulo: Senac, 2002. p. 13-14.

⁷ HONORÉ, Bernard. **A saúde em projecto**. Portugal: Lusociência, 2002. p. 70.

⁸ ROSEN, George. **Uma história da saúde pública**. São Paulo: Unesp, 1994. p. 9.

⁹ DALLARI, Sueli Gandolf. **Os estados brasileiros e o direito à saúde**. São Paulo: Hucitec, 1995. p. 17.

¹⁰ ROSEN, op. cit., p. 37.

percebido dentro de uma concepção mais ampla, ou seja, a saúde (e não mais a doença) passou a ser vista como algo relacionado ao modo de vida e à influência do meio ambiente sobre os indivíduos.

Assim, através dos séculos as civilizações aumentaram a percepção da saúde como um fator ligado à organização das cidades e das condições de vida das populações sendo o saneamento básico um exponencial da promoção da Saúde Pública, a exemplo do que demonstra as construções de sistemas de drenagem e de coleta de água nas antigas sociedades egípcias, hindu e inca.¹¹

Esforços similares no sentido de prover um saneamento mínimo como forma de evitar problemas de saúde na população, foram realizados na Europa durante toda a Idade Média e o impacto das doenças endêmicas levou a sociedade a um maior questionamento do papel do Estado quanto à saúde da coletividade:

Como uma espada de Dâmocles, a doença pendia acima da cabeça do homem medieval. Duas epidemias marcam o começo e o ocaso da Idade Média: a peste de Justiniano (543) e a Peste Negra (1348). Entre essas duas datas, doenças visitaram e arruinaram a Europa e o litoral mediterrâneo. Lepra, peste bubônica, varíola, difteria, sarampo, influenza, ergotismo, tuberculose, escabiose, erisipela, antraz, tracoma, malária e a mania dançante se podiam identificar. O medo da pestilência não abandonava a mente do homem medieval. Esse temor, no entanto, não o levava à passividade; agindo segundo a mentalidade reinante, ele tentava proteger-se, valendo-se da união de idéias médicas e religiosas.¹²

No entanto, a medicina antiga e medieval, de um modo geral, não tinha conhecimento para distinguir os diferentes tipos de doenças e canalizava a sua atenção nos vários grupos de sintomas. Nesse período são tomadas medidas de isolamento e tratamentos dos doentes como forma de prevenir a comunidade da expansão das epidemias a exemplo do cordão sanitário que mais tarde seria aperfeiçoado para o sistema de quarentena.¹³

¹¹ BRIGIT, C. A. Toebes. **The right to health as a human right in international law**. Antwerpen: Hart-Intersentia, 1999. p. 7. 1 v.

¹² ROSEN, George. **Uma história da saúde pública**. São Paulo: Unesp, 1994. p. 57.

¹³ FERREIRA, F. A. Gonçalves. **Moderna saúde pública**. 4. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1978. p. 11.

Em meados do século XVII, já no período mercantilista¹⁴, o inventor da aritmética política¹⁵, o economista inglês William Petty defendia que se colhessem dados sobre a população, educação, doenças, renda e outros com o objetivo de analisá-los em relação a matérias de interesse e de políticas nacionais. John Graunt, nesse mesmo período, contribuiu com princípios do método estatístico de análise:

Uma população grande e sadia estava no centro do interesse dos aritméticos políticos porque era um meio, essencial, para se aumentar a riqueza e o poder da nação do Estado. Em consequência, estadistas, legisladores, administradores, médicos, homens de negócio reconheceram suas responsabilidades ante o povo. Responsabilidade, por exemplo, pelos cuidados da saúde, conceito que veio a vingar tanto na Inglaterra quanto no continente europeu.¹⁶

O lapso temporal entre o início do século XVI e meados do século XVII foi um tempo de transição para a saúde e para ciência que experimentaram um grande salto evolutivo de forma a consolidar os conhecimentos da medicina sobre a anatomia e a fisiologia. A observação e classificação dos métodos científicos permitiriam um reconhecimento mais assertivo das enfermidades e das formas de tratá-las a exemplo da difusão de um novo método de vacinação desenvolvido pelo médico inglês Edward Jenner que abriria o caminho para as possibilidades do uso da vacina desenvolvida posteriormente por Pasteur, Koch e outros no final do século XIX.¹⁷

Para Brigit, o século dezoito foi um marco histórico da Saúde Pública nos países germânicos em razão da influência dos filósofos iluministas que defendiam ideais

¹⁴ “O Mercantilismo é a doutrina e a prática econômicas dos Estados nacionais no período que vai do século XV ao século XVIII. Procura assegurar um excedente das exportações em bens e em serviços sobre importações, porque este é o único meio para um país desprovido de minerais agentífero e aurífero atrair os metais preciosos, indispensáveis à prosperidade da nação e ao poder do Estado. É uma etapa histórica do desenvolvimento das economias nacionais, na época do capitalismo comercial com forte intervenção do Estado na economia por meio de um governo centralizador. [...] Entre a Idade Média e a época contemporânea, o mercantilismo prepara realmente o advento do capitalismo e da indústria modernos [...]” DEYON, Pierre. **O mercantilismo**. 2. ed. São Paulo: Perspectiva, 1985. p. 88-89.

¹⁵ Método quantitativo e estatístico de análise do fenômeno social a partir de uma perspectiva do campo da Economia política. Cf. BLANCHFIELD, William C.; OSER, Jacob. **História do pensamento econômico**. São Paulo: Atlas, 1983. p. 32-36.

¹⁶ ROSEN, George. **Uma história da saúde pública**. São Paulo: Unesp, 1994. p. 95.

¹⁷ *Ibidem*, p. 145-146.

de progresso e que influenciaram os chamados déspotas esclarecidos¹⁸ a ouvirem suas reivindicações pela melhoria da condição humana, como por exemplo, por meio da responsabilização do monarca pela saúde da população. Assim, nesse período, foi desenvolvido um plano para o desenvolvimento de uma *medical police* idealizada como uma política pública voltada para questões sanitárias e de higiene a serem implementadas através de medidas administrativas.¹⁹

Até o final do século XVIII, muitos Estados consultavam especialistas quando epidemias ameaçavam seus territórios, porém as ações eram dispersas e, de um modo geral, não havia uma organização central para cuidar de questões da área da saúde.

Não havia agência administrativa para cuidar dos problemas de saúde em escala nacional, nem política capaz de dar sustentação a um programa de saúde. Isso não configura a ausência dessas idéias. Adam Smith, em *A riqueza da nações* comenta que teria estimulado a legislação sanitária se soubesse de técnicas para lidar com problemas de saúde. Ainda mais significativa é a proposta de Jeremy Bentham, em seu Código Constitucional, de 1820, propôs um ministério de quatorze membros, entre os quais um ministro da saúde, responsável por saneamento ambiental, doenças comunicáveis e pela administração dos cuidados da medicina. Embora não entrasse em vigor nessa época, a idéia de Bentham prenunciava o futuro e teve uma influencia notável sobre os líderes da reforma sanitária na Inglaterra – Edwin Chadwick, Southwood Smith e outros - que viriam a criar a Saúde Pública no sentido atual.²⁰

Porém, foi apenas no decorrer do século XIX com a nova civilização urbana e industrial, que a saúde comunitária passou a ter maior relevância e que essas propostas seriam amadurecidas.

¹⁸ “O Iluminismo inaugura o tempo do “despotismo esclarecido”, tempo marcado pelo matrimônio entre poder e filosofia. [...] os intelectuais do século XVIII travam um combate de idéias. Têm a ambição de libertar o mundo do fanatismo, das guerras e das injustiças. Não hesitam em se pronunciar sobre as reformas constitucionais ou sociais desejáveis. Filósofos como Montesquieu, Rousseau e Voltaire se destacam. e suas idéias atingem principalmente a Prússia, a Rússia e a Áustria. [...] De maneira geral, o casamento entre o poder e a razão tem como efeito principal colocar a melhoria da condição humana no centro das preocupações políticas. O governo civil não é mais guiado pela vontade de Deus, mas pela busca da justiça, da liberdade e da felicidade dos homens. A este respeito, a entrada da razão na política empresta amplamente, no século XVIII, a linguagem do direito.” NAY, Olivier. **História das idéias políticas**. Rio de Janeiro: Vozes, 2007. p. 24-246.

¹⁹ Nas palavras do autor “A plan was developed for a ‘medical police’ a medical police which was to be implanted trough administrative measures. The term ‘police’ was at that time not restricted to protection against theft and violence but included the full range of public safety. The term ‘*medical police*’ referred to an administration aimed at improving public sanitation and hygiene. Medical police forces would successfully operate to improve sanitary conditions in the larger cities of Western Europe and the United States during the 19th century”. BRIGIT, C. A. Toebes. **The right to health as a human right in international law**. Antwerpen: Hart-Intersentia, 1999, p. 9. 1 v.

²⁰ ROSEN, George. **Uma história da saúde pública**. São Paulo: Unesp, 1994. p. 134.

1.2 A Revolução industrial e os movimentos sanitaristas

A mudança na produção industrial não foi um evento único, mas algo que se projetou no tempo tendo atingido seu estágio crucial na Inglaterra entre 1750 e 1830. Impulsionadas por um maior desenvolvimento dos transportes marítimos, que desde o final do século XIV vinha alargando os mercados continentais e intercontinentais, as novas possibilidades comerciais influenciaram a aceleração da passagem das atividades artesanais tradicionais para o modo de produção industrial moderno.²¹

A industrialização iria alterar de forma radical não apenas o modo de produção e os mercados, mas, também as relações de trabalho, a organização da sociedade e principalmente suas condições de saúde. Esse processo estimulou o crescimento demográfico, o êxodo rural e a urbanização, bem como o progresso econômico e o aumento das necessidades de produtores e consumidores. Em meados de 1830, a Grã-Bretanha estava sob o domínio do carvão e do ferro, a indústria tinha alcançado um alto nível de atividade e uma nova classe social, dos trabalhadores da indústria, surgia e começava a revelar expressão política e social.²²

De fato, é provável que houvesse alguma deterioração generalizada em grandes áreas da Europa, pois não só as instituições urbanas e os serviços sociais não conseguiam acompanhar o ritmo da inesperada e impetuosa expansão [...] as cidades e as áreas industriais cresciam rapidamente, sem planejamento ou supervisão, e os serviços mais elementares da vida da cidade fracassavam na tentativa de manter o mesmo passo: a limpeza das ruas, o fornecimento de água, os serviços sanitários, para não mencionarmos as condições habitacionais da classe trabalhadora. A conseqüência mais patente desta deterioração urbana foi o reaparecimento das grandes epidemias de doenças contagiosas, notadamente o *cólera*, que reconquistou a Europa a partir de 1832 e novamente mais tarde.²³

Apesar das constatações de que a importância atribuída à saúde e da relação desta com as populações remetem-se à própria evolução da humanidade, é somente com o advento do século XIX que o tema será intensificado devido ao agravamento dos problemas de saúde, das condições de vida e de trabalho que a sociedade industrial trouxe consigo. Logo, o movimento pela saúde urbana estava intimamente ligado as reivindicações por melhores situações laborais para reduzir as longas jornadas de trabalho em condições insalubres e a

²¹ BERNSTEIN, Serge; MILZA, Pierre (Coord.). **História do século XIX**. Portugal: Publicações Europa-América, 1997. p. 32.

²² *Ibidem*, p. 31-64.

²³ HOBBSBAWN, Eric J. **A era das revoluções: 1789 – 1848**. 25. ed. rev. São Paulo: Paz e terra, 2009. p. 323-325.

exploração do trabalho feminino e infantil por meio de salários mais baixos e de forma mais extenuante.²⁴

Mas fora as circunstâncias agravantes, a simples mudança da dieta alimentar tradicional do homem pré-industrial pela mais austera do industrial e urbanizado era capaz de levar a uma alimentação pior, na mesma medida em que o trabalho e a vida urbana eram capazes de levar a condições de saúde também piores. [...] A divisão das grandes cidades européias, de caráter quase universal, em zonas ricas localizadas a oeste e zonas pobres localizadas a leste se desenvolveu neste período. E que instituições sociais, exceto a taverna e talvez a capela, foram criadas nestas novas aglomerações de trabalhadores, a não ser pela própria iniciativa dos trabalhadores? Só depois de 1848, quando as novas epidemias nascidas nos cortiços começaram a matar também os ricos, e as massas desesperadas que aí cresciam tinham assustado os poderosos com a revolução social, foram tomadas providências para um aperfeiçoamento e uma reconstrução urbana sistemática.²⁵

Fatos importantes como as epidemias de cólera de 1832 e 1849 são exemplos de manifestações dos novos problemas de saúde advindos com a Revolução Industrial. Tais problemas levaram os governos e os elaboradores de políticas públicas a se tornarem conscientes de que medidas de Saúde Pública deveriam ser adotadas com o intuito de melhorar as condições de vida da população e principalmente da força do trabalho que impulsionava a economia.²⁶

Observa-se que nesse contexto de industrialização crescente e de expansão das comunidades urbanas, os problemas sociais e sanitários e o impacto da pobreza na população contrastavam com o acúmulo de riquezas experimentado pelas nações industriais: o acréscimo de riquezas não importou numa melhora da saúde da população. Os princípios do liberalismo econômico faziam crer que o aumento da produção seria capaz de banir a escassez e eliminar a pobreza reduzindo assim o sofrimento humano ao máximo, objetivos das lutas pela reforma sanitária e fabril:

A realidade inescapável na virada do século, de serem a pobreza, as doenças, o vício e o sofrimento fenômenos urbanos em larga escala, sintomas de uma moléstia social de raízes mais fundas, tornou possível sustentar a confiança nessa crença. Desde o rastilho de descontentamentos e desordens na Inglaterra, na América, na Alemanha, e em outros países, uma onda de opinião dissidente se ergueu, e se converteu em programas de reforma.

²⁴ ROSEN, George. **Uma história da saúde pública**. São Paulo: Unesp, 1994. p. 196.

²⁵ HOBBSBAWN, Eric J. **A era das revoluções: 1789 – 1848**. 25. ed. rev. São Paulo: Paz e terra. 2009. p. 323-329.

²⁶ SCLiar, Moacyr. **Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública**. Porto Alegre: L&PM, 1987. p. 72-74.

Embora as origens desse movimento variassem de país a país, houve em todos um afastamento da ordem da livre competição, do liberalismo; em grau maior ou menor, os reformadores aceitavam a idéia da interferência do Estado para enfrentar desajustes sociais.²⁷

Com a rápida expansão no começo do século XIX das áreas industriais e urbanas e do conhecimento científico, começam a haver maiores reflexões acerca da interação do homem com o meio-ambiente e sobre a influência das condições sociais de higiene e habitação no aparecimento das doenças. Dentro desse contexto, Edwin Chadwick, na Inglaterra, influenciado pelo utilitarismo de Bentham, preconizava que uma classe trabalhadora saudável beneficiaria toda a sociedade. Assim, demonstrou no relatório *'The sanitary condition of the labouring population of the Great Britain'*, elaborado em 1842, o círculo vicioso formado pela pobreza e pela doença: “os homens e as mulheres adoeciam porque eram pobres, empobreciam mais porque estavam doentes e o seu estado de saúde continuava a piorar porque a sua miséria aumentava”.²⁸

Munido de tal pensamento, Chadwick esteve envolvido na adoção, em 1834, da Nova Lei dos Pobres (New Poor Law) em substituição à Lei dos Pobres (Poor Law) do século XVII. A Nova lei dos Pobres, ao contrário da lei antiga que se baseava na assistência caritativa, centrava-se na melhoria das condições sanitárias como forma de prevenir doenças. Assim, com o objetivo de melhorar as condições sanitárias da Inglaterra e de centralizar a busca por orientação e auxílio, foi criado em 1848 o Conselho Geral de Saúde. Esse

²⁷ ROSEN, George. **Uma história da saúde pública**. São Paulo: Unesp, 1994. p. 255.

²⁸ FERREIRA, F. A. Gonçalves. **Moderna saúde pública**. 4. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1978. p. 14-15.

²⁹ “A Lei dos Pobres, na Inglaterra, é um sistema de assistência, desenvolvido no século XVI e mantida, com várias mudanças, até depois da Segunda Guerra Mundial. A lei dos pobres isabelinas, codificadas em 1597-97, e postas em prática a partir de 1601, eram administradas pelas freguesias. Essas leis surgiram porque, por volta de 1600, a pobreza e o desemprego se disseminavam tanto que a Igreja não conseguia dar conta da situação. Assim, o Estado assumiu o problema, instruindo cada freguesia a arrecadar impostos para assistir aos pobres, conseguir empregos para os fisicamente capazes, punir os indolentes e prestar caridade aos idosos, aos doentes e aos incapacitados. No século XVIII, os trabalhadores que recebiam salários abaixo do nível de subsistência, passaram a ganhar “pensões”. Em consequência, houve um aumento tão grande nos gastos que se votou, em 1834, uma nova lei dos pobres. Essa lei se sustentava em uma filosofia mais dura, que via a pobreza entre os fisicamente capazes como uma falha moral; assim para estimulá-los a buscar emprego regular, ao invés de caridade, só lhes oferecia assistência nos asilos (workhouses). O crescimento do sentimento humanitário, no século XIX ajudou a mitigar, na prática, a dureza da nova lei. E o fenômeno do desemprego industrial, no século XX, mostrou ser a pobreza mais do que um problema moral. A legislação social inglesa das décadas de 1930 e 1940 substituiu as “leis dos pobres” por um sistema abrangente de serviços públicos.” ROSEN, op. cit., p. 214-215.

acontecimentos abriram passagem para o *Public Health Act* em 1872, que estabeleceu o serviço público de saúde na Inglaterra.³⁰

Com o passar do tempo, esse sistema seria aperfeiçoado na Grã-Bretanha, principalmente como consequência dos efeitos da Segunda Guerra Mundial, suportados por toda a população. Objetivando oferecer ao povo inglês uma forma de compensação pela guerra, o governo encarregou William Beveridge, em 1941, de fazer um diagnóstico sobre o seguro social. Algum tempo depois, Beveridge submeteu um plano a partir do qual foi criado o Serviço Nacional de Saúde, parte integrante do *Welfare System* “com sua promessa de proteção do berço à tumba”.³¹

O seguro social trouxe consigo grandes benefícios à população. A assistência médica agora não era uma questão de caridade, mas um direito adquirido através do trabalho, tal como as pensões e a aposentadoria. Os empresários também se beneficiaram da disponibilidade de uma mão-de-obra mais sadia (ou menos doente). O sistema não foi, contudo, aceito pacificamente.³²

Outros países da Europa também entraram na marcha pelo desenvolvimento da reforma sanitária em seus países. Médicos, políticos, economistas, filósofos e a população foram importantes para abrir os caminhos para o estabelecimento da saúde pública:

Com o crescimento do movimento de reforma sanitária na Inglaterra, e a criação do Conselho Geral de Saúde em 1848, a liderança na teoria e na prática da Saúde Pública passou aos britânicos. O impacto desse processo chegou à Europa e à América, e França, Bélgica, Prússia e outros Estados continentais sentiram seus efeitos.³³

³⁰ GRAÇA, L. **Industrialização, saúde pública e controle social na Inglaterra do século XIX**. Sociedade Portuguesa de Medicina do Trabalho: Lisboa, 1999. Disponível em: <<http://www.ensp.unl.pt/lgraca/textos24.html>>. Acesso em: 10 mar.2009.

³¹ SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública**. Porto Alegre: L&PM, 1987. p. 77.

³² *Ibidem*, p. 76-78.

³³ ROSEN, George. **Uma história da saúde pública**. São Paulo: Unesp, 1994. p. 177.

Na Alemanha, o desenvolvimento da Saúde Pública, sob muitos aspectos, acompanhou as experiências da Inglaterra e da França e teve um importante papel como um dos países precursores do que hoje é conhecido como sistema de bem-estar social.³⁴

Um projeto de lei de Saúde Pública que unia esforços sociais e médicos, encabeçado em 1840 por Solomon Neumann, representava os princípios buscados pelos defensores da reforma sanitária na Alemanha, e foram gradualmente incorporados às ações do governo alemão que, por volta de 1879, começa a pensar numa unidade central de Saúde Pública que unificasse esse sistema.³⁵

Para Neumann, a Saúde Pública tem como objetivo o desenvolvimento, mental e físico, do cidadão, a prevenção de todos os perigos para a saúde; o controle das doenças. A Saúde Pública tem de cuidar da sociedade como um todo, levando em conta as condições gerais, físicas e sociais capazes de proteger cada indivíduo, levando em conta as condições que o impedem de cuidar de sua saúde, incluídas duas categorias principais; condições como a pobreza e a enfermidade, nas quais o indivíduo tem o direito de requerer assistência do Estado; e condições nas quais o Estado tem o direito e a obrigação de interferir na liberdade pessoal do indivíduo – por exemplo, em casos de doenças transmissíveis e doença mentais. A Saúde Pública pode cumprir esses deveres ao oferecer pessoal médico, e ao estabelecer insituições destinadas a promover a saúde publica.³⁶

Nos Estados Unidos, as epidemias também estiveram presentes como as precipitadoras das primeiras ações no interesse da comunidade. O aumento da imigração e da população também foram fatores importantes nesse processo. Assim, a partir de 1840, os Estados Unidos passa a buscar soluções para resolver os problemas da saúde da população, bem como as condições da vida urbana.³⁷

³⁴“Os antecedentes do que hoje é chamado de sistema de bem-estar social são encontrados paradoxalmente num país que, a sua época não era dos mais avançados na Europa: a Alemanha, obstaculizada no seu objetivo de tornar-se grande potência, pelo pequeno território e pelos escassos recursos naturais. Entra então em cena, o “chanceler de ferro”, píncipe Otto von Bismarck, ele mesmo latifundiário de origem, percebeu que a solução para o problema estava na exportação de manufaturados a baixo preço. Vale dizer: baixos salários. Bismarck, com todo o seu autoritarismo, sabia como fazer as coisas. Ao invés de reprimir o descontentamento dos operários, apaziguou-os com uma legislação social que incluía habitação gratuita, seguro para a velhice e assistência médica. O sistema previdenciário de Bismarck, baseado no seguro privado, contava com três fontes de contribuição: empresários, obreiros e Estados (este mais no caráter de “fomento”, de estímulo). Depois da Alemanha, o sistema foi implantado na França, que, tendo anexado a Alsácia-Lorena após a Primeira Guerra Mundial, não quis privar a população desta região dos benefícios que gozava sob o Império Alemão.” SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública**. Porto Alegre: L&PM, 1987. p. 76.

³⁵ ROSEN, George. **Uma história da saúde pública**. São Paulo: Unesp, 1994. p. 191.

³⁶ Ibidem, p. 190.

³⁷ Ibidem, p. 191.

Um exemplo disso são os esforços perpetrados por Lemuel Shattuck que em 1850 publica o seu *Relatório*, em que recomendava o estabelecimento de um Departamento Estadual de Saúde e, também, de Departamentos Municipais de Saúde em todo o território americano. O relatório, extenso em sua abrangência de temas, abordou questões de saneamento ambiental e urbano, controle de drogas e alimentos, controle de epidemias, cuidados da criança, saúde mental, atenção à educação e à saúde, controle de fumaça e alcoolismo, entre outros assuntos. Ainda hoje, seu relatório exerce influência sobre os sanitaristas modernos, porém, apesar de seus esforços Shattuck não conseguiu em vida que suas principais recomendações se tornassem leis, mas gradativamente muitas delas foram sendo incorporadas ao sistema normativo.³⁸

A concepção de um governo nacional responsável pela saúde do povo é uma extensão da idéia de que a comunidade local atendia a essa necessidade. A mudança do centro de gravidade da pequena unidade política para a grande teve efeitos sobre os serviços de saúde. Em geral, existe hoje uma tendência, para a agência de saúde nacional exercer maior influência na tentativa de remover os obstáculos à melhoria humana, de vencer os cinco gigantes de Lorde Beveridge: carência, doença, ignorância, esqualidez e ociosidade.³⁹

Até 1872, ano em que os Estados Unidos começam a pensar num serviço de saúde, o governo federal não mostrava interesse por questões de Saúde Pública, pois considerava a proteção desta um dever dos estados federados. Nesse período, nos Estados Unidos, considerava-se que a idéia de um sistema de Saúde Pública a cargo do Estado contrastava com os ideais do liberalismo e da soberania defendidos pelo sistema político e econômico do país. Assim, somente no início do século XX os resultados das propostas de reforma sanitária começam a aparecer com maior visibilidade no campo da saúde para os Estados Unidos:⁴⁰

Além da guerra havia outro antecedente favorável ao estabelecimento do Estado de bem-estar social: a crise de 1929, durante a qual o sistema capitalista parecia estar à beira do colapso. As considerações de Keynes a respeito estabelecem uma linha de conduta: o orçamento não pode ser mais neutro, ele deve ser um instrumento de luta contra a desigualdade, mesmo que isto resulte no desequilíbrio orçamentário.⁴¹

³⁸ ROSEN, George. **Uma história da saúde pública**. São Paulo: Unesp, 1994. p. 182.

³⁹ *Ibidem*, p. 334.

⁴⁰ *Ibidem*, p. 187.

⁴¹ SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social: a trajetória da saúde pública**. Porto Alegre: L&PM, 1987. p. 77.

Progressivamente, os efeitos das mudanças estruturais mundiais causados pela industrialização, as discussões acerca do Estado de bem-estar social e o movimento pela reforma sanitária e por um direito à saúde que fosse assegurado, parcial ou integralmente, pelo Estado continuaram em marcha e encontraram eco não apenas nos países que figuraram mais ao centro do palco da industrialização, mas em grande parte dos países do mundo, conforme a criação de uma Organização Internacional específica para a área de saúde iria demonstrar.

1.3 A Internacionalização da saúde e a criação de um Organismo Internacional voltado para a área

A partir do momento em que a discussão sobre questões de saúde desloca-se da esfera individual para se tornar uma preocupação dos Estados, notadamente a partir do século XIV nos países mais desenvolvidos, os Estados passam a unir esforços na tentativa de combater e evitar a propagação de epidemias. Assim, muitas medidas foram tomadas no sentido de conter o alastramento de doenças que afetavam não só as populações, mas também os negócios de exportação e importação de bens e produtos que sofriam limitações em razão da propagação de doenças e epidemias trazidas pelas embarcações a exemplo de algumas providências estatais, como as quarentenas⁴² que restringiam de forma grave o comércio e o transporte de bens e serviços.⁴³

Com o propósito de organizar e sistematizar métodos eficazes de proteção contra as epidemias e visando estabelecer normas orientadas para diminuir as arbitrariedades que algumas medidas quarentenárias provocavam, os Estados começam a realizar várias reuniões e conferências voltadas para a consolidação de acordos sanitários internacionais:

Desde o princípio do século XIX tinham sido criados diversos organismos, em consequência de conferências ou convenções, como o Conselho Superior

⁴² De acordo com George Rosen a quarentena surgiu inicialmente como uma forma de evitar a propagação da lepra nas comunidades: usava-se o método de isolar e observar pessoas e objetos por um determinado período e sob condições rigorosas. A quarentena é considerada pelo autor como uma contribuição fundamental à saúde pública e foi utilizada com tal objetivo pela primeira vez em Veneza em 1127. Os venezianos aperfeiçoaram em 1374 esse sistema com o objetivo de segregar embarcações, pessoas e mercadorias suspeitas por um período que ficou consolidado como sendo de 40 dias. Nesse período as pessoas suspeitas de terem contraído a peste ou outras doenças transmissíveis ficavam isoladas ou detidas, proibidas de entrar na cidade e eram expostas ao ar e a luz solar que ou as matariam ou promoveriam a sua recuperação sem ameaçar a saúde do restante da população: “A razão para um período de quarenta dias, residia na crença generalizada nos séculos XIII e XIV, de ser o quadragésimo dia o da separação entre as formas agudas e crônicas da doença.” ROSEN, George. **Uma história da saúde pública**. São Paulo: Unesp, 1994. p. 61-63.

⁴³ FERREIRA, F. A. Gonçalves. **Moderna Saúde Pública**. 4. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1978. p. 1193.

de Saúde de Constantinopla (1839), o Conselho Sanitário e Quarentenário do Egito (1892). A partir de 1851, foram convocadas várias conferências na Europa e na América sobre os métodos de luta contra as epidemias, que levaram, em 1874, à proposta da criação da Secretaria Internacional de Higiene Pública (Office International d'Hygiène Publique), que só veio a tornar-se efetiva em 1907, mas desde 1900, entraram em vigor várias convenções sanitárias internacionais baseadas na descoberta do modo de transmissão e meios de prevenção de pestilências.⁴⁴

Paralelamente a esse processo, o desenvolvimento dos Direitos Sociais tomava nova forma. O final do século XIX consolidou um novo despertar da consciência social. O primeiro país a incluir os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais em sua Constituição foi o México em 1917, quando o Estado nacionalizou as riquezas naturais e assumiu a responsabilidade social de garantir uma existência digna aos seus cidadãos, seguido pela União Soviética em 1918, e pela República de Weimar em 1919. Após a Segunda Guerra Mundial, os direitos econômicos, sociais e culturais foram incorporados a vários tratados internacionais e em declarações e constituições nacionais elaboradas nesse período.⁴⁵

Os anos difíceis ocorridos entre as duas guerras mundiais, o período da Segunda Guerra Mundial e o começo da era pós-guerra (aproximadamente 1919-1948) [...] foi um período caótico, marcado pela Grande Depressão e pela recuperação posterior, pela emergência de uma nova consciência social internacional mais acentuada – nascida sobretudo da devastação que acompanhou o conflito armado – e por maiores preocupações com a saúde. Uma destas foi a de que não poderia haver higiene nos portos de embarque a menos que se abordasse o saneamento das cidades, a menos que se criassem instituições públicas permanentes e autônomas para esse fim.⁴⁶

Na 11ª Conferência Sanitária, realizada em Paris em 1851, as nações participantes, Áustria-Hungria, as duas Sicílias, Espanha, os Estados Papais, Grã-Bretanha, Grécia, Portugal, França, Rússia, Sardenha, Toscana e Turquia, externaram a necessidade da criação de um organismo internacional de saúde pública. A conferência externou preocupações quanto à quarentena e notificação do cólera, da peste e da febre amarela e concordou-se na retirada da pauta de discussões temas que pudessem acarretar interferência na soberania dos Estados. A conferência representou uma tentativa de se criar um Código

⁴⁴ FERREIRA, F. A. Gonçalves. **Moderna Saúde Pública**. 4. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1978. p. 1193.

⁴⁵ BRIGIT, C. A. Toebes. **The right to health as a human right in international law**. Antwerpen: Hart-Intersentia, 1999, p. 14. 1 v.

⁴⁶ CUETO, Marcos. **O valor da saúde: história da Organização Pan-Americana de Saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007. p. 23-24.

Internacional Sanitário, no entanto, apenas França Portugal e Sardenha ratificaram a convenção e, em 1865, Portugal e Sardenha se retiraram.⁴⁷

No início do século XX, conferências sanitárias foram realizadas para discutir medidas de quarentena e de contenção de epidemias. Diversos países se mobilizaram para garantir que as trocas comerciais não fossem prejudicadas. No âmbito internacional, foram criadas duas organizações de saúde que continuaram a existir até a Segunda Guerra Mundial: uma na Europa, denominada Repartição Internacional de Higiene Pública e outra criada pela Liga das Nações: o Comitê de Higiene. No entanto, nenhuma dessas organizações contou com o apoio unânime ou contínuo dos países americanos.⁴⁸

Somente no final de 1902, com a realização da I Convenção Internacional das Repúblicas Americanas, é que os países americanos iriam se unir para dar início ao processo de criação de uma organização própria com o objetivo de promover a cooperação efetiva de saúde nas Américas, que mais tarde seria denominada de Organização Pan-Americana de Saúde⁴⁹, conhecida também pela sigla OPAS.⁵⁰

Em 1907, os países signatários do Acordo de Roma concordaram com a criação de um Organismo Internacional a ser estabelecido em Paris com a denominação de *Office International d'Hygiène Publique* (OIHP) que teria a tarefa de disseminar informações sobre saúde pública e doenças contagiosas aos Estados membros. Contudo, a OIHP, devido a problemas estruturais e à falta de recursos, apresentava dificuldades para lidar com questões de saúde globais o que a levou a estabelecer uma parceira com a Liga das Nações no ano de 1919. Posteriormente, foi criada uma nova organização internacional de saúde: a Organização de Saúde da Liga das Nações que existiu ao lado da OIHP até a criação da Organização das Nações Unidas (ONU) em 1945.⁵¹

⁴⁷ ROSEN, George. **Uma história da saúde pública**. São Paulo: Unesp, 1994. p. 213-214.

⁴⁸ CUETO, Marcos. **O valor da saúde: história da Organização Pan-Americana de Saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007. p. 29-30.

⁴⁹ Ibidem, p. 57.

⁵⁰ “[...] a OPAS possui reconhecimento internacional como parte do Sistema das Nações Unidas, e atua como Oficina Regional para as Américas da Organização Mundial de Saúde (OMS) e, dentro do sistema da Organização dos Estados Americanos (OEA) é a agência internacional especializada em saúde”. CASTRO, Janete Lima de. **Protagonismo silencioso: a presença da OPAS na formação de recursos humanos em saúde no Brasil**. Natal: Observatório RH-NESC UFRN; Ministério da Saúde, OPAS/OMS, 2008. p. 35.

⁵¹ BRIGIT, C. A. Toebes. **The right to health as a human right in international law**. Antwerpen: Hart-Intersentia, 1999. p. 12. 1 v.

Todos esses precedentes históricos demonstram que, gradualmente, foram erigidas as bases para o reconhecimento da saúde como um direito humano não só para alguns países, mas também internacionalmente. Aos poucos, tornou-se evidente para as autoridades que uma das maneiras de se melhorar a saúde pública da população seria através da implementação e execução de melhores condições sanitárias e do combate à pobreza, bem como do acesso aos serviços de saúde.

A formulação da saúde como um direito humano sócioeconômico foi iniciada em 1945, na Conferência Internacional da Organização das Nações Unidas. Nessa conferência foi inserida uma referência ao direito a saúde no artigo 55 da Carta da ONU ao estipular que “as nações unidas devem promover soluções para os problemas internacionais econômicos, sociais e de saúde”. As ponderações da Conferência serviram também para guiar a adoção de uma declaração sobre o estabelecimento de uma organização internacional de saúde⁵²: a OIHP seria substituída por uma nova organização, situada na estrutura da ONU.⁵³

Assim, em 1946, surgia a Organização Mundial da Saúde (OMS). Neste mesmo ano, representantes de 61 Estados assinaram a Constituição da Organização Mundial de Saúde durante a Conferência Internacional de Saúde. O preâmbulo da Constituição contém a definição de saúde da seguinte forma: “saúde é o estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não somente a ausência de doenças ou enfermidades”. Assim, a

⁵² “Organizações Internacionais (OI) ou intergovernamentais são pessoas jurídicas de direito internacional. Tem ordens jurídicas próprias, diferentes dos Estados que as integram. Os Estados podem criar OI para dar efetividade aos acordos com os demais Estados. Há, portanto, um movimento constante de atribuição de capacidades e competências soberanas, sobre temas que tradicionalmente pertenciam ao controle doméstico de cada um dos Estados [...]. As OI têm natureza de pessoa jurídica de direito internacional de caráter institucional e fundamenta-se no poder soberano dos Estados. A natureza jurídica é a mesma dos Estados, mas com limites de competência predeterminados pelos próprios membros que a constituem. A OI pode ter Estados e outras OI como membros. Deve ser reconhecida pelos membros, mas nem sempre o é pelos sujeitos de direito internacional que não a integram. Portanto, as OI têm personalidade objetiva, ou seja, impositiva a toda a comunidade internacional, mesmo para os Estados que não ratificaram seu tratado constitutivo [...]. São os Estados que atribuem capacidade internacionais de controle às Organizações Internacionais, ou seja, os Estados permitem que as OI os controlem. A Organização das Nações Unidas criou diversas Organizações Internacionais. O conjunto dessas organizações ligadas à ONU é chamada de sistema onusiano. Entre estas pode-se citar a Organização Mundial da Saúde (OMS).” VARELLA, Marcelo D. **Direito Internacional Público**. São Paulo: Saraiva, 2009. p 259-262.

⁵³ Um fato interessante sobre a participação do Brasil nesse processo é citado pelo autor: “The formulation of health as one of the socio-economic human rights was initiated at the United Nations Conference on International Organization held in San Francisco in 1945. At this conference, a memorandum was submitted by the Brazilian delegation in which it quoted a statement of Mr. Spellman, then Archbishop of New York, which set forth that ‘Medicine is one of the pillars of peace’. This memorandum led to the insertion of a reference to health in Article 55 of the UN Charter, which stipulates that ‘the United Nations shall promote [...] solutions of international economic, social, health and related problems’ It also led to the adoption of a declaration on the establishment of an international health organization.” BRIGIT, C. A. Toebes. **The right to health as a human right in international law**. Antwerpen: Hart-Intersentia, 1999. p. 15. 1 v.

Constituição da OMS consiste no primeiro documento internacional de direitos humanos a formular o direito individual à saúde como sendo o direito ao “mais alto nível de bem-estar físico mental e social”.⁵⁴

A importância atribuída à saúde reconhecida como um direito humano internacional também abriu caminho para a atuação de diferentes organizações não governamentais voltadas para questões sensíveis atinentes à saúde, como os Médicos Sem Fronteiras e a BUKKO *Pharma-Kampagne* de Bielefeld, voltada para o monitoramento da conduta da indústria farmacêutica em relação aos medicamentos nos países subdesenvolvidos, que ganhou notoriedade por meio do romance “O Jardineiro Fiel” de Jonh Le Carré.

Foram criadas ainda obrigações em matéria de saúde as quais cada Estado parte se comprometeu a observar alinhado com a noção histórica de que a saúde não pode ser promovida unicamente mediante serviços de saúde, mas também por meio da cooperação internacional, e da proteção governamental à saúde da população, a ser efetivada por medidas sociais, políticas e jurídicas.⁵⁵

Nesse sentido, encontram-se diversos instrumentos internacionais que reconheceram o direito à saúde como um direito humano, tais como no art. 5 da Convenção Internacional sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial de 1965; art. 11.1, f e 12 da Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra as Mulheres, de 1979, e o art. 24 da Convenção sobre os Direitos da Criança de 1979. Instrumentos regionais de direitos humanos também reconhecem o direito à saúde como a Carta Social Européia de 1996, em sua revisão, art. 11; o art. 16 da Carta Africana dos Direitos Humanos e dos Povos, de 1981 e o art. 10 do Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos na Área de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.⁵⁶

Outro importante marco internacional dos direitos humanos relacionados à saúde foi criado com o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de

⁵⁴ AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário**: a proteção do direito à saúde no Brasil. São Paulo: Quartier Latin, 2007. p. 45.

⁵⁵ BRIGIT, C. A. Toebes. **The right to health as a human right in international law**. Antwerpen: Hart-Intersentia, 1999. p. 15. 1 v.

⁵⁶ UNITED NATIONS. Substantive issues arising in the implement of the international covenant on economic, social and cultural rights: general comment n. 14: the right to the highest attainable standard of health. 22 Session. In: COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL DIREITOS. Geneva: 2000. Disponível em: <<http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G00/439/34/PDF/G0043934.pdf?OpenElement>>. Acesso em: 22 set. 2010.

1966. Apesar de não ter utilizado o mesmo conceito de direito à saúde definido no Preâmbulo da Constituição da Organização Mundial de Saúde, de 1946, o conceito de direito à saúde foi reconhecido pelos Estados Signatários como “*o direito de toda pessoa de desfrutar o mais alto nível possível de saúde física e mental*”.⁵⁷

A reverberação desse direito foi assinalada no ano 2000 pela Comissão sobre Direitos Econômicos Sociais e Culturais ao editar o Comentário Geral 14 com o objetivo de esclarecer os países sobre o conteúdo e as formas de consecução de suas obrigações em matéria de direito à saúde, conforme estabelecidas no art. 12 do referido Pacto. Para tanto, o Comentário Geral divide-se em cinco partes que abrangem: o conteúdo normativo do art. 12 (Parte I); as obrigações dos Estados Partes (Parte 2); as violações (Parte 3), implementação a nível nacional (Parte 4) e as obrigações de outros atores que não os Estados (Parte 5).⁵⁸

O Comentário Geral 14 declara em suas primeiras linhas que a saúde é um direito humano fundamental indispensável ao exercício de outros direitos e liberdades como o direito à vida digna, à alimentação e habitação e que todo ser humano é destinatário desse direito que deve ser respeitado, promovido e protegido pelos Estados através da tomada de medidas importantes, como as ilustradas no art. 12.2 do Pacto e, como o estabelecimento e serviços de atenção à saúde em quantidade suficiente observando os elementos de acessibilidade física, econômica e de informações, de maneira indiscriminada e respeitando a ética médica e a adequação cultural, científica e de boa qualidade. Ressalta-se, porém, que o Comentário Geral 14 chama atenção para o fato de o direito à saúde não se restringir a cuidados médicos, devendo ser promovido e protegido pelo Estado por meio da adoção de medidas administrativas, orçamentárias e judiciais, dentre outras, conforme clarificadas pelo Comentário.⁵⁹

⁵⁷ UNITED NATIONS. Substantive issues arising in the implement of the international covenant on economic, social and cultural rights: general comment n. 14: the right to the highest attainable standard of health. 22 Session. In: COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL DIREITOS. Geneva: 2000. Disponível em: <<http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G00/439/34/PDF/G0043934.pdf?OpenElement>>. Acesso em: 22 set. 2010.

⁵⁸ Ibidem.

⁵⁹ ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Livro de recursos sobre saúde mental, direitos humanos e legislação.** [s.l.], [s.d.]. Disponível em: <http://www.who.int/mental_health/policy/Livroderecursosrevisao_FINAL.pdf>. Acesso em: 22 set. 2010.

1.4 A saúde e o acesso a medicamentos como direito

Ainda que se constate o reconhecimento internacional de ser a saúde, atualmente, um direito humano fundamental, são inúmeras as críticas atribuídas à falta de clareza do alcance desse direito tendo em vista a complexidade do próprio conceito de saúde: “As concepções de saúde são muito diversas, variando segundo as relações, grupos, indivíduos em si mesmo de uma situação para a outra, ao longo de toda sua existência”.⁶⁰

Apesar dessa constatação, no nível internacional o termo direito à saúde é o mais utilizado por se considerá-lo como o mais alinhado com os objetivos dos direitos humanos além de ser o termo comumente utilizado em tratados e acordos internacionais. O termo “direito à saúde” é o que parece demonstrar mais similaridade ao termo “direito aos mais altos níveis de saúde”, conforme estabelecido no art. 12 da Convenção Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. O art. 12 dessa Convenção não se refere apenas aos cuidados com a saúde, mas também a outras medidas a serem adotadas pelos Estados em relação à saúde das populações como o direito a água tratada e a serviços sanitários adequados.⁶¹

Observa-se o termo “direito à saúde” não envolve apenas a noção de cuidados com a saúde, mas também a outras condições sanitárias e ambientais essenciais para a saúde humana que não seriam abarcadas pela expressão direito a cuidados com a saúde. Porém, tal terminologia mesmo no âmbito internacional sofreu críticas de que o termo direito à saúde poderia sugerir que as pessoas possuem o direito a algo que não pode ser garantido como o direito a ter uma saúde perfeita ou o direito de ser saudável. Outra crítica fundamentou-se na constatação comum de que a saúde é um conceito subjetivo, pois seu significado pode variar de pessoa para pessoa e de cultura para cultura. Argumentou-se também que, em razão da subjetividade do conceito, no limite, o direito à saúde poderia dar azo a demandas além dos objetivos da proteção da saúde como aqueles ligados ao bem-estar social.⁶²

Cumprindo observar que para Brigit, o termo “direito à saúde” não se trata de um direito individual à “boa saúde”, ou ao direito de ser saudável ou ainda de ter acesso aos

⁶⁰ HONORÉ, Bernard. **A saúde em projecto**. Portugal: Lusosciência, 2002. p. 56.

⁶¹ Ibidem, p. 16-18.

⁶² BRIGIT, C. A. Toebes. **The right to health as a human right in international law**. Antwerpen: Hart-Intersentia, 1999. p. 18. 1 v.

tratamentos de saúde disponíveis: “ o direito à saúde garante o direito aos serviços de saúde disponíveis, demandas e liberdades, levando em conta os recursos disponíveis do Estado e as necessidades de saúde da sua população”.⁶³ (tradução nossa)

O direito à saúde faz parte da categoria dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Outros exemplos são o direito a alimentação, educação e moradia. Em geral, os direitos econômicos, sociais e culturais distinguem-se dos direitos civis e políticos. Ainda que se considere que ambas as categorias de direitos são interdependentes, inter-relacionadas e de igual importância, na prática os direitos econômicos sociais e culturais, comumente, são considerados como de menor importância.⁶⁴

Brigit considera que inúmeras razões podem ser elencadas para provar tal assertiva como o fato de tais direitos serem, freqüentemente, considerados como indefinidos e caracterizados pela vagueza característica das normas programáticas, o que de maneira simplificada, significa dizer que são direitos que requerem ações políticas por parte dos Estados para sua implementação progressiva. Para o autor a eficácia de tais direitos, em especial do direito à saúde, depende da clarificação do conteúdo, alcance e significado de tais direitos⁶⁵.

De fato, a escassa bibliografia a respeito do conteúdo e alcance do direito à saúde parece demonstrar uma necessidade do preenchimento de seu significado. A relevância do tema inclusive provocou a convocação de Audiência Pública por parte do Supremo Tribunal Federal Brasileiro para discutir questões relativas às ações de prestação de saúde.⁶⁶

⁶³ “It should be observed that the right to health does not constitute an entitlement to individual good health. The right to health is not a right to be healthy, nor does it imply a right to each health service available. The right to health grants a right to a number of health related services, claims and freedoms, taking into account the available resources of a State and the health needs of its people”. BRIGIT, C. A. Toebes. **The right to health as a human right in international law**. Antwerpen: Hart-Intersentia, 1999. p. 19. 1 v.

⁶⁴ Ibidem, p. 6.

⁶⁵ Ibidem, p. 6.

⁶⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Audiência Pública de Saúde**: Audiência Pública para ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria de Sistema Único de Saúde, objetivando esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2010.

Karl Lowenstein considera que o surgimento dos direitos sociais, econômicos e culturais está ligado a falta de contentamento das massas com a teoria da liberdade e da igualdade oferecida pelas constituições liberais e pelos direitos fundamentais:

Las vacías fórmulas de libertad e igualdad tenían que ser rellenas con el contenido material de unos servicios públicos que garantizasen a las clases bajas un mínimo de seguridad económica y justicia social. Las masas trabajadoras del orden social capitalista, sometidas a las fluctuaciones de las coyunturas ocasionadas por un sistema de demanda y oferta con sus inevitables crisis exigieron protección contra los económicamente poderosos; necesitaban servicios públicos y medidas legislativas político-sociales para protegerse del hambre y de la miséria, de la enfermedad y de la incapacidad de trabajo por la edad.⁶⁷

Para Lowenstein, o processo dialógico estabelecido entre o socialismo e o liberalismo, isto é, entre o coletivismo e o individualismo, ficou concretizado nos direitos fundamentais de conteúdo sociais e econômicos e no controle social da vida do homem pelo interesse da totalidade da comunidade na realização do bem-estar social ⁶⁸.

Estes direitos diferenciam-se dos direitos liberais clássicos por não se tratarem de liberdades frente ao Estado ou de proteção contra o Estado, mas sim de pretensões perante o Estado. Cobram, portanto, uma atuação positiva do Estado no sentido de promover a satisfação desses direitos fundamentais. Essa atuação acaba gerando reflexos restritivos nas liberdades clássicas referentes ao contrato e à propriedade através das atividades estatais de cobrança de impostos para a formação de orçamento que possa realizar os direitos sociais.⁶⁹

Lowenstein pondera a dificuldade da realização de tais direitos nos países subdesenvolvidos, onde dificilmente tais direitos podem ser exigidos judicialmente sem gerar inúmeras discussões por serem considerados como programas para o futuro até o momento em que as condições socioeconômicas da sociedade estatal permitam sua aplicação:

Pero aún allí donde los derechos sociales tienen que esperar hasta que se hayan dado los necesarios requisitos, cumplen un objetivo: para los detentores del poder son el estímulo que les impulsará a su realización y

⁶⁷ LOWENSTEIN, Karl. **Teoría de la Constitución**. 2. ed. Barcelona: Ariel Derecho, 1976. p. 399.

⁶⁸ Ibidem, p. 400.

⁶⁹ BRIGIT, C. A. Toebes. **The right to health as a human right in international law**. Antwerpen: Hart-Intersentia, 1999. p. 6. 1 v.

*para los destinatarios del poder significará la esperanza de que un día puedan ser llevados a cabo.*⁷⁰

A discussão atual acerca dos limites e alcance da atuação do Estado no provimento e proteção do direito à saúde e do acesso a medicamentos parece corroborar a assertividade da afirmação de Lowenstein.⁷¹

⁷⁰ LOWENSTEIN, Karl. **Teoría de la Constitución**. 2. ed. Barcelone: Ariel Derecho, 1976. p. 402.

⁷¹ Ressalta-se que não se ignora as discussões atuais acerca do fenômeno da judicialização da saúde e dos direitos sociais nem as questões envolvendo os argumentos utilizados nos conceitos de reserva do possível, micro justiça do caso concreto, o custo dos direitos, o mínimo existencial e o financiamento da saúde. Porém, esses temas não são objetos do presente estudo.

2 O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

A evolução da sociedade e a sofisticação do pensamento do homem sobre questões fundamentais dos direitos humanos formularam certo entendimento de que a saúde deve ser um direito assegurado a todos. Para tanto, ao longo do tempo, compromissos internacionais foram criados entre os Estados para estabelecer uma cultura de promoção, desenvolvimento e acesso a serviços e produtos considerados essenciais para a manutenção da vida, recuperação e proteção da saúde. É dentro desse contexto que o acesso a medicamentos surge como uma dimensão do direito à saúde e da obrigação do Estado. A sociedade brasileira não ficou de fora dessa evolução haja vista o *status* constitucional alcançado pelo direito à saúde, os tratados internacionais ratificados pelo país em relação ao tema e as normas infraconstitucionais criadas com o objetivo de garantir esse direito. Passa-se neste momento, a um breve estudo sobre a evolução da saúde como um direito constitucional e infraconstitucional para uma melhor compreensão sobre o quadro da saúde e do acesso a medicamentos no país.

2.1 O direito à saúde nas Constituições Brasileiras: breve histórico

Outorgada por D. Pedro I e promulgada no ano de 1824⁷² a primeira Constituição pátria, a Constituição Federal do Império, não fazia menção ao direito à saúde, mas assegurava de forma vaga em seu art. 179, inciso XXI, o direito ao socorro público que era uma espécie de ajuda caritativa a cargo do Estado. No entanto, ainda não havia previsão constitucional expressa para proteger ou promover a saúde pública ou individual.⁷³

Naquele momento o país estava em período de estruturação social e a saúde era vista como um atributo divino o que pode justificar que a prestação do socorro público,

⁷² “[...] outro ponto se refere à distância entre os princípios e a prática. A Constituição representava um avanço, ao organizar os poderes, definir atribuições, garantir direitos individuais. O problema é que, sobretudo no campo dos direitos, sua aplicação seria muito relativa. Aos direitos se sobrepunha a realidade de um país onde mesmo a massa da população livre dependia dos grandes proprietários rurais, onde só um pequeno grupo tinha instrução e onde existia uma tradição autoritária.” FAUSTO, Boris. **História do Brasil**. São Paulo: USP, 2002. p. 149.

⁷³ “Art. 179. A inviolabilidade dos Direitos Cívicos e Políticos dos cidadãos brasileiros, que tem por base a liberdade, a segurança individual e a propriedade, é garantida pela Constituição do Império, pela maneira seguinte: [...] XXXI – A Constituição também garante os socorros públicos.” NOGUEIRA, Otaciano. **Constituições Brasileiras: 1824**. Brasília: Senado Federal e Ministério da Ciência e Tecnologia, Centro de Estudo Estratégicos, 1999. p. 103-105. 1 v.

prevista na Carta Constitucional, ficasse a cargo das Santas Casas de Misericórdia, braço caritativo da Igreja Católica.⁷⁴

A Constituição Republicana de 1891, bastante influenciada pela Constituição Norte Americana de 1787 transformou o país em uma federação e manteve a representatividade do povo por meio do parlamento. Nesse período “havia um distanciamento entre a chamada sociedade civil, com cidadãos que não participavam e não detinham direitos políticos apenas direitos civis, e a sociedade política que usufruía de amplos direitos”.⁷⁵

A Constituição Republicana não previu o direito à saúde em seu texto, porém, acrescentou o tratamento das garantias e direitos, nos seguintes termos:

Art. 78. A especificação das garantias e direitos expressos na Constituição não exclui outras garantias e direitos não-enumerados, mas resultantes da forma de governo que ela estabelece e dos princípios que consigna.⁷⁶

Um primeiro vestígio do direito à saúde surgiu na Constituição de 1934, em seu art. 138⁷⁷, entretanto, sem fazer menção expressa à proteção de tal direito. A Constituição de 1934 foi fortemente influenciada pela Constituição de Weimar (1919) e pela Constituição do México (1917) tendo incorporado conteúdo de política econômica e social por meio de seu caráter diretivo e realizado um importante avanço ao estabelecer os cuidados com a saúde e com a assistência pública como matéria de competência concorrente da União e dos Estados.⁷⁸ Art. 10. Compete concorrentemente à União e aos Estados: [...] II – cuidar da saúde e assistências públicas.⁷⁹

⁷⁴ PILAU SOBRINHO, Liton Lanes. **Direito à saúde: uma perspectiva constitucionalista**. Passo Fundo: UPF, 2003. p.92.

⁷⁵ PEDROSA, Ronaldo Leite. **Direito em História**. 6. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 369.

⁷⁶ BALEEIRO, Aliomar. **Constituições Brasileiras: 1891**. Brasília: Senado Federal e Ministério da Ciência e Tecnologia, Centro de Estudo Estratégicos, 1999. p. 100. v. 2.

^{77c} Art. 138. Incumbe a União, aos Estados e aos e aos Municípios, nos termos das leis respectivas: [...] f) adotar medidas legislativas e administrativas tendentes a restringir a mortalidade e a mobilidade infantil; e de higiene social, que impeçam a propagação das doenças transmissíveis; g) cuidar da higiene mental e incentivar a luta contra os venenos sociais.” POLETTI, Ronaldo. **Constituições Brasileiras: 1934**. Brasília: Senado Federal e Ministério da Ciência e Tecnologia, Centro de Estudo Estratégicos, 1999. p. 166. 3 v.

⁷⁸ Apud FONSECA, Ricardo Marcelo; SEELENDER, Airton Cerqueira Leite (Orgs.). **História do direito em perspectiva: do antigo regime à modernidade**. Curitiba: Juruá, 2009. p. 382.

⁷⁹ POLETTI, op. cit., p. 120-121.

Porém, o texto constitucional garantia somente aos trabalhadores e a gestante uma especial proteção social, estando aí elencadas a assistência médica e sanitária.⁸⁰ Essa segregação entre trabalhadores formais, urbanos ou rurais, bem como profissionais liberais e trabalhadores informais ou desempregados deixou grande parte da população, os “indigentes sanitários”, excluída do sistema público de saúde, tendo que contar com poucas medidas previstas de forma genérica na Constituição para conseguir algum amparo na área da saúde a exemplo do art. 138 que previa políticas de assistência e higiene sociais.⁸¹

Outorgada por Getúlio Vargas e apelidada de “Polaca” por ter recebido forte influência das constituições autoritárias da Polônia, de 1935, e do Estado Novo Português de 1930, a Constituição Brasileira de 1937 instaurou, por meio de um golpe de Estado, um governo autoritário e centralizador que regeu o país com a ditadura, do Estado Novo até o término da Segunda Guerra Mundial.⁸² No entanto, tal Carta nunca foi aplicada, conforme ressalta Pontes de Miranda: “Mas [...] a Constituição de 1937 foi solapada, logo depois, pelos seus próprios autores. Não se realizou; não foi respeitada, - quase toda, nem, sequer, existiu”.⁸³

⁸⁰ “Art. 121. A lei promoverá o amparo da produção e estabelecerá as condições de trabalho, na cidade e nos campos, tendo em vista a proteção social do trabalhador e os interesses econômicos do País. par.1º. A legislação do trabalho observará os seguintes preceitos, além de outros que colimem melhorar as condições do trabalhador: [...] h) assistência médica e sanitária ao trabalhador e à gestante, assegurado a esta descanso, antes e depois do parto, sem prejuízo do salário e do emprego, e instituição de previdência, mediante contribuição igual da União, do empregador e do empregado, a favor da velhice, da invalidez, da maternidade e nos casos de acidentes do trabalho ou de morte.” POLETTI, Ronaldo. **Constituições Brasileiras**: 1934 Brasília: Senado Federal e Ministério da Ciência e Tecnologia, Centro de Estudo Estratégicos, 1999. p. 162-163. 3 v.

⁸¹ “Art. 138. Incumbe à União, aos Estados e aos Municípios, nos termos das leis respectivas:
a) assegurar amparo aos desvalidos, criando serviços especializados e animando os serviços sociais, cuja orientação procurarão coordenar;b) estimular a educação eugênica;c) amparar a maternidade e a infância;d) socorrer as famílias de prole numerosa;e) proteger a juventude contra toda exploração, bem como contra o abandono físico, moral e intelectual;f) adotar medidas legislativas e administrativas tendentes a restringir a mortalidade e a morbidade infantis; e de higiene social, que impeçam a propagação de doenças transmissíveis;g) cuidar da higiene mental e incentivar a luta contra os venenos sociais.” *Ibidem*, p. 166.

⁸² PEDROSA, Ronaldo Leite. **Direito em História**. 6. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 391.

⁸³ Apud FONSECA, Ricardo Marcelo; SEELENDER, Airton Cerqueira Leite (Orgs.). **História do direito em perspectiva**: do antigo regime à modernidade. Curitiba: Juruá, 2009. p. 390.

Nesse conturbado período histórico e político, a saúde continuou sem nenhum avanço significativo ou amparo especial, sendo tratada em nível constitucional nos mesmos dispositivos da Carta de 1934.⁸⁴

Promulgada no ano de 1946, a nova Constituição brasileira, se afastava da Carta de 1937, ao optar por uma feição liberal-democrática⁸⁵. No que se refere à saúde, esta não foi tratada de maneira expressa, porém o art. 141 postulava a inviolabilidade do direito à vida e o art. 144 estabelecia que a especificação dos direitos e garantias expressas na Constituição não excluía outros direitos e garantias decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados.⁸⁶

O art. 157 da Carta Constitucional de 1946 tratou dos direitos trabalhistas e previdenciários, a exemplo da Constituição de 1934, e fez alusão à assistência sanitária para os trabalhadores e gestantes.⁸⁷ O *caput* do art. 163 estabeleceu o direito da família de ter uma proteção especial do Estado e o art. 164 tornou obrigatória a assistência à maternidade, à infância e à adolescência.⁸⁸

A Constituição de 1967 foi marcada por um contexto de forte instabilidade autoritária e por ter conteúdo de caráter liberal, o que contrastava com a realidade ditatorial e com os dispositivos autoritários que permitiam ao Poder Executivo sobrepor-se aos Poderes

⁸⁴ “Art.18.Independente de autorização,os estados podem legislar, no caso de haver lei federal sobre a matéria, para suprir-lhes as deficiências ou atender às peculiaridades locais, desde que não dispensem ou diminuam as exigências da lei federal, ou, em não havendo lei federal e até que esta os regule, sobre os seguintes assuntos: [...] c) assistência pública, obras de higiene popular, casas de saúde, clínica, estações de clima e fonte medicinais.” PORTO, Walter Costa. **Constituições Brasileiras: 1937**. Brasília: Senado Federal e Ministério da Ciência e Tecnologia, Centro de Estudo Estratégicos, 1999. p. 75. 4 v.

“Art. 127. A infância e a juventude devem ser objeto de cuidados e garantias especiais por parte do Estado, que tomará todas as medidas destinadas a assegurar-lhes condições físicas e morais de vida sã e de harmonioso desenvolvimento das suas faculdades.O abandono moral, intelectual, ou físico da infância e da juventude importará falta grave dos responsáveis por sua guarda e educação, e cria ao Estado o dever de provê-las de conforto e dos cuidados indispensáveis à sua preservação física e moral.Aos pais miseráveis assiste o direito de invocar o auxílio e proteção do Estado para a subsistência e educação da sua prole.” Ibidem, p. 102.

“Art. 137. A legislação do trabalho observará, além de outros, os seguintes preceitos: [...] l) assistência médica e higiênica ao trabalhador e à gestante, assegurado a esta, sem prejuízo de salário, um período de repouso antes e depois do parto.” Ibidem, p. 105.

⁸⁵ FAUSTO, Boris. **Historia do Brasil**. 8. ed. São Paulo: Edusp, 2000. p. 399.

⁸⁶ BALEEIRO, Aliomar; LIMA SOBRINHO, Barbosa. **Constituições Brasileiras: 1946**. Brasília: Sema Federal e Ministério da Ciência e Tecnologia, Centro de Estudos Estratégicos: 1999. p. 57. 5 v.

⁸⁷ “Art. 157. A legislação do trabalho e a da previdência social obedecerão aos seguintes preceitos além de outros que visem à melhoria da condição dos trabalhadores: [...], XIV – assistência sanitária, inclusive hospitalar e médica preventiva, ao trabalhador e à gestante.” Ibidem, p. 105-106.

⁸⁸ “Art. 163. A família é constituída pelo casamento de vinculo indissolúvel e terá direito à proteção especial do Estado.Art. 164. É obrigatória, em todo o território nacional, a assistência à maternidade, à infância e à adolescência. A lei instituirá o amparo das famílias de prole numerosa.” Ibidem, p. 107.

Legislativo e Judiciário com o objetivo de reforçar a ditadura instaurada no país. Esse período manteve a Constituição de 1946 com várias modificações e ficou caracterizado pelo estado de sítio, período de exceção, supressão dos direitos e garantias individuais e pelos Atos Institucionais.⁸⁹ Assim, os mesmos dispositivos já elencados ao abordarmos as referências ao tema da saúde na Constituição de 1946 foram mantidos na Constituição de 1967.⁹⁰

A polêmica Constituição de 1969, também conhecida como Constituição de 1967 com a Emenda Constitucional nº. 1 de 1969 ou Constituição de 1967-1969, reforçou o estado de exceção e trouxe poucas modificações ao texto, e nenhuma alteração para a área da saúde.⁹¹

Após uma longa transição, iniciada pelo general Geisel em 1974, para culminar num regime democrático, surge a Constituição de 1988 marcando o fim dos últimos vestígios formais do regime autoritário e os avanços ocorridos no país, notadamente na área de extensão dos direitos sociais e políticos. A Assembleia Nacional Constituinte foi fortemente marcada pela atuação de diversos atores da sociedade que reivindicavam a inscrição de direitos relativos aos seus interesses no texto constitucional.⁹²

Finalmente, com a Constituição de 1988 a saúde passa a ser pela primeira vez na história das Constituições brasileiras, um dever do Estado e um direito social de todos com aplicabilidade imediata garantida constitucionalmente.⁹³ Contudo, ao mesmo tempo em que a Constituição de 1988 apresentou importantes avanços para a dos direitos sociais, especialmente aqueles ligados à saúde, os desdobramentos desse dever Constitucional assumido pelo Estado apresentou problemas no campo da fruição desse direito como a crise

⁸⁹ BONAVIDES, Paulo. **História Constitucional do Brasil**. 2. ed. Brasília: Paz e terra política: 1990. p. 442.

⁹⁰ BALEEIRO, Aliomar; CAVALCANTI, Themístocles Brandão; BRITO, Luiz Navarro de. **Constituições brasileiras: 1967**. Brasília: Senado Federal e Ministério da Ciência e Tecnologia, Centro de Estudos Estratégicos: 1999. p. 93-181. 6 v.

⁹¹ BONAVIDES, op. cit., p. 444.

⁹² FAUSTO, Boris. **Historia do Brasil**. 8. ed. São Paulo: Edusp, 2000. p. 526.

⁹³ cf. BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 2005. arts. 1º, inciso III c/c caput art. 5º, caput art. 6º e art. 196.

no Sistema Único de Saúde, a escassez de recursos para o atendimento das demandas, a falta de acesso à medicamentos e a judicialização da saúde mais tarde iriam revelar.⁹⁴

O direito à saúde possui sua previsão constitucional de maneira mais exaustiva no Título VIII – Da ordem Social, Capítulo II – Da seguridade social, Seção II – Da saúde, nos artigos 196 a 200 da Constituição Federal de 1988. A disposição geral da ordem social inscrita no art. 193 dispõe que esta tem como base o primado do trabalho e como objetivo o bem-estar e a justiça social. O art. 193 preconiza que a seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social, sendo de competência do Poder Público organizar a seguridade social nos termos da lei e de acordo com os objetivos elencados nos incisos do art. 194.

Em que pese à saúde estar compreendida no bloco da seguridade social, ao contrário da segmentação que ocorreu na era Vargas quando somente a saúde do trabalhador era protegida juridicamente, com o advento da Constituição de 1988 a saúde passa a ser um direito constitucional de todos.⁹⁵

São os objetivos elencados nos incisos do parágrafo único do art. 194 da Constituição Federal como a universalidade da cobertura e do atendimento, que irão, posteriormente, dar forma ao Sistema Único de Saúde, o SUS. Além disso, o art. 198 e incisos, configura as ações e serviços de saúde como integrantes de uma rede regionalizada e hierarquizada que constituem um sistema único, organizado de acordo com a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade. Assim, para atender ao dispositivo constitucional e visando consolidar a atuação e reivindicação de diversos atores que participaram das conferências nacionais sanitárias no período pré-constituente, o SUS é

⁹⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Audiência Pública de Saúde**: Audiência Pública para ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria de Sistema Único de Saúde, objetivando esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2010.

⁹⁵ CARVALHEIRO, José da Rocha ; MARQUES, Maria Cristina da Costa ; MOTA, André . A construção da saúde pública no Brasil do século XX. In: ROCHA, Aristides Almeida; CESAR, Chester Luiz Galvão (Orgs.). **Saúde Pública**: bases conceituais. São Paulo: Atheneu, 2008. p. 1-14. 1 v.

criado com a Constituição de 1988 e teve a sua regulamentação com a promulgação da Lei n.º 8.808/90.⁹⁶

O quadro histórico constitucional brasileiro em relação ao direito à saúde acompanhou, ao seu passo, a evolução internacional e teve seu reflexo espelhado no corpo jurídico que se formou no Brasil a respeito do tema.

2.2 Compromissos internacionais assumidos pelo Brasil em relação à saúde e medicamentos

Outro ponto de fundamental importância na evolução do direito à saúde no Brasil, diz respeito aos compromissos internacionais assumidos pelo país na área de direitos humanos, sobretudo àqueles referentes à saúde e ao acesso a medicamentos. Desde o processo de democratização do Brasil e especialmente a partir da Constituição Federal de 1988, o país tem adotado importantes medidas em prol da incorporação de instrumentos internacionais voltados para a proteção dos direitos humanos.⁹⁷

A Constituição Federal consolidou a dignidade da pessoa humana como um de seus fundamentos (CF, art. 1º, III) e a prevalência dos direitos humanos como um dos princípios basilares que regem as relações internacionais do país (CF, art. 4º, II).

A pandemia provocada pelo vírus do HIV⁹⁸ que começou a dar seus primeiros indícios em 1970 e afligiu todos os continentes do mundo, das populações mais pobres àquelas com melhores padrões de vida, é um importante elemento dentro da análise da relevância dos instrumentos internacionais referentes à saúde e à assistência farmacêutica na proteção dos direitos humanos. Altos níveis de incidência e contaminação ao redor do globo levaram a comunidade internacional a se reunir com o intuito de somar esforços para a busca da cura ou métodos de controle de disseminação da doença. A gravidade dessa nova situação epidêmica levou a ONU a realizar em 1987 uma sessão especial da Assembléia Geral para

⁹⁶ AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário**: a proteção do direito à saúde no Brasil. São Paulo: Quartier Latin, 2007. p. 339.

⁹⁷ PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 5. ed. São Paulo: Max Limonad, 2002. p. 258.

⁹⁸ “A AIDS ou SIDA é a forma maior de infecção pelo vírus HIV, traduzindo o desmoronamento completo do sistema imunológico e a ruína dos linfócitos CD4+, alvo privilegiado do vírus. As células CD4+ são células auxiliares, que permitem ao sistema imunológico funcionar normalmente: o seu desaparecimento favorece a vinda inesperada de infecções oportunistas graves, pulmonares, neurológicas ou digestivas, assim como o aparecimento de cânceros associados.” LAMBERT, Denis-Clair. **O custo mundial da SIDA 1980-2000**. Lisboa: Instituto Piaget, [s.d.]. p. 30.

discutir o problema da AIDS. Essa foi a primeira vez que uma doença seria tema de uma reunião da Assembléia Geral da ONU.⁹⁹

Para além das discussões sobre garantia dos direitos humanos suscitadas pela AIDS, o debate também levou à reflexão sobre os caminhos possíveis para se atender a demanda dos pacientes por medicamentos anti-retrovirais especialmente para os mais desprovidos de condições financeiras e impossibilitados de suportar o custo do tratamento. Ressalta-se que ainda hoje os tratamentos disponíveis para a doença não promovem a cura, mas asseguram aos indivíduos acometidos pelo vírus um aumento da sobrevivência e melhor qualidade de vida através do controle dos sintomas. Contudo, invariavelmente, o acesso irrestrito aos medicamentos anti-retrovirais esbarra na questão dos direitos de propriedade dos detentores das patentes farmacêuticas e nas obrigações do Estado para com os indivíduos.¹⁰⁰

Devido aos aspectos comerciais envolvendo a questão das patentes de medicamentos e ao custo dos fármacos anti-retrovirais, a partir dos anos 80 – época em que estes atingiram os mercados de maneira inovadora no tratamento da epidemia – a comunidade internacional colocou em debate questões acerca da necessidade de forçar uma queda nos preços do medicamento e de paralelamente se permitir uma flexibilidade maior na questão das patentes de forma a assegurar que os indivíduos dos países em desenvolvimento, destacadamente África do Sul, Índia e Brasil, pudessem ter a garantia do acesso aos

⁹⁹ MANN, Jonathan; W.; NETTER, Thoma S; TARANTOLA, Daniel J. M. (Orgs.). **A AIDS no mundo**. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1993. p. 110.

¹⁰⁰ Apesar de se reconhecer a importância e atualidade das questões envolvendo as patentes farmacêuticas em sua relação com o direito à saúde e ao acesso dos medicamentos, o presente estudo não irá se aprofundar no tema já que o objetivo da monografia é traçar um panorama geral para posterior amadurecimento. Não se ignora que fatores complexos referentes às patentes farmacêuticas, a exemplo das controvérsias relativas ao assunto no âmbito da OMC e da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), à polêmica envolvendo as patentes pipeline ou de revalidação (atualmente em discussão no STF por meio da ADI n. 4234/DF), os acordos *trips-plus*, as dificuldades dos países em desenvolvimento em cumprir as exigências para o uso das flexibilidades previstas no acordo, etc., justificaria uma análise desse universo de forma mais detalhada fato que por si só demandaria um trabalho acadêmico próprio. Para melhor compreensão do tema, cf. CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; LUIZA, Vera Lucia. **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; CASTRO, Cláudia Garcia Serpa Osorio de. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007.

medicamentos, e, conseqüentemente, ver assegurado o direito à saúde e a uma existência digna.¹⁰¹

A existência de tensões entre os interesses dos titulares de patentes farmacêuticas e os interesses dos indivíduos, que sem o acesso aos medicamentos corriam risco de morte, marcou a entrada e a evolução do tema propriedade intelectual na agenda de saúde pública dos Estados.¹⁰²

Atualmente, mecanismos existentes no âmbito da Organização Mundial do Comércio, como os dispositivos relativos às patentes farmacêuticas previstas no Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio, mais conhecido por sua sigla internacional – TRIPS, permitem, sob certas condições, o uso das chamadas

¹⁰¹ “No início a epidemia concentrava-se nos países ricos, sobretudo nos Estados Unidos da América [...]. No entanto, rapidamente se tornou claro que a região mais pobre do mundo, a África Subsaariana, se tornava a zona geográfica mais exposta ao risco. Depois a epidemia estendeu-se até ao Sul da Ásia, notadamente a Índia, à América Latina e ao Caribe e a outras regiões como a China, mundo mulçumano e países do Leste Europeu, atingindo em suma todos os países. Atualmente a AIDS tem um maior impacto sobre as populações mais pobres e menos instruídas e as camadas sociais mais desfavorecidas, inclusive no interior dos países ricos.” LAMBERT, Denis-Clair. **O custo mundial da SIDA, 1980-2000**. Lisboa: Instituto Piaget, [s.d.]. p. 7.

¹⁰² “O direito de propriedade intelectual nasceu após a Revolução industrial como forma de garantir o direito de propriedade dos inventores e de controlar a reprodução indevida. Inicialmente cada país definia sua legislação sobre o tema e uma invenção protegida em um país podia ser apropriada por outro sem que isso configurasse uma infração. Em 1884 é criado um sistema internacional de propriedade intelectual, por meio da Convenção da União de Paris – CUP, da qual o Brasil é signatário. Além de estabelecer o direito de propriedade a CUP respeita o direito soberano dos Estados-partes de utilizar o sistema, especialmente as patentes como instrumento da política tecnológica e econômica o que significa dizer que cada país podia estabelecer um regime próprio de proteção intelectual podendo inclusive determinar a duração da patente e os campos tecnológicos que lhes interessava proteger ou afastar da proteção. Naquele contexto, o Brasil reconheceu patentes para produtos e processos farmacêuticos até 1945, quando passou a excluir de patenteabilidade, entre outros, produtos farmacêuticos e alimentos. Em 1971, com a entrada em vigor da Lei n. 5.772/71, foram excluídos de patenteabilidade todos os produtos e processos químicos e farmacêuticos. Este código vigeu até maio de 1997, quando entrou em vigor a Lei n. 9.276/96, contendo as novas regras para o sistema nacional de propriedade industrial. Esta lei adequou a legislação vigente no país às novas regras internacionais, estabelecidas pelo Acordo sobre direitos da propriedade relacionadas ao comércio (ADPIC ou TRIPS) para todos os países membros da OMC, na última rodada de negociação do GATT, conhecida como Rodada Uruguay.” OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; CASTRO, Cláudia Garcia Serpa Osorio de. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007. p. 50-51.

flexibilidades como as licenças compulsórias e a importação paralela com o intuito de se proteger a saúde pública.¹⁰³

A entrada do tema ‘acesso a medicamentos’ de forma contundente na agenda do comércio multilateral foi consolidada na Declaração sobre o acordo TRIPS e saúde pública conhecida como Declaração de Doha, na quarta reunião ministerial da OMC, no ano de 2001:

Um grupo composto por representantes dos países africanos, conhecido como Grupo Africano, passou a participar das reuniões do Conselho de TRIPS com o objetivo de incluir na agenda do comércio questões relacionadas ao acesso a medicamentos. [...] A atuação deste grupo que contou com o apoio de outros países como o Brasil, foi decisiva para a aprovação da Declaração de Doha. Essa declaração marca a entrada do tema na agenda do comércio multilateral e expressa uma importante mudança de paradigma, na medida em que deixa claro que os direitos de propriedade intelectual não são absolutos nem superiores aos outros direitos fundamentais. Ela reconhece a gravidade na crise da saúde pública, que afeta a maioria dos países em desenvolvimento, principalmente em consequência da expansão da epidemia de HIV.¹⁰⁴

Paralelamente, o acesso a medicamentos como um direito humano foi reconhecido pela Comissão de Direitos Humanos da ONU, em abril de 2001, por meio da aprovação da Resolução n. 33 (E/CN4/RES/2001/33, na 57^a sessão), proposta pelo Brasil, denominada Acesso a Medicamentos no Contexto de Pandemias como o SIDA. A proposta foi aprovada por cinquenta e três países e o voto vencido foi o dos Estados Unidos. Em junho de 2001, a Assembleia Geral da ONU adotou uma Declaração de Compromisso, denominada Crise-Global – Ação Global, na qual estabelece a obrigação dos Estados em disponibilizar medicamentos anti-retrovirais genéricos a baixo custo e de desenvolverem sua capacidade

¹⁰³ “O Acordo TRIPS da OMC, trouxe discussões sobre a possibilidade de atuação dos Estados sobre direitos de propriedade intelectual em caso de urgência na área da saúde pública. 1. Havia dúvida sobre a possibilidade de concessão de licenças compulsórias nessas situações. Os Estados adaptadores de tecnologia desejavam poder conceder licenças compulsórias. Os Estados inovadores pretendiam proteger os interesses de suas empresas farmacêuticas, limitando as possibilidades de licenças compulsórias. 2. Havia uma certeza sobre a impossibilidade de exportação de produtos que tinham sido objeto de licenças compulsórias para outros Estados que também tivessem concedido essa licença. Os Estados mais pobres, sobretudo africanos, devastados pela AIDS, desejavam poder importar medicamentos de outros Estados onde estes eram produzidos a preços mais acessíveis. Para solucionar o primeiro problema, foi aprovada na Conferência Interministerial de Doha uma Declaração que reconhece o direito dos Estados de outorgar licenças compulsórias. Para o segundo, foi adotado um Protocolo que Emenda o Acordo TRIPS, criando o direito de exportar medicamentos licenciados a outros Estados. Uma vez consolidado o direito do Estado, o Brasil decretou a licença compulsória do medicamento Efavirenz, contra a AIDS.” VARELLA, Marcelo D. **Direito internacional público**. São Paulo: Saraiva, 2009. p. 113.

¹⁰⁴ OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; CASTRO, Cláudia Garcia Serpa Osorio de. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007. p. 57.

industrial para disponibilizar medicamentos. Em abril de 2003, os dois compromissos foram reafirmados pela Resolução n. 29/2003 da Comissão de Direitos Humanos.¹⁰⁵

Ao reconhecimento pela ONU de ser o acesso a medicamentos um direito humano, soma-se o reconhecimento pelo Estado brasileiro do direito à saúde e dos direitos humanos estando aí incluídos os direitos previstos em tratados dos quais o país seja signatário¹⁰⁶ (CF, art. 5º, parágrafo II).¹⁰⁷

2.3 Previsão infraconstitucional do direito à saúde no âmbito do acesso a medicamentos

A legislação infraconstitucional foi igualmente importante para regular e normatizar as prestações na área de saúde. Porém como o objetivo da monografia não é o de esgotar o tema, mas sim o de fazer um estudo voltado principalmente ao acesso à medicamentos, é para a legislação infraconstitucional nessa dimensão do direito à saúde que iremos concentrar a nossa atenção.

As prestações na área de acesso a medicamentos podem se dar mediante o sistema público de saúde, é administrado direta ou indiretamente pelo Poder Público e financiados por tributos, ou mediante o setor privado.¹⁰⁸

No âmbito público é o Sistema Único de Saúde a via principal de serviços prestados na área da saúde visando a promoção, proteção e recuperação da saúde conforme dispositivos das Leis Orgânicas da Saúde, Lei nº. 8.080/90 e Lei nº. 8.142/90 que estabelecem a participação da comunidade no SUS e as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde por meio do Fundo Nacional de Saúde.¹⁰⁹

¹⁰⁵ CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007. p. 31.

¹⁰⁶ C.f. anexos. Apenas para exemplificar a importância dos instrumentos internacionais de proteção dos direitos humanos ratificados pelo Brasil que se referem ao direito à saúde e acesso a medicamentos, elencaram-se em anexo alguns dos mais importantes instrumentos internacionais aos quais o Brasil encontra-se vinculado. Utilizou-se o modelo de Flávia Piovesan que divide os instrumentos de acordo com o seu alcance no sistema global e no sistema regional interamericano. PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 5. ed. São Paulo: Max Limonad, 2002. p. 337-339.

¹⁰⁷ c.f. anexos.

¹⁰⁸ RODRIGUES, Paulo Henrique; SANTOS, Isabela Soares. **Saúde e cidadania: uma visão histórica e comparada do SUS**. São Paulo: Atheneu, 2009. p. 14.

¹⁰⁹ Ibidem, p. 16.

Em relação ao acesso aos medicamentos, a Lei nº. 8.080/90 estabelece em seu artigo 2º que a saúde é um direito fundamental do ser humano devendo o Estado prover as condições indispensáveis do seu pleno exercício.¹¹⁰ A Lei ainda inclui campo de atuação do SUS a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica (art. 6º, I, d) e a formulação da política de medicamentos (art. 6º, VI). A obrigatoriedade do acesso a medicamentos se encontra aí prevista de forma implícita.

Importa notar a especial proteção conferida pelo legislador a determinados grupos vulneráveis no que toca às questões de acessos a serviços de saúde e medicamentos.

O Estatuto da Criança e do Adolescente, Lei nº. 8.069 de 13 de julho de 1990 estabeleceu em seu art. 4º como dever da família, da comunidade, da sociedade em geral e do poder público assegurar, com absoluta prioridade, a efetivação dos direitos à vida, à saúde e à dignidade, entre outros ali citados. Além de o Estatuto especificar o que se entende por prioridade para crianças e adolescentes (alíneas a, b, c e d do parágrafo único do art.4º) ele também dedicou um capítulo ao direito à vida e à saúde em seu título II, que trata dos direitos fundamentais da criança e do adolescente. O art. 11 assegura o atendimento integral à saúde da criança e do adolescente por meio do SUS e no seu parágrafo 2º dispõe que incumbe ao poder público o fornecimento gratuito, àqueles que necessitarem, de medicamentos, próteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou reabilitação.¹¹¹

A Lei nº. 8.842/90 cria a Política Nacional do Idoso e estabelece como um dos seus princípios o dever da família, da sociedade e do estado de assegurar ao idoso todos os direitos da cidadania defendendo sua dignidade, bem-estar e o direito à vida (art.3º, I) e estabelece como competência dos órgãos e entidades públicas a garantia da assistência à saúde do idoso nos diversos níveis do atendimento do SUS (art.10, II-a) e a prevenção, promoção, proteção e recuperação da saúde do idoso mediante programas e medidas profiláticas (art. 10, II-b).¹¹²

Ainda em relação ao idoso, o Decreto nº. 1.948 de 3 de julho de 1996, que regulamenta o Estatuto do Idoso, determina que compete ao Ministério da Saúde, por

¹¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. **Direitos dos usuários dos serviços de saúde no Brasil:** legislação federal compilada – 1973 a 2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. p. 371.

¹¹¹ Ibidem, p. 11-12.

¹¹² Ibidem, p. 144.

intermédio da Secretaria de Assistência à Saúde, em articulação com as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios garantir ao idoso a assistência integral à saúde nos diversos níveis de atendimento do SUS (art. 9, I) e fornecer medicamentos, órteses e próteses necessários à recuperação e reabilitação do idoso (art. 9, V).¹¹³ O Estatuto do Idoso estabelece ainda a proteção judicial dos interesses difuso, coletivos e individuais, indisponíveis ou homogêneos dos idosos pelo Ministério Público (art.74) e prevê ações de responsabilidade nos casos de ofensa os direitos assegurados ao idoso, referentes à omissão ou oferecimento insatisfatório no acesso às ações e serviços de saúde.¹¹⁴

Aos portadores de HIV e doentes de AIDS, a Lei nº. 9.313, de 13 de novembro de 1996, garante o recebimento gratuito de toda a medicação necessária a seu tratamento a ser fornecido pelo SUS (art.1º) e prevê que as despesas decorrentes da sua implementação serão financiadas com recursos do orçamento da seguridade social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.¹¹⁵

Quanto às Pessoas Portadoras de Deficiência, há dispositivos que determinam o tratamento prioritário e adequado na assistência integral a saúde e a garantia de acesso aos estabelecimentos de saúde públicos e privados (Lei nº. 7.853 de 24 de outubro de 1989-art. 2º, parágrafo único, inciso II). Igualmente, o Decreto nº. 3.298 de 20 de dezembro de 1999 – Política Nacional para a Pessoa Portadora de Deficiência em seus artigos 16 a 23 prevê o tratamento prioritário e adequado às pessoas portadoras de deficiência e considera como parte integrante do processo de reabilitação o provimento, pelo Estado de medicamentos que favoreçam a estabilidade clínica e funcional e auxiliem na limitação da incapacidade, na reeducação funcional e no controle das lesões que geraram as incapacidades.¹¹⁶

¹¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. **Direitos dos usuários dos serviços de saúde no Brasil:** legislação federal compilada – 1973 a 2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. p. 154.

¹¹⁴ Ibidem, p. 183.

¹¹⁵ Ibidem, p. 295.

¹¹⁶ Ibidem, p. 314.

Há que se destacar que existem ainda outras normas importantes sobre o tema saúde¹¹⁷ bem como projetos de Lei¹¹⁸ em curso para alargar a consolidação desses direitos. Porém, as variações de leis sobre o mesmo tema, parecem indicar que a proteção constitucional e o arcabouço normativo jurídico já existente para assegurar o direito à saúde e o acesso a medicamentos, não têm se mostrado suficiente para garantir a realização desse direito no Brasil.

¹¹⁷ Apenas a título de exemplo, cita-se: Lei n.º. 1.920, de 25 de julho de 1953 que criou o Ministério da Saúde; a Declaração de Alma Ata de 1968 (Conferência internacional sobre cuidados primários da saúde); Lei n.º. 8080/90 (criou o SUS); Lei n.º. 8.142/90(participação da comunidade no SUS e transferências intergovernamentais de recursos); Decreto n.º. 99.060/90 (vinculou o INAMPS ao MS); NOB 01/91(política de financiamento para o SUS em 1991); NOB-SUS/92 (normatizou a organização e a operacionalidade da assistência do SUS em 1992); Lei n.º. 8.689/93 (extinção do INAMPS); NOB-SUS 01/03 (para disciplinar o processo de descentralização da gestão das ações e serviços de saúde na perspectiva de construção do SUS); Decreto n.º. 1232/94 (regulamenta o repasse fundo a fundo); Decreto n.º. 1.651/95(regulamenta o sistema nacional de auditoria no âmbito do SUS); NOB-SUS 01/96 (redefine o modelo de gestão do SUS para viabilizar a atenção integral à saúde da população e para disciplinar a relação entre as três esferas da gestão do SUS); Emenda Constitucional n.º. 29/2000 (altera os arts. 34, 35, 156, 169, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao ADCT para assegurar recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde); NOAS-SUS 01/2001 (amplia as responsabilidades dos municípios na atenção básica, define o processo de regionalização da assistência, cria mecanismos para o fortalecimento de gestão do SUS e procede à atualização dos critérios de habilitação de estados e municípios); NOAS-SUS 01/2002 (amplia as responsabilidades dos municípios na atenção básica, estabelece o processo de regionalização como estratégia de hierarquização dos serviços de saúde e de busca de maior equidade, cria mecanismos para o fortalecimento da capacidade do SUS e procede à atualização dos critérios de habilitação de estados e municípios); Pacto pela Saúde 2006 – Portaria GM/MS n.º. 399 de 22 de fevereiro de 2006; Pacto pela Saúde 2006 – Portaria GM/MS n.º. 699 de 30 de março de 2006 ; Pacto pela Saúde 2006 – Portaria GM/MS n.º. 3.085 de 1 de dezembro de 2006 ; Pacto pela Saúde 2006 – Portaria GM/MS n.º. 3.332 de 28 de dezembro de 2006; Pacto pela Saúde 2006 – Portaria GM/MS n.º. 204 de 29 de janeiro de 2007. In: BRASIL. Conselho Nacional de Secretários da Saúde. **Legislação estruturante do SUS**. Brasília: CONASS, 2007.

¹¹⁸ cf. SENADO FEDERAL. Projeto de Lei do Senado Federal n.º. 19 de 2007 de autoria do Senador Tião Viana. Propõe a alteração da Lei n.º. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://www.senado.gov.br/sf/atividade/Materia/Detalhes.asp?p_cod_mate=80822>. Acesso em: 22 mar. 2010.

3 ANÁLISE DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS NO BRASIL

Norberto Bobbio em seu livro “A era dos direitos” declara de maneira categórica que “o problema fundamental em relação aos direitos dos homens hoje não é tanto o de *justificá-los*, mas o de *protegê-los*” e que, portanto, trata-se não de um problema filosófico, mas antes de um problema político.¹¹⁹

De fato, a análise precedente da evolução histórica da formação do direito à saúde tanto no nível internacional quanto no nível nacional e particularmente a constatação da existência de uma proteção constitucional e de normativas infraconstitucionais à saúde indicam que este é um direito continuamente justificado como um direito indissociado do direito à vida.

A partir da perspectiva de Bobbio a respeito da essencialidade da proteção dos direitos humanos, faz-se necessário, por fim, a proteção do direito à saúde em sua dimensão de acesso a medicamentos¹²⁰ se realiza no país. Essa análise tem como finalidade apresentar, de maneira breve, um quadro geral da situação de modo a possibilitar uma maior compreensão do modo como o direito à saúde, na dimensão do acesso a medicamentos, se materializa como Política Pública no Brasil.

¹¹⁹ BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. 5. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. p. 43.

¹²⁰ Os medicamentos a que nos referimos neste trabalho são produtos farmacêuticos tecnicamente obtidos ou elaborados com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. É uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos (art. 4º, I da Lei n. 5.991 de 17 de setembro de 1973). O estudo irá se restringir tão somente aos medicamentos alopáticos, ou seja, aos medicamentos fabricados com o uso de drogas e que geralmente se apresentam como sintéticos. Não será abordada a questão do medicamento homeopático, definido como toda apresentação farmacêutica destinada a ser ministrada segundo o princípio da similitude, com finalidade preventiva e terapêutica, obtida pelo método de diluições seguidas de succussões e ou triturações sucessivas (Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa n. 139. de 29 de maio de 2003), nem a questão dos medicamentos fitoterápicos que são medicamentos obtidos por processos tecnologicamente adequados, empregando-se exclusivamente matérias-primas vegetais (RDC – Anvisa n. 17 de 24 de fevereiro de 2000). Tampouco será abordado o ‘remédio’ em seu sentido amplo, que é qualquer dispositivo que sirva para tratar o doente: massagem, clima, sugestão, etc., pois, apesar de todo medicamento ser considerado como um remédio, nem todo remédio pode ser considerado como um medicamento.

3.1 A saúde e o acesso aos medicamentos como Política Pública: considerações iniciais

Apesar das diferenças culturais e socioeconômicas intrínsecas às múltiplas percepções a respeito do conceito de saúde, é inegável que essa percepção encontra-se vinculada ao imaginário social, em maior ou menor grau. A idéia do acesso aos medicamentos passa pelo seu entendimento como uma dimensão do direito à saúde e como uma das possibilidades de se recuperar a saúde e de garantir um aumento sobrevida e também uma maior qualidade de vida.

Es decir, el medicamento es, para los médicos, el instrumento terapéutico de elección. Y para los pacientes simboliza el instrumento terapéutico más valorado. Nada valora la gente más que el medicamento. De manera tal, que si eso no está asegurado para las personas que lo necesitan, la percepción social es de injusticia más que de mera inequidad. Seguramente nada es más vivido como una injusticia socialmente inaceptable, a diferencia de la posesión o carencia de otros bienes, que la persistencia del sufrimiento ligado a la enfermedad por la carencia del medicamento que aliviaría los síntomas o curaría la enfermedad.¹²¹

Objetivamente, o medicamento é um instrumento terapêutico, produto de longa jornada tecnológica, cuja finalidade é a intervenção positiva na saúde das pessoas, seja por função curativa, profilática ou de diagnóstico. Essas características levam ao reconhecimento de que ao mesmo tempo em que o medicamento é um bem de consumo, a sua essencialidade para a recuperação e preservação da saúde torna-o um bem diferenciado e nobre.¹²²

Por esse motivo, o acesso a medicamento depende de dois tipos de ações: a primeira é a sua disponibilidade no mercado de consumo por meio das indústrias, distribuidoras, farmácias e drogarias, o que se torna possível devido aos investimentos na área, e por vezes dos governos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos fármacos e

¹²¹ GARCIA, Ginés Gonzales. Medicamentos, esse raro objeto entre la ciência, el mercado y la magia. In: BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; LUIZA, Vera Lucia (Orgs.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 14.

¹²² OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; CASTRO, Cláudia Garcia Serpa Osorio de. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007. p. 42.

também na produção dos medicamentos¹²³. A segunda depende fundamentalmente da ação estatal e da disponibilidade do medicamento no sistema de saúde de cada país mediante Políticas Públicas próprias que garantam que o ciclo de assistência farmacêutica seja realizado de maneira segura e eficaz.¹²⁴

A OMS define assistência farmacêutica como um grupo de serviços e atividades relacionados com o medicamento, destinados a apoiar as ações da saúde que demanda a comunidade, os quais devem ser efetivados através da entrega expedita e oportuna dos medicamentos a pacientes hospitalizados e ambulatoriais, garantidos os critérios de qualidade na farmacoterapia. Isso deve ocorrer de forma sistêmica e por meio da observação do cumprimento das especificidades de cada etapa: após a P&D, produção e registro do medicamento este fará parte do ciclo de assistência farmacêutica formado por seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e finalmente utilização pelo usuário final.¹²⁵

Quanto à sua disponibilidade no mercado de consumo é necessário levar em consideração o fato de os medicamentos ocuparem um lugar de destaque dentro de um mercado inelástico, o que significa dizer que independentemente do preço alcançado pelo medicamento, a demanda não irá diminuir e ele não deixará de ser consumido em razão de seu caráter essencial, ou seja, de auxiliar na preservação da vida ou das condições de saúde das pessoas.¹²⁶

¹²³ “A pesquisa de novos fármacos (substâncias ativas que exercem um determinado efeito terapêutico e que servirá de base para a elaboração dos medicamentos) é norteadada pelo paradigma da ‘bala mágica’ formulada por Paul Erlich no início do século XX e postula que sempre que se conhece a causa de uma doença, é possível encontrar a sua cura por meio do desenvolvimento ou da identificação de medicamentos eficazes e específicos, que atuem diretamente sobre esta causa ou sobre um dos elos da cadeia de eventos interconectados (etiopatogenia), que provocam o aparecimento do processo mórbido”. OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; CASTRO, Cláudia Garcia Serpa Osorio de. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007. p. 38.

¹²⁴ Ibidem, p. 14.

¹²⁵ Ibidem, p. 15.

¹²⁶ LUIZA, Vera Lucia; AVELAR, Fernando Genovez de; DANELON, Marcio Carvalho. Assistência farmacêutica: desafios e perspectivas. **Revista Racine**, São Paulo, n. 102, ano XVIII, p. 43, jan./fev. 2008.

Essa inelasticidade acaba por produzir externalidades negativas¹²⁷ em seu acesso, especialmente para as populações mais carentes e nos locais onde os sistemas públicos de saúde são escassos e ou ineficazes, o que compromete o atendimento das necessidades dos pacientes quanto à utilização do medicamento prescrito em dose correta, no momento indicado e com a garantia de que ele é de qualidade, seguro e eficaz.¹²⁸

De acordo com estudos realizados pela organização internacional *Médicos Sem Fronteiras* atualmente 20% da população dos países desenvolvidos, notadamente América do Norte, Europa e Japão, são responsáveis por cerca de 80% do consumo mundial de medicamentos existentes no mercado. Esses dados além de revelar uma grande desigualdade na distribuição geográfica do acesso a medicamentos são alarmantes na medida em que revelam a existência de perversidades quando são consideradas as opções terapêuticas em suas relações com os mercados considerados potencialmente mais lucrativos para a indústria farmacêutica.¹²⁹

Por meio da análise dessas relações, foi constatada a existência de três principais grupos de doenças: as globais, as negligenciadas e as mais negligenciadas. As doenças globais, como as cardiovasculares e os distúrbios mentais e neurológicos, possuem

¹²⁷A indústria farmacêutica compõe um dos mais importantes e lucrativos mercados mundiais e possui externalidades positivas como o estímulo a P&D de novos fármacos e à produção de medicamentos para a sua disponibilidade no mercado. No entanto e ainda em razão do poder que exerce dentro da economia autores apontam outras falhas dentro desse mercado como a linguagem subliminar na publicidade de medicamentos que prejudicam seu uso racional; a existência de relações anti-éticas entre representantes da indústria farmacêutica que promovem o conhecimento de novas drogas aos prescritores (médicos) através de amostras grátis de medicamentos e outras vantagens de forma a influenciar determinadamente a prescrição e diminuir as opções terapêuticas dos pacientes; as inovações incrementais de medicamentos, também conhecidas como *me-toos*, que promovem variações estruturais de moléculas já conhecidas ou de medicamentos já comercializados através de novas fórmulas ou combinações de produtos conhecidos como uma estratégia da indústria para aumentar preços, estender validade de patentes e com isso realizar lucro em ambientes de baixo risco o que na maioria das vezes não agrega valor terapêutico ao medicamento; a maneira como os novos medicamentos se difundem no mercado nacional, como disputam seu espaço e são estabelecidos os mecanismos de competição uma vez que o lançamento de novo produto no mercado (de uma nova molécula) implica em um monopólio conferido pela proteção patentária e a ausência de competição genérica daí decorrente propicia a prática de preços elevados o que pode tornar um novo produto inacessível para muitos indivíduos e até mesmo para os sistemas de saúde, entre outros. cf.: CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007; MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Desequilíbrio fatal: a crise em pesquisa e desenvolvimento para doenças negligenciadas**. Médicos sem fronteiras: 2001. Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticia/desequilibrio_fatal.pdf>. Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticia/desequilibrio_fatal.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2010. p. 8; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

¹²⁸ OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007. p. 20.

¹²⁹ MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Desequilíbrio fatal: a crise em pesquisa e desenvolvimento para doenças negligenciadas**. Médicos sem fronteiras: 2001. Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticia/desequilibrio_fatal.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2010. p. 8.

medicamentos preponderantemente voltados para os países desenvolvidos e uma ampla gama de opções de tratamento impulsionada pelo poder de compra da população; as doenças negligenciadas, a exemplo da malária e das doenças tropicais, são aquelas com maior incidência nos países em desenvolvimento e contam com poucas opções de medicamentos; já as mais negligenciadas como a doença do sono e a leishmaniose e outras doenças infecciosas ocorrem com maior frequência em populações de baixa renda de países pobres e não possuem opções terapêuticas ou, quando existem, são pouco efetivas, antigas e com grande número de efeitos colaterais. Nos dois últimos casos, a negligência é resultado de falhas do mercado, como o desequilíbrio em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e de políticas públicas.¹³⁰

Muito pouco dinheiro é destinado à pesquisa de saúde que visa às necessidades das pessoas mais pobres do mundo. Conquanto fosse de se esperar que a pesquisa de saúde se concentrasse nas áreas onde as necessidades são maiores, a realidade é bem diferente. Apenas 10% das pesquisas globais em saúde são dedicadas às condições que respondem por 90% da carga global de doenças – um desequilíbrio fatal a que se tem referido como desequilíbrio 10/90.¹³¹

O desequilíbrio entre P&D pode ser explicado pela dicotomia existente entre a “dimensão conceitual do medicamento”, considerado como uma expressão fundamental da realização do direito à saúde e como um insumo essencial e necessário para a recuperação da saúde ou preservação da vida pelas pessoas que dele necessitam ou possam vir a necessitar, e a “dimensão real do medicamento” considerado como um produto que só passa a existir como tal após longa trajetória tecnológica que, em geral, começa em um laboratório de pesquisa química, biológica ou biotecnológica, atravessa diversas etapas de pesquisa para comprovação de sua segurança e eficácia, envolve a produção de matérias-primas e de produtos acabados em escala industrial e depende de regulamentação sanitária para sua comercialização e uso efetivo pelo público-alvo.¹³²

Todos esses estágios complexos envolvem um grande aporte de recursos e investimentos a serem recuperados e capitalizados, principalmente dentro do prazo da patente,

¹³⁰ MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Desequilíbrio fatal**: a crise em pesquisa e desenvolvimento para doenças negligenciadas. Médicos sem fronteiras: 2001. Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticia/desequilibrio_fatal.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2010. p. 8.

¹³¹ Ibidem, p. 10.

¹³² “O sistema de desenvolvimento, produção e incorporação de medicamentos pressupõe um caminho complexo composto de quatro estágios: pesquisa e desenvolvimento – P&D – de novos fármacos; P&D e implementação de processos de produção em escala industrial (*scale up* – da bancada para a planta industrial); produção de especialidades terapêuticas, comercialização e uso efetivo do medicamento”. OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007. p. 37.

após a inserção do medicamento no mercado. Caso o retorno potencial sobre o investimento seja baixo, tornando o risco do negócio desproporcionalmente alto, o medicamento não será alvo de pesquisas e nem será produzido. Uma evidência do desequilíbrio entre P&D em mercados considerados como desinteressantes comercialmente para a indústria farmacêutica ocorre, por exemplo, no caso das drogas órfãs que são medicamentos voltados para doenças ou anomalias raras, podendo ser de origem genética ou não, mas que não são produzidos pela indústria em razão da demanda insuficiente em relação ao valor do investimento. Para que os indivíduos acometidos por enfermidades raras ou pouco atrativas comercialmente não sejam excluídos do acesso a medicamentos, torna-se necessária a ação do Estado no sentido de incentivar a P&D de drogas para essa área e ou custear a produção do medicamento por meio de uma política pública inclusiva.¹³³

A existência de drogas órfãs, de doenças negligenciadas e extremamente negligenciadas evidencia falhas do mercado e são fatores que corroboram a necessidade de Políticas Públicas na área da assistência farmacêutica com o objetivo de promover o acesso equitativo aos medicamentos.

No entanto, não existe uma fórmula simples para isso. As Políticas Públicas dependem do contexto social em que estão inseridas e passam por diversos estágios de forma a estruturar o sistema político e definir e delimitar os espaços, desafios e atores. No geral, as etapas que constituem o processo constitutivo de uma Política Pública são: a formulação, implementação e avaliação, sendo que cada uma delas possuem características distintas e determinantes para o alcance dos fins a que se propõe.¹³⁴ Partindo de uma perspectiva operacional, Enrique Saraiva conceitua a Política Pública como:

¹³³ MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Desequilíbrio fatal**: a crise em pesquisa e desenvolvimento para doenças negligenciadas. Médicos sem fronteiras: 2001. Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticia/desequilibrio_fatal.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2010. p. 25.

¹³⁴ “É possível verificar várias etapas num processo de política pública: a inclusão de uma demanda ou necessidade social na **agenda** do poder público; sua **elaboração**, ou seja, a identificação da demanda ou necessidade e a determinação das possíveis alternativas que ofereçam uma resposta por meio da avaliação de custos e efeitos e do estabelecimento de prioridades, a **formulação** através da escolha e especificação da alternativa mais adequada bem como a declaração da decisão tomada e dos objetivos, e marcos jurídico, administrativo e financeiro; a **implementação** que consiste no planejamento e organização dos programas e projetos que permitirão sua execução (recursos humanos, administrativos, financeiros, tecnológicos, materiais, etc.); a **execução**, isto é, o conjunto de ações destinado a atingir os objetivos estabelecidos pela política; o **acompanhamento** que é o processo contínuo de supervisão da execução da política com o intuito de identificar problemas e apontar correções para que os fins propostos sejam alcançados e, por fim, a **avaliação** dos efeitos produzidos pelas políticas públicas na sociedade, sejam eles previstos ou não, positivos ou negativos”. SARAIVA, Enrique. Introdução à teoria da política pública. In: SARAIVA Enrique; FERRAREZI, Elisabete. (Orgs.). **Políticas Públicas**. Brasília: ENAP, 2006. p. 32-34. 2 v.

[...] um sistema de decisões públicas que visa a ações ou omissões, preventivas ou corretivas, destinadas a manter ou modificar a realidade de um ou vários setores da vida social, por meio da definição de objetivos e estratégias de atuação e da alocação de recursos para atingir os objetivos estabelecidos.¹³⁵

Apesar de sua importância sistêmica estratégica evidenciada pelo conceito precedente, o processo de política pública não possui uma linearidade racional estanque em razão da complexidade da dinâmica social e da atuação dos atores sociais no desempenho de seus papéis¹³⁶.

É através do sistema de proteção social que as Políticas Públicas são materializadas. Esses sistemas são considerados como elementos essenciais para o desenvolvimento econômico e, no geral, estão atrelados ao conceito do Estado do Bem-Estar Social “*Welfare State*”¹³⁷ que compreende a cobertura universal de serviços sociais básicos como a assistência social e a saúde. O crescimento do Estado de Bem-Estar pode ser explicado como uma progressiva mudança das relações de mercado por relações baseadas em direitos sociais¹³⁸, o que levou à progressiva universalização da política social que após ter experimentado seu apogeu na década de setenta, começou a entrar em crise devido à convergência de vários fatores que também atingiram a questão do acesso a medicamentos.¹³⁹

¹³⁵ SARAIVA, Enrique. Introdução à teoria da política pública. In: SARAIVA Enrique; FERRAREZI, Elisabete. (Orgs.). **Políticas Públicas**. Brasília: ENAP, 2006. p. 29. 2 v.

¹³⁶ *Ibidem*, p. 31.

¹³⁷ “Caballer e La Rosa consideram ser possível distinguir três modelos de Estado de Bem-Estar: total, residual e compromissório. O primeiro tem seu paradigma nos países do norte da Europa onde grande parte das necessidades essenciais do campo social é provida pelo Estado. No residual, a participação do Estado é focada nas camadas mais desfavorecidas da população a exemplo do que ocorre nos Estados Unidos com o *medical care*. Por sua vez, o Estado de Bem Estar compromissório, com grande incidência nos países do sul da Europa é um modelo ancorado numa parceria ente o Estado e o mercado, porém com a participação predominante do setor público. O setor privado opera mediante contratos, para o setor público sendo que esse modelo tem sido amplamente utilizado na área de saúde como é o caso do serviço nacional de saúde (SNS) no Reino Unido.” Apud PIOLA, Sérgio Francisco et al. **Tendências do sistema de saúde brasileiro: estudo delphi**. Brasília: IPEA, 2001. p. 12.

¹³⁸ Apud PIOLA, op. cit., p. 12-13.

¹³⁹ “O Estado de Bem-Estar Social experimentou grande expansão no período pós Segunda Guerra Mundial tendo atingido seu apogeu nos anos 1970, época em que começou a entrar em crises devido à questões econômicas e a fatores exógenos – que atingiram a relação entre estado e sociedade civil – e endógenos – que influenciaram a própria organização estatal. Entre os fatores exógenos, se destacam a emergência de novos sujeitos de direito e de novas necessidades que esperam respostas adequadas e mudanças significativas de natureza sociocultural. Já entre os fatores endógenos, os mais importantes são a perda de correspondência entre o aumento dos gastos fiscais e a melhoria da qualidade dos serviços para os usuários assim como a falta de modelos de planejamento e gestão voltados para as necessidades do setor público.” BENEDETTI, DALL’AGATA, GRAZIOLI e DE LA ROSA, apud PIOLA, Sérgio Francisco et al. **Tendências do sistema de saúde brasileiro: estudo delphi**. Brasília: IPEA, 2001. p. 13.

O conceito de acesso a medicamentos pode ser entendido como “a relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado”. Essa concepção implica o reconhecimento de que o acesso somente se realiza com a utilização do medicamento.¹⁴⁰

No entanto, a utilização do medicamento não se trata de uma busca solitária voltada somente para aqueles com maior poder aquisitivo e que podem pagar pelo medicamento no momento em que necessitam, mas sim de uma busca comum que envolve também as populações mais pobres, com menor poder de compra e que dependem de preços acessíveis, quando não, de ações do governo para terem acesso aos medicamentos.

Dentro do contexto de um mercado liberal que convive em meio a diferenças sociais inegáveis, o Estado deve intervir¹⁴¹ para que a utilização dos medicamentos possa se dar de maneira equitativa, seja por meio de Políticas Públicas para o fornecimento integral e gratuito, seja por meio de preços acessíveis, mas que não desestimulem os investimentos em P&D pela indústria farmacêutica ou impeçam a obtenção de lucro e rentabilidade da atividade. Para tanto, a acessibilidade do preço deve ser conduzida pelo Estado e contemplada pela Política de Assistência Farmacêutica. Mecanismos que promovam a redução do preço devem ser abordados na Política como, por exemplo, mediante a remoção ou redução de impostos e taxas para os medicamentos essenciais, incentivos fiscais, controle

¹⁴⁰ OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; CASTRO, Claudia Garcia Serpa osoriode. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007. p. 67.

¹⁴¹ “[...] cogitando as formas de atuação do Estado em relação ao processo econômico desenroldo na esfera do privado, no campo do domínio econômico, cuidamos das formas de intervenção, atuação do Estado em relação a ele. [...] a intervenção estatal no domínio econômico pode se dar por absorção ou participação, por direção ou por indução. [...] Quando o faz por participação, o Estado assume o controle de parcelas dos meios de produção e/ou troca em determinado setor da atividade econômica em sentido estrito; atua em regime de competição com empresas privadas que permanecem a exercitar suas atividades nesse mesmo setor (ex. produção de medicamentos essenciais pela Farmanguinhos); Quando o faz por direção (por ex., no controle de preços para tabelá-los ou congelá-los), o Estado exerce pressão sobre a economia, estabelecendo mecanismo e normas de comportamento compulsório para os sujeitos da atividade econômica. Quando o faz, por indução, o Estado manipula os instrumentos de intervenção em consonância e na conformidade das leis que regem o funcionamento dos mercados.[...] O estado também pode atuar por meio do planejamento direcionando comportamentos econômicos e sociais futuros pela formulação de objetivos e definição de meios de ação.” GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na constituição de 1988: interpretação e crítica**. 13. ed. São Paulo: Malheiros, 2008. p. 146-150.

de preços e de margens de lucro e promoção da competição por meio de políticas de medicamentos genéricos dentre outras medidas.¹⁴²

Nesse mesmo sentido, estratégias, ações e programas governamentais voltados para a produção, promoção e utilização de medicamentos essenciais; a possibilidade de se realizar a compra da quantidade exata prescrita através do fracionamento dos medicamentos e, um sistema em que o medicamento seja parcialmente financiado pelo governo para que a população possa comprar determinados insumos terapêuticos a preços acessíveis por meio das farmácias populares, possuem um papel fundamental tanto no acesso quanto no uso racional de medicamentos. Esse compromisso deve ser expresso pela consolidação de uma Política Nacional de Medicamentos (PNM). É por meio desse guia de ação que serão estabelecidos papéis, direitos e obrigações dos diferentes atores do setor público e privado, prioridades, fontes de financiamento, metas e estratégias para alcançar resultados que espelhem os valores e as aspirações da sociedade para essa área.¹⁴³

A OMS no documento intitulado *How to Develop and Implement a National Drug Policy* organiza os objetivos e componentes da PNM e recomenda que a Política Pública de Medicamentos deva abordar os seguintes componentes fundamentais: seleção de medicamentos essenciais, opções de financiamento, mecanismos que promovam a capacidade aquisitiva, sistemas de abastecimento, regulamentação e garantia de qualidade, uso racional, desenvolvimento de recursos humanos, pesquisa, avaliação e monitoramento, sendo que cada uma dessas dimensões devem ser guiadas de acordo com questões técnicas específicas que atendam as populações do país onde serão executadas.¹⁴⁴

De acordo com as recomendações da OMS, para que todos esses componentes da PNM se tornem realidade faz-se necessário um esforço conjunto no processo de tomada de decisões que deve ser realizado de modo democrático por meio de um fórum de debate nacional que envolva diferentes atores e níveis de gestão do sistema de saúde como usuários do sistema, indústria farmacêutica e outros interessados de forma a garantir uma ampla participação popular que fortaleça a legitimidade do documento. Após sua aprovação, a PNM e seus componentes devem ser estabelecidos na legislação do país e os compromissos

¹⁴² OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007. p. 67.

¹⁴³ Ibidem, p. 62.

¹⁴⁴ Ibidem, p. 63-66.

estabelecidos na Política devem ser monitorados de modo a permitir a reorientação ou repactuação quando necessário, ou pelo menos a cada cinco anos.¹⁴⁵

3.2 O acesso a medicamentos como política pública no Brasil

Desde 1998, com a criação da Política Nacional de Medicamentos, a assistência farmacêutica está inserida dentro da agenda de Políticas Públicas do Sistema Único de Saúde do país.¹⁴⁶

No entanto, sua origem como Política Pública ocorreu em 1971 com a criação da Central de Medicamentos (CEME), caracterizada por uma política centralizada de aquisição e distribuição de medicamentos, que tinha como objetivo principal fornecê-lo de medicamentos de forma restrita à população carente, por meio de um sistema excludente.¹⁴⁷

Com a promulgação da Constituição Federal em 1988 a área da saúde pública no Brasil sofreu uma profunda transformação, porquanto a saúde foi estabelecida como um direito social cujo dever de atender cabe à União e aos demais entes federativos (arts. da CF). A Constituição estabeleceu ainda, em seu art. 196, que o direito à saúde deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que tenham o objetivo de reduzir o risco de doenças e outros agravos e de garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços voltados para a promoção, proteção e recuperação da saúde de acordo com os princípios elencados no art 198 da CF que devem reger o SUS: integralidade; universalidade; equidade e a descentralização, regionalização, hierarquização e participação popular conforme no art. 198 da Constituição Federal

A CEME sofreu o impacto dessas mudanças, atuando como órgão responsável pela Assistência Farmacêutica no Brasil até ser desativada no final de 1997, ano

¹⁴⁵ OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007. p. 63-66.

¹⁴⁶ “O SUS abrange o conjunto de ações realizadas nos três níveis de governo para atender às demandas sanitárias pessoais e as exigências ambientais. No que se refere a serviços assistenciais, as atividades se dirigem a indivíduos ou coletividades, sendo prestadas em centro de atenção ambulatorial, hospitalar e domiciliar. As intervenções ambientais compreendem o controle de vetores e hospedeiros, a operação de sistemas de saneamento ambiental e as relações e condições sanitárias dos ambientes de vida e trabalho. As políticas externas ao setor saúde se dirigem aos determinantes sociais do processo saúde-doença. Nesses três campos, enquadra-se todo o espectro de ações compreendidas nos níveis de atenção à saúde: promoção, proteção e recuperação”. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **A saúde no Brasil**. Brasília: OPAS/OMS, 1998. p. 62.

¹⁴⁷ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários da Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Coleção gestores – para entender a gestão do SUS, 7. Brasília: CONASS, 2007. p. 15.

em que suas atribuições foram transferidas para diferentes órgãos e setores do Ministério da Saúde.¹⁴⁸

Em 1990, a área da saúde foi regulada pelas Leis Orgânicas da Saúde¹⁴⁹ que estabeleceram importantes marcos para o Sistema Único de Saúde: a Lei nº. 8.080/90 n nº. que estabeleceu a assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica, no campo de atuação do SUS e a Lei nº. 8.142/90 que estabeleceu mecanismos de controle e participação social e formas de financiamento do sistema por meio de alocação e repasse de recursos do Fundo Nacional de Saúde para os fundos municipais e estaduais.¹⁵⁰ Observa-se que essas leis regem a área da saúde e da assistência farmacêutica no país que também devem observar outros instrumentos como: decretos, portarias e resoluções que dão forma, organizam e regem as Políticas Públicas de saúde nacional.¹⁵¹

A atual Política Nacional de Saúde do Brasil, criada em 2004 e conhecida como Plano Nacional de Saúde ou Pacto pela Saúde foi idealizada como um instrumento de referência para a atuação de todas as esferas do SUS. Com o escopo de garantir o direito constitucional à saúde, a Política estabeleceu programas de ações e serviços, metas e objetivos para a saúde. A Assistência Farmacêutica também foi contemplada pela Política a fim de promover a adoção de medidas voltadas para a redução dos custos e dos preços de

¹⁴⁸ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários da Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Coleção progestores – para entender a gestão do SUS, 7. Brasília: CONASS, 2007. p. 15.

¹⁴⁹ “As Leis nº. 8.080/90 e Lei nº. 8.142/90 compõem o que se convencionou chamar de Lei Orgânica da Saúde LOS – isso porque, por motivos ligados às circunstâncias políticas, cada uma dessas leis contém uma parte daquilo que no conjunto se denomina LOS que é uma lei-quadro destinada a esclarecer o papel das esferas do governo na proteção e defesa da saúde, orientando suas respectivas atuações para garantir o cuidado da saúde.” AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil**. São Paulo: Quartier Latin, 2007. p. 284-285.

¹⁵⁰ BRASIL. **Decreto nº. 3.964 de 10.10.2001**. Dispõe sobre o Fundo Nacional de Saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3964.htm>. Acesso em: 22 mar. 2010.

¹⁵¹ Um exemplo de regulamentação importante para o direito sanitário são os pactos estabelecidos entre os entes federativos para definir áreas de atuação na assistência farmacêutica e estabelecer caminhos para o seu financiamento e também às normas operacionais do sistema de saúde editadas através de Portarias pelo Ministro da Saúde. Duas dessas normas são consideradas estruturantes da legislação infralegal do direito à saúde: a Norma Operacional Básica – NOB/SUS – nº. 2.203 de 6 de novembro de 1996 (NOB 1/96) que redefiniu o modelo de atenção do SUS, com o objetivo de consolidar a descentralização do sistema, viabilizar a atenção integral à saúde da população e regulamentar as relações entre as esferas federal, estadual e municipal de gestão do SUS, e a Norma Operacional de Assistência à Saúde – NOAS/SUS nº. 373, de 27 de fevereiro de 2002 (NOAS-SUS 01/02), que foi editada com o objetivo de ampliar o acesso e a qualidade da atenção básica de forma descentralizada pelos municípios com a cooperação da esfera estadual. AITH, op. cit., p. 307-308.

medicamentos e de atingir o objetivo de efetivar as Políticas de Medicamentos existentes no país.¹⁵²

Dentre essas, encontram-se duas das principais Políticas Públicas voltadas para a Assistência Farmacêutica brasileira: a Política Nacional de Medicamentos, que procurou incorporar as recomendações da OMS para o estabelecimento de uma PNM, e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica de 2004 que estabeleceu eixos estratégicos para a assistência farmacêutica e reforçou as diretrizes e prioridades da PNM.¹⁵³

A PNM foi estabelecida pela Portaria GM/MS nº. 3.916/98 como parte essencial da Política Nacional de Saúde e representa um dos elementos fundamentais para a efetivação e implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. O seu propósito é o de garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos em uso no país, e a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.¹⁵⁴

Para isso e com o objetivo de implementar programas e atividades específicas de Assistência Farmacêutica nas esferas federal, estadual e municipal, a PNM estabeleceu princípios e diretrizes próprios que se coadunam com os princípios que estruturam o SUS.

A PNM possui oito diretrizes, que são: a adoção de relação de medicamentos essenciais – RENAME; a regulamentação sanitária de medicamentos e a promoção do uso de medicamentos genéricos; a reorientação da Assistência Farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos; o desenvolvimento científico e tecnológico; a promoção da produção de medicamentos; a garantia de segurança, eficácia e qualidade de medicamentos e o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos. Todas essas diretrizes estão orientadas para o alcance de quatro prioridades estabelecidas na Política: a revisão

¹⁵² BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº. 2607 de 10.12.2004**. Aprova o Plano Nacional de Saúde - Um pacto pela saúde do Brasil. Disponível em: <http://dtr2004.saude.gov.br/susdeaz/pns/arquivo/Plano_Nacional_de_Saude.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2010.

¹⁵³ Idem. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº. 338 de 06.05.2004**. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resolucao_338_politica_ass_farmaceutica.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2010.

¹⁵⁴ Idem. **Portaria GM/MS nº. 3.916 de 30.10.98**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria3916_30out98.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2010.

permanente da RENAME; a Assistência Farmacêutica; a organização das atividades de vigilância sanitária e a promoção do uso racional de medicamentos.¹⁵⁵

A OMS considera que o conceito de medicamento essencial é fundamental para o estabelecimento de uma Política Nacional de Medicamentos, pois promove a equidade no acesso e auxilia no estabelecimento de prioridades para o sistema de saúde. O núcleo do conceito é que a utilização de um número limitado de medicamentos a custos mais baixos e promovem o seu uso racional. Entre as razões apontadas pela OMS, destaca-se a indicação de que aquisição de poucos medicamentos em grande quantidade resulta em maiores competições nos preços e em economia de escala e, a garantia de qualidade, armazenamento, distribuição e dispensação é mais fácil de ser alcançada no caso de se lidar com um número reduzido de medicamentos. Outra consequência importante é o aperfeiçoamento dos profissionais da saúde envolvidos no ciclo de assistência farmacêutica, porquanto podem ganhar mais experiência com poucos medicamentos e serem mais aptos a reconhecer as interações medicamentosas e as reações adversas da relação de medicamentos essenciais adotada.¹⁵⁶

O Brasil iniciou a elaboração de listas de medicamentos considerados essenciais antes da recomendação, feita pela OMS, em 1977. A primeira lista, estabelecida pelo Decreto nº 53.612/1964, foi denominada Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário. A Central de Medicamentos (Ceme) fez algumas atualizações da lista que, em 1975, recebeu a denominação Relação Nacional de Medicamentos Essenciais/RENAME. Entre os anos de 1997 e 1998, a RENAME passou por extenso processo de revisão realizada por grupo de profissionais convidados pelo Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz. Nesse momento, mudaram-se os paradigmas de seleção dos medicamentos constantes da lista que passaram a ser fortemente embasados por evidências científicas. Em 2000, o Ministério da Saúde oficializou a nova lista. A

¹⁵⁵ BRASIL. **Portaria GM/MS nº. 3.916 de 30.10.98.** Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria3916_30out98.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2010.

¹⁵⁶ “The essential drugs concept is central to a national drug policy because it promotes equity and helps to set priorities for the health care system. The core of the concept is that use of a limited number of carefully selected drugs based on agreed clinical guidelines leads to a better supply of drugs, to more rational prescribing and to lower costs. The reasons are clear. Essential drugs, which are selected on the basis of safe and cost-effective clinical guidelines, give better quality of care and better value for money. The procurement of fewer items in larger quantities results in more price competition and economies of scale. Quality assurance, procurement, storage, distribution and dispensing are all easier with a reduced number of drugs. Training of health workers and drug information in general can be more focused, and prescribers gain more experience with fewer drugs and are more likely to recognize drug interactions and adverse reactions.” WORLD HEALTH ORGANIZATION. **How to develop and implement a national drug policy.** Second edition. Updates and replaces. Guidelines for developing national drug policies (1988). Geneva: WHO, 2001. p. 16. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/ndp-2ed-en.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2010.

versão de 2002 obedeceu à Portaria GM nº 131/2001 e resultou da avaliação de cerca de 400 pedidos de alterações feitos por diversos representantes da área de saúde. A Rename, lançada em 2006 foi publicada pela Portaria nº 2.475/2006.¹⁵⁷

A Relação Nacional de Medicamentos – RENAME – busca atender ao eixo estratégico da Política Nacional de Assistência Farmacêutica para garantir o acesso e equidade às ações em saúde e para atender às prescrições da Política Nacional de Medicamentos. Configura-se também como um instrumento para o acesso ao uso racional de medicamentos essenciais¹⁵⁸ tendo por objetivo principal nortear a oferta, prescrição e a dispensação de medicamentos no SUS. E, apesar da RENAME possuir alcance nacional, a relação é flexível no sentido de deixar aberta a possibilidade de ser adaptada aos perfis específicos de morbimortalidade das populações pelos Estados, Municípios e Distrito Federal.¹⁵⁹

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabelecida pela Resolução nº. 338 do Conselho Nacional de Saúde, em 6 de maio de 2004, possui quatro princípios e treze eixos estratégicos que se alinham aos princípios constitucionais do SUS e da Política Nacional de Medicamentos com o intuito de estruturar um programa de ações e políticas públicas voltado para o acesso a medicamentos como a pesquisa, o desenvolvimento e produção de medicamentos e insumos, assim como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços como forma de melhorar a qualidade de vida da população.¹⁶⁰

Cada uma dessas diretrizes e prioridades possui dimensões complexas que buscam estruturar a Assistência Farmacêutica no país por meio da combinação com outros

¹⁵⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Formulário Terapêutico Nacional 2008: Rename 2006**. Brasília: Ministério da Saúde, 2008, p. 7. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/FNT_Internet_Links_01.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2010.

¹⁵⁸ “Medicamentos essenciais são os medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população.” Idem. **Portaria GM/MS nº. 3.916 de 30.10.98**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria3916_30out98.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2010.

¹⁵⁹ Idem. **Portaria GM/MS nº. 2.012 de 24.09.2008**. Aprova a 6ª edição da Relação Nacional de Medicamentos - RENAME. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2008/prt2012_24_09_2008.html>. Acesso em: 15 mar. 2010.

¹⁶⁰ Idem. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº. 338 de 06.05.2004**. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resolucao_338_politica_ass_farmacutica.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2010.

instrumentos normativos, políticas de saúde e princípios conformadores do Sistema Único de Saúde de forma a promover o uso racional de medicamentos.¹⁶¹

O uso racional de medicamentos pode ser considerado como a espinha dorsal da Assistência Farmacêutica e do acesso a medicamentos no país por agregar elementos que conformam todo o ciclo de Assistência Farmacêutica. A PNM definiu o uso racional como o processo que compreende: a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis (seja para a população ou para o sistema de saúde); a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade.¹⁶²

A disponibilidade oportuna do medicamento dentro do ciclo de Assistência Farmacêutica depende, em grande parte, de seu financiamento e o acesso a medicamentos deve ser assegurado mediante de recursos que viabilizem as ações da Política de Assistência Farmacêutica e de uso racional de medicamentos, bem como a continuidade do uso do medicamento no período em que se fizer necessário.

De todo o exposto e através da análise normativa relativa às Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica no Brasil, foi possível identificar duas frentes principais de atuação estatal voltadas para realizar o direito ao acesso a medicamentos no país: a primeira com o foco em tornar os preços de determinados medicamentos básicos e essenciais acessíveis à população e a segunda voltada para a Assistência Farmacêutica integral e gratuita.

3.2.1 Acesso a medicamentos no Brasil por meio de políticas públicas voltadas para a acessibilidade do preço

Numa das frentes da política pública de assistência farmacêutica do Brasil voltada para possibilitar o acesso aos medicamentos por meio de preços acessíveis, as principais ações do governo são: a produção e o incentivo à utilização dos medicamentos genéricos; a possibilidade de utilização de determinados medicamentos na exata dose

¹⁶¹ c.f. BRASIL. Conselho Nacional de Secretários da Saúde. **Legislação estruturante do SUS**. Brasília: CONASS, 2007.

¹⁶² Idem. **Portaria GM/MS nº. 3.916 de 30.10.98**. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria3916_30out98.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2010.

prescrita por meio da sua venda fracionada e o sistema de acesso a medicamentos com preços mais baixos nas farmácias populares¹⁶³.

Os medicamentos constituem um dos itens de maior gasto na renda familiar e gasto público, e um dos mais importantes no suporte às ações de saúde, sem os quais os sistemas de saúde tornar-se-iam inviáveis. O crescimento dos gastos em saúde, tanto no setor público quanto no privado, tem levado os governos a buscar estratégias para a racionalização desses gastos e redução do consumo de medicamentos. O aumento da expectativa de vida e o conseqüente envelhecimento da população que acarreta maior custo sociais; mudanças demográficas e epidemiológicas; novos procedimentos terapêuticos com a utilização de medicamentos de alto custo; novas tecnologias, incluindo equipamentos, técnicas e procedimentos utilizados nos serviços médicos; demanda induzida por prestadores de serviços médico-assistenciais, entre outros fatores, têm contribuído para o aumento dos gastos em saúde.¹⁶⁴

A partir do surgimento dos medicamentos genéricos, no ano de 1960 nos Estados Unidos, os genéricos vêm sendo adotados como uma estratégia de ação para a promoção do acesso de medicamentos a preços mais baixos por vários países. Os medicamentos genéricos se beneficiam da expiração da patente do medicamento inovador,

¹⁶³ Nesse sentido, o país adota outras ações relevantes como a promoção do uso racional através de informações sobre medicamentos por meio da rede de Centros de Informação de Medicamentos (CMI) dentro do Sistema Brasileiro de Informações sobre Medicamentos (SISMED). Possui ainda uma Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) composta por representantes dos Ministérios da Saúde, Justiça, Fazenda, do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior e Casa Civil e tem, entre suas principais funções, a regulação do mercado e o estabelecimento de critérios para definição e ajuste de preços de medicamentos. Também conta com ações estatais de produção de medicamentos por meio de laboratórios oficiais que atualmente são responsáveis por cerca de 75% das unidades dispensadas no SUS, no Programa de Assistência Farmacêutica Básica. c.f.: OLIVEIRA, Euglébia Andrade de; BERMUDEZ, Jorge; LABRA, Maria Eliane. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, nov. 2006. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/csp/v22n11/12.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 2010; ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. **Medicamentos genéricos: custo do tratamento**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>>. Acesso em: 28 abr. 2010; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007. p. 78.

¹⁶⁴ ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. **Medicamentos genéricos: custo do tratamento**. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>>. Acesso em: 28 abr. 2010.

por serem, no geral, mais baratos que os inovadores, característica que os torna um importante instrumento no controle e diminuição dos preços dos medicamentos.¹⁶⁵

Sua principal vantagem reside no fato de serem intercambiáveis com o medicamento inovador, ou seja, possuem a mesma eficácia e segurança do original comprovadas através de testes de bioequivalência, perfil de dissolução comparativa, e equivalência comparativa que são apresentados e verificados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA¹⁶⁶ –, para que possam ser comercializados. O preço dos genéricos pode ser até 40% mais baixo do que o medicamento inovador ou de referência. Tal distinção é fruto da economia com o desenvolvimento e testes clínicos que já foram realizados pela empresa originalmente detentora da patente do medicamento e da supressão de gastos com publicidade, uma vez que sua identificação ocorre através do nome da substância ativa.¹⁶⁷

Medicamento genérico é um medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade e que possui comprovada a sua

¹⁶⁵ “Produto farmacêutico inovador ou de referência é aquele inicialmente licenciado para comercialização como medicamento patenteado, com base nas informações de segurança, qualidade e eficácia exigidas pela legislação. Sua principal função é servir de parâmetro para registro dos posteriores medicamentos similares e genéricos quando sua patente expirar.” BERMUDEZ, Jorge. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. **Cadernos de saúde pública**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 3, jul./set. 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/csp/v10n3/v10n3a16.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2010.

¹⁶⁶ “O Brasil, visando cumprir os mandamentos constitucionais de proteção do Direito à saúde criou duas Agências Reguladoras com competências normativas: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – criada pela Lei nº. 9.782/99 e a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS – criada pela Lei nº. 9.961/2000. A ANVISA faz parte do SUS e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e foi criada pela Lei nº. 9.782/99 que também definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. A Lei estabeleceu competências para a Agência, definiu sua estruturação e no art. 6º lhe atribuiu à finalidade de realizar a proteção da saúde da população através do controle sanitário da produção e comercialização dos produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Em 2009, a Lei sofreu alterações quanto às certificações de boas práticas para os produtos submetidos ao controle da vigilância sanitária pela Lei nº. 11.972/2009”. c.f.: BRASIL. Lei nº., os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências. D.O.U. de 24.09.1976; BRASIL. Lei nº. 9.782 de 26.01.1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. D.O.U. de 27.01.1999; BRASIL. Lei nº. 11.972 de 06.07.2009. Altera a Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dispor sobre as Certificações de Boas Práticas para os produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária. D.O.U. de 07.07.2009; BRASIL. Lei nº. 6.437 de 20.08.1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e, dá outras providências. D.O.U. de 24.08.1977. Lei nº. 9.695, de 20.08.1998. Acrescente incisos ao art. 1º da Lei nº. 8.072 de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº. 6.437 de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências. D.O.U. 21.08.1998.

¹⁶⁷ DIAS, Cláudia R. Cilento. **Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos**. Dissertação apresentada ao Departamento de prática de saúde pública da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo para obtenção do título de mestre em saúde pública, USP, São Paulo, 2003, p. 5. Disponível em: <[http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-26112003-223713/publico/MedicamentosGenericos\[1\].pdf](http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-26112003-223713/publico/MedicamentosGenericos[1].pdf)>. Acesso em: 25 abr. 2010.

eficácia, segurança e qualidade sendo designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou pela Denominação comum Internacional (DCI).¹⁶⁸

No Brasil é com a promulgação da Lei nº. 9.787/99 que a Política de Medicamentos Genéricos foi criada e que também estabeleceu-se várias inovações e exigências na produção, teste de qualidade e bioequivalência, prescrição, dispensação, preços dos medicamentos, incentivo e informações para o acesso aos genéricos na rede pública e privada.

Outra forma de promover o medicamento a preços mais acessíveis conduzida pelo governo federal é o Programa Farmácia Popular do Brasil¹⁶⁹, instituído pelo Decreto nº. 5.090, de 20 de maio de 2004, que regulamentou a Lei nº. 10.858, de 13 de abril de 2004, com o objetivo de assegurar à população, principalmente à parcela atendida pelo setor privado, medicamentos básicos e essenciais a baixo custo, reduzindo assim o impacto gerado pelos gastos com medicamentos no orçamento familiar.¹⁷⁰

A Farmácia Popular do Brasil possui dois eixos de ação: unidades próprias e sistemas de copagamento. As unidades próprias funcionam desde 2007 em parceria com Municípios, Estados e com o Distrito Federal e são operacionalizadas pela Fundação Pública Oswaldo Cruz. Disponibilizam 107 medicamentos e preservativo masculino, mais o fosfato de oseltamivir voltado para enfrentar a pandemia provocada pelo Influenza AH1N1¹⁷¹. Esses medicamentos são dispensados pelo seu valor de custo, representando uma economia de até 90% para o usuário.

No sistema de copagamento, o Governo financia um valor fixo dos medicamentos, cabendo ao indivíduo o pagamento do valor restante que será de, no mínimo, 10% do valor original. Atualmente, esse sistema está trabalhando com 567 medicamentos

¹⁶⁸ BRASIL. **Lei nº. 9.787 de 10.02.1999**. Altera a Lei nº. 6.360 de 23.09.1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de normas genéricas em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/9787_99.htm>. Acesso em: 22 abr. 2010.

¹⁶⁹ c.f. Idem. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Programa Farmácia Popular do Brasil**: manual básico. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/05_0568_M.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2010.

¹⁷⁰ Idem. Conselho Nacional de Secretários da Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Coleção progestores para entender a gestão do SUS, 7. Brasília: CONASS, 2007. p. 58-59.

¹⁷¹ Idem. **Portaria GM/MS nº. 2.012 de 24.09.2008**. Aprova a 6ª edição da Relação Nacional de Medicamentos - RENAME. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt2012_24_09_2008.html>. Acesso em: 15 mar. 2010. p. 56.

conforme lista do Ministério da Saúde que incluem dislepdmia¹⁷², diabetes, hipertensão e anticoncepcionais¹⁷³.

Quanto ao uso racional aliado a uma maior acessibilidade em relação ao preço do medicamento, uma ação adotada pelo Governo Federal em 2006 foi a autorização para o fracionamento de medicamentos pelo farmacêutico, desde que não estejam submetidos a controle especial, ou seja, desde que não sejam “controlados” e que sejam mantidas as características de qualidade, eficácia e segurança. Essa medida visa promover maior economia no preço de forma que o medicamento seja comprado de acordo com a dosagem exata indicada o que evita intoxicação por medicamentos excedentes e também o desperdício. Para que as farmácias realizem a venda fracionada, as embalagens dos medicamentos devem estar adaptadas a este procedimento sem que as informações sobre o medicamento sejam suprimidas.¹⁷⁴

É importante notar que a existência dos programas citados não impede que a população utilize o Sistema Público de Saúde para acessar o medicamento de forma gratuita, pois o intuito dos programas usados como exemplo anteriormente, é o de expressar equidade e estabelecer uma política pública alternativa para a promoção do acesso a medicamentos através de preços mais baixos. Esse intuito vai ao encontro das recomendações da OMS para o estabelecimento de Políticas Nacionais de Medicamentos.¹⁷⁵

3.2.2 O acesso a medicamento no Brasil por meio de Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica integral

Na outra frente de atuação estatal voltada para o acesso a medicamentos, encontram-se as Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica integral e gratuita – disposta

¹⁷² BRASIL. **Lei nº. 9.787 de 10.02.1999**. Altera a Lei nº. 6.360 de 23.09.1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de normas genéricas em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/9787_99.htm>. Acesso em: 22 abr. 2010. p. 45.

¹⁷³ Idem. Ministério da Saúde. **Portaria nº. 749 de 15.04.2009**. Dispõe sobre a expansão do programa farmácia popular do Brasil – aqui tem farmácia popular. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=31218>. Acesso em: 22 abr. 2010. p. 45-46.

¹⁷⁴ Idem. **Decreto nº. 5.775 de 10 de maio de 2006**. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº. 74.170 de 10 de junho de 1974 e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/fracionamento/decreto.htm>>. Acesso em: 27 abr. 2010.

¹⁷⁵ OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007. p. 63-82.

no Artigo 6º da Lei nº. 8.080 – que são realizadas pelo SUS e que espelham a opção do Constituinte por um sistema público e universal de saúde.

Para atingir esse objetivo, o SUS se organiza em diferentes níveis de Atenção a Saúde. A Atenção a saúde abrange os cuidados com a saúde, incluindo os serviços de promoção, prevenção, reabilitação e tratamento de doenças e no SUS esses cuidados estão estruturados em três níveis de atenção integrados e de igual importância: o nível de atenção básica¹⁷⁶, de média¹⁷⁷ e alta complexidade¹⁷⁸. Em linhas gerais, essa divisão em níveis visa melhorar a programação, o planejamento e a divisão de competências em matéria de saúde referente às ações e serviços do sistema de forma a garantir que o indivíduo tenha acesso a todos os níveis de complexidade do SUS, quando necessário.¹⁷⁹

De maneira similar e visando os mesmos objetivos de garantir a materialização do direito à saúde; melhor estruturar o Sistema e promover a descentralização de ações o acesso integral de medicamentos, atualmente a Assistência Farmacêutica no SUS se organiza em três componentes diferentes com características próprias e em conformidade

¹⁷⁶ A atenção Básica é a porta de entrada dos usuários do SUS por englobar um conjunto de ações de promoção da saúde, prevenção de doenças, diagnóstico, tratamento e reabilitação dos pacientes e por ser o local de encaminhamento para os outros níveis de atenção à saúde. A responsabilidade de serviços da atenção básica é da esfera municipal e o seu financiamento é de responsabilidade das três esferas do governo. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Secretários Municipais da Saúde. **O SUS de A a Z, garantindo a saúde nos municípios**. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. p. 35-36.

¹⁷⁷ A atenção de Média Complexidade, assim como a básica, é composta por ações e serviços direcionados ao atendimento dos principais problemas de saúde e agravos da população com a diferença de, nesse nível, haver uma demanda imprescindível pela disponibilidade de profissionais especializados e pelo uso de recursos tecnológicos de apoio diagnóstico, conforme grupos de atribuições dispostos no Decreto nº. 4.726 de 2003 do Ministério da Saúde, como, por exemplo, as cirurgias ambulatoriais especializadas, o radiodiagnóstico e a citopatologia, entre outros. *Ibidem*, p. 140-141.

¹⁷⁸ A atenção de Alta Complexidade envolve a demanda por alta tecnologia e importam num alto custo para o desenvolvimento das ações e serviços e objetiva proporcionar, de forma integrada aos demais níveis de atenção à saúde, o acesso a serviços qualificados: “As principais áreas que compõem a alta complexidade do SUS, e que estão organizadas em “redes”, são: assistência ao paciente portador de doença renal crônica (através dos procedimentos de diálise); assistência ao paciente oncológico; cirurgia cardiovascular; cirurgia vascular; cirurgia cardiovascular pediátrica; procedimentos da cardiologia intervencionista; procedimentos endovasculares extra-cardíacos; laboratório de eletro-fisiologia; assistência em traumatologia-ortopedia; procedimentos de neurocirurgia; assistência em otologia; cirurgia de implante coclear; cirurgia das vias aéreas superiores e da região cervical; cirurgia da calota craniana, da face e do sistema estomatognático; procedimentos em fissuras lábio palatais; reabilitação protética e funcional das doenças da calota craniana, da face e do sistema estomatognático; procedimentos para a avaliação e tratamento dos transtornos respiratórios do sono; assistência aos pacientes portadores de queimaduras; assistência aos pacientes portadores de obesidade (cirurgia bariátrica); cirurgia reprodutiva; genética clínica; terapia nutricional; distrofia muscular progressiva; osteogênese imperfeita; fibrose cística e reprodução assistida. Os procedimentos da alta complexidade encontram-se relacionados na tabela do SUS, em sua maioria no Sistema de Informação Hospitalar do SUS, e estão também no Sistema de Informações Ambulatorial em pequena quantidade, mas com impacto financeiro extremamente alto, como é o caso dos procedimentos de diálise, da quimioterapia, da radioterapia e da hemoterapia.” *Ibidem*, p. 27.

¹⁷⁹ *Ibidem*, p. 32.

com a Portaria GM/MS n°. 204/2007 que estabeleceu que os recursos federais devem ser repassados por blocos de financiamento, entre eles, o bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme pactuações realizadas, constituído pelos componentes: básico, estratégico e especializado.¹⁸⁰

O componente básico da Assistência Farmacêutica compreende os medicamentos essenciais e de atenção básica, além de medicamentos e insumos para os portadores de diabetes mellitus e anticoncepcionais e medicamentos voltados para problemas que afetam a saúde da mulher, devedo constar obrigatoriamente da Relação Nacional de Medicamentos – RENAME estabelecidos na Portaria n°. 2.012/GM¹⁸¹ e, satisfazer as necessidades prioritárias da população de maneira segura, eficaz, de qualidade e a baixos custos, devendo estar disponíveis no Sistema em todos os momentos, em quantidades suficientes e na forma farmacêutica apropriada.¹⁸²

Além de ser orientada pela RENAME a Assistência farmacêutica básica também se orienta pela Lei n°. 11.347, de 27 de setembro de 2006, sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais necessários à aplicação e à monitoração da glicemia capilar aos portadores de diabetes inscritos em programas de educação para diabéticos, e, pela Portaria n°. 2.583/GM, de 10 de outubro de 2007, que definiu o elenco de medicamentos e insumos disponibilizados pelo SUS aos portadores de diabetes mellitus.

O financiamento da Assistência Farmacêutica Básica deve ser realizado pelo Ministério da Saúde, Estados e Municípios de acordo com os valores estabelecidos pela Portaria n°. 2982/2009¹⁸³, vigente desde o início de 2010:

A partida federal é de R\$ 5,10/habitante/ano, e as contrapartidas estadual e municipal devem ser de no mínimo R\$ 1,86/habitante/ano cada, sendo que

¹⁸⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n°. 204**, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma dos blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

¹⁸¹ Idem. **Portaria GM/MS n°. 2.012 de 24.09.2008**. Aprova a 6ª edição da Relação Nacional de Medicamentos - RENAME. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sauolegis/gm/2008/prt2012_24_09_2008.html>. Acesso em: 15 mar. 2010.

¹⁸² Idem. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Secretários Municipais da Saúde. **O SUS de A a Z, garantindo a saúde nos municípios**. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. p. 142.

¹⁸³ Idem. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n°. 2.982**, de 26 de setembro de 2009. Aprova as normas de execução e financiamento da Assistência Farmacêutica na Assistência Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=29943> . Acesso em: 04 jun. 2010.

esses recursos devem se aplicados no custeio dos medicamentos destinados aos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica, presentes na RENAME vigente. Também podem ser comprados com esses recursos, os medicamentos fitoterápicos estabelecidos na Portaria 2.982, e medicamentos homeopáticos constantes na Farmacopéia Homeopática Brasileira 2ª edição. Um percentual de até 15% das contrapartidas estaduais e municipais pode ser aplicado também em ações de estruturação das Farmácias do SUS, e qualificação dos serviços farmacêuticos destinados à Assistência Farmacêutica Básica.¹⁸⁴

O componente estratégico da Assistência Farmacêutica abrange os medicamentos utilizados para tratar doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico. Esses medicamentos possuem ainda controle e tratamento por meio de protocolos e normas estabelecidas. Estão contemplados nesse grupo, medicamentos voltados para programas de saúde estratégicos que visam garantir o fornecimento e acesso a medicamentos à portadores de doenças consideradas como problemas de Saúde Pública pelo Estado brasileiro. Atualmente os programas eleitos como estratégicos pelo Estado são os seguintes: controle da tuberculose; controle da hanseníase; DST/AIDS; endemias focais; sangue e hemoderivados; alimentação e nutrição bem como os de combate ao tabagismo.¹⁸⁵

O componente estratégico da Assistência Farmacêutica aos princípios e diretrizes do SUS e as Políticas de Acesso a Medicamentos, vincula-se à legislação contida na Portaria n°. 204/GM, de 29 de janeiro de 2007, relativas ao monitoramento, controle, financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde por meio de blocos de financiamento; na Portaria n°. 3.237. de 24 de dezembro de 2007, que definiu normas para o financiamento da Assistência Farmacêutica de atenção básica e na Portaria n°. 1.172/GM, de 15 de junho de 2004 que regulamentou a NOB SUS 01/96 no tocante às competências dos entes federativos na área de Vigilância e definiu q a sistemática de financiamento e dá outras providências.

Em linhas gerais, o Ministério da Saúde é o responsável pelo planejamento do componente estratégico, estabelecimento e controle dos protocolos de tratamento, aquisição centralizada dos medicamentos e distribuição aos Estados. Já as Secretarias

¹⁸⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n°. 2.982, de 26 de setembro de 2009**. Aprova as normas de execução e financiamento da Assistência Farmacêutica na Assistência Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=29943> . Acesso em: 04 jun. 2010.

¹⁸⁵ Idem. BRASIL. Conselho Nacional de Secretários da Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Coleção gestores – para entender a gestão do SUS, 7. Brasília: CONASS, 2007. p. 64-89.

Estaduais de Saúde são responsáveis pelo armazenamento e distribuição às unidades regionais ou municipais de saúde.

Por fim, mas não menos importante, o componente especializado da Assistência Farmacêutica, aprovado pela Portaria n.º. 2.981 GM/MS, de 26 de novembro de 2009¹⁸⁶ para substituir o componente de dispensação excepcional ou de alto custo, envolve os medicamentos indicados, em sua maioria, para o tratamento de doenças crônicas. Esse componente é representado principalmente por medicamentos destinados ao tratamento de patologias específicas, de baixa incidência, mas de alto custo unitário e, de uso, geralmente, contínuo a exemplo dos medicamentos utilizados por usuários transplantados, portadores de insuficiência renal crônica, esclerose múltipla, hepatite viral crônica B e C, epilepsia e esquizofrenia refratária, doenças genéticas como fibrose cística, doença de Gaucher, entre muitos outros.¹⁸⁷

Devido a essas características e a fim de garantir o tratamento em todas as fases evolutivas das doenças contempladas foram elaborados Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, pelo Ministério da Saúde, que devem ser seguidos por médicos e profissionais da saúde que acompanhem o paciente.¹⁸⁸ Os medicamentos do componente especializado é composto por 147 fármacos em 314 apresentações farmacêuticas indicadas para o tratamento de diretas fases evolutivas das doenças abrangidas e estão divididos em três grupos:

O **Grupo 1** é aquele cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva da União. É constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento e que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. O **Grupo 2** é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é das Secretarias Estaduais da Saúde. O **Grupo 3** é constituído por medicamentos, cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a

¹⁸⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n.º. 2.982, de 26 de setembro de 2009**. Aprova as normas de execução e financiamento da Assistência Farmacêutica na Assistência Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=29943> . Acesso em: 04 jun. 2010.

¹⁸⁷ Idem. Conselho Nacional de Secretários da Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Brasília: CONASS, 2007. p. 90-117.

¹⁸⁸ Ibidem, 90-117.

aquisição e dispensação de responsabilidade dos municípios sob regulamentação da Portaria GM nº 2.982/2009.¹⁸⁹

O acesso a esse tipo de medicamento envolve ainda outros procedimentos específicos e deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação de tratamento, inclusão e exclusão de pacientes, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) estabelecidos pelo Ministério da Saúde e de abrangência nacional, como por exemplo, seguir as regras para a dispensação dos medicamentos do Grupo 3 regulamentadas na Portaria GM nº 2.982/2009 e a necessidade do medicamento ter o seu uso e comercialização aprovados pela ANVISA com base em evidências científicas da sua eficácia e segurança, apresentação de exames clínicos que comprovem a doença ou necessidade do tratamento terapêutico requerido bem como prescrição médica para ter o acesso ao medicamento nas Farmácias de Alto Custo. Caso o medicamento encontre-se em falta, o paciente deve solicitar o mesmo na Secretaria de Saúde do Estado ou do Município.¹⁹⁰

Como se observa, as Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica Integral se dividem em três grupos: de componente básico, estratégico e de atenção especializada. Apesar da descentralização estrutural e organizacional da Assistência Farmacêutica no país, os diferentes níveis federativos possuem responsabilidade solidária em matéria de saúde e de acesso a medicamentos e devem executar as Políticas Públicas para a área de maneira colaborativa e integrada, observando as características regionais, sociais e endêmicas que mais afetam a população sem que isso seja fundamento para a exclusão de pacientes não contemplados nas listas e programas de medicamentos de distribuição gratuita ou que se deparam com a falta de medicamentos por problemas de financiamento e de articulação entre os entes federativos, numa vez que essas políticas abrangem ações e serviços não exaustivos que não eximem a responsabilidade do Estado em garantir o direito humano fundamental à saúde e o direito humano ao acesso a medicamentos.¹⁹¹

¹⁸⁹ Idem. Ministério da Saúde. **Componente Especializado de Assistência Farmacêutica**. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=34025&janela=1>. Acesso em: 04 jun. 2010.

¹⁹⁰ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários da Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Coleção gestores – para entender a gestão do SUS, 7. Brasília: CONASS, 2007. p. 90-117.

¹⁹¹ BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Interesse Público**, Belo Horizonte, ano 9, n. 46, p. 31-61, nov./dez. 2007.

Apesar da realidade idealizada nas Políticas Públicas de Acesso a Medicamentos ser diferente da realidade atual encontrada no SUS e retratada diariamente nos jornais, é essencial que se faça um esforço conjunto de construção permanente do Sistema de Saúde e de Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica à fim de que materilizem o direito humano constitucional à saúde. Para isso é necessário que a sociedade tenha conhecimento dos seus direitos; que a Administração Pública, em conjunto com o tecido social, elabore as Políticas Públicas e organize serviços capazes de atender de forma integral e universal o direito à Assistência Farmacêutica do cidadão e, principalmente, que o sistema jurídico conheça os elementos das Políticas Públicas de saúde e medicamentos de forma a garantir aos indivíduos e aos cidadãos o acesso a medicamentos.¹⁹²

¹⁹² BADIM, Silvia Marques; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 1, fev. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v41n1/15.pdf>>. Acesso em: 03 set. 2010.

CONCLUSÃO

No decorrer do presente estudo, se realizou uma trajetória do surgimento do Direito à saúde como um direito humano: se inicialmente a saúde era vista como uma questão individual ou como uma dádiva divina, sem qualquer relação com a interação do indivíduo com o meio ambiente e com a comunidade em que vivia, com o passar do tempo e com as mudanças sofridas pelo progresso da humanidade, a saúde irá encontrar uma maior visibilidade a partir do campo coletivo e das preocupações das sociedades com a propagação de doenças advindas da intensificação do comércio e da formação das sociedades urbanas, formando assim as bases da Saúde Pública.

Por meio da historiografia da Saúde Pública foi possível identificar três períodos importantes para a formação do direito à saúde no plano global: o período que abrange o início da civilização e vai até o final do século XVIII, o período da Revolução Industrial e dos movimentos sanitaristas e da formação do Estado de Bem Estar Social em países como a Inglaterra, Alemanha, México e Estados Unidos no século XIX. O terceiro período, com início no século XX é marcado pela internacionalização dos debates acerca de medidas de saúde a serem adotadas pelos Estados com o intuito de evitar a propagação de doenças, culminam com a criação, em 1946, da Organização Mundial de Saúde que definiu pela primeira vez a saúde como um direito humano.

A partir daí, mesmo com as divergências surgidas acerca do significado e alcance desse direito, o direito à saúde foi se consolidando nas agendas internacionais como demonstra o Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966, que estabeleceu a necessidade da tomada pelos Estados de medidas sociais, políticas e jurídicas voltadas para a prevenção, promoção e proteção da saúde.

O Brasil acompanhou, ao seu passo, essas mudanças em relação às obrigações do Estado em matéria de saúde. Partindo da primeira Constituição do Brasil de 1824, até chegar à Constituição Federal de 1988, a saúde avançou como uma conquista da sociedade e do movimento sanitarista nacional conquistando o *status* atual de ser um direito social de todos, com aplicabilidade imediata, constitucionalmente protegido e um dever do Estado a ser realizado por meio de um Sistema Único de Saúde, criado nesse mesmo momento, e de Políticas Públicas capazes de proteger e promover esse direito em consonância

com as normativas infraconstitucionais existentes sobre o tema e com os tratados de direitos humanos relativos à saúde dos quais o país faça parte.

É possível afirmar, com base no estudo aqui conduzido, que toda essa trajetória da consolidação da saúde como um direito humano ainda se encontra em construção.

Tal fato é evidente a partir da análise do direito ao acesso a medicamentos como um desdobramento do direito à saúde.

O conceito de acesso a medicamentos pode ser entendido como “*a relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente, com a garantir de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado*”. Essa definição implica o reconhecimento de que o acesso somente se realiza com a utilização do medicamento.¹⁹³

A essencialidade desse acesso como expressão do direito à vida e à saúde ocupou um lugar de maior destaque nos debates sobre direitos humanos já na década de 1970, quando a epidemia da AIDS atingiu inúmeros indivíduos de todas as classes sociais ao redor do globo, a necessidade de garantir um tratamento de saúde digno às vítimas do vírus e de conter sua alastração por meio de medidas de prevenção, educação, promoção da saúde e disponibilidade acessível de medicamentos se tornou uma questão central não só na agenda de Políticas Públicas de grande parte dos países mas também fomentou o debate acerca dos problemas que envolvem esse acesso bem como os limites dos direitos patentários da indústria farmacêutica quando confrontados com o direito humano à saúde.

O acometimento de doenças genéticas ou adquiradas, transitórias ou permanentes que agem sobre a saúde dos indivíduos, o reconhecimento do direito à saúde como um direito humano fundamental e a existência ou ausência de medicamentos para o tratamento dos pacientes passaram a exigir uma postura ativa por parte dos Estados no sentido de garantir condições adequadas ao acesso a medicamentos por meio de Políticas Públicas aptas à materializar o direito à saúde:

¹⁹³ OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; CASTRO; Claudia Garcia Serpa Osorio de. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007. p. 67.

Es decir, el medicamento es, para los médicos, el instrumento terapéutico de elección. Y para los pacientes simboliza el instrumento terapéutico más valorado. Nada valora la gente más que el medicamento. De manera tal, que si eso no está asegurado para las personas que lo necesitan, la percepción social es de injusticia más que de mera inequidad. Seguramente nada es más vivido como una injusticia socialmente inaceptable, a diferencia de la posesión o carencia de otros bienes, que la persistencia del sufrimiento ligado a la enfermedad por la carencia del medicamento que aliviaría los síntomas o curaría la enfermedad.¹⁹⁴

Desde 1998 o Brasil possui uma Política Pública voltada para a área de Assistência Farmacêutica. Os contornos dessa política começam a ser desenhados em 1971, por meio da Central de Medicamentos do governo Federal, passa por uma mudança significativa ao adquirir um caráter universal com a promulgação da Constituição Federal de 1988 que reconheceu o direito à saúde como um direito social e criou o Sistema Único de Saúde como órgão central de irradiação de ações de saúde. A regulação do SUS pela Lei Orgânica de Saúde, que definiu os fundamentos da assistência farmacêutica no país, dá início a estruturação de uma Política Nacional de Medicamentos, com base nas recomendações da OMS. Assim, a partir de 1998 o Brasil passa a ter uma PNM, norteadada pelo uso racional de medicamentos, e com foco de atuação em duas frentes principais para tornar o acesso a medicamentos no Brasil uma realidade material: a primeira com o foco em tornar os preços de determinados medicamentos básicos e essenciais acessíveis à população e a segunda voltada para a assistência farmacêutica integral e gratuita.

De todo o exposto, conclui-se que o direito à saúde e ao acesso a medicamentos são direitos humanos fundamentais, oponíveis ao Estado, com uma longa trajetória histórica de criação e reconhecimento que se materializam com a implementação de Políticas Públicas de Assistência Farmacêutica que devem garantir o seu acesso de maneira universal, como elemento integrante dos direitos sociais. Para isso, o sistema jurídico deve garantir a existência de Políticas Públicas de saúde que visem o acesso à assistência farmacêutica de maneira segura e eficaz à saúde dos cidadãos. Da mesma forma, o serviço público de assistência farmacêutica deve ser garantido a todos que dela necessitarem de forma ininterrupta, em consonância com o normativo pátrio.

¹⁹⁴ GARCIA, Ginés Gonzales. Medicamentos, esse raro objeto entre la ciência, el mercado y la magia. In: BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; LUIZA, Vera Lucia (Orgs.). **Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 14.

É de suma importância que o direito reconheça as Políticas Públicas de Acesso a Medicamentos, legalmente estabelecidas, como uma face importante do direito à saúde e como um elemento integrante dos direitos sociais. Para que este direito seja assegurado para todos os cidadãos, é necessário que o sistema jurídico e a sociedade conheçam e construam os elementos da política pública de medicamentos por meio de um empoderamento ativo a fim de que o sistema jurídico garanta que o indivíduo tenha acesso às Políticas Públicas de acesso a medicamentos e ao serviço público ofertado pelo Estado na área de assistência farmacêutica ou, no caso da inexistência do serviço ou da política, o Estado deve cumprir seu dever constitucional de proteger a vida e a saúde de sua população e garantir que o indivíduo tenha acesso ao medicamento necessário, determinando a prestação do serviço público e garantindo a materialidade do direito à saúde.¹⁹⁵

¹⁹⁵ BADIM, Silvia Marques; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 1, fev. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v41n1/15.pdf>>. Acesso em: 03 set. 2010.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. **Curso de direito sanitário**: a proteção do direito à saúde no Brasil. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

ANVISA. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. **Medicamentos genéricos**: custo do tratamento. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/monitora/cmed/index.htm>>. Acesso em: 28 abr. 2010

BADIM, Silvia Marques; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 1, fev. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v41n1/15.pdf>>. Acesso em: 03 set. 2010.

BALEEIRO, Aliomar. **Constituições Brasileiras**: 1891. Brasília: Senado Federal e Ministério da Ciência e Tecnologia, Centro de Estudo Estratégicos, 1999. v. 2.

BALEEIRO, Aliomar; CAVALCANTI, Themístocles Brandão; BRITO, Luiz Navarro de. **Constituições brasileiras**: 1967. Brasília: Senado Federal e Ministério da Ciência e Tecnologia, Centro de Estudos Estratégicos: 1999. 6 v.

BALEEIRO, Aliomar; LIMA SOBRINHO, Barbosa. **Constituições Brasileiras**: 1946. Brasília: Sema Federal e Ministério da Ciência e Tecnologia, Centro de Estudos Estratégicos: 1999. 5 v.

BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Interesse Público**, Belo Horizonte, ano 9, n. 46, p. 31-61, nov./dez. 2007.

BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; LUIZA, Vera Lucia. **Acesso a medicamentos**: derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro: ENSP, 2004.

BERMUDEZ, Jorge. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. **Cadernos de saúde pública**, Rio de Janeiro, v. 10, n. 3, jul./set. 2004. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/csp/v10n3/v10n3a16.pdf>>. Acesso em: 25 abr. 2010.

BERNSTEIN, Serge; MILZA, Pierre (Coord.). **História do século XIX**. Portugal: Publicações Europa-América, 1997.

BLANCHFIELD, William C.; OSER, Jacob. **História do pensamento econômico**. São Paulo: Atlas, 1983.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. 5. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BONAVIDES, Paulo. **História Constitucional do Brasil**. 2. ed. Brasília: Paz e terra política: 1990.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº. 338 de 06.05.2004**. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resolucao_338_politica_ass_farmaceutica.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2010.

_____. Conselho Nacional de Secretários da Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Coleção progestores – para entender a gestão do SUS, 7. Brasília: CONASS, 2007.

_____. Conselho Nacional de Secretários da Saúde. **Legislação estruturante do SUS**. Brasília: CONASS, 2007.

_____. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Senado Federal, 2005.

_____. **Decreto nº. 3.964 de 10.10.2001**. Dispõe sobre o Fundo Nacional de Saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2001/D3964.htm>. Acesso em: 22 mar. 2010.

_____. **Decreto nº. 5.775 de 10 de maio de 2006**. Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto nº. 74.170 de 10 de junho de 1974 e dá outras providências. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/fracionamento/decreto.htm>>. Acesso em: 27 abr. 2010.

_____. **Lei nº. 9.787 de 10.02.1999**. Altera a Lei nº. 6.360 de 23.09.1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de normas genéricas em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/leis/9787_99.htm>. Acesso em: 22 abr. 2010.

_____. Ministério da Saúde. **Componente Especializado de Assistência Farmacêutica**. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=34025&janela=1>. Acesso em: 04 jun. 2010.

_____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Secretários Municipais da Saúde. **O SUS de A a Z, garantindo a saúde nos municípios**. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

_____. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Programa Farmácia Popular do Brasil**: manual básico. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/05_0568_M.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2010.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n.º. 2.982, de 26 de setembro de 2009.** Aprova as normas de execução e financiamento da Assistência Farmacêutica na Assistência Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=29943> . Acesso em: 04 jun. 2010.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS n.º. 204,** de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma dos blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n.º. 2607 de 10.12.2004.** Aprova o Plano Nacional de Saúde - Um pacto pela saúde do Brasil. Disponível em: <http://dtr2004.saude.gov.br/susdeaz/pns/arquivo/Plano_Nacional_de_Saude.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2010.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n.º. 749 de 15.04.2009.** Dispõe sobre a expansão do programa farmácia popular do Brasil – aqui tem farmácia popular. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=31218>. Acesso em: 22 abr. 2010.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Formulário Terapêutico Nacional 2008:** Rename 2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/FNT_Internet_Links_01.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2010.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. **Direitos dos usuários dos serviços de saúde no Brasil:** legislação federal compilada – 1973 a 2006. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

_____. **Portaria GM/MS n.º. 2.012 de 24.09.2008.** Aprova a 6ª edição da Relação Nacional de Medicamentos - RENAME. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt2012_24_09_2008.html>. Acesso em: 15 mar. 2010.

_____. **Portaria GM/MS n.º. 3.916 de 30.10.98.** Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria3916_30out98.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2010.

_____. **Portaria GM/MS n.º. 3.916 de 30.10.98.** Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria3916_30out98.pdf>. Acesso em: 15

mar. 2010.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Audiência Pública de Saúde**: Audiência Pública para ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria de Sistema Único de Saúde, objetivando esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf>. Acesso em: 07 mar. 2010.

BRIGIT, C. A. Toebes. **The right to health as a human right in international law**. Antwerpen: Hart-Intersentia, 1999. 1 v.

CARVALHEIRO, José da Rocha ; MARQUES, Maria Cristina da Costa ; MOTA, André . A construção da saúde pública no Brasil do século XX. In: ROCHA, Aristides Almeida; CESAR, Chester Luiz Galvão (Orgs.). **Saúde Pública**: bases conceituais. São Paulo: Atheneu, 2008. 1 v.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos**. São Paulo: Atlas, 2007.

CASTRO, Janete Lima de. **Protagonismo silencioso**: a presença da OPAS na formação de recursos humanos em saúde no Brasil. Natal: Observatório RH-NESC UFRN; Ministério da Saúde, OPAS/OMS, 2008.

CUETO, Marcos. **O valor da saúde**: história da Organização Pan-Americana de Saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

DALLARI, Sueli Gandolf. **Os estados brasileiros e o direito à saúde**. São Paulo: Hucitec, 1995.

DEYON, Pierre. **O mercantilismo**. 2. ed. São Paulo: Perspectiva, 1985.

DIAS, Cláudia R. Cilento. **Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002**: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos. Dissertação apresentada ao Departamento de prática de saúde pública da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo para obtenção do título de mestre em saúde pública, USP, São Paulo, 2003. Disponível em: <[http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-26112003-223713/publico/MedicamentosGenericos\[1\].pdf](http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-26112003-223713/publico/MedicamentosGenericos[1].pdf)>. Acesso em: 25 abr. 2010.

FAUSTO, Boris. **Historia do Brasil**. 8. ed. São Paulo: Edusp, 2000.

_____. **História do Brasil**. São Paulo: USP, 2002.

FERREIRA, F. A. Gonçalves. **Moderna saúde pública**. 4. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1978.

FONSECA, Ricardo Marcelo; SEELENDER, Airton Cerqueira Leite (Orgs.). **História do direito em perspectiva**: do antigo regime à modernidade. Curitiba: Juruá, 2009.

GARCIA, Ginés Gonzales. Medicamentos, esse raro objeto entre la ciência, el mercado y la magia. In: BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; LUIZA, Vera Lucia (Orgs.). **Acesso a medicamentos**: derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro: ENSP, 2004.

GRAÇA, L. **Industrialização, saúde pública e controle social na Inglaterra do século XIX**. Sociedade Portuguesa de Medicina do Trabalho: Lisboa, 1999. Disponível em: <<http://www.ensp.unl.pt/lgraca/textos24.html>>. Acesso em: 10 mar.2009.

GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na constituição de 1988**: interpretação e crítica. 13. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

HOBBSBAWN, Eric J. **A era das revoluções**: 1789 – 1848. 25. ed. rev. São Paulo: Paz e terra, 2009.

HONORÉ, Bernard. **A saúde em projecto**. Portugal: Lusociência, 2002.

LAMBERT, Denis-Clair. **O custo mundial da SIDA, 1980-2000**. Lisboa: Instituto Piaget, [s.d.].

LOWENSTEIN, Karl. **Teoría de la Constitución**. 2. ed. Barcelona: Ariel Derecho, 1976.

LUIZA, Vera Lucia; AVELAR, Fernando Genovez de; DANELON, Marcio Carvalho. Assistência farmacêutica: desafios e perspectivas. **Revista Racine**, São Paulo, n. 102, ano XVIII, p. 43, jan./fev. 2008.

MANN, Jonathan; W.; NETTER, Thoma S; TARANTOLA, Daniel J. M. (Orgs.). **A AIDS no mundo**. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1993.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Desequilíbrio fatal**: a crise em pesquisa e desenvolvimento para doenças negligenciadas. Médicos sem fronteiras: 2001. Disponível em: <http://www.msf.org.br/noticia/desequilibrio_fatal.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2010. p. 8.

NAY, Olivier. **História das idéias políticas**. Rio de Janeiro: Vozes, 2007.

NOGUEIRA, Otaciano. **Constituições Brasileiras**: 1824. Brasília: Senado Federal e

Ministério da Ciência e Tecnologia, Centro de Estudo Estratégicos, 1999. 1 v.

OLIVEIRA, Euglébia Andrade de; BERMUDEZ, Jorge; LABRA, Maria Eliane. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, nov. 2006. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/csp/v22n11/12.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 2010.

OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Livro de recursos sobre saúde mental, direitos humanos e legislação**. [s.l.], [s.d.]. Disponível em: <http://www.who.int/mental_health/policy/Livroderecursosrevisao_FINAL.pdf>. Acesso em: 22 set. 2010.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **A saúde no Brasil**. Brasília: OPAS/OMS, 1998.

PEDROSA, Ronaldo Leite. **Direito em História**. 6. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

PILAU SOBRINHO, Liton Lanes. **Direito à saúde: uma perspectiva constitucionalista**. Passo Fundo: UPF, 2003.

PIOLA, Sérgio Francisco et al. **Tendências do sistema de saúde brasileiro: estudo delphi**. Brasília: IPEA, 2001.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. 5. ed. São Paulo: Max Limonad, 2002.

POLETTI, Ronaldo. **Constituições Brasileiras: 1934**. Brasília: Senado Federal e Ministério da Ciência e Tecnologia, Centro de Estudo Estratégicos, 1999. 3 v.

PORTO, Walter Costa. **Constituições Brasileiras: 1937**. Brasília: Senado Federal e Ministério da Ciência e Tecnologia, Centro de Estudo Estratégicos, 1999. 4 v.

RODRIGUES, Paulo Henrique; SANTOS, Isabela Soares. **Saúde e cidadania: uma visão histórica e comparada do SUS**. São Paulo: Atheneu, 2009.

ROSEN, George. **Uma história da saúde pública**. São Paulo: Unesp, 1994.

SARAIVA, Enrique. Introdução à teoria da política pública. In: SARAIVA Enrique; FERRAREZI, Elisabete. (Orgs.). **Políticas Públicas**. Brasília: ENAP, 2006. 2 v.

SCLIAR, Moacyr. **Do mágico ao social**: a trajetória da saúde pública. Porto Alegre: L&PM, 1987.

SENADO FEDERAL. Projeto de Lei do Senado Federal nº. 19 de 2007 de autoria do Senador Tião Viana. Propõe a alteração da Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a oferta de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://www.senado.gov.br/sf/atividade/Materia/Detalhes.asp?p_cod_mate=80822>. Acesso em: 22 mar. 2010.

UNITED NATIONS. Substantive issues arising in the implement of the international covenant on economic, social and cultural rights: general comment n. 14: the right to the highest attainable standard of health. 22 Session. In: COMMITTEE ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL DIREITOS. Geneva: 2000. Disponível em: <<http://daccess-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G00/439/34/PDF/G0043934.pdf?OpenElement>>. Acesso em: 22 set. 2010.

VARELLA, Marcelo D. **Direito internacional público**. São Paulo: Saraiva, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **How to develop and implement a national drug policy**. Second edition. Updates and replaces. Guidelines for developing national drug policies (1988). Geneva: WHO, 2001. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/ndp-2ed-en.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2010.

ANEXOS A

SISTEMA GLOBAL			
Instrumento Internacional	Data de adoção	Data de Ratificação pelo Brasil	Dispositivos
Declaração Universal dos Direitos Humanos	Adotada e proclamada pela Resolução 217 A (III) da Assembléia Geral das Nações Unidas em 10.12.1948	Assinada em 10.12.1948	Arts.: I – Toda pessoa tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal, XXI – 2. Toda pessoa tem igual direito de acesso aos serviços públicos do seu país, XXV – Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e serviços sociais indispensáveis, o direito à segurança, em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.
Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais	Adotado pela Resolução 2.200-A (XXI) da Assembléia Geral das Nações Unidas em 16.12.1966	Ratificado em 24.01.1992 ¹⁹⁶	Arts.: 12 – 1. Os Estados-partes no presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental. 2. As medidas que os Estados-partes deverão adotar, com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito, incluirão as medidas que se façam necessária para assegurar: a) A diminuição da mortalidade e mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento são das crianças. b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente. c) A prevenção e o tratamento de doenças epidêmicas, endêmicas e profissionais, e outras, bem como a luta contra essas doenças. d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidades. Art. 15 – 1. Os Estados-partes no presente Pacto reconhecem a cada indivíduo o direito de: b) desfrutar o progresso científico e suas aplicações.

¹⁹⁶ Aprovado no Brasil pelo Decreto Legislativo n. 226 de 12.12.1991, e promulgado pelo decreto n. 591, de 06.07.1992.

SISTEMA GLOBAL			
Instrumento Internacional	Data de Adoção	Data de Ratificação pelo Brasil	Dispositivos
Convenção sobre os Direitos da Criança	Adotada pela Resolução L.44 (XLIV) da Assembleia Geral das Nações Unidas em 20.11.1989	Ratificada em 24.09.1990 ¹⁹⁷	Art. 24 – I. Os Estados-partes reconhecem o direito da criança de gozar do melhor padrão possível de saúde e dos serviços destinados ao tratamento de doenças e à recuperação da saúde. Os Estados-partes envidarão esforços no sentido de assegurar que nenhuma criança se veja privada de seu direito de usufruir desses serviços sanitários [...].
Constitutivo da Organização Mundial do Comércio, Anexo C – Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio – ADPIC, também conhecido pela sigla TRIPS em referência à abreviação do termo na língua inglesa - Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. O Decreto n. 1335/95 deve ser analisado juntamente com a Lei n. 9.279/96 (Lei de propriedade industrial).	Adotado em 12.04.1994	Ratificado em 30.12.1999 ¹⁹⁸	Arts.: 27.1 estabelece os requisitos de patenteabilidade; (27.2; 27.3 e 73 definem exceções a patenteabilidade); o art. 30 é silente sobre a importação paralela (permitida pelo art. 68, par 3, 4 e 74 da Lei 9.279/96), o art. 31 prevê o uso da licença compulsória, art. 33 fixa a validade da patente em 20 anos a partir do depósito, art. 34 estabelece a inversão do onus da prova, o art. 70.8 faz menção à patente pipeline ou patente de revalidação.

¹⁹⁷ Aprovada no Brasil pelo Decreto Legislativo n. 28 de 14.09.1990, e promulgado pelo Decreto n. 99.710, de 21.11.1990.

¹⁹⁸ Aprovado no Brasil pelo Decreto Legislativo n. 30 de 15.12.1994, e promulgado pelo decreto n. 1.355, de 30.12.1994 (Promulga a ata final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai de negociações comerciais multilaterais do GATT – Acordo Geral sobre tarifas aduaneiras e comércio).

ANEXOS B

SISTEMA REGIONAL INTERAMERICANO			
Instrumento Internacional	Data de adoção	Data de Ratificação pelo Brasil	Dispositivos
Convenção Americana de Direitos Humanos, adotada e aberta à assinatura na Conferência Especializada Interamericana sobre Direitos Humanos, em San José da Costa Rica – Pacto de São José da Costa Rica	Adotada em 22.11.1969	Ratificada em 25.09.1992 ¹⁹⁹	Art. 1 – Direito à vida
Protocolo Adicional à Convenção Americana de Direitos Humanos em matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – Protocolo de San Salvador	Adotado pela Assembléia Geral da Organização dos Estados Americanos em 17.11.1998	Ratificada em 21.08.1996 ²⁰⁰	Art. 10 – Direito à saúde – 1. Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social Art.11 – A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados-Partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem-público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir esse direito: a) assistência primária à saúde, entendendo-se como tal a assistência médica essencial ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade; b) extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado; c) total imunização contra as principais doenças infecciosas; d) prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outras naturezas; e) educação da população com referência à prevenção e ao tratamento dos problemas da saúde; e f) satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis. Art. 11 – Direito ao meio ambiente sadio; Art. 12 – Direito à alimentação.

¹⁹⁹ Aprovado no Brasil pelo Decreto Legislativo n. 27 de 25.09.1992, e promulgado pelo Decreto n. 678, de 06.11.1992.

²⁰⁰ Aprovado no Brasil pelo Decreto Legislativo n. 56 de 19.04.1995, e promulgado pelo Decreto n. 3.321, de 30.12.1999.