

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DESENVOLVIMENTO REGIONAL  
- MESTRADO E DOUTORADO -**

Letícia Lassen Petersen

**POLÍTICAS SOCIAIS NO SUS E A GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
NA REDE LOCAL/REGIONAL: O CASO DA JUDICIALIZAÇÃO NA  
17ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE - RS**

Santa Cruz do Sul  
2014

Letícia Lassen Petersen

**POLÍTICAS SOCIAIS NO SUS E A GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
NA REDE LOCAL/REGIONAL: O CASO DA JUDICIALIZAÇÃO NA  
17ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE - RS**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento Regional – Mestrado e Doutorado, Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Desenvolvimento Regional.

Orientador: Prof. Dr. Marcos A. Fischborn Ferreira.

Santa Cruz do Sul  
2014

Letícia Lassen Petersen

**POLÍTICAS SOCIAIS NO SUS E A GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA  
NA REDE LOCAL/REGIONAL: O CASO DA JUDICIALIZAÇÃO NA 17ª  
COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE -RS**

Esta Tese foi submetida ao Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento Regional – Mestrado e Doutorado, Universidade de Santa Cruz do Sul – UNISC, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Desenvolvimento Regional.

*Dr. Marcos Artemio Fischborn Ferreira*

Professor Orientador

*Dr. Marco Cadoná*

PPGDR - UNISC

*Dr<sup>a</sup>. Liane Beatriz Righi*

PPGCOL - UFRGS

*Dr<sup>a</sup>. Cristianne Maria Famer Rocha*

PPGCOL - UFRGS

*Dr<sup>a</sup>. Caroline Muller Bitencourt*

PPGD - UNISC

Santa Cruz do Sul

2014

*Aos meus pais, Rubem e Ircia,  
pelo carinho, incentivo e compreensão.*

## **AGRADECIMENTOS**

Muito especialmente ao meu pai, Rubem Arthur Petersen, por todas as sextas-feiras que abriu mão de seus compromissos para enfrentar a estrada e a serração, e assistir o sol nascer no trajeto entre Ijuí e Santa Cruz. Certamente, sem seu companheirismo e preocupação, esta longa caminhada poderia ter sido interrompida. Onde quer que eu esteja, levarei sempre em minha memória o exemplo de amor, carinho e ética que testemunho em tua postura.

A minha mãe, Ircia Bernadete Lassen Petersen, por ter desde cedo me desafiado, incentivado ao trabalho, confiado responsabilidades em diferentes grupos sociais. Hoje compreendo que todas estas experiências contribuíram para a formação de minha constituição identitária. Não sei se haverá mudança, ou como ela ocorrerá, mas tenho certeza que não medirei esforços para dar publicidade ao conhecimento e para libertar as pessoas da alienação.

Ao incansável orientador Prof. Dr. Marcos Artemio F. Ferreira por acreditar nas ideias que debatíamos, por não medir esforços em selecionar textos de qualidade e discuti-los para construção do arcabouço teórico que constitui este trabalho. Teus exemplos de seriedade profissional, seja enquanto professor ou pesquisador, foram responsáveis pela construção da minha trajetória de descoberta de sentidos ao longo da pesquisa. Obrigada pelo tempo que compartilhaste comigo; pela postura ética com que sempre conduziu teu trabalho, pela minha inserção em grupos de pesquisa em saúde pública, por permitir me aproximar e conhecer pessoalmente sua trajetória: de comprometimento com o conhecimento e com a humanização das relações. Sem a sua disponibilidade e dedicação, seria impossível a conclusão desta tese. Quero continuar pesquisando compartilhando de teu saber, como amiga e colega.

Aos professores e amigos Neusa Spilari Dembogurski e Dieter Rugart Siedemberg, responsáveis pelo meu ingresso na vida acadêmica, por compartilhar seus conhecimentos e experiências com delicadeza e respeito ao meu tempo de construção e constituição individual.

Às professoras Maria Auxiliadora Oliveira, Cristianne Framer Rocha e Liane Righ, pelo incentivo, indicação bibliográfica, e, acima de tudo, pelo comprometimento social expresso no trabalho diário de cada uma de vocês. Serei

grata pela oportunidade de compartilhar o tempo, o conhecimento e as angústias vivenciadas no cotidiano da pesquisa com vocês.

A Maria Elaine Petersen Altoé pela carinhosa acolhida em sua casa e por todo incentivo para minha participação na disciplina “Tópico em Medicamentos”, junto ao Doutorado de Saúde Pública da Escola de Saúde Pública, na Fiocruz. Aos primos, Ananda e Pedro Petersen Altoé, por terem contribuído em meu processo de apropriação de significados dos vocabulários médicos e por compartilhar todas as publicações da ANVISA, me estimulando a compreender e desvelar a regulação do mercado de medicamentos.

Aos colegas e professores do Programa de Mestrado e Doutorado em Desenvolvimento Regional pela amizade, pelos conhecimentos discutidos e construídos coletivamente.

Aos meus colegas da Procuradoria do Estado, da Fundação Educacional Machado de Assis (FEMA) e da Faculdade América Latina (FAL) pela amizade e suporte técnico necessário para conclusão do doutorado. Às colegas da 17ª Coordenadoria Regional de Saúde, especialmente à Bárbara Zanata e Sandra Drews Montagner, farmacêuticas, que compartilham a angústia da judicialização da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e não medem esforços para articulação de reuniões e audiências públicas, em parceria com a Procuradoria do Estado, para aproximar a discussão da saúde pública das autoridades e população locais.

Aos amigos que sempre se fizeram presente e compreenderam o longo período de ausência para a construção e consolidação desta pesquisa, expresso sistematicamente no texto da tese. Seria injusto listar nomes, pois correria o risco de, por um lapso, omitir algum. Que eu possa sempre retribuir suporte emocional expresso em todas as ligações dedicadas para incentivar e reiterar que estavam na torcida pela conclusão deste trabalho, que me auxiliaram buscando livros nas bibliotecas universitárias da região noroeste.

A todos os que, de uma forma ou de outra, permitiram desvelar os resultados e as contingências deste trabalho.

*Somos condenados a fazer o caminho caminhando, não raro em noite escura, sem ver claramente a direção e sem poder identificar os empecilhos. E precisamos crer e esperar que o caminho nos conduza a algum lugar que seja bom para se morar e demorar nele.*

*Mas há uma constatação indiscutível, de aterradora crise ética e moral em todas as partes, atingindo o coração da humanidade. Quem tem autoridade bastante para nos dizer o que é bom e mau? O que ainda vale? Sentimo-nos perplexos, confusos e perdidos.*

*Percebemos, por outro lado, a urgência de pontos comuns que orientem algumas práticas salvadoras. Caso contrário podemos ir ao encontro do pior, quem sabe, conhecer o destino dos dinossauros. [...]*

*Prescindindo desta ameaça extremada, que revolução ética e moral cumpre fazer para superar a maior chaga que envergonha a humanidade e, concretamente, nosso país, os milhões e já bilhões que gritam caninamente ao céu pedindo um pouco de compaixão e de misericórdia na forma de pão, de água potável, de saúde, de moradia, de reconhecimento e de inclusão na família humana?*

*(BOFF, Leonardo. Ética e Moral: a busca do fundamento)*

## RESUMO

### **POLÍTICAS SOCIAIS NO SUS E A GESTÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA REDE LOCAL/REGIONAL: O CASO DA JUDICIALIZAÇÃO NA 17ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE - RS**

Esta tese apresenta o resultado de uma pesquisa que aborda a temática da construção da Política Nacional de Medicamentos, notadamente no que se refere à gestão da oferta do bem público “medicamentos”, por meio da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e o jogo de interesses de atores que caracteriza esta política. Procura apresentar ao leitor a organização da gestão da política no Estado brasileiro, em toda sua diversidade e extensão territorial, para garantir o acesso deste bem ao destinatário final, que é o cidadão. Ao mesmo tempo, convida para a análise do arranjo do jogo de interesses que atravessa a política constantemente, especialmente pela abertura que é concedida por meio da discussão do direito individual à saúde, junto aos tribunais. A escolha do território da 17ª Coordenadoria Regional da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, teve por objetivo oferecer ao leitor um mapeamento diagnóstico específico, que permitisse identificar os nós críticos que marcam a política, tanto em seus aspectos internos de gestão, quanto em seus desdobramentos externos, em razão dos conflitos de interesses da ordem pública e privada. Estes nós críticos tornam ainda maior a complexidade da gestão e compele à administração a retomada da discussão pública do Sistema de Saúde, e nesta pesquisa, a oferta e garantia permanente do acesso do bem público medicamento, a fim de viabilizar sua reprodução e inesgotabilidade ao longo do tempo. A metodologia utilizada para dar conta do estudo consiste em pesquisa qualitativa de caráter teórico empírico, na qual se utiliza recursos bibliográficos, documentais, bem como análise de dados secundários colhidos junto ao Tribunal de Contas do Estado do Rio Grande do Sul e a tabulação de dados obtidos junto aos relatórios do fornecimento público de medicamentos, extraídos do Sistema de Administração de Medicamentos da Secretaria Estadual de Saúde Estado do Rio Grande do Sul, que publica o fornecimento deste insumo por meio da judicialização em cada uma das datas de consulta. Estes dois relatórios gerados em outubro de 2013 e janeiro de 2014 revelam uma amostragem da situação da região da 17ª CRS e foram classificados conforme os critérios de essencialidade e racionalidade, que resultam em cada um dos componentes farmacêuticos da PNAF (básico, especial, excepcional e estratégico), apurando-se quantitativamente quantos pedidos judiciais ativos envolviam tais componentes constantes na RENAME. Também foi apurado o número de pedidos de medicamentos que se encontram alheios ao recorte institucional da política. A análise qualitativa desta apuração, associada aos argumentos utilizados na discussão do direito individual à saúde junto ao Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul permitem evidenciar diversos descaminhos na oferta deste bem público.

**Palavras-chave:** Política Pública, Política Nacional de Medicamentos, Política Nacional de Assistência Farmacêutica, Bem público, Judicialização da Saúde.

## ABSTRACT

### **SUS SOCIAL POLICY AND PHARMACEUTICAL MANAGEMENT ASSISTANCE IN LOCAL / REGIONAL NETWORK: THE CASE OF THE LEGALIZATION 17th REGIONAL PUBLIC COORDINATION OF HEALTH**

This doctoral thesis presents the results that face the dynamics of the National Drug Policy, notably as regards the supply management of the public good "medicines", through the National Pharmaceutical Assistance Policy and the game of actor's interests through this policy. The organization of policy management by the Brazilian Ministry of Health is introduced to the reader regarding its diversity and territorial extension, to ensure access to this public good and its final destination, which is the citizen. At the same time, the analysis of the game scenery shows the political interests acting specially related to the individual's grant about the right to health in the courts. The selection of the 17th Regional Coordination of Health micro region aimed to offer the reader a mapped specific diagnosis in order to identify the critical nodes that affect policy results, both in its internal management aspects, and in its external developments, due to interests conflicts of public and private order. This type of public choice via regional court decision making implies even greater complexity of management. The study shows that this scenery compels public administration to retrigger public debate on conflicts between individual and public rights, since the Public Health System must ensure the public good drug access as a grant to reproduction over time and its character of inexhaustibility. The methodology used to facilitate the study of qualitative research consists of theoretical empirical character, which is used in bibliographical, documentary resources, as well as analysis of secondary data collected from the Accounts Court of the State of Rio Grande do Sul and the tabulation of data together with reports from the public supply of drugs extracted from the medication Administration System of the State Department of Health State of Rio Grande do Sul, which reveal the supply of this input through legal decision in each of the dates of consultation. These two reports generated in October 2013 and January 2014 show a sampling of the situation of the 17th CRS region and were classified according to the criteria of simplicity and rationality, that result in each of the categorical components of the pharmaceutical PNAF (basic, special, exceptional and strategic), is quantitatively calculated how many active court orders involving such components contained in RENAME. It was also determined the number of requests for medications that are unrelated to clipping of institutional policy. The qualitative analysis of this calculation, associated to the arguments used in the discussion of the individual right to health by the Court of Justice of the State of Rio Grande do Sul allow to highlight several detours on offer of this public good.

**Keywords:** Public Policy, National Drug Policy, National Policy on Pharmaceutical Care, Public good, Legalization of Health.

## LISTA DE ABREVIATURAS

ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CACON	Centro de Alta Complexidade em Oncologia
CEME	Central de Medicamentos
CES	Conselho Estadual de Saúde
CF/88	Constituição Federal de 1988
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CRS	Coordenadoria Regional de Saúde
INCA	Instituto Nacional de Câncer
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
MS	Ministério da Saúde
NOB	Normas Operacionais Básicas
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCDT	Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
REME	Relação Estadual de Medicamentos
REMUME	Relação Municipal de Medicamentos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
TCE/RS	Tribunal de Contas do Estado do Rio Grande do Sul
UNACON	Unidade de Alta Complexidade em Oncologia

## LISTA DE FIGURAS

01	Mapa das Coordenadorias Regionais de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, dividido em Macrorregiões.....	99
02	Mapa dos municípios de Abrangência da 17ª Coordenadoria Regional de Saúde.....	100

## LISTA DE QUADROS

01	Diretrizes e Prioridades da Política Nacional de Medicamentos.....	78
02	Principais atores da Política Nacional de Medicamentos.....	79
03	Principais atores da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, conforme desenho institucional.....	82

## LISTA DE TABELAS

01	Distribuição do Gasto Público do Setor Saúde Estadual e o Gasto da Judicialização durante o período 2009 a 2013.....	96
02	Informações gerais características da região que compõe a 17ª CRS.....	102
03	Número de pedidos de medicamentos por via judicial segundo categorias cadastradas no Sistema AME por componente da PNAF – 17ª CRS 2013 e 2014.....	103

## SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	15
2	A IDEIA DE PROTEÇÃO SOCIAL E A PRODUÇÃO DE BEM PÚBLICO/VALOR PÚBLICO NO ESTADO MODERNO: O SIGNIFICADO DA NOÇÃO DE WELFARE.....	21
2.1	Estado de Bem Estar Social, Bem Público e Direitos Sociais.....	23
2.2	Direito Social e Sistema de Saúde Pública: aspectos da dinâmica de construção e gestão da Política de Saúde como Proteção Social e o fornecimento de medicamentos.....	35
3	O ESTADO E A PROMOÇÃO DA VIDA: O MEDICAMENTO ENQUANTO BEM DE CONSUMO E ENQUANTO BEM PÚBLICO.....	44
3.1	O medicamento no cenário econômico.....	45
3.2	Regulação econômica do medicamento no Brasil.....	51
4	A CONSTRUÇÃO HISTÓRICA DA POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E O ACESSO A MEDICAMENTOS COMO ESPÉCIE DO DIREITO À SAÚDE.....	56
4.1	Origem e desenho institucional do fornecimento público de medicamentos no Brasil: a estruturação da Política Nacional de Medicamentos.....	57
4.2	A Política Nacional de Medicamentos no Brasil hoje: um cenário de múltiplas dimensões para se chegar à Política Nacional de Assistência Farmacêutica.....	72
4.3	Política Nacional de Assistência Farmacêutica e a provisão de medicamentos pelo Setor Público: responsabilidades dos entes federados.....	84
4.3.1	O importante papel da CONITEC para inclusão de tecnologias junto ao SUS.....	88
4.3.2	As Comissões Intergestores, as Normas Operacionais Básicas e o caminho administrativo da pactuação.....	93
5	17ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE: EM FOCO A REGIÃO, SUAS CARACTERÍSTICAS E O CONTEXTO DA JUDICIALIZAÇÃO.....	95
5.1	Caracterização da região estudada.....	98
5.2	Quando o cidadão leva não da administração .....	104
6	A JUDICIALIZAÇÃO E OS DESCAMINHOS DA POLÍTICA.....	108
6.1	O caminho aberto para a (In)Justiça.....	111
	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	123
	REFERÊNCIAS.....	128

## 1 INTRODUÇÃO

A presente tese relata o resultado de uma pesquisa com foco em um tópico singular da saúde coletiva: “o fornecimento público de medicamentos” em sua condição de “bem público”. Sua importância se revela pelo significado das características que revestem este bem, assim como a complexidade de um campo de políticas públicas dotado de múltiplas dimensões. Estas, operadas e decididas entre o local, nacional e o global, para garantir sua condição de prestação permanente e com qualidade para os brasileiros, reflete sua complexidade. O espaço de decisão e gestão em seus vários níveis se desdobra em matéria de convicção através dos inúmeros desfechos exitosos que implicam o suprimento e consumo do bem.

Ao lado das decisões públicas que resultam na regulação do mercado de medicamentos e própria constituição da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) – que dariam resguardo à parte da efetivação do direito fundamental à saúde -, é possível observar um cenário de múltiplos interesses, e faz uso do Sistema Judiciário para produzir descaminhos aos recortes institucionais da oferta do “bem público” medicamentos. Assim, a temática da gestão da Política Nacional de Assistência Farmacêutica no espaço regional e municipal, analisada sob o aspecto da oferta inesgotável deste bem, associada a análise do impacto da judicialização é enfrentamento oportuno tanto do ponto da saúde coletiva, quanto do desenvolvimento regional, por permitir observar descaminhaminhos que legitimam interesses de atores do cenário econômico, sob o aspecto da construção argumentativa de um direito individual fundamental à saúde absoluto e irrestrito.

A lógica de uma política pública de acesso universal implica a observância de uma racionalidade, que envolve desde a organização da gestão, a previsão de recursos orçamentários, a definição de regras de acesso – que, notadamente, no caso da PNAF, tem como pressuposto o uso racional, fundado na medicina baseada em evidências médicas. Esta racionalidade de definições são operadas e definidas entre o âmbito local, nacional e o global, para garantir sua condição de prestação permanente e com qualidade para os brasileiros, refletindo sua complexidade.

A estrutura da política está ampara na previsão normativa – oriunda do Poder Legislativo – e da programação e provisão orçamentária, organizada pelo Poder Executivo, além de definições tomadas no campo de “intergestão”, que se opera

entre o executivo, com o auxílio de representantes da sociedade civil. O conjunto de normas e atos da administração torna a política operacional do ponto de vista administrativo em seus espaços de necessidade (o que é básico e deve estar acessível dos cidadãos, por exemplo, é disponibilizado pelo ente municipal que está próximo; na medida em que a necessidade dos sujeitos se reveste de complexidade, a oferta ocorre de maneira articulada ou regionalizada) que envolve a divisão de responsabilidades entre os entes federados e a organização racional do acesso e financiamento.

Porém, este cenário normativo e administrativo sofre interferências que o compele a agir de modo diverso. A interferência mais impactante no Rio Grande do Sul tem sido a dos posicionamentos interpretativos do Poder Judiciário, que permite descaminhos à estrutura da política. Esse “atravessar de interesses” na oferta do bem público, pode comprometê-lo, tornando-o esgotável, pois foge à lógica de preocupação com o acesso à saúde da coletividade. E é neste quadro de conflito entre a promoção da saúde coletiva, por meio da PNAF, e os interesses do cenário econômico que está situado o problema da pesquisa: a judicialização da saúde permite descaminhos à PNAF?

A busca destes descaminhos à arquitetura da política se torna palpável quando o pesquisador dedica um olhar atento para um espaço territorial em que os movimentos dos atores se tornam factíveis e pontuais. Assim, a escolha de um espaço territorial (17ª Coordenadoria Regional de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul), formado por 20 municípios de pequeno a médio porte (entre 2.248 habitantes e 82.276 habitantes), permite apurar numericamente a repercussão dos interesses dos atores – pertencentes ou não à arquitetura idealizada da política – no entorno deste mercado de medicamentos. Cumpre destacar que a escolha da região se deu em razão de que **metade** dos atendimentos públicos de Assistência Farmacêutica, no período estudado – entre outubro 2013 e janeiro 2014 – ocorria pela via judicial. Voltar-se para o micro espaço regional e municipal, permite mapear e identificar de forma mais concreta os descaminhos<sup>1</sup> da oferta deste bem público, que expressam conflitos de ordem interna da gestão e externa, que desafiam a

---

<sup>1</sup> O termo “descaminho(s)” será utilizado com frequência no texto, pelo fato do mesmo refletir com clareza uma trajetória muito acionada para a obtenção de medicamentos fora do circuito regular, ou seja, retirando a solicitação e a expectativa de obtenção do bem, do âmbito da dimensão administrativa da política.

administração, e induz a constante reflexão da estrutura da política, a fim de garantir a sua reprodução e a inesgotabilidade do bem público.

Assim, a construção do texto da tese, tem o objetivo de atender os requisitos do Programa de Doutorado em Desenvolvimento Regional da Universidade de Santa Cruz do Sul (UNISC) para obtenção do título de doutor, mas para além desta questão, tem um objetivo social: dar publicidade ao drama do volume excessivo de ações judiciais enfrentado pelo Estado do Rio Grande do Sul.

A razão da escolha pelo tema se justifica pela aproximação profissional da pesquisadora em órgão público do estado do Rio Grande do Sul, onde mantém contato com aspectos relevantes que fazem parte de um circuito, particularmente a intensidade das ações judiciais como medida decisória a favor do cidadão, extrapolando o caminho regular da provisão do bem, mudando o curso regular da relação entre oferta e consumo.

O estudo focaliza o bem medicamento, enquanto um bem público em toda sua extensão, e, a partir desta construção teórica, propõe um olhar para a estruturação de sua oferta pública, expressa na Política Nacional de Assistência Farmacêutica e o impactante processo de judicialização que atinge o desenho institucional da política, notadamente no Estado do Rio Grande do Sul<sup>2</sup>. A hipótese apresentada no projeto de tese recaia sobre a suspeita da má gestão da PNAF pelo Município e Estado.

O método inicialmente adotado para realização da pesquisa foi de exploração etnográfica. Após se adotou o método hipotético dedutivo, amparado em pesquisa qualitativa de compilação bibliográfica, histórica, documental, em um primeiro momento com vistas a ofertar um referencial teórico consistente acerca da formação da Política Nacional de Medicamentos, até se alcançar à PNAF, com a oferta do bem medicamento enquanto um bem público de qualidade à população pátria, e em um segundo momento para viabilizar a discussão e pontuar os descaminhos que vem sendo oportunizados por decisões judiciais do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. A pesquisa em loco, contou com compilação de dados obtidos junto aos relatórios do Sistema de Administração de Medicamentos (sistema AME), gerados em 23 de outubro de 2013 e 23 de janeiro de 2014, os quais demonstram a quantidade de medicamentos que é fornecida pela via judicial pelo estado do Rio

---

<sup>2</sup> Para informação inicial ao leitor, o volume de processos de judicialização para garantir a oferta de medicamentos, no Rio Grande do Sul é, de longe, o mais volumoso do país, implicando um fenômeno não usual no cenário do país.

Grande do Sul, na região da 17ª CRS, bem como viabiliza a análise do que está sendo buscado junto ao Poder Judiciário em cada um dos municípios que compõe o micro espaço (se esta busca vem ocorrendo por medicamentos disponibilizados na política e previstos na RENAME, conforme a racionalidade da política, ou se os medicamentos pleiteados não se enquadram no elenco da RENAME). A análise destes dados ocorre de forma qualitativa, com vista a apurar os descaminhos.

Com o objetivo de organizar a apresentação e compreensão da complexa dimensão da temática que envolve o fornecimento público de medicamentos e a própria vulnerabilidade da política (expressa, nesta tese, nos descaminhos legitimados pelo Sistema Jurídico), a pesquisadora dedicou-se, no segundo capítulo da tese, à discussão da noção de proteção social, produção do bem público no Estado Moderno, a fim de constituir o que se denomina *Welfare State*. Esta dimensão tem contornos fundamentais para a pesquisa e para a discussão de temáticas relacionadas a políticas sociais, por exercer verdadeira função de contrapeso em relação à acumulação de riquezas e possibilidade de acessos, em decorrência da concentração do capital. Para pautar a discussão recorrente, que emerge do Sistema Político – políticas públicas -, foram selecionados conceitos relacionados aos aspectos constitutivos do Estado de bem estar social: bem público e direitos sociais, para então dar início à construção teórica da própria política de preservação da vida, condição para o exercício das liberdades, por meio de um Sistema Público de Saúde.

A inserção de temáticas que envolvem políticas sociais em prol da preservação da vida está contida na essência da concepção de desenvolvimento e garantias de exercício de liberdades<sup>3</sup>. Portanto, a viabilização, pelo Sistema Político, de oportunidades de vida como as medidas de Estado para a mitigação de adoecimento, morte prematura e morbidez evitável, expressas na construção de sistemas de saúde são aspectos centrais na reprodução da vida social e sua preservação, constituindo-se em componente central de sentido para o desenvolvimento de uma sociedade.

---

<sup>3</sup> Amartya Sen (2010, p. 32) aborda circunstâncias que envolvem privação de liberdade e que, por consequência, necessitam de uma atenção de Estado. “A privação de liberdade pode surgir em razão de processos inadequados (como a violação do direito ao voto ou de outros direitos políticos ou civis), ou de oportunidades inadequadas que algumas pessoas têm para realizar o mínimo do que gostariam (incluindo a ausência de oportunidades elementares como a capacidade de escapar de morte prematura, morbidez evitável ou fome involuntária)”.

Após a sistematização teórica conceitual que envolve a construção do *Welfare State*, a pesquisa foi direcionada para a busca e análise do próprio bem medicamento, apresentando contradições que o envolvem: enquanto bem público e enquanto bem de consumo no mercado, questões enfrentadas no terceiro capítulo da tese. A abordagem de aspectos da ordem privada que envolve diretamente os interesses econômicos perseguidos pelos atores da produção e comércio de medicamentos, revela o quanto sua exploração visando a lucratividade tem sido um obstáculo difícil de governos lidarem, levando-se em conta as dimensões do ganho econômico e as possibilidades de torná-lo um dos itens fundamentais para reprodução da vida. Tais aspectos permitem compreender os interesses da arena de disputa que envolve o bem, e, por consequência, também atravessam a sua oferta enquanto um bem público inesgotável.

A preocupação da pesquisadora também se voltou para a construção de um capítulo (quarto) que permite ao leitor a compreensão e apropriação da estrutura multidimensionada da Política Nacional de Medicamentos (PNM) e o rigor com que é conduzida a aprovação deste bem para comercialização e disponibilidade no mercado consumidor nacional, a concessão de registro de patentes e a situação peculiar de exploração monopolística deste bem, no que diz respeito ao aspecto privado. Após, foi realizada a análise do aspecto público da PNM até se chegar à PNAF, que representa a disponibilização totalmente gratuita de medicamentos à população. Este momento exigiu a análise de diversos documentos históricos, textos normativos, que compreendem múltiplas dimensões: desde a tomada de decisão do que será disponibilizado por meio da política - que envolve a avaliação de tecnologias para incorporação junto ao Sistema Único de Saúde (SUS), a composição da RENAME, a elaboração de critérios e racionalidades que orientam a política e são expressas por meio de orientações técnicas, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, e os termos da pactuação interfederativa (do que é ofertado em cada um dos níveis de governo) – e que merecem análise atenta.

O enfrentamento e sistematização deste arcabouço teórico e institucional é pressuposto necessário para compreensão do trabalho empírico realizado no âmbito da 17ª Coordenadoria Regional de Saúde, o qual envolveu a caracterização da região objeto da pesquisa, a busca de relatórios do fornecimento público de medicamentos pela via judicial, sua classificação cuidadosa conforme o critério orientador dos componentes farmacêuticos que integram a PNAF e, por

consequência, compõe a RENAME, bem como a quantificação de pedidos que envolvia cada um deles. Após esta apuração a pesquisa empírica se dedicou aos relatórios referentes a fornecimento de medicamentos alheios ao recorte institucional da política, quantificando o número de tratamentos fornecidos em nome de decisões judiciais que discutiam tal direito e compeliram o Estado do Rio Grande do Sul ao seu fornecimento.

Nesta fase da pesquisa também foram tomadas diligências para quantificar ao leitor o valor de gastos públicos e número de pessoas beneficiadas, no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul, com medicamentos fornecidos no âmbito administrativo e com tratamentos fornecidos em razão de ordem judicial, no período de 2010 a 2013.. Porém, tais dados não foram fornecidos de forma individualizada pela Secretaria de Saúde. Em razão desta circunstância, a pesquisadora buscou o site do Tribunal de Contas do Estado do Rio Grande do Sul (TCE/RS). Desta forma, há que se pontuar que estes dados não apresentam os gastos da judicialização da saúde de medicamentos, mas gastos que compreendem a decisões judiciais que determinaram fornecimento de tratamentos de vários tipos (cirurgias, exames, consultas e medicamentos) considerados pelo direito financeiro como “despesas correntes”. Cumpre consignar, no entanto, que a maioria dos processos judiciais que discute algum direito à saúde, versa sobre o acesso a medicamentos.

Partindo do diagnóstico da judicialização na região da 17ª CRS, a pesquisa convida o leitor a analisar os argumentos que fundamentam as decisões do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (TJ/RS) bem como a abertura que as mesmas concedem para legitimação de interesses de diversos atores, frutos da interpretação ampliativa e irracional do direito à saúde, contribuindo para que ocorram descaminhos que comprometem a racionalidade da PNAF e a própria inesgotabilidade do bem público ofertado.

## 2 A IDEIA DE PROTEÇÃO SOCIAL E A PRODUÇÃO DE BEM PÚBLICO/VALOR PÚBLICO NO ESTADO MODERNO: O SIGNIFICADO DA NOÇÃO DE WELFARE

*El arte de la política, cuando se trata de política democrática, se ocupa de demostrar los límites de la libertad de los ciudadanos, pero también de la autolimitación: hace libres a los ciudadanos para permitirles establecer, individual y colectivamente, sus propios límites, individuales y colectivos. (BAUMAN: 2011, p.12)*

Toda reflexão que envolve temas como estrutura de Estado e das Políticas sociais implica um arcabouço teórico prévio, onde os conceitos de Estado, “Estado de bem estar” ou “Estado providência”, políticas sociais, modelos de proteção social, pacto federativo e gestão descentralizada das políticas sociais e concepção de cidadania exigem o esmero conceitual como princípio de trabalho. Assim, para organizar este arcabouço teórico, é necessário abordar os cenários políticos e sociais nos quais estes conceitos foram sendo definidos e suas características.

Após a abordagem dos conceitos e de seus contextos de formação, há que se analisar – e neste caso específico - a formação do próprio Estado brasileiro e a incorporação desses conceitos na atuação político/normativa (espaços decisórios/arenas de poder), de uma República Federativa, recuperando alguns dos pontos centrais das regularidades que configuram os processos de produção da agenda, formulação de políticas e sua implementação na periferia do sistema.

A noção de *Welfare State*, tão nobre, nasceu num período conturbado e merece ser analisado, sem buscar um conceito unívoco para esta designação. A forma como cada sociedade procurou articular meios de promoção da justiça social matizada pelos conceitos culturais que designam a expressão afirmadora do conceito e a condição de cidadania, pontuando, desta forma, a relação Estado, povo e território.

Parte-se, portanto de um campo conceitual complexo que implica a organização do Estado e os compromissos que este alinha como prioritários. Ferreira assinala o papel do Estado na obra de T. H. Marshall, sistematizando seu conceito,

[...] o Estado enquanto estrutura administrativa da sociedade, dotada de recursos oriundos dos tributos e organizadora da comunidade política, é a instância onde residem as possibilidades reais de uma garantia institucionalizada vinculada a um projeto nacional de integração via políticas. (FERREIRA, 1988, p.34).

Nesse plano de escolhas a análise da oferta do bem público “medicamento” é realizada do ponto de vista coletivo (como bem público que é, e necessariamente precisa revestir-se do conceito de coletividade), embora se aprecie, nas intervenções que atravessam a política, a discussão do direito individual à saúde e seu financiamento pelos entes públicos.

Nesta pesquisa, a escolha da política social recaiu sobre a ação governamental específica, a implementação e gestão da Política Nacional de Assistência Farmacêutica em âmbito regional/local, em um grupo de municípios de porte habitacional que varia entre pequeno e médio (a 17ª CRS é formada pelo conjunto de 20 municípios do noroeste do estado do Rio Grande do Sul, com população entre 2.248 habitantes e 82.276 habitantes). Tal política teve seu recorte institucional projetado e periodicamente revisto por um corpo técnico de profissionais da União<sup>4</sup>, com gestão e definições de competências descentralizadas entre os entes políticos (União, Estado e Municípios), além das instâncias organizadas que permitem a participação social.

O escopo da oferta da política é o de garantir a proteção da vida, de forma a corroborar a pauta dos direitos humanos pactuados pelo país em âmbito internacional. Assim, para se chegar a uma análise da implementação da referida política em âmbito local/regional, é necessário discutir a formação do objeto ofertado, bem público<sup>5</sup>; o desenho institucional, mapear seus atores e seus elos de consistência e fragilidade nas circunstâncias do Estado brasileiro contemporâneo.

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), assim como as demais políticas, é fruto da construção humana, com a intenção de reduzir distâncias sociais para preservação da vida, via ação do Estado. Porém, o mercado e o próprio jogo de interesses que movimenta a dinâmica do capitalismo acabam por criar descaminhos para a política, propiciando que o formato da mesma seja atravessado por interesses que colidem como o seu fundamento ético. E é aqui que reside a angústia desta pesquisadora ao identificar que os rumos iníquos que tem sido articulados

---

<sup>4</sup> O Ministério da Saúde possui órgão específico que avalia a inclusão de tecnologias (tanto as que se referem a fármacos, quanto exames e materiais – inovações tecnológicas) a serem disponibilizadas como bem público pelo Sistema Único de Saúde. Atualmente este órgão denomina-se CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, e seu histórico, objetivos e atuação serão abordados de forma detalhada ao analisar a Política.

<sup>5</sup> Este é um conceito que está no centro das indagações desta tese, pelo significado que o mesmo assume no campo da realização das escolhas públicas e da consolidação das pautas de direitos sociais na história das políticas sociais e de *Welfare*.

para atravessar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, podem comprometê-la e torná-la inviável, levando-se em conta que uma das “portas de entrada” usadas para a legitimação destes descaminhos é o Poder Judiciário.

## **2.1 Estado de Bem Estar Social, Bem Público e Direitos Sociais**

A busca pela compreensão da intervenção do Estado por meio de políticas sociais, de um modo geral, recai sobre a análise das relações e mecanismos que caracterizam e diferenciam a esfera pública da esfera privada no Estado moderno capitalista. Em busca de um conceito que dê suporte analítico para o estudo de caso em tela, pode-se afirmar que a esfera pública está diretamente relacionada à dinâmica imprimida nos enfrentamentos pelo poder político, vinculado à consecução do interesse público, para promoção da cidadania, enquanto o empenho político da esfera privada tem por vocação o âmbito das ações produtivas, com a consequente busca dos interesses econômicos – de caráter necessariamente cumulativo - por seus representantes.<sup>6</sup>

A contradição de interesses que move o fundamento das relações da esfera privada em relação à pública implica a organização social normativada e um elemento diferenciador em benefício da coletividade: a possibilidade de exercício legítimo do poder político, com regras claras e atribuição diferenciada de poder. Neste elemento diferenciador, reside o fundamento para a intervenção nas questões sociais por parte do Estado para promoção do interesse público no sentido de redução das diferenças sociais.

Os estudos históricos sobre as origens e desenvolvimento dos sistemas de proteção social em diferentes países tiveram como objetivo demonstrar que a emergência da pobreza como uma questão social nos marcos de um processo de transformação econômica e social de constituição do Estado-nação, industrialização e urbanização, é capaz de justificar o fenômeno geral de constituição dos sistemas públicos de proteção social, mas não é capaz de identificar as diferenciações existentes em seu interior. (FLEURY, 1994, p. 101).

---

<sup>6</sup> Mesmo que a concepção marxiana esteja em revisão desde sua concepção, este trabalho está pautado na concepção do Estado, como sendo, antes de tudo, um Estado do Capital. Assim, os vínculos entre o público e o privado implicam duas modalidades de reprodução social complementares. Os termos de reconhecimento desta relação Público-Privado decorrem da identificação de variadas formas concretas de atuação do Capital, incluindo a contradição posta pela reiteração de conflitos entre racionalidades que atuam em dupla mão a partir do Estado: parte dela beneficiando o Capital e parte, a reprodução da vida.

Permitir que a sociedade capitalista seguisse seu curso de acordo com os interesses individuais dos sujeitos, sob a égide do princípio da autorregulação, ou pouca regulação via Estado, acabou por produzir um sistema de acumulação no qual emerge a pobreza/exclusão social. Conforme sistematiza Bento, tal princípio da autorregulação, idealizado pelo liberalismo econômico, acabou sendo posto em cheque, em razão da notória produção da contradição: acumulação de capital e exclusão social.

Cada indivíduo, ao perseguir seu próprio interesse, assegura o interesse coletivo e o aumento da riqueza nacional. Tudo depende, pois, da amplitude da divisão do trabalho e da liberdade dos agentes econômicos para contratar negociando seus interesses reciprocamente num espaço neutro em relação ao poder e emancipado em relação à dominação que constituiria precisamente o mercado. Nesse contexto, qualquer política econômica ou social implementada pelo Estado para assegurar resultados de eficiência ou de justiça representa a utilização de um meio artificial para obter resultados já inscritos na ordem natural da vida econômica, portanto inócuo ou nocivo, pelo risco que traz de perturbar esse delicado equilíbrio intrínseco. A esfera do político reduz-se, no liberalismo econômico, a garantir o pleno funcionamento do mercado, ou, noutros termos, a perfeita operacionalidade de seus mecanismos de auto-regulação. Isso significa basicamente a proteção da propriedade privada e da obrigatoriedade dos contratos, como também a segurança pública e, genericamente, a abolição de todas as formas de existência externas ao mercado. Subordina-se, por este raciocínio, o político funcionalmente ao econômico (BENTO, 2003, 2-3).

Nesse sentido, a garantia dos direitos sociais, para esta gama de excluídos do sistema de produção, foi uma discussão que passou a pertencer à esfera pública, sob a denominação de “política pública”, que fundamenta a estrutura de uma concepção de Estado de Bem-estar social.

O Estado de Bem-estar social ou *Welfare State* começou a ser engendrado a partir das críticas e do consequente esgotamento dos postulados do liberalismo econômico, já observável a partir das últimas décadas do século XIX, mas que se tornou evidente quando do fim da Primeira Guerra Mundial (BONAVIDES, 1999, p. 227-228).

A atuação dos Estados em prol da promoção do bem-estar social não pode ser vista como uma atuação pertencente a um modelo homogêneo. Como destaca Bento “são heterogêneos os fatores apontados por trás de sua evolução e tão diversas as suas formas de intervir, assim como o volume e o conteúdo, conforme se combinam em cada nação aqueles fatores, que chega a ser mesmo complicado encontrar uma definição mínima [...] desse fenômeno chamado às vezes levemente de *Welfare State*” (BENTO, 2003, p. 7).

Bauman sugere que a intervenção pública para provocar a mudança não está delimitada em contornos cartesianos, pelo fato de que a própria noção de espaço público está permeada de interesses privados que constantemente o atravessam.

La posibilidad de cambiar este estado de cosas reside em el agora, un espacio que no es ni público ni privado sino, más exactamente, público y privado a la vez. El espacio en el que los problemas privados se reúnen de manera significativa, es decir, **no** solo para provocar placeres narcisistas ni **en** procura de lograr alguna terapia mediante la exhibición pública, sino para buscar palancas que, colectivamente aplicadas, resulten suficientemente poderosas como para elevar a los individuos de sus desdichas individuales; el espacio donde pueden nacer y cobrar forma ideas tales como el “bien público”, la “sociedade justa” o los “valores comunes” (BAUMAN, 2011, p.11).

Bobbio (1997, p. 416) conceitua Estado do bem-estar como aquele que “pode ser definido, à primeira análise, como Estado que garante mínimos de renda, alimentação, saúde, habitação, educação, assegurados a todo cidadão, não como caridade, mas como direito político”. Enquanto direito político, a sua efetivação deverá ocorrer por meio de decisões públicas, ou seja, por meio de políticas públicas. Portanto, com o objetivo de delimitação de análise, considera-se política pública,

[...] o espaço de tomada de decisão autorizada ou sancionada por intermédio de atores governamentais, compreendendo atos que viabilizam agendas de inovação em políticas ou que respondem a demandas de grupos de interesses (COSTA, 1998, p. 07).

A intervenção promovida pelo Estado (por meio de seus atores) com o objetivo de responder estas demandas de grupos de interesses, especialmente quando envolvem atuações públicas com o objetivo de garantir direitos sociais, visa equacionar a dicotomia que se projeta entre os interesses “públicos” e “privados”. Especialmente pelo fato de que o *Welfare State* tem por fundamento os valores básicos do humanismo, pluralismo e reformismo<sup>7</sup>.

<sup>7</sup> Bento (2003, p.8-9) esclarece o significado de cada um dos fundamentos do Estado de bem-estar social, conceituando que “trata-se de um Estado *humanista*, no sentido que se norteia pelo princípio da dignidade da pessoa humana [...]”. O humanismo desse Estado põe desde logo a questão já mencionada da tensão entre os direitos formalmente positivados nas constituições e a sua realização material, o que passaria pela necessidade de compensar por alguma forma as desigualdades fáticas de oportunidade e acesso àqueles direitos. O segundo valor inscrito nessa concepção de Estado é o *pluralismo*. Com efeito, se por um lado se reconhece que o governo da sociedade é necessário, por outro não é menos imperiosa a necessidade de se reconhecer em alguma medida a separação entre o governo e a sociedade, a fim de que o mosaico de interesses heterogêneos e conflitantes de que se constitui esta última possa livremente expressar-se, cumprindo ao Estado permitir e mesmo facilitar e

Humanismo, pluralismo e reformismo são, pois, valores básicos desse Estado nascido na Ilustração e que pretende levar a efeito as promessas inscritas no estatuto da modernidade, e o *Welfare State* é produto da articulação, da dinâmica, desses princípios num momento histórico específico. O liberalismo econômico levado ao banco dos réus pela sua incompetência é obrigado a renunciar à fantasia do *laissez-faire*, ao mesmo tempo que o socialismo, num movimento de convergência, renúncia à profecia revolucionária. Tudo se passa dentro da normalidade das instituições, do respeito às regras do sistema político: o Estado pode ser transformado sem rupturas, sem solução de continuidade; progresso sim, porém com ordem. A intervenção do Estado para o desenvolvimento econômico e a mudança social faz-se com o cálculo estatístico e o planejamento consequente e responsável das políticas públicas. Desse modo, o Estado de Bem-estar traduz essencialmente a tentativa de fazer coexistir, e mesmo conciliar de modo que se tornem noções reciprocamente implicadas, o fortalecimento da atuação (e da eficiência) estatal e a emancipação da sociedade civil. Esta, reconhecida na sua pluralidade, reivindica do Estado a efetivação de direitos sociais em nome da igualdade de oportunidades e da cidadania como condição de sua legitimidade. (BENTO, 2003, p.10).

Os valores do humanismo, pluralismo e reformismo, visam equacionar o conflito de interesses que emerge das relações sociais (especialmente a dicotomia público e privado), com vista a viabilizar a reestruturação do poder de Estado, e a continuidade do próprio sistema capitalista.

Ao abordar a dicotomia “público” e “privado”, Fleury (1994, p. 11-12) pontua que o debate contemporâneo da questão, demonstra que “a compreensão teórica da natureza do Estado moderno emerge da possibilidade de análise da emergência da esfera social, como expressão das contradições que requerem mediações a partir da comunidade, nas formas fenomênicas diferenciadas em Estado e sociedade”. Por consequência, Fleury continua a refletir acerca da intervenção estatal promovida via políticas, “regulando e/ou propiciando condições de manutenção e reprodução de uma parcela da população, é considerada uma função intrínseca ao Estado moderno, configurando padrões sociais próprios a cada nação”, dando origem à concepção de cidadania.

---

estimular pela institucionalização que os interesses e as reivindicações dos diversos grupos e segmentos da sociedade aflorem e concorram para a formação da vontade política. (...) Finalmente, o terceiro sustentáculo que pode ser apontado na base filosófico-política do Estado no século XX é o *reformismo*, como consequência de um Estado que se pretende uma forma permanente de gerência da vida coletiva, a despeito do choque entre valores, ideologias e visões de mundo que se degladiam na arena política, por um lado, e dos avanços técnico-científicos e suas consequências sociais, por outro. O reformismo complementa o pluralismo, ao reconhecer a possibilidade do dissenso e das reivindicações provenientes da sociedade civil, obrigando o Estado a adaptar-se constantemente para resolver seu problema estrutural que é precisamente o das condições para a continuidade do seu projeto de dominação, sem que jamais sua existência seja posta em causa.

Os direitos sociais são resultados de conquistas históricas marcadas pelos limites entre a atuação dos poderes (de Estado e econômico) em prol da promoção da cidadania. Tais direitos encontram-se elencados nos textos constitucionais dos países democráticos, como verdadeiro contrato social que atribui aos Estados capitalistas o dever/compromisso de planejar políticas capazes de garantir a preservação da vida em seus aspectos mais amplos (saúde, educação, trabalho/emprego, habitação, previdência social, assistência, etc). Neste sentido, Bobbio pontua que “o reconhecimento e a proteção dos direitos do homem estão na base das Constituições democráticas modernas”, em razão de consistirem verdadeiros “direitos históricos, ou seja, nascidos em certas circunstâncias, caracterizadas por lutas em defesa de novas liberdades contra velhos poderes, e nascidos de modo gradual, não todos de uma vez e nem de uma vez por todas” (BOBBIO: 2004, p.21).

O primeiro direito que fora reconhecido como sujeito central do político, foi o direito à vida. Conforme [comenta](#) Rosanvallon (1997, p.19) o sujeito:

[...] troca a sua submissão, ou a sua participação, segundo as diversas formas do contrato social, por esta garantia fundamental: ser protegido na sua integridade física contra todas as ameaças de violência interna. A passagem do estado de natureza ao estado civil realizada pelo Estado consiste em produzir a paz civil.

O autor, ainda sistematiza que, de forma conjunta ao reconhecimento da segurança dos indivíduos, encontra-se a proteção ao direito de propriedade. Associado ao direito de propriedade tem-se paulatinamente, o compromisso do Estado Moderno com as garantias sociais relacionadas ao trabalho/emprego e a seguridade social.

A ideia de Estado que garantisse os direitos mínimos sociais, em todas as versões que foram se constituindo, foi denominado Estado de Bem estar social, ou *Welfare state*, ou Estado Assistencial, ou ainda Estado-providência.

Fleury e Ouverney conceituam *welfare state*, destacando como principal característica a responsabilidade pela seguridade e igualdade, que projetam a necessária atuação por meio de ações políticas que visam à redistribuição.

Este termo designa as políticas desenvolvidas em resposta ao processo de modernização das sociedades ocidentais, consistindo em intervenções políticas no funcionamento da economia e na distribuição social de oportunidades de vida, que procuram promover a seguridade e a igualdade entre os cidadãos, com o objetivo de fomentar integração social das

sociedades industriais altamente mobilizadas. Primeiro o *Welfare State* consiste em uma resposta às crescentes demandas por seguridade socioeconômica em um contexto de mudança na divisão do trabalho e enfraquecimento das funções de seguridade das famílias e associações debilitadas pela Revolução Industrial e a crescente diferenciação das sociedades.

Segundo, eles representam respostas às crescentes demandas por igualdade socioeconômica surgidas no processo de crescimento dos Estados nacionais e das democracias de massa com a expansão da cidadania.

Os *Welfare States* são, portanto, um mecanismo de integração que neutraliza as características destrutivas da modernização, e sua essência reside na responsabilidade pela seguridade e pela igualdade, realizada por meio de políticas distributivas. (FLEURY *et al.*: 2012, p. 30).

Bento, ao sistematizar o histórico do *Welfare State*, pontua a sua natureza e caracterização, com fundamentos na produção de François Châtelet e Boaventura de Sousa Santos,

Ele se insere na tentativa de superar a tensão entre regulação e emancipação de maneira que as relações entre Estado e sociedade civil possam constituir-se num jogo de soma positiva no que tange àqueles valores, vale dizer, que o fortalecimento do Estado e de seus mecanismos de regulação possa ser o vetor mesmo da emancipação da sociedade civil e vice-versa.[...] O poder controlando a sociedade separada: eis o significado do *Welfare State*. (BENTO, 2003, p.13).

Porém, as formas de atuação para produção do capital (e sua conseqüente acumulação), acabam por, constantemente, criar e recriar maneiras de atuação para burlar o controle público do capital e as formas de equalização dos interesses sociais múltiplos e conflitantes. [Configuram rotas contraditórias na consolidação da produção de foros da igualdade através das múltiplas soluções que cada sociedade engendra sob a forma de recompor a dignidade mediante ações voltadas para o bem-estar.](#)

Mesmo havendo convicção, por parte desta pesquisadora, da impossibilidade de separar os estudos teóricos das práticas políticas e ideológicas, se faz necessário organizar as características principais do fenômeno político: pontuando padrões de incorporação das demandas sociais, posturas públicas, concepção de cidadania que envolve tais decisões e o emaranhado do nebuloso jogo de interesses de atores que implica a implementação de uma política.

A noção de *Welfare* apresenta, atualmente, derivações de acordo com o modelo de Estado, regime político adotado. Conforme Fleury,

[...] no modelo liberal, programas de *Welfare* são aquelas ações de assistência pública destinadas aos pobres e equidade significa a relação de proporcionalidade entre contribuição e benefícios no interior do Seguro Social, enquanto na perspectiva social-democrata *Welfare* refere-se ao conjunto de políticas públicas que, no campo social, garante a cidadania universal e a igualdade básica que, por sua vez, se identifica com a noção de equidade. (FLEURY: 1994, p.103).

O que se observa por meio das escolhas políticas realizadas pelos chefes de Estado no Brasil, que corroboram a carta de intenções descritas no texto Constitucional, é **crecientemente – com ênfase no período pós Constituição de 1988, impulsionadora de um enfrentamento com o legado de desigualdade entre os piores do planeta. Nesse sentido, a** opção pelo modelo social-democrata, cujo significado que direciona a estrutura da política a ser implementada a partir da própria estrutura de Estado.

Fleury (1994, p.106), ao sistematizar Titmus (1958), apresenta uma tipologia de classificação do *Welfare*, com base na conjugação do critério mercado versus sistema público e o grau de redistribuição dos sistemas de proteção social.

O primeiro tipo identificado é nomeado “Modelo Residual de Política Social” e caracteriza-se pela solução das necessidades sociais a partir das possibilidades de mercado em termos individuais ou em pequenos grupos associativos, sendo a família o grupo fundamental. Assim, a política social teria um caráter compensatório, sendo a ação governamental residual e voltada para aqueles que fracassaram na tentativa de solucionar suas demandas no próprio mercado. [...]

O segundo tipo identificado é [...] “Modelo Meritocrático-Particularista de Política Social” [...] que reside na estreita relação entre o desempenho do trabalhador no mercado e os benefícios que faria jus a receber como forma de suplementar seus ganhos em situações muito especiais, como aquelas que envolvem a perda de sua capacidade laboral. Nestas circunstâncias o sistema de políticas sociais atuaria como um mecanismo de preservação do status perdido, garantindo um ganho proporcional ao anteriormente existente.

Finalmente, o terceiro tipo seria o “Modelo Institucional Redistributivo de Política Social”, no qual rompe-se com a determinação do mercado, prevalente nos dois casos anteriores, em busca de uma ação institucional, de caráter público, visando a garantia de bens, serviços e renda mínima a todos os cidadãos. A política social assume, neste caso, um cunho claramente redistributivo, deixando de ser uma compensação e/ou um espelho do mercado de trabalho para tornar-se uma ação alocativa e reguladora do mercado (FLEURY: 1994, p.106).

A construção dos modelos idealizados acima citados recebe diversas críticas por Fleury, ao mesmo tempo em que reconhece esta referência **é a** que melhor condensa suas características centrais. (FLEURY: 1994).

Interessante destacar que a Política Nacional de Medicamentos se enquadra no terceiro tipo sistematizado: pois visa à garantia do acesso ao bem público “medicamentos” a todos os cidadãos, assumindo uma postura reguladora do mercado. Já a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por sua vez, procura disponibilizar aos cidadãos o acesso a um elenco essencial, totalmente gratuito, fruto de uma ação alocativa, que compreende a necessidade de disponibilização deste produto de forma inteiramente gratuita à população.

Cabe destacar também nesta discussão conceitual, a importante quebra conceitual que o *Welfare State* proporcionou em relação às concepções religiosas que ainda influenciavam a administração pública. Rosanvallon associa ao conceito de Estado-providência a necessária ruptura da influência religiosa que pairavam sobre as políticas estatais e, por consequência, influenciavam diretamente na concepção de cidadania.

A própria expressão Estado-providência é, aliás, significativa. Ela começa a aparecer por volta de meados do século XIX, com sentido de reprovação, na pena de certos autores ditos da “economia política cristã”. [...] o Estado-providência exprime a idéia de substituir a incerteza da providência religiosa pela certeza da providência estatal. É, nesse sentido, o Estado que finaliza sua secularização transferindo para suas prerrogativas regulares os benefícios aleatórios que apenas o poder divino era suposto poder dispensar. [...] O Estado-providência é a última palavra do Estado-leigo: depois de o Estado-protetor haver firmado sua soberania emancipando-se do religioso, apaga os derradeiros sinais deste integrando-o. Aos acasos da caridade e da providência, sucedem-se as regularidades do Estado. (ROSANVALLON: 1997, p.23).

A pertinência desta ruptura em relação às concepções religiosas se refere à garantia ética no campo laico e civil, eis que deslocada da única legitimidade ética então considerada legítima: pois só **seria** legítima se fosse empreendida pela religião.

O Estado Moderno e o conceito de sujeito de direitos são frutos de um mesmo momento histórico e por isso são conceitos que se inter-relacionam. Tornar o Estado laico associado à busca da garantia da paz social, fez com que os conceitos de sujeito e política, substituíssem os conceitos de fiéis e de caridade. O contrato social no Estado Moderno pressupõe a contraprestação estatal do que é essencial, sob a forma de direito.

Para viabilizar uma efetiva proteção aos sujeitos, como função típica do Estado Moderno, foi necessária a organização de políticas públicas a fim de regulamentar a

oferta de bens públicos pautados nas premissas de: O quê? Para quem? Quando? Como? As respostas aos questionamentos, orientadores da ação política, visam a organização estatal clara, para a especificação do bem público a ser ofertado, a definição do atendimento de um público previamente determinado, em quais circunstâncias e as formas de operacionalização do alcance deste bem, viabilizando assim sua oferta e seu acesso regular.

No Estado Moderno, de forma implícita ou explícita, temos que “o Estado é um elemento ‘organizador’ das relações sociais, tanto nas suas vertentes de coerção, quanto nas de consenso” (RODRIGUEZ NETO, 2003, p. 25). Esse poder de organização, sem sombra de dúvidas reporta a ideia de que o Estado é

[...] mais que um representante dos capitalistas por si, é um zelador das condições que permitem a reprodução das relações de produção na perspectiva do desenvolvimento e ampliação do modo de produção, por meio não só das ações coercitivas, como também do exercício da hegemonia. (RODRIGUEZ NETO, 2003, p.25-26)

O Estado Moderno organiza a coexistência de dois interesses: o interesse do capital e do bem comum. Ao mesmo tempo que o Estado Moderno se vê obrigado a organizar uma lógica política de proteção ao capital, também promove a proteção dos sujeitos sob formas variadas. Age assim, em nome da necessidade de proporcionar medidas de equalização destas forças: permite, por meio da democracia, aos representantes do povo, decidir sobre ações equalizadoras necessárias, ofertadas para equilibrar a hipossuficiência econômica dos cidadãos em relação ao mercado, que repetidamente tende a concentração de riquezas. Nesse sentido, um conjunto de políticas públicas oportuniza à população o poder da escolha em relação as suas necessidades e construção de trajetórias de vida. Um aspecto importante, neste caso, é o da possibilidade de decidir sobre a venda de sua mão de obra. Essa condição viabiliza uma transformação nas relações de produção, pelo equilíbrio de poder que promove, ao permitir ao cidadão decidir pela negativa da venda de sua força de trabalho.

Os direitos sociais e os programas de distribuição de benefícios [...] alteram fundamentalmente o eixo de poder entre as classes, eis que aliviam o trabalhador de sua dependência em relação ao mercado. Os programas de seguro-desemprego e de assistência social, [...] traduzem, no conjunto, um processo de desreificação ou desmercadorização de mão-de-obra [...]. Ora, a partir do momento em que todos os indivíduos universalmente gozam de direitos sociais traduzidos em benefícios públicos cujo critério de concessão é a cidadania e não o desempenho, as políticas públicas do Estado Social

ao efetivar aqueles direitos “desmercadorizam” a mão-de-obra trabalhadora, vale dizer, aliviam a dependência dela em relação ao mercado [...]. (BENTO, 2003, p.23-24).

Tais circunstâncias permitem uma possibilidade real de transformação da sociedade capitalista, por meio de uma **interferência no campo** das relações de produção e de uma **possível** retomada da humanização dos sujeitos, pois permite, em determinadas circunstâncias, viver sem trabalhar (caso das bolsas de estudo públicas, seguro-desemprego, pensões por invalidez ou doença, aposentadoria, etc). Quando estes elementos de equalização das relações sociais são viabilizados pelo Estado, a submissão da mão de obra ao mundo do trabalho, não ocorre a qualquer preço, pois os trabalhadores emancipam-se, ainda que de forma parcial, de seus empregadores, possuindo em suas mãos o poder decisório acerca da sujeição de seu trabalho. Para além do conjunto de iniciativas públicas para equalização da relação de poder na esfera da própria sujeição do corpo ao trabalho, também há que se destacar medidas que viabilizem o acesso aos bens considerados essenciais<sup>8</sup>, como é o caso dos medicamentos.

Rosanvallon procura sistematizar as principais características do Estado Moderno, retomando toda a discussão traçada até então, por meio das seguintes proposições:

O Estado moderno define-se fundamentalmente como um Estado-protetor.  
 O Estado-providência é uma extensão e um aprofundamento do Estado-protetor.  
 A passagem do Estado-protetor ao Estado-providência acompanha o movimento pelo qual a sociedade deixa de se pensar com base no modelo de corpo para se conceber sob o modo de mercado.  
 O Estado-providência visa substituir a incerteza da providência religiosa pela certeza da providência estatal.  
 É a noção de probabilidade estatística que torna praticamente possível e teoricamente pensável a integração da ideia de Providência no Estado.  
 (ROSANVALLON: 1997, p.23)

Em razão das características que envolvem a formatação do Estado, ele assume um lugar de força em meio às transições do capital. Rosanvallon também analisa a força do Estado-providência, tanto em relação ao capital quanto em relação aos cidadãos.

---

<sup>8</sup> O Estado brasileiro tem ampliado sua atuação na regulação de bens de consumo por meio das agências reguladoras, que desempenham importante papel de fiscalização, controle, regulação da oferta de bens e serviços.

Não é o capitalismo, com suas contradições e sua “lógica”, com a luta de classes que o acompanha, que dá a chave da força do Estado-providência. A explicação está em outro fator: no próprio movimento do Estado-nação moderno. Vou esclarecer esta hipótese formulando duas proposições:

1ª – O Estado-providência do século XX é um aprofundamento e uma extensão do Estado-protetor “clássico”.

2ª – O Estado-protetor define o Estado moderno como forma política específica. (ROSANVALLON: 1997, p.18)

Estas proposições conduzem à conclusão de que o Estado moderno se define como Estado-protetor, se distinguindo das formas de exercício da Soberania realizados anteriormente, eis que sua estrutura está pautada na produção da segurança e a redução da incerteza, direcionando sua estrutura para atender a lógica do indivíduo. É por isto que Rosanvallon associa a concepção de “indivíduo” ao nascimento do Estado Moderno, tendo em vista a reciprocidade dos conceitos e o fato de que “um não pode existir sem o outro. É o Estado que faz o indivíduo existir como sujeito, e, portanto, com direitos, porque ele tem por objetivo proteger estes direitos”. (ROSANVALLON: 1997, p.19).

O Estado Moderno, como contrapartida ao contrato social celebrado com os sujeitos de direito, se destina à garantia do direito à vida, por meio da produção da paz civil. A promoção da paz civil não consegue se consolidar sem a certeza do provimento dos direitos público/estatal. Rosanvallon (1997, p. 19), em uma das referências que faz ao Estado Moderno, pontua que

O primeiro direito do indivíduo reconhecido como sujeito central do político é, assim, o direito à vida. Ele troca sua submissão, ou a sua participação, segundo as diversas formas do contrato social, por esta garantia fundamental: ser protegido em sua integridade física contra todas as ameaças de violência interna. A passagem do estado de natureza ao estado civil realizada pelo Estado consiste em produzir a paz civil. (ROSANVALLON: 1997, p.19)

Assim, as políticas de *Welfare State* correspondem à necessidade de oferta dos mínimos sociais, com a finalidade de garantir a necessidade de reprodução das relações sociais, moldadas em um contexto de acumulação. Com o objetivo de mitigar, oferecendo um movimento de resistência a tendência de acumulação econômica, o Estado determina uma contribuição compulsória que se denomina tributo. O objetivo de arrecadação tributária é buscar recursos para gerir a máquina pública e dar forma e operabilidade a um modelo institucional redistributivo, por meio de políticas sociais formuladas racionalmente, que dão contornos precisos à tarefa do gasto público em nome do bem comum.

Para viabilizar esta oferta política, a ideia de produção de bens públicos se associa à característica de ausência de valor econômico do bem ofertado. Por conseguinte, o bem público necessita ser ofertado a todos, sem que o fornecimento público a uma pessoa, interfira na oferta ou acesso aos demais indivíduos que dela necessitarem. Assim, a concepção de bem público abordada nesta pesquisa, vem ao encontro do conceito sistematizado por Bobbio,

[...] são bens públicos os que geram vantagens indivisíveis em benefício de todos, nada subtraindo o gozo de um indivíduo ao gozo dos demais. O bem público não transcende, na verdade, o bem privado, porque é igualmente um bem do indivíduo e se alcança através das finanças públicas. Por seu lado, o neocontratualismo mostra como se deve deduzir do contrato social um conceito universal de justiça, um Bem comum, que consiste na maximização das condições mínimas dos indivíduos, ou como se devem reformular as regras do jogo para obter uma ação não competitiva, mas cooperativa, que maximize, além do interesse individual, o bem coletivo, que é coisa bem diferente da simples soma dos interesses individuais. (BOBBIO, 1997: p.107).

Este é um dos principais pontos de discussão que caracteriza o sentido desta tese propõe: dar conta análise da oferta gratuita do bem público - medicamento - na Política Nacional de Assistência Farmacêutica. A análise é de suma importância, notadamente por este bem público ser revestido de características peculiares, distintas de outros itens da esfera dos bens públicos ofertados para a população.

Com referência à natureza do item medicamento se evidencia algumas particularidades deste bem: a possibilidade de uma exploração por meio de monopólio de mercado, considerada adequada do ponto de vista do capital, e em razão desta circunstância, se encontra protegida pelas regras de propriedade intelectual. Cabe observar que nos países capitalistas a concorrência é o que fomenta os mercados internos e a própria arrecadação. Porém, o medicamento não é um objeto sob o qual recai uma concorrência no mercado, dadas as circunstâncias específicas que constituem este bem diferenciado. Em circunstâncias de vigência de patente, este bem não possui concorrência alguma, se constituindo em verdadeiro monopólio da indústria farmacêutica que o patenteou. A questão da proteção da propriedade intelectual e das patentes será sistematizada de forma cuidadosa no próximo capítulo.

Ao longo da tese, volta-se para a recorrente questão da dimensão interpretativa do direito à saúde: a interpretação do direito à saúde do ponto de vista individual poderia inviabilizar a construção da ideia de bem público, pautado pela lógica da

inesgotabilidade, expressa na arquitetura do SUS e reiterada na PNAF? A concepção de um Estado social requer a construção e reconstrução constante de políticas voltadas para a coletividade, por todos os sistemas de poder que o compõe.

## **2.2 Direito Social e Sistema de Saúde Pública: aspectos da dinâmica de construção e gestão da Política de Saúde como Proteção Social e o fornecimento de medicamentos**

A política social enquanto ação de proteção às vulnerabilidades que afligem a população prevê uma série de medidas permanentes ou temporárias relacionadas ao desenvolvimento social, sua reprodução ou mesmo sua transformação. Em razão desta lógica de intervenção e organização planejada, “compreende relações, processos, atividades e instrumentos que visam a desenvolver as responsabilidades públicas (estatais ou não) na promoção da seguridade social e do bem-estar” (FLEURY: 2013, p.36).

Tradicionalmente, as políticas sociais abrangem as áreas da saúde, previdência e assistência social, que são os campos clássicos do bem-estar social, além de outros campos como a educação e habitação. Cada uma delas esta voltada para a proteção coletiva contra riscos específicos e, portanto, possuem aspectos singulares de elaboração, organização e implantação, assim como diferem em termos de técnicas, estratégias, instrumentos e objetivos específicos almejados. Esses aspectos da dinâmica de cada uma das áreas da política social são complexos e de extrema importância no desenvolvimento dos sistemas de proteção social, uma vez que são nesses aspectos que os sistemas adquirem forma concreta e agem diretamente sobre a realidade social. (FLEURY: 2013, p.36).

Neste momento de construção referencial teórica da pesquisa, se faz necessário pontuar a organização/construção da política de saúde para alcançar o objetivo de proteção da coletividade. Num contexto de abordagem do Sistema de Saúde, inicialmente genérico, dar-se atenção especial para o viés da construção do Sistema Único de Saúde (SUS) para se chegar à questão específica do fornecimento público de medicamentos à população brasileira por meio da estruturação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Cumprir esclarecer o que significa a organização do SUS, em um país de dimensões continentais como o Brasil, e a importância da descentralização da gestão para viabilizar o acesso às ações de saúde pela população. Também merece

destaque o fato da estruturação deste sistema emergir enquanto fruto da discussão social, em um momento de elaboração de uma nova Constituição (CF/88), em contexto de experiência nacional de reformas e redefinição do sistema público de saúde, logo após o fim do regime militar, tendo como marco a 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986.

O marco desse novo tempo foi a 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, em torno dos temas da saúde como direito de cidadania, da reformulação do sistema nacional de saúde e do financiamento do setor, que alimentaram um intenso debate travado até a aprovação da Constituição de 1988. De certa forma, os temas e diretrizes centrais dessa conferência persistirão, por um bom tempo, na agenda dos desafios a serem enfrentados na política de saúde brasileira. (NORONHA, *et al.* 2013, p.365).

Fruto deste debate social, articulado pelo movimento sanitário, foi incorporado ao texto da Constituição um título específico, abordando a temática “Da Ordem Social”. Este título da Constituição contém um capítulo abordando a Seguridade<sup>9</sup> Social, que 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*”, nos termos do art. 196<sup>10</sup> da CF/88. Esta sistematização normativa apresenta o ideário que sustenta o SUS e “preconiza um Estado ativo, provedor de serviços sanitários de qualidade e que regule, a partir da lógica do bem comum, as ações do setor privado”. (CARVALHO, 2005, p.32).

O direito à saúde, proposto de forma universal e igualitária, foi uma novidade da CF/88, que corrobora o princípio da equidade norteador de um projeto social democrático de universalização dos direitos de cidadania. Foi uma decisão histórica que marcou a ruptura com as concepções políticas que vinham sendo articuladas e oferecidas à população até então. Conforme o histórico das constituições brasileiras, não havia registro anterior de garantia de atendimento universal a saúde para toda população.

As Constituições brasileiras anteriores não asseguravam o direito à saúde. Cabia ao Estado cuidar da assistência pública, da edição de normas de proteção à saúde pública, da prestação de assistência médica e hospitalar ao trabalhador filiado no regime previdenciário, sem contudo, garantir ao cidadão o direito à saúde, em seu aspecto mais abrangente que encontra definição um tanto utópica, mas aceita por muitos especialistas da saúde ‘como um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a simples ausência de doenças e outros danos’ (Organização Mundial da Saúde (OMS), 1946).(SANTOS; ANDRADE, 2009, p. 32).

<sup>9</sup> A Seguridade Social encontra-se sistematizada no texto dos artigos 194 ao 204 da CF/88.

<sup>10</sup> Art. 196 da CF/88 afirma que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

O direito social a saúde foi o resultado de lutas e conquistas políticas da sociedade ao longo do tempo, em razão da latente falta de acesso aos meios de promoção deste cuidado básico, pressuposto do exercício da liberdade. Note que a própria expansão do capitalismo no Brasil produziu esta necessidade, em razão do acirramento da produção de exclusão social e abissal desigualdade econômica, especialmente verificada no período constituinte. Foi uma proposta política inovadora para o país, com um ritmo distinto (contrário) da agenda de privatizações e configurações neoliberais que influenciou o governo da década de 1990.

Corroborando esta percepção e contextualizando o campo de disputas que envolveu o processo de institucionalização do SUS, para a oferta de um direito de cidadania, Gouveia afirma que,

o SUS, diferentemente de outras políticas sociais, passou por intenso processo de institucionalização legal, do qual participaram ativamente técnicos da área, intelectuais e movimentos, em todo o país. Precedendo o Congresso Nacional Constituinte, realizou-se a 8ª Conferência Nacional da Saúde, em 1986, com participação relativamente ampla da sociedade civil organizada. Pactuaram-se, não sem contradição e conflitos, a maioria das propostas que viriam a ser inscritas na nova Constituição: a saúde como direito de todos e dever do Estado, articulada às demais políticas sociais, com os princípios da universalidade, equidade, integralidade, descentralização e controle social. Não se tratava mais de um seguro, destinado ao mercado formal de trabalho, mas de um direito de cidadania, que se ampliava na criação da Seguridade Social. (2000, p. 27-28).

Nos textos constitucionais nacionais, o direito à saúde foi previsto, pela primeira vez, destinado aos que detinham a condição “de trabalhadores”, sendo sistematizado de forma inaugural, na Constituição de 1934, em seu art. 121, parágrafo 1º, alínea h<sup>11</sup>. O trabalho formal era um requisito para o acesso dos serviços em saúde. Ao longo da história, manteve-se a vinculação deste direito a qualidade de trabalhadores do setor formal da economia. Para fins de registro desta circunstância restritiva do acesso cumpre destacar as previsões legais que

---

<sup>11</sup> Merece destaque o texto literal da CF/1934, em relação ao dispositivo que aborda a assistência a saúde especificamente voltada ao trabalhador formal – “Art. 121 - A lei promoverá o amparo da produção e estabelecerá as condições do trabalho, na cidade e nos campos, tendo em vista a proteção social do trabalhador e os interesses econômicos do País.

§ 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, assegurando 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 de trabalho ou de morte; [...]

afirmavam esta orientação: o texto Constitucional de 1937 previa esta condicionalidade em seu art. 137<sup>12</sup>), a Carta de 1946 reiterou este requisito em seu art. 157, a Carta de 1967 também fez esta exigência em seu art. 158, a Carta de 1969 repetiu esta limitação em seu art. 165. Em razão destas circunstâncias, é possível concluir que uma parte significativa da população não possuía acesso a estas prestações públicas de saúde, pois a concepção de cidadania e acesso a direitos, ficava condicionada à participação do regime de Seguridade Social, por meio do emprego formal.

No texto da CF/88 o direito à saúde passou por uma profunda transformação: foi incluída entre os “direitos sociais”, e por meio do art. 196, sua promoção deixou de ser restrita ao grupo de “trabalhadores formais” abrangendo como destinatários “toda a população”, colocando fim à odiosa discriminação e restrição do público que receberia atendimento. Fleury (2012, p.35) sistematiza a nova postura adotada pelo texto Constitucional de 1988:

A Constituição Federal de 1988 incluiu a saúde como parte da seguridade, avançado em relação às formulações legais anteriores, ao garantir um conjunto de direitos sociais, expressos no art. 194 (Cap. II, da Ordem Social), inovando ao consagrar o modelo de seguridade social como “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” (Brasil, 1988). A inclusão da previdência, da saúde e da assistência na seguridade social introduz a noção de direitos sociais universais como parte da condição de cidadania, antes restritos à população beneficiária da previdência. O novo padrão constitucional da política caracteriza-se pela universalidade na cobertura, o reconhecimento dos direitos sociais, a afirmação do dever do Estado, a subordinação das práticas privadas à regulação em função da relevância pública das ações e serviços nessas áreas, uma perspectiva ‘publicista’ de cogestão governo/sociedade, um arranjo organizacional descentralizado. Esse novo modelo foi expresso nos princípios organizadores da seguridade social: universalidade da cobertura e do atendimento; uniformidade e equivalência dos benefícios e serviços às populações urbanas e rurais; seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços; irredutibilidade do valor dos benefícios e serviços; equidade na forma de participação do custeio; diversidade da base de financiamento; gestão quadripartite, democrática e descentralizada, com participação dos trabalhadores, dos empregadores, dos aposentados e do governo em órgãos colegiados. Além disso, introduziu a noção de uma renda de sobrevivência, de caráter não contributivo, ao assegurar um benefício financeiro de prestação continuada para deficientes e idosos incapazes de trabalhar.

---

<sup>12</sup> Merece destaque a redação literal da CF/1937, em relação ao dispositivo que aborda a assistência a saúde especificamente voltada a quem possuísse a condição de trabalhador formal – “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 do salário, um período de repouso antes e depois do parto; [...].”

A dimensão da ação política evoluiu para um compromisso de Estado com a garantia da equidade, com caráter de garantia de acesso universal, revestindo-se das características do “modelo de seguridade social”, cujo escopo é a garantia de um conceito de cidadania universal, vinculada a uma concepção de sujeito de direito. Partindo dos conceitos já trabalhados por Fleury (2012), pode-se referir que este modelo político está identificado com o ideário social-democrata, e assume como princípio a justiça social, a fim de promover uma redistribuição de direitos, a partir da estruturação de um Estado capaz de garantir acessos a direitos (que vai muito além do simples acesso à renda, pois envolve prestações de saúde, educação, habitação, entre outros). A promoção da saúde tem por status a condição de direito social, com previsão orçamentária pelos governos para operar sua promoção universal. Visa garantir os mínimos vitais para todos que dela necessitarem, por meio da oferta pública organizada junto à administração da república.

A promoção do direito social à saúde se reveste de múltiplas ações governamentais para seu alcance, que envolvem fiscalização das prestações na seara da saúde, regulação econômica tanto dos serviços quanto dos insumos comercializados em nome de sua promoção, especificamente em relação ao que é oferecido à população, há que se destacar o planejamento (de oferta, de organização, gestão, recursos), descentralização da gestão entre os entes federados com a consequente divisão de responsabilidades, a regulação da atuação dos atores públicos, a presença de corpo técnico qualificado, a formação de espaços decisórios de participação social até ver efetivado o acesso por parte do cidadão, de uma gama de ofertas seguras, que protejam o **precioso** bem da vida, enquanto destinatário final deste conjunto de medidas.

Neste cenário de decisões públicas para promoção da disponibilidade universal do bem “saúde pública”, a viabilização do acesso a medicamentos é apenas um dos fios do emaranhado de laços que o SUS se destina a regular e cuidar. Merece ser pontuado que a par das elaborações teóricas e da ordem administrativa de Estado que envolve a articulação de ações pública para a promoção da saúde, enquanto iniciativa de produção de justiça social há simultaneamente, um imenso espaço para a injustiça, fraude, abuso, crime e desigualdade. Este espaço de injustiça obriga a esfera pública redimensionar suas posturas e ações, constantemente – o que justifica as inúmeras portarias e transformações que ocorrem em todos os conjuntos

de prestações que envolvem o SUS - , para mitigar e se adaptar às circunstâncias de articulação dos interesses da ordem do capital.

Especificamente em relação ao bem medicamento, a regulação de seu mercado de entrada e comercialização para consumidores no território nacional acaba por se constituir na primeira forma de atuação política do Estado. Esta iniciativa de regulação possui o notório objetivo de apenas permitir a comercialização de substâncias/medicamentos no território nacional que sejam comprovadamente seguros e eficazes, com pesquisa que demonstre os dois critérios apontados. A ANVISA (Agencia Nacional de Vigilância Sanitária) exerce um papel fundamental na fiscalização e autorização da comercialização de produtos que se destinam para o consumo humano. Neste aspecto de atuação pública, não se está concebendo o medicamento enquanto um bem público a ser distribuído gratuitamente à população – até porque esta circunstância pertence à arquitetura da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) -, mas como um bem de mercado que merece regulação pública em razão do impacto que produz sobre a integridade física dos consumidores. Esta questão encontra-se voltada para outra função pública da ordem da regulação da economia e proteção da população consumidora, como outra face da promoção do Sistema de Saúde pública.

A face que se apresenta [na agenda de governo](#), como promotora do acesso universal e gratuito de medicamentos à população, em nome da promoção da saúde, consolidando o bem medicamento como prestação pública, está expressa na PNAF. É nela que estão expostas as regras de planejamento da atuação governamental fundada nos pressupostos da medicina baseada em evidências, e nos critérios de essencialidade, racionalidade e universalidade do acesso.

A concepção e o alcance desta forma política de total financiamento público do bem medicamento (PNAF) foi concebida como consequência do modelo do SUS associada à concepção de cidadania adotada no texto constitucional vigente (CF/88).

O Sistema Único de Saúde (SUS) conforma o modelo público de ações e serviços de saúde no Brasil. Orientado por um conjunto de princípios e diretrizes válidos para todo o território nacional, parte de uma concepção ampla do direito à saúde e do papel do Estado na garantia desse direito, incorporando em sua estrutura político-institucional, espaços e instrumentos para democratização e compartilhamento do processo decisório e da gestão do sistema de saúde. (NORONHA, *et al*, 2013, p.365).

Em razão da concepção ampla (do ponto de vista do acesso) que envolve o direito à saúde, foi se consolidando desde a concepção do SUS uma preocupação com o acesso da saúde por parte da população. Essas questões envolvem organização territorial de gestão, estrutura de acordo com as necessidades populacionais, formação de espaços de participação popular e de gestores para eleição de prioridades e a própria autocrítica da oferta da política, para preservar esta contraprestação estatal no tempo e no espaço, viabilizando gradativamente a ampliação dos setores de atenção.

No interior da política do SUS, a organização do acesso a medicamentos ou seu uso pela população não se restringe a ações que envolvem o fornecimento deste produto enquanto bem público, pois também abrange o acesso daquelas pessoas que o adquirem como produto de mercado, a regulação da pesquisa de inovações em saúde, expressa no uso experimental de tecnologias de saúde em humanos por profissionais médicos ou pela indústria farmacêutica, estratégias de cofinanciamento (como é o caso do Programa Aqui Tem Farmácia Popular do Brasil), dentre outras. Estes enfrentamentos envolvem a arquitetura de organização e personificação de instâncias de Estado próximas à população.

No Brasil, a estrutura organizacional do Sistema de Proteção Social - o qual compreende a organização dos direitos sociais (saúde, educação, habitação entre outros) - vem sofrendo mudanças profundas por meio de inovações na arquitetura institucional das políticas públicas, de um modo geral. Paulatinamente, vem se concretizando a prática de transferência de um conjunto significativo de atribuições de gestão aos níveis estaduais e municipais de governo. Arretche corrobora que essa característica de descentralização vem sendo aplicada a praticamente todo o Sistema de Proteção Social Brasileiro,

Neste final dos anos 90, a estrutura organizacional do Sistema de Proteção Social Brasileiro vem sendo profundamente redesenhada. À exceção da área de previdência, nas demais áreas da política social - educação fundamental, assistência social, saúde, saneamento e habitação popular -□, estão sendo implantados programas de descentralização que vêm transferindo paulatinamente um conjunto significativo de atribuições de gestão aos níveis estadual e municipal de governo. Em 1997, instâncias colegiadas estaduais, com representação paritária de estados e municípios eram responsáveis pela alocação da totalidade dos recursos da principal fonte financeira da política federal de saneamento e habitação popular - o FGTS; a oferta de merenda escolar era inteiramente gerida por estados e municípios; pelo menos 33% dos municípios brasileiros estavam habilitados a gerir os recursos federais destinados à oferta de serviços assistenciais; 58% dos municípios brasileiros estavam enquadrados em alguma das

condições de gestão previstas pelo SUS e 69% das consultas médicas eram realizadas através de prestadores estaduais ou municipais, sendo que destas, 54% eram prestadas pelos municípios. Se considerarmos que todas as atividades relativas à gestão destas políticas eram, no início dos anos 90, centralizadas no governo federal, temos a dimensão da transformação institucional que vem se operando no Sistema Brasileiro de Proteção Social. (ARRETCHE, 2000, p.15)

O objetivo do redirecionamento da arquitetura do conjunto de políticas, para compartilhamento da gestão entre os entes estaduais e municipais atende o anseio de assegurar os direitos sociais, por meio da promoção das condições indispensáveis ao seu pleno exercício nas esferas governamentais mais próximas da população. Nessa descentralização da gestão, merece destaque o espaço da gestão política municipal, que efetivamente é a mais próxima dos cidadãos e merece enfrentar as questões essenciais/básicas que envolvem as prestações a saúde.

Para além do aspecto do acesso da população e da arquitetura da gestão descentralizada, ao pensar especificamente sobre o objeto “saúde pública e o fornecimento gratuito de medicamentos”, há que se enfrentar aspectos que transcendem a organização de sua gestão e remetem a constante disputa de interesses entre Estado, Sociedade e Mercado, que atravessam a oferta do bem público. Fleury (2013, p. 37) pontua que “[...] a política de saúde se encontra na interface entre Estado, sociedade e mercado”. O emaranhado de relações que os aspectos institucionais, políticos, sociais, econômicos, estratégicos, ideológicos, técnicos, culturais, entre outros que se estabelecem, para se chegar à oferta do bem público, é de uma individualização improvável, eis que se imbricam mutuamente, numa constante disputa de interesses públicos e particulares.

Fleury sistematiza sete aspectos considerados de relevância e essencialidade na construção e na dinâmica de gestão da política de saúde:

**A definição de objetivos** (finalidades) **da política** – a política de saúde se constrói buscando atingir objetivos projetados e acordados como garantidores de padrão de proteção mínimos contra riscos sociais e a promoção do bem-estar (redução e eliminação de enfermidades, distribuição de benefícios para manter nível de renda em patamares aceitáveis, regulação de relações sociais como familiares e empresariais);

**A construção e o emprego de estratégias**, planos, instrumentos e técnicas capazes tanto de analisar e monitorar as condições sociais de existência da população quanto de desenhar estratégias, metas e planos detalhados de ação;

**O desempenho simultâneo de papéis políticos e econômicos diferentes** – a política de saúde produz efeitos em diversas relações sociais ao mesmo tempo (promoção da igualdade, legitimação política de grupos governamentais, manutenção da dinâmica econômica);

**A construção oficial de arenas, canais e rotinas para orientar os processos decisórios que definem as estratégias e os planos de ação da política;**

**A assimilação, contraposição e/ou compatibilização de diferentes projetos sociais provenientes dos mais diversos atores presentes na cena política de um país;**

**O desenvolvimento, a reprodução e a transformação de marcos institucionais que representam o resultado de referenciais valorativos, políticos, organizacionais e econômicos, que permeiam, sustentam a política e a interligam ativamente ao sistema de proteção social;**

**A formação de referenciais éticos e valorativos da vida social – a afirmação e a difusão de valores éticos, de justiça e igualdade, de referenciais sobre a natureza humana fundada em evidências cientificamente legitimadas, de ideais de organização política e social, de elementos culturais e comportamentais. (FLEURY, 2013: p.37-38).**

Os aspectos pontuados por Fleury que necessitam ser projetados na arquitetura da política de saúde estão presentes na Política Nacional de Medicamentos (PNM), em dimensões ora amplas (a exemplo da regulação ética da pesquisa em humanos e vinculação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - no processo de registro de patentes junto ao INPI), ora minuciosamente pontuais (a exemplo do processo de elaboração da Relação Nacional de Medicamentos - RENAME), para articular o desempenho de aspectos simultâneos da ordem da oferta do bem público, de caráter político social e de regulação econômica por parte do Estado. A afirmação do direito à saúde, expresso na organização da PNAF, é fruto de decisões prudentes, resultado de amplo debate técnico (que lhe garante racionalidade, essencialidade e efetividade) e pactuado em instâncias democráticas, para viabilizar o seu acesso responsável à população. Tal direito foi reafirmado pelas Normativas Operacionais Básicas (NOBs) que instituíram e organizaram a política do Sistema Único de Saúde e, especialmente, pela Lei Orgânica da Saúde.

Reprise-se: o direito à saúde, reconhecido como um “direito de segunda geração” (BOBBIO, 1992: p.6), teve na CF/88 um significativo avanço, pois não restringiu o seu acesso apenas aos cidadãos trabalhadores do regime formal - que contribuía para o regime de previdência social - incluindo todo povo brasileiro no âmbito de saúde preventiva e curativa. Essa transformação exige uma nova postura de Estado para efetivá-la, especialmente no âmbito da PNAF. No próximo capítulo, será abordada a arquitetura da PNM até se chegar a PNAF, que representa a viabilização do acesso gratuito ao bem medicamento.

### **3 O ESTADO E A PROMOÇÃO DA VIDA: O MEDICAMENTO ENQUANTO BEM DE CONSUMO E ENQUANTO BEM PÚBLICO**

O desafio de transformar um bem, que historicamente se constituiu em um produto do capital, e atualmente encontra-se na seara do consumo, em um bem público convida à discussão de ideias, princípios e fatos conflitantes. Expor estas questões em um trabalho escrito exige a identificação do complexo emaranhado de regras, instituições, fluxos, atores públicos e privados, assim como interesses localizados em diversas ordens, nem sempre congruentes ou convergentes, dada a natureza do bem “medicamento” em questão que ora aparece como bem de consumo - influenciado por forte interesse privado - ora aparece como bem público, campo no qual também acaba por ser objeto de disputas de interesses públicos e privados.

Diferentemente de um bem de consumo, o medicamento não se encontra naquele rol de produtos em que é possível discutir a liberdade de escolha acerca da possibilidade ou não de seu uso. O medicamento encontra-se em um rol de bens essenciais para a preservação da saúde humana e, por isso, a regulação pública de sua oferta é essencial para garantir o acesso racional a este produto que é imprescindível.

Nesse sentido, a intenção da pesquisadora é de expor e esclarecer alguns pontos e regras mínimas que compõem este cenário complexo e ao mesmo tempo dinâmico, na medida em que aspectos importantes – leis, limites, estratégias – mudam sem cessar, dada a natureza dos processos que a configuram como um campo de atuação do Estado – em alguns momentos, com muita velocidade para recompor/atualizar a arquitetura de oferta do bem – impactado pelos interesses de mercado.

Torna-se necessário, pois, recuperar historicamente um conjunto de esforços do setor público brasileiro: tanto no sentido da regulação do mercado nacional de medicamentos – que envolve produção, acesso e suas restrições, qualidade, preço, normativas que incentivam a concorrência, proteção de patentes, dentre outros -, quanto na incorporação deste bem em prol da saúde pública. Este momento da pesquisa destina-se a oferecer ao leitor um panorama da trajetória deste bem fruto de decisões de governos, pressões de movimentos sociais, voltada para suprir necessidades sob formatos e alcances variados, seletivos a princípio, mas

ampliando gradativamente o sentido de dar conta de sua disponibilidade e acesso crescentemente para as grandes massas. Nesse esforço, as modalidades de acesso a medicamentos via oferta cofinanciada, totalmente gratuita e a própria regulação pública vai renovando seus formatos, escala de alcance e multiplicidade de formas de acesso na forma deste bem.

O esforço contínuo para alcançar a condição de “bem público” no sentido mais nobre da proposição histórica de *Welfare*, requer um breve registro histórico das principais modalidades que foram sendo aperfeiçoadas em seus objetivos, de eficácia, alcance e suporte estatal forte, de modo a tornar o item medicamento um bem público em toda sua extensão, harmonizando questões jurídicas que refletem a proteção de interesses comerciais, especialmente a proteção intelectual e o registro de patentes e, em movimento diverso, o direito ao acesso a medicamentos enquanto uma das expressões do direito à saúde.

### **3.1 O medicamento no cenário econômico**

Questão preliminar ao enfrentamento da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) é o panorama econômico que envolve o medicamento enquanto produto, enquanto um bem de mercado. A politização do debate sobre este bem: tanto na saúde pública, quanto na saúde individual, repõe o tema em nível mais amplo, para além da compreensão de que este assunto restringe-se a técnicos, economistas ou a grupos científicos. Nesse sentido, a provocação de um debate público sobre as questões que atravessam este bem, em prol da efetivação dos nossos ideais de justiça e equidade, e limites dos interesses econômicos frente ao anseio Constitucional de observância do princípio da “função social” que reveste o exercício do direito da propriedade<sup>13</sup> se faz necessária.

O fato do medicamento ocupar o lugar de bem essencial à promoção da vida – o que envolve interesse público -, ao mesmo tempo que se constitui em um bem de mercado – o que envolve interesse privado -, o coloca em uma situação diferenciada no cenário socioeconômico. Sua condição de bem de consumo a ser explorado

---

<sup>13</sup> O artigo 170, inciso III da CF/88 elenca um rol de princípios gerais que orientam a atividade econômica, dentre os quais se destaca a função social da propriedade. Embora não exista no texto constitucional um conceito para a expressão “função social”, de uma interpretação sistêmica do texto do texto legal, afere-se que seu sentido deva se vincular ao que efetivamente é priorizado pelo legislador. Para este trabalho, afere-se que a expressão se reporta aos interesses sociais, especialmente ao de preservação da vida.

pelos interesses de mercado, se reveste, de forma inexorável, do interesse industrial da obtenção de lucro. Associa-se a este fato, a possibilidade de proteção pública conferida aos inventos, concedida por meio do reconhecimento de patentes, que o torna um verdadeiro monopólio industrial<sup>14</sup>. A especial circunstância da exploração monopolística, proporciona impacto direto na ausência de concorrência para a produção e comercialização – o que, por si só, permite a obtenção de uma margem de lucro, a ser definida exclusivamente pelo inventor, em razão de que apenas ele será o fornecedor deste bem-, conseqüentemente seu preço torna-se inelástico, situação que repercute na possibilidade de acesso à população e na sua disponibilização enquanto bem público nas políticas sociais. Associa-se a este panorama internacional da questão da proteção da propriedade industrial, a postura governamental brasileira, que, de forma articulada ao cenário referido, para a regulação deste bem, tomou as medidas necessárias para se adequar ao Tratado de Propriedade Intelectual (TRIPS)<sup>15</sup> em 1994. O arcabouço normativo brasileiro privado foi adequado para reconhecer e conceder proteção ao direito de exploração exclusiva da patente, inclusive de medicamentos, por pelo menos vinte anos, ao detentor do depósito da patente.

Por meio do Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionado ao Comércio, popularmente conhecido como TRIPS, o Brasil passou a adaptar a legislação, a fim de proteger os inventos industriais. A primeira ação legislativa tomada foi o acolhimento do acordo internacional, fazendo-o repercutir por meio do Decreto n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994 nas regulamentações de uso de

---

<sup>14</sup> Em nome da proteção à propriedade intelectual e de um discurso, socialmente naturalizado, de que o patenteamento de produtos representa “uma recompensa” pelo esforço inventivo dos sujeitos, o Estado capitalista (questão que não se restringe ao Brasil), lança mão de um conjunto normativo para proteger a exploração comercial da invenção. Por outro lado, afirma como Direito Humano o direito à vida, que no caso brasileiro vem acompanhado do princípio orientador da atividade econômica: “função social da propriedade” e lança mão de outro conjunto de medidas que objetivam viabilizar o acesso aos bens de consumo que se revestem de essencialidade, como é o caso dos medicamentos. Na prática se observa a necessidade da constante regulação da contradição dos interesses. No caso dos produtos farmacêuticos patenteados, a regulação econômica operada pelo Estado brasileiro não consegue consolidar um equilíbrio dos interesses contrapostos: de lucro do detentor da patente e do acesso àqueles que necessitam da inovação. Veja que a medida de proteção do invento por meio da patente acaba por favorecer de forma desproporcional o capital, pois a patente configura um direito atribuído pelo Governo de uma nação a uma pessoa (física ou jurídica), em nome de uma invenção, que lhe confere exclusividade na exploração, durante um determinado período, em todo território nacional.

<sup>15</sup> Sigla em inglês (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*), comumente utilizada. Sua tradução reporta a expressão “Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio” (ADPIC), que não teve a mesma repercussão que a sigla TRIPS. O Acordo TRIPS prevê normas mínimas para a proteção de patentes, marcas comerciais, direitos autorais e outros direitos de propriedade intelectual. O texto integral está disponível em <[www.wto.org](http://www.wto.org)>.

inventos e propriedades no Sistema de normativo. Seguindo a orientação internacional, foi elaborada e aprovada a Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996 (Lei de Propriedade Industrial - LPI), que impôs ao território nacional a integral observância das regras internacionalmente traçadas que envolvem direitos e obrigações relacionadas à propriedade industrial.

Por outro lado, ao mesmo tempo em que o Brasil adaptou seu arcabouço normativo para respeitar o “direito de patente”, iniciou a construção de estratégias para equilibrar a oferta deste bem essencial à saúde pública, viabilizando seu acesso à população. Estes dois pontos, contem em si a discussão do papel do Estado para a promoção do equilíbrio de duas forças contraditórias para as ciências sociais: enquanto agente legitimador do capital e, ao mesmo tempo, promotor do bem público. Note que o medicamento se constitui em uma seara de necessidade ímpar para a promoção da saúde – dos Estados em um modo geral -, pois seu uso parte do pressuposto da existência de uma necessidade primária: a preservação da vida. Ninguém opta entre a realização ou não de um tratamento de saúde, o que torna imprescindível a tomada de medidas estatais para mediar o equilíbrio deste conflito, viabilizando o acesso ao medicamento.

Cumprir assinalar que a sustentabilidade do acesso ao medicamento, após esta adaptação normativa precipitada operada pelo Brasil, restou comprometida. Ela exigiu uma antecipação de estruturas, que sabidamente ainda não estavam organizadas e, sequer existiam. Conforme contextualiza Villardi,

Como país em desenvolvimento, o Brasil teria até 2005 para reconhecer patentes em todos os campos tecnológicos, inclusive o farmacêutico, para o qual não reconhecia antes de assinar o acordo. Assim, a partir de 1996, o Brasil passou a conceder patentes na área química farmacêutica. Nos anos seguintes, os movimentos sociais tiveram que se reorganizar, buscando estratégias dentro do novo tema, para que a política de acesso universal não fosse posta em cheque. Dentre as novas demandas, estavam a utilização das flexibilidades de proteção à saúde pública previstas no TRIPS e que o poder público colocasse sempre a vida antes do comércio. (VILLARDI: 2012, p.16).

É neste contexto de decisões prematuras que se encerra as atividades da Central de Medicamentos (CEME) – de estrutura simples e gestão de aquisição centralizada - e iniciam-se pressões sociais para promoção de políticas de acesso universal do bem medicamento. Neste ínterim arquitetam-se a PNM e no seu interior a estratégia da PNAF. Esta arquitetura política desenhada pelo Brasil e os demais Estados que adotam práticas de proteção social e ofertam à população políticas de

acesso a medicamentos, seguido do panorama internacional de adesão ao TRIPs e proteção à propriedade industrial, exige constante recriação dos mecanismos de regulação política econômica. Percebe-se que o objetivo de viabilizar o acesso da população ao “bem saúde”, especialmente ao medicamento, exige a adoção de estratégias de efetiva prioridade dos princípios de ordem pública que regulam a economia (especialmente a função social da propriedade) em nome deste desafio de oferta de uma política pública de intervenção/regulação no cenário de ampliação de monopólios e diminuição da concorrência no setor farmacêutico.

O medicamento enquadra-se no conceito de invenção<sup>16</sup>, protegido pela Lei de Propriedade Industrial (LPI), pois está diretamente relacionado ao ato de criação científica de algo novo, aplicável ao aperfeiçoamento ou a criação industrial. É importante referir que a LPI concede proteção pública tanto ao conceito de invenção quanto à descobertas/adaptações consideradas úteis ao produto final. Porém, não contém em seu texto a atribuição de um significado cartesiano que pontua limites e distinções concretas ao que se configuraria uma invenção e um modelo de utilidade<sup>17</sup>. A principal diferença normativa de um e outro instituto, “invenção” e “modelo de utilidade”, pontua um prazo diferenciado de exploração econômica exclusiva, 20 e 15 anos respectivamente.

O fato da “invenção” possuir proteção estatal de exploração econômica por meio do depósito de uma patente produz uma reserva de mercado em relação à

---

<sup>16</sup> A invenção protegida pela Lei da Propriedade Industrial (LPI nº 9279/96) é aquela que se refere a um produto inteiramente novo: uma verdadeira descoberta industrial. Porém, antes da vigência da LPI não eram permitidos o depósito de patentes de gêneros alimentícios e de medicamentos. Assim, o texto normativo entendeu (em seus artigos 230 e 231) que seria possível a revalidação das descobertas relacionadas a alimentos e medicamentos, realizadas antes da vigência do texto da LPI, chamando esta possibilidade de patente *pipeline*. Para obter esta patente, o autor deveria depositá-la no primeiro ano de vigência da LPI. O STJ tem reconhecido o depósito de patentes pipelines pelo prazo remanescente de proteção, limitado ao período de 20 anos (que é concedido à patente, por meio do artigo 40 da LPI). Assim, se o produto já estava no mercado, a vigência da patente será apurado pelo cálculo de 20 anos subtraído este tempo de circulação comercial; ou, se já havia depósito de patente em outro país sobre o bem, o prazo de proteção concedido no Brasil, será o remanescente até o limite de 20 anos. Porém, este tipo de proteção estatal está sendo discutido por meio da Ação Direta de Inconstitucionalidade - ADIn 4234 (ainda não julgada pelo STF). Por meio deste instrumento, discute-se a inconstitucionalidade dos artigos 230 e 231 da LPI nº 9279/96, que tratam das patentes *Pipeline*. O fundamento da ADIn 4234 é que a regra que fundamenta os dois artigos questionados, permite a revalidação da patente estrangeira no Brasil, mesmo em detrimento do requisito “novidade”, o que na prática ampliaria ainda mais o rol de produtos do setor farmacêutico em situação de monopólio (exploração econômica por um único produtor), de produtos que já estavam em domínio público. A demora no julgamento da ADIn 4234 acaba por legitimar os interesses do capital, tendo em vista que a própria LPI já possui 18 anos de vigência.

<sup>17</sup> O art. 13 da Lei de Propriedade Industrial, afirma que “a invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica”.

produção do invento, que repercute diretamente na inelasticidade do preço pelo qual o bem será comercializado, afinal, haverá um monopólio de produção e comercialização durante a vigência do prazo desta patente. Na prática, isto significa que a partir do momento do depósito de uma nova droga/medicamento descoberta, ele receberá uma proteção pública de exploração econômica por seu inventor, pelo período de até 20 anos<sup>18</sup>, junto ao mercado de consumo. Se de um lado a legislação concede o direito do inventor à percepção de lucro pelo seu invento, de outro lado, pelo mesmo ato produz o efeito de mitigar o acesso democrático ao bem inventado o que, por conseguinte, o torna de acesso restrito a quem possa pagar seu preço.

Tal circunstância gerada pela iniciativa estatal revela seu conteúdo dramático ao definir como compromisso a intenção de financiar as ações em saúde pública, pela implicação de dimensões quase inconciliáveis: o direito econômico de explorar os benefícios de uma criação – restritiva, portanto -, e a oportunidade coletiva de ter acesso a um bem valioso para sua proteção<sup>19</sup>. Cabe pontuar que, no Brasil, assim como na maioria dos países, para que um inventor possa obter esta proteção, é

---

<sup>18</sup> A Lei de Propriedade Industrial sistematiza em seu art. 40, o prazo de proteção estatal à invenção e ao modelo de utilidade, nos seguintes termos “A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito”. O entendimento jurídico que existe sobre o assunto, afirma que este prazo de 20 anos começa a vigorar a partir do primeiro depósito da invenção realizado pela indústria. Portanto, acaso o Brasil não seja o primeiro país a receber o depósito do bem, objeto da invenção, o parágrafo único do artigo anteriormente referido ainda concede um período de proteção pública ao invento, nos seguintes termos “o prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior”. Tal circunstância acaba por trazer uma inelasticidade ao bem medicamento enquanto uma invenção sujeita à proteção industrial, e pode impactar a incorporação de tecnologias em saúde pública.

<sup>19</sup> Tal situação / condição numa sociedade capitalista coloca-se como uma contradição de difícil manejo, quando se trata de buscar soluções cujo conteúdo tem como referência o bem-estar coletivo! A questão central é melhor observada a partir dos princípios teóricos marxianos que definem o capitalismo em sua condição de etapa histórica que inverteu o vetor das características centrais dos modos de produção anteriores – pré-capitalistas: nestes, o trabalho se desenvolvia no sentido de produzir um valor voltado para a reprodução material da vida, denominado por Marx como “valor de uso”; por sua vez, no modo capitalista, o sentido do trabalho – explorado, sistemático, planejado e coletivo -, é orientado para a reprodução ampliada dos recursos obtidos pelo capital, ou seja: os produtos são apenas um meio pensado e organizado para alcançar outro tipo de reprodução que é central, a do dinheiro. A esta lógica – lógica do capital – Marx denominou de produção de valor, ou valor de troca. A produção de valor em formas diversificadas de apresentação material compõe o núcleo da reprodução social, cuja lógica administrativa – do público e do privado - deve zelar. Nesse sentido – recuperando o tema central desta tese – um medicamento, seja qual for sua origem de produção – seria, por princípio, um valor de troca. Nos tempos atuais, transformar este bem essencial para a coletividade em valor de uso, indica o quanto o papel do Estado se torna o agente fundamental para operar tal mudança. Sua condição de ator essencial neste cenário implica uma contradição central: a de ser responsável por duas dimensões críticas da vida social: a de ser agente.

necessário depositar a patente<sup>20</sup> junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

Conforme Granjeiro, *et al* (2006, p.7) “é este sistema que garante os direitos de uma empresa farmacêutica fabricar e vender com exclusividade os medicamentos que desenvolveu.” A maneira como se conduz a proteção da criação caracteriza uma espécie de monopólio, que garante às empresas a possibilidade de determinar o preço e o lucro que desejarem, além de impedir que um terceiro produza, comercialize, coloque à venda, ou ainda use o produto ou processo, sem o seu consentimento. Transcorrido o prazo de validade da patente (duas décadas), os bens patenteados - objeto de proteção da propriedade industrial – podem ser replicados pelo domínio público. Isto significa que quando os bens patenteados caem em domínio público, podem ser usados livremente pela sociedade e explorados economicamente por outras empresas, sem a necessidade de pagar valores ao inventor, proporcionando assim, a prática da concorrência em relação a este bem.

Ao analisar a proteção pelo invento, nos deparamos com uma situação peculiar que se coloca e merece um olhar especial: quando o produto a ser protegido se constitui um medicamento. Estudos direcionados à avaliação das patentes depositadas pelo setor farmacêutico demonstram que elas não se referem necessariamente a novas substâncias. Merece destaque a conclusão do estudo realizado pela Comissão Europeia sobre a concorrência no setor farmacêutico – *Pharmaceutical Sector Inquiry (PSI)* -, que fora divulgado no final de 2009, citado por Villardi que,

[...] evidenciou práticas que nada tem que ver com estímulo à inovação ou com a troca entre o público e o privado e que lesam, não só a concorrência, mas principalmente as políticas públicas de acesso a medicamentos e a realização plena do direito à saúde e à assistência farmacêutica. (2012, p. 22)

Em nome da promoção da saúde coletiva, o exame criterioso dos requisitos “novidade” e “atividade inventiva” se torna fundamental para evitar a concessão de patentes, e criação de monopólios de exploração econômica ilegítimos. O artigo 11

---

<sup>20</sup> A expressão “depósito de patente” significa que associada à ideia de proteção concedida ao inventor por seu invento, esta a obrigação deste em revelar sua invenção à sociedade, descrevendo-a de forma que qualquer técnico na matéria possa replicá-la. Conforme pontua Villardi (2012, p. 20) “a patente é uma troca entre o público e o privado: em troca de revelar o conhecimento produzido à sociedade o inventor gozará de exclusividade concedida pelo Estado sobre aquela tecnologia”.

da LPI exige que a novidade ensejadora da patente seja absoluta (o que significa que a patente não pode ter sido tornada pública em qualquer lugar ou tempo), pois “caso a tecnologia tenha sido descrita em algum lugar tempo ou lugar, não há privilégio possível a ser reivindicado”. (VILLARDI, 2012, p. 23).

A preocupação pública com a viabilidade econômica da população ao acesso a medicamentos, após a adequação pública do país ao TRIPS, em 1994, resultou em iniciativas de estímulos à indústria fármaco-química nacional, produção pública de medicamentos, na política de medicamentos genéricos e mais tarde em política regulatória de preço-teto, esta última, especialmente depois da criação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CEMED). Questões que serão abordadas de maneira mais detalhada no próximo tópico.

Percebe-se que após a adesão ao TRIPS, as ações de governo direcionadas para o setor farmacêutico envolvem um “arranjo híbrido, conjugando política de incentivo à concorrência com políticas regulatórias restritivas de comportamentos individuais” (NISHIJIMA et al, 2014, p. 155) tanto em relação ao preço quanto em relação à qualidade dos produtos. Note que estes arranjos híbridos são necessários, pois, se de um lado o acordo TRIPS está a garantir o direito do inventor a obter frutos econômicos de sua invenção (medicamento), de outro lado, o compromisso de garantia da vida e o direito à saúde é objeto de debates internacionais e encontra-se na base dos direitos humanos. Documentos como a Declaração Universal dos Direitos do Homem – proclamada em 1948 pela ONU –, o Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos e o Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, aprovados pela Assembleia Geral da ONU em 1966 (que integram a Carta Internacional dos Direitos Humanos e encontram-se em vigência no Brasil desde 1992, ao passar pela aprovação do Congresso Nacional e da Presidência da República) colocam em pauta a necessidade da proteção da vida, em uma condição acima dos interesses econômicos.

### **3.2 Regulação econômica do medicamento no Brasil**

A regulação do mercado de medicamentos no Brasil, conforme já mencionado, apresenta um arranjo híbrido de organização da oferta, a fim de cumprir com o objetivo constitucional de mediar conflitos entre o direito à saúde e direito ao lucro exigido pelo mercado, por meio do princípio da função social da propriedade, que

salvaguarda os direitos humanos em conflito com os interesses do capital. Assim, se por um lado o país decide atuar segundo as regras do TRIPS, promovendo a adequação da legislação para garantir o direito de propriedade industrial, acolhendo e protegendo as patentes, por meio do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI)<sup>21</sup>, concedendo ao seu inventor o direito de usufruir de um monopólio de produção pelo período de 20 anos, por outro lado, exige a publicidade do invento, de forma clara, a fim de tornar público o conhecimento (um dos princípios do TRIPS), e, dessa forma, viabilizar que outro técnico possa, em tese, reproduzi-la. Esse fator de conhecimento do invento é estratégico para a concessão da patente que permite a exploração monopolística, pois em caso de abuso da propriedade da patente e necessidade de intervenção pública, o TRIPS salvaguarda a realização de licenciamento compulsório (popularmente chamada de quebra de patente) e importação paralela, conforme salvaguarda o TRIPS.

Para cumprir com a tarefa de regulação do setor farmacêutico brasileiro<sup>22</sup> o Poder Executivo atua por meio do órgão da administração direta, Ministério da Saúde, e da autarquia (entidade da administração indireta) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O poder regulatório do Estado se faz presente por meio da atuação técnica desde a concessão do registro do medicamento ou do depósito da patente até a sua oferta ao mercado (com regulação do preço de comercialização, inclusive). É importante destacar que a expressão “mercado” também contém em si duas faces: a regulação do TRIPS e a consequente proteção do direito de exclusividade associada à face que condiciona esta proteção às garantias de comprovação de segurança e eficácia para o consumo racional pelo cidadão. Nesta segunda face, é perceptível que o medicamento é um bem parcialmente despido de tonalidade exclusiva de “bem de mercado” ou “mercadoria”.

Inicialmente o depósito de uma patente era feito junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Com a necessidade de adaptação da arquitetura do Sistema de Saúde Pública, verificou-se a necessidade de apreciação técnica das patentes de medicamentos depositadas. Desta forma, em nome da PNM, foi oportunizada a reestruturação desta necessidade de avaliação técnica dos inventos, exigindo-se para além da análise do INPI, a submissão da patente à Agência

---

<sup>21</sup> O INPI foi criado em 1970, pela Lei n. 5.648, de 11 de dezembro de 1970, enquanto autarquia federal vinculada ao Ministério da Indústria e Comércio.

<sup>22</sup> As informações sobre a regulação do mercado farmacêutica sistematizadas na pesquisa foram acessadas no site da ANVISA <[www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)>.

Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Esta reestruturação se operou por meio da alteração da Lei de Patentes<sup>23</sup> em 2001, quando se ressaltou que, em se tratando de medicamentos, deveria haver submissão da patente à ANVISA. Em razão desta alteração, a ANVISA - que já era a autarquia responsável pela análise de medicamentos<sup>24</sup> -, instrumentaliza tecnicamente o INPI, fornecendo-lhe elementos técnicos, que auxiliam para impedir a concessão de patentes indevidas. Conforme Grangeiro *et al*,

A anuência prévia da Anvisa é um procedimento que serve como um “pente fino” nos pedidos e a agência, que conhece bem o assunto, identifica com maior facilidade aqueles que não constituem realmente uma invenção e que, portanto, não podem ser patenteáveis. Até março de 2006, cerca de 30 solicitações haviam sido rejeitadas pela agência. Por isso, esse procedimento é contestado, em muitos casos, pelas empresas. (GRANGEIRO *et al*: 2006, p. 47)

Além da avaliação dos pedidos de depósito de patentes, a ANVISA também cuida do registro sanitário dos medicamentos que serão postos no mercado consumidor. Sem o registro sanitário um medicamento não pode ser disponibilizado (posto para comercialização) no mercado. Conforme pontua Villardi (2012, p. 41) “para falarmos de registro sanitário, precisamos pensar em dois tipos de medicamento: o original ou novo, que no Brasil é chamado de medicamento de referência, e o genérico”.

O medicamento de referência é associado à ideia de inovação e pertence/vincula-se ao laboratório que se dedicou à pesquisa para seu desenvolvimento. Conforme a ANVISA (2011) ele é “produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente [...], por ocasião do registro”. Já o medicamento genérico, conforme a definição da ANVISA é

[...] aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país, apresentando a mesma segurança que o medicamento no país podendo, com este, ser intercambiável. A intercambiabilidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. (ANVISA: 2011)

<sup>23</sup> A alteração ocorreu por meio da Lei 10.196/01.

<sup>24</sup> A atribuição de análise da patente atualmente é desempenhada por um órgão interno da ANVISA, denominado Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI).

O processo de registro do medicamento genérico é diferente do medicamento novo, que requer uma proteção de Estado, por meio da patente. Enquanto que o produto/medicamento fruto de inovação necessita realizar uma série de testes para demonstrar a segurança para o consumo humano e eficaz para o fim que se destina, no caso do medicamento genérico, o conhecimento da inovação inventiva já caiu em domínio público, e passará pela prova de que é exatamente igual ao medicamento de referência por meio de testes de bioequivalência e biodisponibilidade, conforme dispõe os respectivos conceitos publicados no glossário no site da própria ANVISA.

Os medicamentos genéricos foram regulamentados pelo governo brasileiro em 1999 por meio da Lei n. 9.787/99, e ingressaram no mercado de consumo em 2000, momento de sua regulamentação. O objetivo da administração, com esta iniciativa, foi promover uma estrutura de incentivos que viabilizassem a concorrência no mercado farmacêutico nacional. De forma concomitante, se retomou a política regulatória de preços, criando-se em 2003 a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>25</sup>, com especial atribuição regulatória de preços dos medicamentos já ofertados no mercado de consumo e daqueles que irão ingressar neste setor.

Como bem destaca Nishijima (2014, p. 160) “para sanar falhas de mercado e garantir a eficiência econômica, uma política regulatória deve atuar em sentido amplo, de modo a garantir condições adequadas para todos os participantes do mercado, genericamente para consumidores e produtores”. Assim, há que se atentar para o fato do mercado nacional de medicamento ser dependente da indústria química multinacional, importando princípios ativos para a produção em território nacional, o que resulta em um campo de barganhas extremamente delicado.

Todas as questões até aqui abordadas tratam da regulação pública do mercado de medicamentos. Estas circunstâncias de regulação fazem parte de uma estratégia maior, voltada especialmente para a possibilidade de acesso da

---

<sup>25</sup> Foi criada por Medida Provisória em junho de 2003 e convertida na Lei n. 10.742/2003. Conforme esta normativa, as atribuições permanentes da CMED são: definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos; definir os critérios para a fixação dos preços dos novos produtos e apresentações de medicamentos; decidir pela exclusão ou reinserção de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços; e estabelecer critérios para a fixação de margens de comercialização a serem observados pelos representantes, distribuidores, farmácias e drogarias, inclusive das margens de farmácias voltadas especificamente ao atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica. O descumprimento das normas deve ser punido com multas.

população aos medicamentos, contendo em si uma concepção de “medicamento” enquanto bem público em toda sua extensão. É denominada Política Nacional de Medicamentos (PNM). Aqui se faz necessário o esclarecimento de que a PNM não se confunde com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), embora promova impacto de interesses, especialmente de ordem financeira sobre ela. A PNM é gênero da qual a PNAF é espécie. A PNAF, é ação governamental pontual, que, conforme se verá, é destinada para o acesso universal de um elenco de fármacos considerados essenciais e expressos no documento conhecido como Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), de forma totalmente gratuita à população.

#### **4 A CONSTRUÇÃO HISTÓRICA DA POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E O ACESSO A MEDICAMENTOS COMO ESPÉCIE DO DIREITO À SAÚDE**

Pensar e estruturar por meio de políticas sociais o acesso a medicamentos em um país de dimensões territoriais continentais como o Brasil exige planejamento governamental e sincronia de ações entre os gestores e uma postura ética de efetiva supremacia do interesse público em todos os níveis federados de gestão da política. Cumpre retomar que a ideia de direito à saúde enquanto um direito social é produto do Estado Moderno, e antes de ser incorporada enquanto um direito social, as ações públicas eram incipientes, voltadas para evitar a disseminação de doenças junto à comunidade, como forma de ações pontuais, que não exigiam continuidade, apenas desejam solucionar o problema.

A inclusão do bem medicamento, espécie do direito à saúde, na agenda política exigiu do Estado o enfrentamento de uma série complexa de interesses conflitantes que envolvem o acesso a medicamentos e que deve ser levado em consideração por todos os atores sociais que atuam de alguma forma, na gestão deste bem público. Em razão desta complexidade, a política foi arquitetada de uma forma multidimensionada, a fim de oportunizar o acesso por diversos caminhos (pagos – mas com regulação do preço -, cofinanciados ou inteiramente gratuito), elaborando-se programas específicos para proliferação das formas de acesso.

Este momento da pesquisa se destina a discutir os elementos da complexa construção da assistência farmacêutica enquanto PNM no Brasil até se chegar ao desenho institucional da PNAF – que conforme já fora referido, reflete a possibilidade do acesso a medicamentos de uma forma inteiramente gratuita pela população que deste insumo necessitar. Pretende ofertar ao leitor o desenho da estrutura que organiza a PNM e a PNAF, bem como viabilizar a identificação dos atores envolvidos diretamente ou indiretamente em sua implementação, a fim de tornar o medicamento, um bem público em toda sua extensão.

#### **4.1 Origem e desenho institucional do fornecimento público de medicamentos no Brasil: a estruturação da Política Nacional de Medicamentos**

A inserção do bem medicamento<sup>26</sup> enquanto um valor público é muito recente na história brasileira e possui muitas dimensões a serem reguladas pelo poder público. Nesta pesquisa, a dimensão analisada compreende o fornecimento público deste bem, e, neste sentido, pode-se afirmar que a construção da ideia de acesso e cobertura enquanto parte da promoção e construção da saúde pública (universal e igualitária), ainda encontra-se em desenvolvimento pelas instâncias de poder responsáveis por sua operacionalização (pois a discussão de seus conceitos não se restringe às orientações publicadas pelo Poder Executivo).

Historicamente, a primeira preocupação pública relacionada ao bem medicamento voltou-se para sua comercialização. Conforme abordado por Wilken e Bermudez (1999), a inserção da assistência farmacêutica nas políticas públicas Brasileiras teve como primeiro registro a criação dos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs) na década de 1930, quando a venda de medicamentos teve a primeira regulamentação: passou a ser atribuição obrigatória das instituições previdenciárias. Com a criação do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) a atribuição de revenda de medicamentos passou às drogarias, sindicatos ou empresas conveniadas. Não havia, neste período, restrições ao elenco de fármacos ofertados à população em geral, e o preço era total ou parcialmente financiado pelo INPS, descontado em folha de pagamento.

Antes disso, “salvo a preocupação com epidemias, a ação do Estado em relação à saúde se restringia a medidas ordenadoras da vida urbana que visavam à manutenção de um estado geral de salubridade” (SCOREL, TEIXEIRA, 2012, p.285). Com esta postura pública, ficam descobertas de ações em prol da saúde, toda área que compunha o interior do país.

As ações de saúde pública perpetradas pelo Estado até a primeira década do século XX estiveram voltadas para as grandes cidades, sendo uma resposta aos problemas derivados do desenvolvimento urbano de algumas regiões e às imposições econômicas provenientes da expansão da agricultura cafeeira. Tal estrutura deixava à margem dessas ações todo o interior do país, onde as condições de saúde eram na maioria das vezes piores do que as das grandes cidades, com a prevalência de diversos

---

<sup>26</sup> Medicamento é um produto farmacêutico com finalidades profiláticas, curativas, paliativas ou para fins de diagnóstico (BRASIL, 2002, p. 36).

problemas, como a desnutrição, as verminoses e a malária. (SCOREL; TEIXEIRA, 2012, p. 293)

Embora existam registros históricos de algumas atividades estatais em relação à assistência médica, como as Caixas de Aposentadorias e Pensões<sup>27</sup>, o enfrentamento público do acesso e fornecimento de medicamentos ainda não havia entrado na agenda pública governamental.

O final da década de 1920 se caracterizou por um período político e social de profundas mudanças, de adensamento urbano, e aumento exponencial da classe operária. A organização e os movimentos operários determinaram que a agenda política nacional inserisse uma crescente ação do Estado para coibir as paralizações e movimentos grevistas. O período, “também foi responsável pela ampliação das camadas médias urbanas que, cada vez mais, demandavam por uma política de cunho liberal, livre das mazelas patrocinadas pelas oligarquias dominantes”. (SCOREL; TEIXEIRA, 2012, p. 297).

O governo Vargas (1930-1945) teve como marco conceitual de cidadania, o que chamamos de “cidadania regulada”. “Ele se refere a uma modalidade de cidadania em que a base dos direitos não se encontra em valores políticos universais, e sim em um sistema de estratificação ocupacional definido por norma legal, com benefícios desiguais” (SCOREL; TEIXEIRA, 2012, p. 300). Em razão do conceito de cidadania que orientava as relações de governo, percebe-se que os acessos aos bens públicos, por mais incipientes que pudessem ser, ocorriam de forma distinta aos cidadãos, conforme “a categoria” de cidadania que ocupavam. Por mais forte que a expressão “categoria” possa ecoar na atualidade, na época, eram vistos como cidadãos somente aqueles que trabalhavam em ocupações reconhecidas e definidas por leis. Os parâmetros para a definição da cidadania eram cumulativamente: possuir a Carteira profissional e pertencer a um sindicato.

Os trabalhadores que exerciam atividades profissionais não regulamentadas ou destituídas de reconhecimento jurídico normativo restavam classificados em uma situação de “pré-cidadania”. Pertencer ao grupo de cidadãos na época era ter acesso a direitos, que não se revestiam da universalidade. Os direitos estavam

---

<sup>27</sup> Conforme sistematizam Escorel e Teixeira (2012, p. 298) “o surgimento de uma atividade estatal em relação à uma assistência médica data de 1923, quando o governo instituiu, pela Lei Eloy Chaves, as primeiras Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAPs) voltadas para os funcionários de empresas ferroviárias existentes. Com a criação das CPAs, inicia-se a conformação de uma previdência social no país”.

associados ao lugar que cada um ocupava no processo produtivo. Escorel e Teixeira pontuam a situação e exemplificam o rol dos pré-cidadãos, em quantidade expressiva à base econômica da época, que não tinham acessos aos direitos em razão de seu lugar no processo produtivo; assim “os que exerciam ocupações que a lei desconhecia – como os trabalhadores rurais, domésticos e trabalhadores do mercado de trabalho informal – eram vistos como pré-cidadãos” (2012, p. 301) e por esta razão, não se incluíam nos sistemas de seguro social que vinham se construindo de acordo com a categoria profissional.

Em 1930, no primeiro governo Vargas, atendendo a reivindicações do movimento sanitarista e com o objetivo de fortalecer a administração pública centralizada na União, foi criado o Ministério da Educação e Saúde Pública (Mesp), o qual fora composto pelo Departamento Nacional de Educação e pelo Departamento Nacional de Saúde e atuaria nas articulações envolvendo saúde pública e educação até 1937. Fruto da Reforma Capanema, e simultaneamente ao regime ditatorial denominado Estado Novo, em busca de uma racionalidade administrativa e fortalecimento do poder central, houve uma reformulação do Ministério que passou a se chamar de Ministério da Educação e Saúde (MES).

A postura nacionalista adotada pelo governo Vargas, também influenciou a organização da saúde pública, buscando-se “a política de saúde através da intensificação do poder normativo do ministério em relação às ações estaduais”. (ESCOREL; TEIXEIRA, 2012, p.303). A própria afirmação do Brasil enquanto Estado pressupunha o enfraquecimento das oligarquias locais, extremamente valorizadas na República Velha.

Outro espaço de discussão da saúde pública, que teve seu marco histórico iniciado no Estado Novo, foi a Conferência Nacional de Saúde. A ideia que fundamentou a promoção deste espaço de discussão foi a necessidade de uma conferência de administradores, a fim de promover um intercâmbio de informações e manter o governo federal informado e com o controle das ações realizadas no âmbito estadual. Seu nascimento esteve atrelado a uma necessidade de centralização de decisões na esfera federal. Uma das justificativas governamentais que marcou a inauguração deste espaço foi a necessidade de regulação dos fluxos financeiros a serem repassados pelo nível federal aos estados.

A 1ª Conferência Nacional de Saúde ocorreu em 10 de novembro de 1941, em meio a já mencionada configuração de Estado “tecnocrática e autoritária”, com vistas

à centralização. Porém, ao longo da história, sofreu um processo de transformação, que a promoveria com um amplo espaço de articulação de discussões dos contornos da saúde pública, constituindo-se gradativamente, em um espaço democrático e participativo. Como bem sistematiza Hochman e Fonseca:

Ao longo de quase cinco décadas, acompanhando a história do Brasil, as Conferências Nacionais de Saúde, criadas por Gustavo Capanema em 1937, transformaram-se e ganharam novos sentidos como fórum público de discussão das questões sanitárias. Em 1941, a 1ª CNS, um evento comemorativo do aniversário do regime varguista, reuniu setenta pessoas – das quais apenas 22 delegados das unidades federativas com direito a voto – para discutir no campo técnico administrativo os rumos da política de saúde e saneamento do Estado Novo. Em 1986, a 8ª CNS discutiu fundamentalmente a saúde como direito de cidadania, reunindo quatro mil pessoas num evento que, de certa forma, era a celebração da redemocratização do país. (HOCHMAN; FONSECA: 2000, 174-175)

Até se chegar ao processo de redemocratização, se experimentou a centralização das ações pelo governo federal, a fim de uniformizar a atuação pública no território. Assim, a reforma de 1937, preocupada com esta uniformização da atuação pública, atribuiu à MES a responsabilidade sobre a normatização das ações e procedimentos para atuação de forma articuladas às estruturas estaduais, em todo o território.

Com a reforma de 1937, o recém-criado Departamento Nacional de Saúde e Assistência Médico-Social do MES passou a coordenar os departamentos estaduais de Saúde. Essa centralização procurava normatizar e uniformizar as estruturas estaduais que, a partir de então, deveriam ser formadas por uma diretoria, inspetoria de combate a diversas doenças (além de hospitais e laboratórios) e uma coordenação de centros de saúde com atuação descentralizada. Além da centralização, a reforma procurava acabar com as atividades municipais de saúde, direcionando os serviços aos governos estaduais, agora nas mãos de interventores escolhidos pelo executivo federal. (ESCOREL, TEIXEIRA, 2012, p. 302).

Esta estrutura administrativa de saúde permaneceu praticamente inalterada até a criação do Ministério da Saúde em 1953. É importante destacar, que a ideia de saúde pública enquanto um setor distinto da assistência médica previdenciária foi tomando forma neste período. A saúde pública promovida pela MES não se destinava a grupos específicos da população, mas sim para a erradicação de doenças infecto contagiosas, endemias ou epidemias que atingiam a população, enquanto problemas de saúde coletiva.

A assistência médica, atrelada à previdência, possuía um caráter individual, e destinava-se aos indivíduos enfermos, que por esta condição, encontravam-se

impedidos de trabalhar. Esta prestação era coordenada pelo Ministério do Trabalho, Indústria e Comércio (MTIC), não se relacionando com as prestações de saúde pública.

No mesmo período que o Brasil vive o Estado Novo e o processo de reestruturação administrativa, associada a manifestações públicas em prol da redemocratização do país, o mundo passa por discussões relacionadas aos papéis de Estado frente à estruturação do sistema capitalista, impulsionadas por crises de diversas ordens. A conjuntura internacional pós-segunda guerra, impõe a discussão das agendas de governo, colocando em pauta os compromissos de Estado para com o seu povo, o que trouxe à baila discussões sobre o que se considera “desenvolvimento”, de “mínimos sociais” que merecem ser garantidos pelos poderes públicos à população, fazendo emergir, de maneira robusta, a estruturação de diversas formas de Estados de Bem-Estar Social.

Pautada na ideia de racionalidade, a aplicação em massa dos conhecimentos científicos produzidos no esforço da guerra, também influenciaram as ações dos Estados que se constituíam em formas de Estados de Bem-Estar Social, com objetivos determinados que direcionavam a sua atuação e controle das instituições públicas visando alcançar o proclamado “desenvolvimento nacional”.

A conjuntura internacional que se inaugura é marcada pelas experiências e consequências do conflito no surgimento do que seriam denominados os Estados de Bem-Estar Social, na aplicação em massa de conhecimentos científicos produzidos no esforço de guerra, como a penicilina e o DDT, e na criação do Sistema das Nações Unidas, congregando a ONU e as agências especializadas (OMS, Unesco, FAO, OIT e OMC, entre outras). Iniciou-se também a ‘era do planejamento’: a utilização do científico e da tecnologia com a perspectiva de direcionar e controlar as instituições públicas para alcançar os objetivos do desenvolvimento nacional. (SCOREL; TEIXEIRA, 2012, p. 306).

Em 1948, tem-se a sistematização da Declaração Universal dos Direitos Humanos, adota e proclamada pela resolução 217 A (III) da Assembleia Geral das Nações Unidas, em 10 de dezembro de 1948, onde foram pautados direitos relacionados à preservação da vida e da dignidade, que pressupõe o acesso à saúde e sua promoção pelos Estados<sup>28</sup>. Vários artigos<sup>29</sup> da Declaração Universal

---

<sup>28</sup> A Declaração Universal dos Direitos Humanos constitui uma sistematização de objetivos adotada pela Assembleia Geral das Nações Unidas. Esta Assembleia proclama, de maneira precedente aos artigos que a compõe que “A presente Declaração Universal dos Direitos Humanos como o ideal comum a ser atingido por todos os povos e todas as nações, com o objetivo de que cada indivíduo e cada órgão da sociedade, tendo sempre em mente esta Declaração, se esforce, através do ensino e

dos Direitos Humanos trazem de forma explícita e implícita a preocupação com a preservação da vida, enquanto objetivo a ser perseguido pelos povos e Nações.

Merecem destaque, neste trabalho, os organismos internacionais que se articularam, com o objetivo de promoção da saúde, como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas). Embora a existência da Opas seja anterior à criação da OMS em 1948, àquela se transformou em organismo regional desta. A intensificação da cooperação da Opas com o Brasil teve início no final da Segunda Guerra Mundial<sup>30</sup> e perdura até a atualidade.

Porém, mesmo com toda a articulação internacional em torno da preservação dos sujeitos pelo Estado, a ideia de saúde pública difundida pelos líderes políticos nacionais, era de que a saúde é uma consequência do desenvolvimento econômico. Este movimento foi denominado de “sanitarismo desenvolvimentista”, e teve como expoente o sanitarista Mário Magalhães (que chegou a eleger-se presidente da Sociedade Brasileira de Higiene – SBH). A ideia difundida pelo movimento era de que a saúde de uma população encontra-se intimamente relacionada ao desenvolvimento econômico de um país, e que medidas pontuais, como por exemplo, a assistência médica, seria inócua, por não possuir o poder de transformação da realidade.

Conforme sistematizado por Escorel e Teixeira (2012, p. 310) “a mensagem de Vargas ao Congresso Nacional, em 1951, traduziu as ideias de Mário Magalhães sobre saúde pública ser um problema de superestrutura, isto é, depender da estrutura econômica”. Na verdade, o objetivo de todas as políticas sociais no segundo governo Vargas (1951-1954) foi subordinado ao desejo de enriquecimento

---

da educação, por promover o respeito a esses direitos e liberdades, e, pela adoção de medidas progressivas de caráter nacional e internacional, por assegurar o seu reconhecimento e a sua observância universais e efetivos, tanto entre os povos dos próprios Estados-Membros, quanto entre os povos dos territórios sob sua jurisdição”.

<sup>29</sup> De forma explícita, os Artigos III e XXV 1 da Declaração Universal dos Direitos Humanos afirmam o direito à vida, que tem por pressuposto o direito à saúde “Artigo III - Toda pessoa tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal” e “Artigo XXV 1. - 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 os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência fora de seu controle”.

<sup>30</sup> Escorel e Teixeira (2012, p. 304) pontuam que a cooperação da Opas com o Brasil “pode ser observada no apoio à produção de vacina contra a febre amarela pelo Instituto Oswaldo Cruz – hoje Fundação Oswaldo Cruz – com o objetivo de possibilitar uma campanha continental contra a doença (1950), na criação do Centro Pan-Americano de Febre Aftosa, em 1951, e na criação da Biblioteca Regional de Medicina (Bireme), em 1967”.

da nação, em nome de iniciativas que trouxessem o progresso, e, por conseguinte, transformassem a realidade em todos os sentidos.

Neste período e inclusive após o governo Vargas, observa-se o desamparo da população pobre que não se incluía na categoria de cidadão, em razão de não participar dos empregos regulamentados, reconhecidos como formais. Conforme Vianna (1998, p. 150) a população pobre só tinha ao seu alcance “os serviços para indigentes das prefeituras, governos estaduais e entidades filantrópicas, com caráter assistencialista e instrumentos da política clientelista local”. A proteção social havia sido ampliada, tão somente àqueles trabalhadores urbanos que possuíam carteira de trabalho assinada.

No período em que teve início a ditadura militar (1964) até a efetiva reforma sanitária com a aprovação da Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080 em 1990), o Brasil experimentou uma série de disputas de interesses, que privilegiavam os investimentos públicos em prol da legitimação do capital e em detrimento das políticas sociais. As circunstâncias decisórias da arena política acirraram o quadro de desigualdades sociais, ao mesmo tempo que oportunizaram uma convulsão de reivindicações sociais, apesar da ditadura.

Scorel (2012) pontua e caracteriza quatro importantes momentos que marcaram a história brasileira entre o golpe militar de 1964 até a reforma sanitária, que culminou com a Lei Orgânica da Saúde, em 1990. Afirma que a primeira década da ditadura militar (1964-1974) pode ser caracterizada pelo autoritarismo governamental e movimento de privatizações. Já o segundo momento compreende o período de 1974 a 1979, onde ocorre a distensão do regime autoritário e articulação do movimento sanitário. O terceiro momento (1979-1984) corresponde ao fim do regime militar, associado à crise da previdência social. Por fim, o quarto momento (1985-1990), corresponde à transição democrática e constituição do Sistema Único de Saúde, que perdura, em sua essência, até os dias atuais.

A primeira fase do regime militar foi marcada pelo regime ditatorial que governou o país por meio de atos do Poder Executivo, que suprimiram gradativamente os direitos políticos e civis da população. A ação ocorria por meio de Atos Institucionais (AI), onde se destaca o AI n. 1<sup>31</sup> de 1964, o AI n. 2<sup>32</sup> de 1965, por

---

<sup>31</sup> Conforme Scorel (2012, p. 323) o AI n. 1 “conferiu poderes ao Congresso para eleger o presidente da República, cassou mandatos, prendeu ‘subversivos’ e submeteu líderes políticos, estudantis e operários aos Inquéritos Policiais Militares (IPMs)”.

meio dos quais se concediam uma ampliação de poderes ao Executivo, de forma desarrazoada em relação aos demais poderes de Estado. Além dos Atos Institucionais, em 1967 foi outorgada uma nova Constituição que institucionalizou o regime militar e legitimou suas formas de atuação, incorporando as orientações já postas pelos Atos Institucionais.

Buscando poderes absolutos para o Executivo, em 1968 foi decretado o AI n. 5, que deu início ao período mais intenso de repressão no governo militar. O ato teve por consequência,

[...] o fechamento por quase um ano do Congresso Nacional, [...] cassou mandatos de senadores, deputados, prefeitos e governadores; interveio no Poder Judiciário, inclusive demitindo juizes; tornou legal legislar por decretos; decretou estado de sítio; suspendeu a possibilidade de qualquer reunião; recrudescer a censura, determinando a censura prévia, que se estendia à música, ao teatro e ao cinema; e suspendeu o habeas corpus para os chamados crimes políticos. (SCOREL, 2012, p. 324).

A legitimação/sustentação deste regime autoritário-burocrático teve suporte nos interesses do capital internacional, do capital nacional e na tecnoburocracia civil e militar, que operaram na gestão pública grandes reformas estruturais: reforma financeira e fiscal (1964 e 1965), reforma previdenciária (1966) e tributária e administrativa (1967). Neste período observa-se aumento nos investimentos de infraestrutura econômica, corroborando os interesses do capital; enquanto os gastos com as políticas sociais reduziram ou permaneceram inalterados.

Scorel (2012, p. 325) destaca que neste período histórico “foi realizada uma centralização financeira no governo federal, esvaziando o papel dos estados e municípios, e estes passaram a depender da transferência de recursos realizada pela União”. Esta nova formatação administrativa retirava eventual poder ou articulação regional que pudesse se insurgir contra o governo federal, além de aumentar a dimensão de poder econômico e decisório da esfera federal, acerca dos rumos que deveriam ser tomados pelo país, de maneira uniforme e dependente por parte dos entes federados (estados e municípios).

---

<sup>32</sup> Scorel (2012, p.324) destaca que o AI n. 2 “ampliou os poderes do Executivo, aumentou o número de Ministros do Supremo Tribunal Federal para garantir maioria ao governo nesse âmbito em que eram julgados os crimes contra a segurança nacional, institucionalizou a eleição indireta para Presidente da República e decretou que funcionários civis e militares poderiam ser sumariamente demitidos quando suas atividades fossem consideradas ‘incompatíveis com a revolução’. Esse ato teve vigência até ser substituído pela Lei de Segurança Nacional e pela Nova Constituição de 1967”.

O saldo dos dez anos de regime militar foi a concentração de renda, o arrocho salarial, com perda do poder aquisitivo do salário mínimo, o aumento dos preços, a diminuição da oferta de alimentos, o colapso dos serviços públicos de transporte e de saúde, enfim, as precárias condições de vida de uma grande parcela das populações urbanas. (SCOREL: 2012, p. 325-326)

Em termos de políticas sociais, o período da primeira década da ditadura esteve voltado para o trabalhador da esfera pública e privada<sup>33</sup>. Em relação à saúde, é notória a preferência do modelo e a concentração de investimentos no modelo de atenção de assistência vinculado à Previdência Social, em detrimento ao Ministério da Saúde. A criação, em 1966, do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), marcou o início “de consolidação da duplicidade de responsabilidades federais no campo da saúde” (MERCADANTE et al.: 2002, p. 240), pois coexistiam as instituições de seguro social, que fortaleciam a previdência social, e o Ministério da Saúde. Cumpre destacar que o INPS fez parte de uma racionalidade administrativa, na qual assumia a responsabilidade da função assistencial e redistributiva, àqueles trabalhadores formais, ou seja, que possuíssem carteira assinada.

Partindo da ideia de que o Estado legitimava os interesses do capital, também os órgãos que constituíam a administração indireta incorporavam esta dimensão. O INPS passou a ser um grande contratante de serviços de saúde, o que estimulou a oferta de serviços médicos privados, orientados pelo lucro. Oliveira e Teixeira (1986), citados por Scorel (2012) apontam as características da previdência social, no período, relacionadas à saúde:

- extensão da cobertura previdenciária abrangendo todos os trabalhadores urbanos formalmente inseridos;
- privilegiamento da prática médica individual, assistencialista e especializada em detrimento das ações de saúde pública de caráter preventivo e interesse coletivo;
- estímulo à criação de um complexo médico-industrial com elevadas taxas de acumulação de capital nas grandes empresas produtoras de medicamentos e de equipamentos, em decorrência da modalidade de atenção à saúde que foi privilegiada;
- desenvolvimento de um padrão de organização da prática médica orientado para a lucratividade do setor saúde, devido à atuação do Estado

---

<sup>33</sup> Como didaticamente sistematiza Scorel (2012, p. 326), “em termos de políticas sociais, as principais medidas implementadas no período foram: o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), criado em 1967, substituindo a Lei de Estabilidade no emprego e que se tornou o maior fundo social do país, viabilizando a existência do BNH e do Plano Nacional de Saneamento (Planasa); o Programa de Integração Social (PIS) e o Programa de Formação de Patrimônio do Servidor Público (PASEP), criados em 1970, que tinham como objetivo dar participação ao empregado nos lucros da empresa e no crescimento da economia; e a reformulação do sistema previdenciário”.

como regulador do mercado de produção e consumo de serviços de saúde, por intermédio da previdência social;  
 - organização da prática médica em moldes mais capitalistas, passando a diferenciar o atendimento em termos da clientela, tornada possível pela interferência estatal no setor saúde. (Escorel: 2012, p. 327)

Apesar da existência do Decreto-lei n. 200 de 1967, que declarava como atribuição do Ministério da Saúde a competência para formular a política nacional de saúde, essa prerrogativa estava impossibilitada de ser posta em prática em razão dos poucos recursos que eram destinados para o ministério<sup>34</sup>. Também em 1967 ocorreu a 4ª Conferência Nacional da Saúde (4ª CNS), presidida pelo Ministro da Saúde Leonel Miranda, onde se evidenciou o mesmo caráter técnico das conferências anteriores e influências privatistas. Em 1968 foi proposto o Plano Nacional de Saúde (PNS), popularmente conhecido como Plano Leonel Miranda. O plano pretendia uma privatização dos hospitais governamentais, transformando-os em empresas privadas, confirmando a ideia de desoneração do Estado.

O Estado ficaria apenas com o papel de financiar os serviços privados, que seriam, também custeados em parte pelos próprios pacientes, que exerceriam a livre escolha dos profissionais e dos serviços. Isso possibilitaria, segundo o plano, a universalização do acesso à assistência médica e sua integração sob a égide do Ministério da Saúde. (ESCOREL: 2012, p. 329)

O atendimento da saúde da classe trabalhadora do mercado formal de trabalho, por meio do Ministério da Previdência e Assistência Social continuava a se ampliar. Em 1971, inclusive, foi posta em pauta a preocupação com o acesso a medicamentos gratuitos ou a baixo custo, porém a um público restrito de pessoas, através da criação da Central de Medicamentos (CEME). Instituída pelo Decreto nº 68.806, de 25 de julho de 1971, alterado pelo Decreto nº 69.451, de 1º de novembro de 1971, e consolidados pelo Decreto nº 71.205, de 4 de outubro de 1972, a CEME era Órgão Autônomo do Ministério da Previdência e Assistência Social, diretamente subordinado ao Ministro, com sede no Distrito Federal e jurisdição em todo o território nacional. Conforme previsão normativa sistematizada no art. 2º do Decreto n. 75.985, de 17 de julho de 1975, a CEME tinha por finalidade,

---

<sup>34</sup> Dado interessante destacado por Cordeiro (1981) é o fato do orçamento do Ministério da Saúde receber 4,6% do orçamento global da União em 1961 e 0,9% deste mesmo orçamento global em 1974, comprovando os argumentos já traçados ao longo do trabalho de evidente descaso com as políticas sociais no período do primeiro decênio do governo militar.

Art. 2º A CEME tem por finalidade promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis ou a título gratuito, de medicamentos a quantos não puderem adquiri-los a preços comuns do mercado, competindo-lhe:

- a) organizar e coordenar a produção de medicamentos, a baixo custo através dos laboratórios do Sistema Oficial apoiando as medidas que visem ao aperfeiçoamento qualitativo da produção e a plena utilização da capacidade instalada, bem como efetuar a aquisição de medicamentos.
  - b) promover e aprimorar o controle de qualidade dos produtos a distribuir, observadas as normas técnicas elaboradas pelos órgãos competentes;
  - c) estimular a produção de medicamentos, a baixo custo, pela indústria farmacêutica privada, propondo para isso os incentivos adequados.
  - d) desenvolver atividades orientadas para o suprimento de vacinas e medicamentos essenciais ao diagnóstico, prevenção e tratamento das doenças de maior significação socio-sanitária e designados, prioritariamente, ao atendimento de menores de 5 (cinco) anos, gestantes e nutrízes e dos estratos populacionais de baixa renda;
  - e) organizar e manter atualizada a Relação de Medicamentos Básicos, orientada em função dos problemas sanitários de maior vulto e dos grupos populacionais mais vulneráveis ou susceptíveis, como instrumento normativo para o planejamento e execução de programas de assistência farmacêutica das instruções oficiais de atendimento comunitário;
  - f) promover as medidas que visem ao desenvolvimento técnico da produção de medicamentos constantes da Relação de Medicamentos Básicos, inclusive a pesquisa voltada ao aprimoramento de processos farmacotécnicos e de métodos e técnicas de controle de qualidade de medicamentos;
  - g) promover, em coordenação com o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), o desenvolvimento das pesquisas que julgar essenciais a sua finalidade bem como a adoção de medidas orientadas para o aproveitamento de produtos naturais brasileiros e dos fármacos que deles se originem;
  - h) promover a realização de pesquisas farmacoclínicas;
  - i) assistir os órgãos governamentais na formulação, coordenação e execução de políticas e programas de desenvolvimento tecnológico e industrial do setor químico-farmacêutico e na implementação das políticas e diretrizes gerais do Plano Diretor de Medicamentos; e
  - j) Incentivar a capacitação e o aperfeiçoamento de recursos humanos necessários ao adequado cumprimento de suas finalidades e competências.
- Parágrafo único. Para os fins previstos neste artigo a CEME celebrará convênios, contratos e acordos com entidades públicas e privadas, nacionais, estrangeiras e internacionais. (BRASIL: 1975).

A estruturação da CEME, vinculada ao Ministério da Previdência e Assistência e Social, deu continuidade à priorização do atendimento daqueles vinculados à seguridade (trabalhadores do setor formal) e ao atendimento de menores de 5 anos, gestantes e nutrízes e dos estratos populacionais de baixa renda (cobertos pela Assistência Social). Note que também o acesso a medicamentos a título gratuito ou baixo custo, ocorria vinculado ao seguro social e não ao Ministério da Saúde. Além disso, competia à CEME as medidas que visavam ao desenvolvimento técnico da produção de medicamentos constantes da chamada “Relação de Medicamentos

Básicos”<sup>35</sup>, com previsão de estímulos, inclusive, para a indústria farmacêutica. Bermudez e Oliveira (2012, p. 671) destacam que a ação mais visível de saúde deste período foi o fornecimento de medicamentos, pois “a CEME funcionou como grande licitadora, adquirindo os medicamentos centralizadamente e promovendo sua distribuição nas unidades de atendimento”.

Em 1975 houve a elaboração da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), por meio da Portaria do Ministério da Previdência e Assistência Social n. 223, de 08 de julho. A ideia da elaboração de um elenco básico para fornecimento público foi precursora no Brasil, sendo mais tarde uma orientação dada pela própria OMS para todos os Estados. Até os dias atuais a lista de medicamentos considerados essenciais é orientadora das ações políticas, na PNAF a RENAME tem caráter orientador, em razão de sua composição estar de acordo com a medicina baseada em evidências e ser pautada pelo uso racional e essencial de fármacos. A CONITEC (que será abordada em um ponto específico) é atualmente a responsável pela avaliação e incorporação de novas tecnologias no SUS, entre as quais, encontram-se também os medicamentos.

De forma simultânea ao regime militar, tinha origem, junto às universidades, o movimento de Reforma Sanitária, que via na mudança de atitude da prática médica a orientação de ações voltadas para a prevenção de doenças. A construção desse novo pensamento sobre saúde – que não ocorreu apenas no Brasil – teve estímulos da Opas, “que, ao longo da década de 1960, divulgou a aplicação das ciências sociais na análise dos problemas de saúde”. (SCOREL: 2012, p. 331).

Merecem destaque os programas de medicina comunitários, que operaram verdadeira transformação no cenário de saúde pública, e que vinham sendo desenvolvidos na América Latina, disseminados por meio da Opas. Estes programas eram destinados a públicos de baixa renda, “caracterizados por serem de baixo custo, simplificados e [...] contavam com a participação da comunidade na sua execução” (SCOREL: 2012, p. 331). Além destes programas, ainda teve registro de

---

<sup>35</sup> A Relação de Medicamentos Básicos tinha seu elenco orientado em função dos problemas sanitários de maior vulto e dos grupos populacionais mais vulneráveis ou susceptíveis à doenças. Bermudez; Oliveira e Luiza (2012, p. 671) esclarecem que “as listas de medicamentos essenciais têm sido propostas como eixos estruturantes das políticas farmacêuticas, constituindo poderosas ferramentas com impacto tanto nos custos quanto no uso racional de medicamentos”. Nesse sentido, ainda destacam a situação precursora do Brasil, que conta com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) – de caráter farmacológico específico - desde 1975; e que possuía em 1964 a Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário (Decreto n. 53.612/1964).

experiências alternativas, orientadas e estimuladas por organizações internacionais, como Opas, Fundação Kellogg, Fundação Ford, entre outras; vinculados à formação de profissionais da saúde, que deram origem a novas propostas de modelos de atenção à saúde, nos quais se discutiam a racionalização dos recursos, priorizando a utilização de tecnologia simplificada; a gestão da política (hierarquização, regionalização e democratização). A questão do fornecimento de medicamentos sequer era colocada em pauta junto ao Ministério da Saúde, ante a precariedade dos serviços e da disponibilidade de verbas para que fossem viabilizados atendimentos à população.

Conforme pontuado por Escorel (2012) e Paim (1981 e 2012) a base da saúde coletiva foi dada por meio das defesas das teses “Medicina e Sociedade: o médico e seu mercado de trabalho” de Cecília Donnangelo, e “O Dilema Preventivista: contribuição para compreensão e crítica da medicina preventiva” de Sérgio Arouca. Por meio das bases universitárias, o movimento sanitário começou a constituir-se, adotando “a prática política e a consciência sanitária como parte da consciência social” (ESCOREL, 2012, p. 333).

O período do governo do general Geisel (1974-1979) foi marcado, entre outros aspectos, pela reativação da política e pela iniciativa de planejamento social governamental, por meio do denominado “II Plano Nacional de Desenvolvimento (II PND)”. Conforme Escorel,

[...] o II PND foi inédito no regime militar, ao reconhecer que a política social tem objetivos próprios e que o desenvolvimento social deveria ocorrer de forma paralela e progressiva ao desenvolvimento econômico. Suas prioridades no campo social eram a educação, com esforço na área da pós-graduação, e a saúde, em particular a assistência médica da previdência social. O diagnóstico que orientou as estratégias para o desenvolvimento no setor saúde nesse período foi que faltavam a ele capacidade gerencial e estrutura técnica. (2012, p. 336)

No II PND foram definidas as Estratégias de Desenvolvimento Social, dentro dos “Campos de atuação da estratégia do desenvolvimento”. Nela, para além do enfrentamento da questão da pobreza e desigualdade, há afirmação de que “procurar-se-á assegurar um mínimo de nível de bem-estar universal, para que nenhuma classe fique fora do processo de integração e expansão” (BRASIL: 1974, p. 19), reportando-se a necessidade de retomada de uma agenda política social. Já nas Estratégias de Desenvolvimento Social, a preocupação governamental é de

ruptura com a ideia de que haverá contraprestações públicas, após a obtenção de um status de desenvolvimento. Nas palavras utilizadas pelo documento:

Na opção realizada, o Governo não aceita a colocação de esperar que o crescimento econômico, por si, resolva o problema da distribuição de renda, ou seja, a teoria de “esperar o bolo crescer”.

Há necessidade de, mantendo acelerado o crescimento, realizar políticas redistributivas “enquanto o bolo cresce”. (BRASIL: 1974, p. 52)

Além da preocupação pontuada, no sentido de articular políticas sociais, verifica-se no II PND, nas Estratégias de Desenvolvimento Social, as dimensões das ações de governo, dentre as quais, merece abordagem a preocupação com os produtos postos para o consumo, entre os quais, os medicamentos:

[...]

IV – Política de Defesa do Consumidor: para assegurar preços mais baixos nos produtos de consumo básicos, garantir qualidade dos medicamentos, qualidade e segurança nos veículos. A produção industrial e de outros setores deve ter preocupação nítida com o bem-estar do consumidor. (BRASIL: 1974, p. 55)

O destaque deve ser dado, pelo fato desta preocupação com o consumidor revelar a ideologia neoliberal que permeava as ideias e iniciativas políticas do período militar, pois em seus discursos, confundia a própria concepção de cidadão com a concepção de consumidor. Veja que, na concepção neoliberalista, a ideia de valor que predomina “é dada pela dimensão econômica das relações sociais e apenas secundariamente pelas necessidades individuais e coletivas” (CARVALHO: 2005, p. 34).

Na abordagem “Perspectivas: a economia e a sociedade brasileira no fim da década”, o II PND pontua a culminância dos esforços do governo na área social, destacando que,

[...] No campo social, são prioridades maiores a Educação (sob o ponto de vista quantitativo, e, notadamente, de qualidade de ensino, com esforço novo na área de pós-graduação) e a Saúde, ao lado da infra-estrutura de serviços urbanos. Na área da Previdência Social, através do novo Ministério da Previdência e Assistência Social, o esforço principal será no sentido de coordenar e dar eficácia à ação de Governo quanto à Assistência Médica. (BRASIL: 1974, p. 78).

Para além do elenco de prioridades, da leitura do documento citado se extrai as vocações de dois campos institucionais: a do Ministério da Saúde, o qual incluiria a vigilância sanitária, em prol da segurança das relações de consumo, e a do

Ministério da Previdência e Assistência Social que coordenaria a assistência médica. Ainda não havia uma preocupação direta com o acesso universal e inteiramente gratuito do insumo medicamento.

Em 1985 a CEME passa a ser de responsabilidade do Ministério da Saúde, conforme o Decreto n. 91.439/1985, o que marcou uma estratégia para configurá-la parte de uma política de saúde pública. Seguindo a lógica de racionalidade das prestações públicas, em 1987 foi instituída uma Farmácia Básica, proposta pelo Governo Federal, cujo objetivo era o fornecimento de medicamentos para a atenção primária. Tal farmácia geria a aquisição e distribuição de um elenco de fármacos constituído por 48 medicamentos, todos constantes na RENAME vigente à época. Este elenco destinava-se a atender as doenças prevalentes mais comuns, em especial àquelas atendidas em nível ambulatorial (COSENDEY: 2000). A nova postura de preocupação com a viabilidade do acesso à saúde de forma universal e pautado na equidade era um prenúncio da formatação política que ocorreria após a promulgação da CF/88, fruto das exigências da sociedade civil.

Com o texto constitucional de 1988, a saúde passou ocupar um lugar diferenciado dentro da estrutura política: foi reconhecida como um direito social (art. 6º) e a sua promoção foi estabelecida como competência comum da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios (art. 23). Por sua vez, essa nova estrutura repercutiu, em todos os aspectos que envolvem o Sistema Único de Saúde<sup>36</sup>, especialmente no processo de arquitetura da oferta de medicamentos, que seria expressa, mais tarde, na PNAF.

A CF/88 propõe uma ruptura em relação à velha concepção de direito à saúde, enquanto um benefício de acesso restrito. Ela oferece abertura política para a construção de uma nova perspectiva na agenda de governo, comprometida com a oferta universal de ações curativas do procedimento médico, compreendendo sua garantia como resultado de uma série de ações políticas (políticas públicas) capazes de modificar as condições de existência e criação de autonomia dos cidadãos. Conforme pontua Menicucci e Machado,

From a conceptual standpoint, the Constitution separates the right to health from strict access to curative action of medical procedure and understands its guarantee as a result of a range of public policies able to impact the

---

<sup>36</sup> A regulamentação da CF/88, específica para a área da saúde, foi estabelecida pela Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8080/90), que em seu Artigo 6º determina, como campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), a formulação da política de medicamentos. (BRASIL: 1990).

conditions of existence and creation of citizens autonomy. Even in the case of strictly sectoral actions, health is perceived as resulting from the combination for "actions and services for its promotion, protection and recovery" more specifically translated in Article 198, Paragraph II in the constitutional directive "integral care, with priority given to preventive activities, without prejudice to assistance services" (2010, p. 41)

Em 1988, a CEME organiza o I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos. Neste encontro, foi apresentado, de certa forma, um diagnóstico da situação do setor farmacêutico. Conforme Negri (2002), ao analisar a Política Federal de Assistência Farmacêutica 1990 a 2002 para o Ministério da Saúde, na ocasião do referido evento, foram ressaltados a necessidade de nacionalização da produção de medicamentos, o não reconhecimento de patentes, a ampliação da pesquisa nacional no setor e a ampliação da assistência farmacêutica e sua inserção no SUS.

Essas circunstâncias associadas a reivindicações públicas promoveram uma verdadeira revolução no desenho institucional da política de acesso a medicamentos – tanto no sentido do acesso subsidiado, como no sentido do acesso inteiramente gratuito de medicamentos, que hoje é denominada “Política Nacional de Medicamentos” -, o que impôs a necessidade de reestruturação do arcabouço normativo e institucional que regulava a oferta de medicamentos. Esta necessidade de reestruturação acabou por dar fim à CEME, em 24 de julho de 1997, por meio do Decreto n. 2.283/1997. É importante destacar que a CEME teve suas atribuições transferidas para diferentes órgãos e setores do Ministério da Saúde, e que até 1997 (momento de sua extinção) foi a responsável pela Assistência Farmacêutica no país.

#### **4.2 A Política Nacional de Medicamentos no Brasil hoje: um cenário de múltiplas dimensões para se chegar à Política Nacional de Assistência Farmacêutica**

A partir da constituição do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Lei Orgânica da Saúde (Lei n. 8.080/1990), em meio a um momento histórico de privatizações, busca-se a construção de um caminho contrário ao da lógica do pensamento liberal, acumulação de riquezas, e ao pensamento individual. A estruturação do SUS busca efetivar o anseio de universalização dos direitos, notadamente do direito à vida, enquanto expressão dos anseios da sociedade civil,

resultado da radicalização da democracia. Nessa agenda política contra-hegemônica a Assistência Farmacêutica entra em pauta, clamando por uma reestruturação do antigo modelo centralizado que configurava a CEME (Central de Medicamentos) e a própria atuação estatal no controle deste setor.

Na verdade, a conjuntura econômica e social, expressa na consolidação da estabilização econômica e da consolidação do Brasil enquanto um mercado potencial de consumo trouxe a baila uma problemática política muito maior em torno do acesso a medicamentos. Essa circunstância exigiu um posicionamento público multifacetário e articulado do Estado para equilibrar, por meio da regulação, uma nítida arena de interesses públicos e privados que reveste o bem medicamento, sem deixar de garantir o seu acesso a quem deles necessitar. Tanto na regulação econômica da exploração deste bem, como na articulação de medidas públicas que garantisse o acesso da população aos tratamentos essenciais, a postura multifacetária precisa se recriar constantemente para manter-se atualizada frente aos interesses privados que atravessam a política, sempre que novas formas de descaminhos são descobertas. Para evitar a inefetividade ou a falta de acesso à política para aqueles que dependem do SUS, a ação pública dedicou atenção especial ao bem medicamento, tornando-o bem público em toda sua extensão: desde a sua regulação para a venda no território nacional, até a sua inclusão na RENAME. Estas medidas abrangem ações de diversos órgãos públicos da administração pública direta e ainda de entidades da administração indireta.

A temática envolve as medidas públicas de regulação econômica já abordadas: de fortalecimento da indústria nacional de medicamentos, estímulo à concorrência no setor, forte regulação na comercialização deste produto no mercado nacional, controle do preço deste bem (enquanto bem de consumo disponível à população); além de estratégias de financiamento público parcial ou total. O enfrentamento destas questões ocorre por meio da PNM, corporificada pelo “documento oficial que expressa um compromisso de governo com a promoção do uso racional e do acesso da maioria da população a medicamentos essenciais de qualidade assegurada e de eficácia e segurança comprovadas”. (BERMUDEZ, J.; OLIVEIRA, M. A.; LUIZA, V. L., 2012, p.668). Algumas destas questões não foram totalmente resolvidas até a atualidade.

A PNM envolve diferentes estratégias, para se chegar à equidade no acesso aos medicamentos no SUS. Conforme sistematizado pela publicação do CONASS (BRASIL, 2011, p. 11)

A equidade no acesso aos medicamentos no SUS tem sido discutida a partir da premissa de que o direito à assistência integral farmacêutica implica a partilha entre os entes federativos das responsabilidades legais do Estado, de propiciar o acesso igualitário e universal aos medicamentos e procedimentos terapêuticos para a assistência integral à saúde dos cidadãos. A necessidade de apontar aos gestores um rumo para a área resultou na formação de um grupo de profissionais que atuavam na mesma, o qual discutiu os principais aspectos relacionados aos medicamentos no país. Foi estabelecida, como resultado dessas discussões, a Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada pela Portaria GM/MS n. 3916, em 1998 (BRASIL, 2002a). Essa Política estabelece diretrizes e prioridades que resultaram em importantes avanços na regulamentação sanitária, no gerenciamento de medicamentos e na organização e gestão da Assistência Farmacêutica no SUS, tendo como finalidades principais:

- » A garantia da necessária segurança, da eficácia e da qualidade dos medicamentos.
- » A promoção do uso racional dos medicamentos.
- » O acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais.

Enquanto uma política orientadora das múltiplas dimensões que necessitam ser reguladas para se obter a oferta do medicamento enquanto bem público em toda sua extensão, a PNM possui um conjunto de diretrizes que orientam a sua atuação. Conforme sistematizado pela publicação do CONASS (BRASIL, 2011, p. 11).

A PNM apresenta um conjunto de diretrizes para alcançar os objetivos propostos, quais sejam:

- » Adoção da Relação de Medicamentos Essenciais.
- » Regulamentação sanitária de medicamentos.
- » Reorientação da Assistência Farmacêutica.
- » Promoção do uso racional de medicamentos.
- » Desenvolvimento científico e tecnológico.
- » Promoção da produção de medicamentos.
- » Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos.
- » Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

Note que a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)<sup>37</sup>, objeto analítico desta pesquisa, constitui apenas uma das dimensões da atuação pública da PNM, reiterando o compromisso estatal de fornecimento gratuito de medicamentos, como parte da garantia universal de acesso à saúde, por meio da

---

<sup>37</sup> Que implica efetivamente no acesso gratuito a uma gama de tratamentos constantes na RENAME, REME e REMUME, considerados essenciais em saúde pública e objeto de gestão e fornecimento pactuado entre os entes federados.

oferta de tratamentos reconhecidamente eficazes para quadros diagnósticos determinados, à população.

Além da PNAF, cumpre destacar a existência de outros programas desenvolvidos pelo Ministério da Saúde, cujo objetivo se reveste da intenção de viabilizar o acesso a medicamentos, a título gratuito ou a preços subsidiados pelo poder público, como o programa Farmácia Popular do Brasil<sup>38</sup>, ou o programa “Saúde não tem preço”<sup>39</sup>, ou ainda, o fornecimento de tratamentos oncológicos, considerados de altíssimo custo, que estão vinculados à organização do INCA (Instituto Nacional de Câncer)<sup>40</sup>, por meio de estruturas de atendimento regional, denominadas UNACON (Unidade de Alta Complexidade em Oncologia) e CACON (Centro de Alta Complexidade em Oncologia)<sup>41</sup>.

Além destes programas públicos de financiamento integral ou parcial de medicamentos, merece novamente destaque a atuação da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) em relação à autorização do ingresso de medicamentos no mercado de consumo nacional, e a Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre o medicamento genérico, estimulando a concorrência na área e a redução dos preços dos medicamentos que já não se encontravam na vigência de patentes.

Todas estas pautas e regulamentações foram frutos da inserção desta prestação pública na agenda de governo, por força de articulação e pressão política

---

<sup>38</sup> O programa foi instituído por meio do Decreto n. 5.090, de 20 de maio de 2004, da Presidência da República. Sua estrutura prevê a existência de uma rede própria, popularmente conhecida como “Farmácia Popular do Brasil”, e de convênios com a rede privada de farmácias, conhecida como “Aqui Tem Farmácia Popular”. Conforme divulgado pelo Ministério da Saúde (2008), o “Programa Farmácia Popular objetiva levar remédios essenciais a um baixo custo para mais perto da população, melhorando o acesso e beneficiando uma maior quantidade de pessoas. Isso acontece por meio de parcerias do Governo Federal com o setor varejista farmacêutico. Funciona da seguinte maneira: o Governo Federal paga uma parte do valor do medicamento e o cidadão paga o restante. O valor pago pelo governo é fixo, por isso o cidadão pode pagar menos para alguns medicamentos do que para outros, de acordo com a marca e o preço praticado pela farmácia. Mas, em geral, a população pode pagar até um décimo do preço de mercado do remédio”. Este programa pode ser operacionalizado pela rede privada ou pela rede pública (própria), nos termos da Portaria n. 184, de 03 de fevereiro de 2011, do Ministério da Saúde.

<sup>39</sup> Conforme informações obtidas junto ao site do Ministério da Saúde, o programa “Saúde não tem preço” teve início em 2011. A ideia governamental era de oferecer à população um elenco farmacêutico para o tratamento da hipertensão e do diabetes. Mais tarde foram incluídos foram incluídos fármacos para asma. Para ter acesso a este elenco farmacêutico, basta que o cidadão se dirija a uma das farmácias conveniadas (ao Aqui Tem Farmácia Popular), com documento de identificação com foto, CPF e receituário médico (que pode ser oriundo da rede pública ou privada).

<sup>40</sup> Órgão auxiliar do Ministério da Saúde, com a função de desenvolver ações, campanhas e programas em âmbito nacional em atendimento à Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer.

<sup>41</sup> A estrutura dos UNACONs e CACONs são estabelecidas e regulamentadas pela Portaria MS n. 741/2005 e contam com farmácia própria para atendimento dos enfermos.

da sociedade civil. Esta iniciativa apenas acolheu e corroborou discussões internacionais que ocorriam neste sentido, especialmente em relação à necessária preservação da vida da população frente aos interesses do mercado (tanto na seara do trabalho quanto na oferta de bens de consumo irresponsável). É importante destacar que o Brasil participou de discussões internacionais, como a promovida pelos Estados-membros das Nações Unidas, que em 2000 sistematizaram os “objetivos de desenvolvimento do milênio<sup>42</sup>”, na qual o acesso a medicamentos pela população torna-se um elemento essencial no sistema de proteção social. Conforme destaca Bermudez, Oliveira e Luiza (2012)

A declaração desse compromisso estabelece objetivos e metas a serem cumpridos por todos os países signatários, para que, até o ano de 2015, se possa reduzir as enormes desigualdades sociais e econômicas existentes em nosso planeta.

Cabe destacar que, dos oito objetivos e 18 metas propostos, cinco se tornaram diretamente relacionados à saúde, tal a importância que o tema vem assumindo na agenda do desenvolvimento econômico e social.

[...]

O acesso a medicamentos está explícito de maneira específica na meta 17 do objetivo 8, intitulado “Estabelecer uma parceria mundial para o desenvolvimento”, que enuncia o seguinte: “Em cooperação com as empresas farmacêuticas, proporcionar o acesso a medicamentos essenciais a preços acessíveis, nos países em vias de desenvolvimento”. (2012, p. 657-658).

Organismos internacionais como a OMS (Organização Mundial da Saúde) recomendam que a construção da Política Nacional de Medicamentos seja realizada de forma coletiva, enquanto resultado de “um processo sistemático de consultas diálogos e negociações com todas as partes interessadas”. (BERMUDEZ, J.; OLIVEIRA, M. A.; LUIZA, V. L., 2012, p.669), assim como também recomendam que esta política seja realizada, pautada na qualidade, com base na segurança e eficácia dos tratamentos disponibilizados à população por meio de uma medicina tradicional e complementar (MTC),

*La medicina tradicional de calidad, seguridad y eficacia comprobadas contribuye a asegurar el acceso de todas las personas a la atención de salud. Muchos países reconocen actualmente la necesidad de elaborar un enfoque coherente e integral de la atención de salud, que facilite a los gobiernos, los profesionales sanitarios y, muy especialmente, a los usuarios*

<sup>42</sup> Os objetivos de desenvolvimento do milênio estabeleceram oito grupos de objetivos, disponibilizados no PNDU (2001), quais sejam: 1) erradicar a pobreza extrema e a fome; 2) atingir a educação primária universal; 3) promover a igualdade de gênero e ‘empoderar as mulheres’; 4) reduzir a mortalidade infantil; 5) melhorar a saúde materna; 6) combater o HIV/Aids, a malária e outras doenças; 7) assegurar a sustentabilidade ambiental; 8) estabelecer uma parceria mundial para o desenvolvimento.

*de los servicios de salud, el acceso a la MTC de manera segura, respetuosa, asequible y efectiva.* (WHO: 2013, p. 6).

Também há recomendação, presentes em documentos da OMS, publicados em 2001, no sentido que a política contemple os seguintes componentes fundamentais: “seleção de medicamentos essenciais; opções de financiamento; mecanismos que promovam a acessibilidade do preço (capacidade aquisitiva); sistemas de abastecimento; regulamentação da garantia e da qualidade; uso racional; desenvolvimento de recursos humanos; pesquisa; avaliação e monitoramento”. (WHO: 2001).

Assim, as recomendações internacionais voltam-se para que os Estados Nação insiram no planejamento da ação pública, ao elaborar a arquitetura política, que a estrutura das ações em prol do atendimento à saúde preveja a necessidade de articulação de diferentes instâncias de controle dos interesses do capital em relação ao acesso da saúde pela população. A política de medicamentos que vem sendo articulada no Brasil corrobora as orientações internacionais e adota este perfil multifacetado junto a estruturação da política nacional de medicamentos.

É importante observar e pontuar a ação propriamente dita de cada um dos principais atores, envolvido no “jogo” social da política, para verificar o percurso desejado pela produção do bem público e os descaminhos que são promovidos na teia das relações políticas (administrativas) e na teia de inter-relação com a sociedade e o mercado.

As escolhas epistemológicas derivam muito mais do que parece à primeira vista, da relação que seu autor mantém, em virtude de sua posição no campo, com a hierarquia vigente dos temas, problemas, etc., e por causa do tipo de estratégia “política” de que não pode dissociar-se. (COSTA: 1998, p.14).

Dar-se-á início ao processo de análise da PNM, que teve suas diretrizes pontuadas junto à publicação da Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998, do Ministério da Saúde. O texto que a estrutura, declara o compromisso governamental com o fornecimento de medicamentos enquanto parte do SUS. Ele salienta diretrizes orientadoras da construção de programas, projetos e atividades que ocorram em prol do acesso a medicamentos; escancarando a estratégia multifacetária da atuação governamental. Nos termos do texto da referida portaria,

Esta Política concretiza metas do Plano de Governo, integra os esforços voltados à consolidação do SUS, contribui para o desenvolvimento social do País e orienta a execução das ações e metas prioritárias fixadas pelo Ministério da Saúde.

Contempla diretrizes e define prioridades relacionadas à legislação - incluindo a regulamentação -, inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico. (BRASIL, MS: 1998).

Bermudez, Oliveira e Luiza (2012, p. 673), sistematizam as diretrizes e prioridades que foram definidas no texto da Portaria n. 3.916, que deu publicidade à PNM, no quadro abaixo:

**Quadro 01 - Diretrizes e Prioridades da Política Nacional de Medicamentos**

<b>Diretrizes</b>	<b>Prioridades</b>
Adoção de relação de medicamentos essenciais	Revisão permanente.
Regulamentação sanitária de medicamentos	Revitalização, flexibilização de procedimentos e busca por maior consistência técnico-científica. Elaboração de procedimentos operacionais sistematizados. Treinamento.
Reorientação da Assistência Farmacêutica	Garantia de recursos pelas três esferas para distribuição direta ou descentralizada.
Promoção do uso racional de medicamentos	Campanhas educativas Registro e uso de medicamentos genéricos Formulário terapêutico nacional Farmacoepidemiologia e farmacovigilância
Desenvolvimento científico e tecnológico	-
Promoção da produção de medicamentos	-
Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos	-
Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos	Treinamento de RH (gerenciamento de sistemas de saúde e de informação; guias terapêuticos padronizados; farmacovigilância)

Fonte: BERMUDEZ, OLIVEIRA, LUIZA, 2012, p. 673.

As diretrizes e prioridades pontuadas, associadas à organização atual da política, permitem identificar de forma sistematizada os principais atores envolvidos diretamente na implementação da Política Nacional de Medicamentos:

**Quadro 02 - Principais atores da Política Nacional de Medicamentos**

Estado	Ministério da Saúde	Órgão de governo, que torna presente a administração direta do Poder Executivo. Responsável pelo desenho dos projetos, programas e atividades que viabilizam a operacionalização da política, articulando-os de acordo com a possibilidade de financiamento, essencialidade e racionalidade no fornecimento de fármacos.
	ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária	É entidade pública da Administração Indireta. Atua diretamente na regulação econômica. Juridicamente constitui em autarquia federal. Para o contexto da pesquisa é importante destacar que é responsável pela vigilância sanitária, regulação sanitária de medicamentos. Conforme disposto no site da autarquia, tem por missão “promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para melhoria da qualidade de vida da população brasileira”.
	CONITEC <sup>43</sup> - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS	É órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde (administração direta), tem por objetivo assessorar o Ministério nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Na PNM o órgão possui a importante tarefa de revisar a RENAME (Relação Nacional de Medicamentos).
	ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar	É entidade pública da Administração Indireta. Atua diretamente na regulação econômica. Juridicamente constitui em autarquia federal. Regula as prestações em saúde suplementar o que, nesta regulação, incluiu a atribuição do fornecimento de alguns medicamentos nas prestações de serviços realizadas pelos planos de saúde.
	Estado e Distrito Federal (atuam por meio de suas Secretarias Estaduais de Saúde e Coordenadorias Regionais)	Responsáveis pela gestão dos medicamentos vinculados à media complexidade, ao componente especial e especializado da assistência farmacêutica, conforme pactuação realizada na CIB (Comissão Intergestores Bipartite). É importante registrar que o Distrito Federal acumula as funções políticas de Estado e Município junto à PNAF.
	Distrito Federal e Municípios	Responsáveis pela aquisição e gestão dos medicamentos da atenção farmacêutica básica, assim como pela Relação Municipal de Medicamentos (REMUME).
	Comissão Intergestores Tripartite (CIT)	Instância de articulação e pactuação na esfera federal, que atua de forma vinculada na direção nacional do SUS. É integrada por gestores das três esferas de governo. Possui 15 membros paritariamente escolhidos. Sua composição tem 5 membros indicados pelo Ministério da Saúde; 5 membros indicados pelo CONASS (Conselho Nacional de Secretários de Saúde) e 5 membros indicados pelo CONASEMS (Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde). Os representantes do CONASS devem representar as 5 regiões do país.
	Comissão Integestores Bipartite (CIB)	A CIB é o fórum de negociação entre o Estado e os Municípios na implementação e operacionalização do SUS. Como colegiado bipartite, a CIB é composta de forma paritária (mesmo número de representantes da Secretaria Estadual e do Conselho de Secretários Estaduais de Saúde). Foi instituída pela Portaria n. 545/93 do Ministério da Saúde.

<sup>43</sup> Criada por meio da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)

Sociedade	Cidadão destinatário da política	Todo cidadão brasileiro pode ser destinatário da política de assistência farmacêutica.
	Organizações não governamentais (ONGs)	Atuam na articulação social para reivindicação de direitos sociais como o direito à saúde.
Mercado	Indústria Farmacêutica privada	Possuem interesse tanto na inclusão de seus produtos nas listas públicas (RENAME), como na não inclusão. Elas comercializam os medicamentos para um pagador solvente, que é o Estado Nação, nas duas formas. Na primeira, participando das licitações públicas; na segunda, por meio da judicialização das demandas de saúde.
	Profissionais da saúde (Médicos, farmacêuticos, atendentes de farmácias, etc)	Muitas vezes seduzidos pelos incentivos e bonificações concedidos pela prescrição e venda de medicamentos.
	Farmácias locais	Tem interesse direto na PNM, especialmente na realização de convênios para se tornarem integrantes da rede “Aqui tem farmácia popular”, recebendo subsídios públicos em nome do cofinanciamento de um elenco de medicamentos. Tem interesse direto na PNAF. Podem participar das vendas públicas para os municípios (no elenco de medicamentos que compõe a REMUME), bem como podem vender os medicamentos aos litigantes de processo judicial que receberem a tutela jurídica do direito à saúde.
	Advogados	Tem interesse direto na falha da política, a fim de ajuizar demandas debatendo o direito à saúde, percebendo, ao final, honorários (remuneração) pelo seu trabalho.
	Planos de saúde	Em razão da regulação da Economia, realizada pelo Estado, veem-se obrigados ao fornecimento de alguns medicamentos.
Órgãos Híbridos	Conselho Nacional de Saúde (CNS) <sup>44</sup>	Instância de máxima deliberação do Sistema Único de Saúde, de caráter permanente e deliberativo, tem como missão a deliberação, fiscalização, acompanhamento e monitoramento das políticas públicas de saúde. É vinculado ao Ministério da Saúde composto por representantes de entidades e movimentos representativos de usuário, entidades representativas de trabalhadores da área da saúde, governo e prestadores de serviços de saúde, sendo o seu Presidente eleito entre os membros do Conselho.
	Conselho Estadual de Saúde (CES)	Instância de deliberação de caráter permanente. É vinculado às Secretarias Estaduais de Saúde e tem função de formular estratégias, controlar e fiscalizar a execução da política estadual de saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, conforme prevê a Lei 12.297, de 12 de dezembro de 2002. É formado por representantes do governo, dos prestadores de serviços, dos profissionais de saúde e dos usuários do sistema.

Fonte: Elaboração própria com base nas informações disponibilizadas junto aos sites governamentais do Ministério da Saúde, ANVISA, ANS, CONITEC e Secretaria Estadual da Saúde/RS.

O quadro classificou os atores em quatro grupos de interesses: atores de Estado, Sociedade, Mercado e Órgãos Híbridos. Os atores de Estado compõe o cenário do conjunto de órgãos articulados para viabilizar a oferta do bem medicamento, seja enquanto bem público ou bem de consumo e a operabilidade da

<sup>44</sup> As informações expostas acerca dos órgãos públicos, sistematizadas na tabela, foram extraídas de sites governamentais como o do Ministério da Saúde e o da Secretaria Estadual de Saúde do RS.

Política Nacional de Medicamentos, e assim garantir segurança àqueles produtos farmacológicos postos em circulação no mercado que está acessível ao cidadão consumidor. Já os atores contemplados no grupo Sociedade, representam o destinatário final da política e as próprias organizações não governamentais que se articulam para disputar o amparo de situações em nome da promoção de direitos sociais. O grupo de atores que representa o Mercado é movido por interesses distintos dos demais grupos sistematizados, tendo em vista que o objetivo que lhes move é o interesse privado do lucro, nem sempre compatível com o interesse público de promoção do bem comum. Já o grupo de atores denominados de “Órgãos Híbridos” são espaços democráticos de discussão em que estes interesses conflitantes são submetidos para deliberação, fiscalização e regulação.

A compreensão deste espaço da Política Nacional de Medicamentos é de suma importância para compreensão de que o próprio acesso ao bem medicamento faz parte de um conjunto de medidas públicas de segurança, que obriga o Estado a tomar atitudes em relação ao capital, em nome da proteção da população. Este trajeto de barreiras protetivas se faz necessário para posteriormente se pensar na PNAF, que envolve o compromisso de provisão de medicamentos junto ao setor público de forma gratuita à população.

Especificamente na PNAF – que expressa a organização do sistema público para o fornecimento de medicamentos de forma gratuita à população - , identifica-se o desejo da administração na redução desta gama de interferências de interesses/atores, para facilitar o acesso da população a um elenco essencial de medicamentos. Assim a elaboração da RENAME pautaria a orientação do elenco farmacêutico a ser disponibilizado por cada um dos entes federados, dando origem a REME (Relação de Medicamentos do Estado) e a REMUME (Relação Municipal de Medicamentos), para viabilizar o adequado e racional acesso à população a uma assistência farmacêutica fundamentada na medicina baseada em evidências. Ter-se-ia uma nova estrutura, simplificada, para viabilizar o acesso da população a medicamentos e de forma universal,

**Quadro 03 - Principais atores da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, conforme desenho institucional**

Estado	Ministério da Saúde	Órgão de governo, que torna presente a administração direta do Poder Executivo. Responsável pelo desenho dos projetos, programas e atividades que viabilizam a operacionalização da política, articulando-os de acordo com a possibilidade de financiamento, essencialidade e racionalidade no fornecimento de fármacos.
	CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS	É órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde (administração direta), tem por objetivo assessorar o Ministério nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Na PNM o órgão possui a importante tarefa de revisar a RENAME (Relação Nacional de Medicamentos).
	Estado e Distrito Federal (atuam por meio de suas Secretarias Estaduais de Saúde e Coordenadorias Regionais)	Responsáveis pela gestão dos medicamentos vinculados à media complexidade, ao componente especial e especializado da assistência farmacêutica, conforme pactuação realizada na CIB (Comissão Intergestores Bipartite). É importante registrar que o Distrito Federal acumula as funções políticas de Estado e Município junto à PNAF.
	Distrito Federal e Municípios	Responsáveis pela aquisição e gestão dos medicamentos da atenção farmacêutica básica, assim como pela Relação Municipal de Medicamentos (REMUME).
	Comissão Intergestores Tripartite (CIT)	Instância de articulação e pactuação na esfera federal, que atua de forma vinculada na direção nacional do SUS. É integrada por gestores das três esferas de governo. Possui 15 membros paritariamente escolhidos. Sua composição tem 5 membros indicados pelo Ministério da Saúde; 5 membros indicados pelo CONASS (Conselho Nacional de Secretários de Saúde) e 5 membros indicados pelo CONASEMS (Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde). Os representantes do CONASS devem representar as 5 regiões do país.
	Comissão Intergestores Bipartite (CIB)	A CIB é o fórum de negociação entre o Estado e os Municípios na implementação e operacionalização do SUS. Como colegiado bipartite, a CIB é composta de forma paritária (mesmo número de representantes da Secretaria Estadual e do Conselho de Secretários Estaduais de Saúde). Foi instituída pela Portaria n. 545/93 do Ministério da Saúde. Especificamente em relação à PNAF, a CIB se constitui no espaço de pactuação do que será ofertado à população pelos Municípios e pelo Estado.
Sociedade	Cidadão destinatário da política	Todo cidadão brasileiro pode ser destinatário da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.
Mercado	Indústria Farmacêutica privada	Possuem interesse na inclusão de seus produtos nas listas públicas (RENAME). Elas comercializam os medicamentos para um pagador solvente, que é o Estado Nação e seus entes políticos (Municípios e Estados), na forma de oferta pública, participando das licitações.
	Profissionais da saúde (Médicos)	Que prescreveriam tratamentos conforme a racionalidade e essencialidade, viabilizando que seus pacientes tenham acesso ao elenco público disponibilizado.
	Farmácias locais e/ou distribuidores de medicamentos (fornecedores de medicamentos)	Tem interesse direto na PNAF. Podem participar das vendas públicas para os municípios (no elenco de medicamentos que compõe a REMUME), e do Estado (REME).

Órgãos Híbridos	Conselho Nacional de Saúde (CNS) <sup>45</sup>	Instância de máxima deliberação do Sistema Único de Saúde, de caráter permanente e deliberativo, tem como missão a deliberação, fiscalização, acompanhamento e monitoramento das políticas públicas de saúde. É vinculado ao Ministério da Saúde composto por representantes de entidades e movimentos representativos de usuário, entidades representativas de trabalhadores da área da saúde, governo e prestadores de serviços de saúde, sendo o seu Presidente eleito entre os membros do Conselho.
	Conselho Estadual de Saúde (CES)	Instância de deliberação de caráter permanente. É vinculado às Secretarias Estaduais de Saúde e tem função de formular estratégias, controlar e fiscalizar a execução da política estadual de saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, conforme prevê a Lei 12.297, de 12 de dezembro de 2002. É formado por representantes do governo, dos prestadores de serviços, dos profissionais de saúde e dos usuários do sistema.

Fonte: Elaboração própria com base nas informações disponibilizadas junto aos sites governamentais do Ministério da Saúde, ANVISA, ANS, CONITEC e Secretaria Estadual da Saúde/RS.

Seguindo a mesma lógica para agrupamento de atores utilizada no quadro anterior (ao analisar o cenário da PNM), ao analisar os interesses dos atores que protagonizam a implementação da PNAF, é perceptível o jogo de interesses que afeta a oferta do bem público. Apesar de envolver uma menor quantidade de atores no jogo de implementação, esta circunstância não torna o fornecimento gratuito (expresso na PNAF) menos complexa, por também consistir em uma arena de disputa de interesses que contrapõe constantemente interesses públicos e privados. A compreensão do papel de cada um dos atores é necessária para tornar perceptíveis as circunstâncias de descaminhos da política.

Dessa forma, entre os atores que compõe o conjunto de órgãos públicos que viabiliza a implementação da PNAF, pode-se destacar a CONITEC, formada por corpo técnico de profissionais com importante tarefa junto à assistência farmacêutica pública, ao realizar o assessoramento do Ministério da Saúde em relação à incorporação e exclusão de medicamentos nas listas públicas e os próprios protocolos clínicos que regulamentam a forma como se dará as terapêuticas em doenças crônicas. Neste espaço, percebe-se o primeiro conflito de interesses relativo à pactuação da oferta dos medicamentos em saúde pública: o assumir compromissos entre os entes é um problema que atinge diretamente o orçamento, e procura ser resolvido em espaços de representação multinível de gestão, quais sejam: a CIT e a CIB.

<sup>45</sup> As informações expostas acerca dos órgãos públicos, sistematizadas na tabela, foram extraídas de sites governamentais como o do Ministério da Saúde e o da Secretaria Estadual de Saúde do RS.

Os atores representantes da sociedade na PNAF recaem diretamente sobre os cidadãos destinatários finais da política, eis que a arquitetura da política a coloca na condição de acesso universal. Esta condição implica que o acesso a medicamentos atinja toda a coletividade, sem restrições vinculadas a classes sociais. Os atores representantes do Mercado possuem interesse direto na arquitetura tradicional da política, especialmente no que tange à inclusão de tratamentos na PNAF, pois encontram nos entes públicos pagadores solventes para seus produtos (este é o interesse perceptível da indústria farmacêutica privada e das distribuidoras de medicamentos). Também os profissionais prescritores têm interesse nesta disponibilidade pública e inteiramente gratuita de medicamentos, pois teriam acesso e viabilizariam a seus clientes os tratamentos necessários para a preservação da vida.

Ocorre, porém, que mesmo quando o medicamento não está incluído nas listas públicas (RENAME, REME e REMUME), subsiste o interesse do mercado em compelir os entes públicos ao fornecimento daqueles medicamentos que não foram incluídos no elenco público de medicamentos. E é aí que o mapeamento da judicialização, em um espaço local, se torna imprescindível para viabilizar o mapeamento da reprodução deste jogo de interesses econômicos no qual se insere o Estado Nação, em um espaço geográfico micro, que se ocupa da construção interpretativa do Poder Judiciário, que abre espaço para a ampliação da compreensão de acesso à tratamentos de saúde, em nome do direito fundamental à saúde, interpretado do ponto de vista individual, e viabiliza nesta construção argumentativa de direitos individuais, descaminhos à arquitetura da PNAF.

#### **4.3 Política Nacional de Assistência Farmacêutica e a provisão de medicamentos pelo Setor Público: responsabilidades dos entes federados**

Conforme a CF/88 o Brasil é uma República Federativa, composta pela união indissolúvel dos entes políticos (Estados, Distrito Federal e Municípios). Esta forma federada de organização se relaciona diretamente com a divisão e compartilhamento do exercício do poder no território, e, no caso da política pública em análise (PNAF), implica na obrigação do Estado com contraprestações ao povo, em nome da oferta do bem público. Para viabilizar a oferta do bem “medicamento”, a estrutura governamental propôs uma gestão descentralizada enquanto expressão de suas

responsabilidades para com os cidadãos. Esta gestão descentralizada torna o Estado presente e acessível ao cidadão, contendo em si expressão do próprio dever de amparo universal ao cidadão fragilizado.

A estrutura de divisão de competências é de essencial importância para a garantia do direito à saúde “uma vez que a Constituição alude a sistema único, pressupondo, por evidente, a integração cooperativa de todos os entes federativos para sua concretização”. (DALLARI; NUNES JÚNIOR, 2010, p.102). Embora, conforme será abordado no Capítulo 6 deste trabalho, os Tribunais e os juristas apontem esses argumentos como fundamento do reconhecimento de que todos os entes federados seriam responsáveis de forma solidária<sup>46</sup> pelo fornecimento das prestações à saúde, entende-se nesta pesquisa que a integração cooperativa se reporta à ideia de assumir responsabilidades e competências, de acordo com o desenho institucional determinado para cada um dos entes federados.

Notadamente em relação à PNAF, essa questão remete à pactuação das atribuições de cada esfera de governo em relação ao financiamento dos medicamentos previstos na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) e que passarão a compor a REMUME (Relação Municipal de Medicamentos) e a REME (Relação de Medicamentos do Estado). A RENAME é fruto de elaboração técnica do Ministério da Saúde e observa uma racionalidade técnica para inclusão de tratamentos. Para que um medicamento seja incluído entre o rol de fármacos que compõe a RENAME, necessita enquadrar-se nos critérios “essencialidade” e “evidência médica”, de acordo com a avaliação da CONITEC<sup>47</sup> (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS).

A PNAF foi estabelecida por meio da Resolução CNS n. 338, de 6 de maio de 2004, com base nas propostas sistematizadas junto a I Conferência Nacional de Medicamentos, realizada em 2003. Este documento define a PNAF como:

---

<sup>46</sup> Para o Sistema de Direito, a “solidariedade” – expressão que decorre do direito civil obrigacional - significa que todos os entes são devedores, no caso em análise, da obrigação de fornecer medicamentos. Isso implica na possibilidade do cidadão, ao recorrer ao poder judiciário, ingressar com o pedido de fornecimento de medicamento contra o ente público que ele considerar, subjetivamente, que deverá lhe fornecer, ou contra mais de um ente. Essa situação prejudica a articulação política da assistência farmacêutica.

<sup>47</sup> A CONITEC foi criada pela Lei nº 12.401 de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) a Comissão tem por objetivo assessorar o Ministério nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, dentre as quais, pode-se citar a análise da essencialidade, evidência e racionalidade para fornecimento de medicamentos na PNAF

Um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004b).

Como a PNAF está pautada pelo uso racional de medicamentos, de acordo com a medicina baseada em evidências, a RENAME<sup>48</sup> é a expressão desta racionalidade, compreendendo, nos termos do art. 25 do Decreto nº 7.508/2011 “a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS”. Tanto a elaboração da RENAME quanto dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, são atribuições do Ministério da Saúde, por exigir esforços e conhecimento de um corpo técnico especializado para a tomada de tais decisões. É importante referir que, no âmbito de pactuação (CIT e CIB) que darão origem aos documentos (listas de medicamentos) do nível municipal e estadual, é permitida a inclusão de medicamentos que não se encontram previstos na RENAME, desde que observado o uso racional e a existência de consensos médicos acerca da eficácia do tratamento para o quadro diagnóstico ao qual fora indicado.

Para garantir a publicidade, impessoalidade e eficiência na administração da política, princípios orientadores da administração<sup>49</sup>, os documentos mencionados no parágrafo anterior encontram-se acessíveis à população junto aos sites governamentais (a RENAME está disponível no site do Ministério da Saúde e da SES/RS, neste último, ainda está disponibilizada a pactuação que dá origem à RENAME e REMUME). Estes documentos expressam a intenção de disponibilização de tratamentos reconhecidos pela medicina como seguro e eficazes para cada um dos códigos internacionais de doenças, e orientam a administração medicamentosa de forma racional. São expressão da preocupação pública com a integralidade, a equidade no acesso às ações e serviços, orientação e organização de fluxos

---

<sup>48</sup> O Decreto nº. 7.508/2011 dispõe em seu “art. 29. A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”. Tal disposição reitera o compromisso com a racionalidade, essencialidade, segurança e eficácia dos tratamentos disponibilizados em saúde pública.

<sup>49</sup> O artigo 37 da CF/88 contém os princípios gerais orientadores dos atos da administração, quais sejam: legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

administrativos, monitoramento do acesso e oferta regional das ações e serviços. Questões estas que se fazem necessárias para o estabelecimento de responsabilidades e formas de cooperação entre os entes federados para a efetivação da gestão descentralizada, e produção do efetivo acesso da população às ações em saúde. Embora do ponto de vista linguístico da construção ideal da política a tarefa pareça simples, em sua operacionalização prática há o enfrentamento de múltiplos obstáculos/gargalos que atravessam a sua operacionalização ideal em esferas de poder multinível. Menicucci (2014) destaca problemas neste pacto federativo de gestão que acaba por impactar a estruturação do SUS,

O grande problema do federalismo, portanto, é conciliar a autonomia dos entes federados e a interdependência no SUS, que exige a inter-relação constante para a gestão de uma rede diversificada, distribuída em diferentes níveis de complexidade, territorialmente dispersa... e é preciso gerir isso. Então, a função de cooperação é importante, e a coordenação é fundamental. Se não houver coordenação de forma autônoma, a cooperação não brota. É essa a discussão. No caso a União tem esse papel, mas nas regras institucionais do SUS, na engenharia institucional que o SUS tem implementado a partir do século XXI, as regras que tentaram induzir processos de regionalização atribuem ao nível estadual de governo um grande papel de coordenação.

A definição e o assumir de responsabilidades de gestão no espaço multinível, associado ao acesso a medicamentos são tarefas que se encontram no cerne da política de Assistência Farmacêutica e tem sua regulamentação nas Normas Operacionais Básicas (NOBs) do SUS. Esta circunstância de operacionalização do federalismo na saúde merece um esclarecimento jurídico, pois ao assumir o papel de coordenação da gestão, o nível estadual não se torna financiador de toda e qualquer demanda de saúde. Ao contrário, seu papel articulador, coloca-o em uma grande função de organizador das demandas envolvendo prestação de serviços em saúde, e enquanto protagonista da pactuação dos serviços, insumos e medicamentos que se fizerem necessários para a oferta da saúde à população. Veja que este perfil não se restringe à assistência farmacêutica, mas a todas as ações em saúde pública, pois envolve identificação das necessidades regionais e organização espacial desta oferta. Conforme publicação do CONASS (2011, p. 7), as ações desenvolvidas na área da gestão e implementação da assistência farmacêutica não se encontram restrita à aquisição e distribuição de medicamentos, embora este também seja um ponto importante da questão, exigindo “a elaboração de planos,

programas e atividades específicas, de acordo com as competências estabelecidas para cada esfera de governo”.

O desafio da gestão, marcado no próprio texto da PNAF, é a garantia de equidade no acesso aos medicamentos, o que, por consequência, implica no planejamento de ações/políticas setoriais e no partilhar de responsabilidades entre os entes federados, expressa na descentralização de ações, em uma postura de cooperação, para viabilidade da oferta deste bem público.

De acordo com a PNAF, a Assistência Farmacêutica no SUS deve ser entendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, tendo como alguns dos seus eixos estratégicos a manutenção e a qualificação dos serviços de Assistência Farmacêutica na rede pública de saúde, a qualificação de recursos humanos, bem como a descentralização das ações. (CONASS, 2011, p.14)

Para organizar a oferta e o financiamento do elenco farmacêutico, a própria política traça as diretrizes/contornos para a trajetória de pactuação que valoriza o diálogo entre os entes federados, a fim de mantê-los em sintonia para operacionalização das ações, de forma sincronizadas. Este espaço é construído junto a Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e Comissão Intergestores Tripartite (CIT), espaços que merecem uma atenção especial nesta pesquisa, pois neles a discussão das atribuições de cada esfera de governo se consolida em razão dos consensos construídos a partir da submissão das questões para decisões democráticas tomadas pelos integrantes destes espaços.

#### **4.3.1 O importante papel da CONITEC para inclusão de tecnologias junto ao SUS**

A incorporação de tecnologias junto ao SUS foi merecedora da estruturação de um órgão colegiado de caráter permanente, para dispor acerca da necessidade de modificação e/ou incorporação da oferta de tecnologia em saúde pública, entre as quais, se destaca o insumo medicamento. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) foi criada pela Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011, com a função de assessorar o Ministério da Saúde naquelas atribuições relativas à decisão sobre a incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias disponibilizadas em saúde, bem como na revisão dos PCDT.

A necessidade de abordagem específica deste órgão para esta pesquisa volta-se para pontuar a seriedade com que é dirigida a escolha do elenco de medicamentos que compõe a RENAME. É por meio das discussões travadas no corpo técnico que compõe a CONITEC que se opera o processo de formação de consensos que resultarão no elenco de escolha do bem público que será oferecido à população.

Conforme a Lei n. 12.401, a CONITEC é vinculada à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) que pertence ao Ministério da Saúde. Ela é assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Os relatórios de análise dos pedidos de incorporação de tecnologias junto ao SUS resultam em documentos públicos que ficam a disposição para consulta. Nele são justificados os motivos que fundamentam a disponibilização ou a não inclusão para a oferta do bem em saúde pública. Estes relatórios são elaborados a partir de sistematizações científicas, em que se analisa a segurança e eficácia do insumo consultado, a existência de insumos ou alternativas disponibilizadas no SUS, a superioridade ou não deste insumo em comparação aos disponibilizados no elenco e o custo.

O corpo técnico que compõe este órgão é fundamental para a estrutura da PNM e PNAF, a fim de revisar e manter atualizado o elenco de insumos disponibilizados no Sistema de Saúde, manter a racionalidade do bem público enquanto resultado de uma política de acesso a insumos e tecnologias respaldados por consensos médicos de uma medicina baseada em evidências. A atuação exclusiva de corpo técnico mitiga a influência de interesses políticos, respaldando a atuação do órgão na racionalidade das escolhas.

A atuação da CONITEC junto à PNAF resulta na sistematização do elenco de medicamentos que compõe a RENAME, além da orientação de estratégias terapêuticas para o tratamento de doenças crônicas, sistematizados em PCDT. Tais documentos oferecem subsídios para a pactuação multinível das responsabilidades/financiamentos entre os gestores.

### **4.3.2 As Comissões Intergestores, as Normas Operacionais Básicas e o caminho administrativo da pactuação**

As relações internas entre os entes políticos até se chegar a responsabilização sistematizada das ações em saúde pública, especialmente em relação aos medicamentos, são regidas pelas Normas Operacionais Básicas (NOBs). Essas normas de operacionalização do SUS são elaboradas pelo Ministério da Saúde e publicizadas por meio de Portarias assinadas pelo Ministro da Saúde. Essa operacionalização normativa decorre do fato da administração ter seus atos regidos pela estrita legalidade e que “os demais atos administrativos normativos, emanados de outra autoridade que não o Chefe do Executivo, revestem a forma de Resolução ou Portaria” (DALLARI; NUNES JÚNIOR, 2010, p.114).

As comissões entre gestores foram criadas pela NOB 1/93, que regulou os mecanismos de gestão participativos e descentralizados, denominados CIB (composta de gestores representantes da esfera municipais e do Estado-membro) e CIT (composta de representantes de gestores dos Estados, Municípios e do governo federal). Por meio da NOB 1/93 houve a regulamentação do financiamento e do processo de descentralização da gestão dos serviços e ações no âmbito do SUS.

Encontram-se presentes na Introdução da NOB 01/93 os elementos que caracterizam a descentralização: redistribuição de poder (e não desconcentração); reorganização institucional envolvendo dimensões políticas, sociais e culturais, diálogos, negociação e pactuação (democracia); redefinição de papéis e estabelecimento de novas relações entre as três esferas de governo (descentralização concorrente com centralização e compatível com os princípios do federalismo); autonomia proporcional à capacidade de gestão. (SCATENA; TANAKA; 2001, p. 63).

Em 1996 teve uma nova publicação de portaria por parte do Ministério da Saúde, a NOB 1/96. Conforme Dallari e Nunes Júnior (2010, p.116) esta Norma Operacional Básica “limitou, em certa medida, a autonomia dos Estados e Municípios que, para receber recursos federais, devem adotar os programas federais”. Essa circunstância impactou na possibilidade de construção autônoma de responsabilidades por parte dos entes municipais. Prosseguindo, a publicação da NOB 01/01 viabilizou aos gestores dos Estados a possibilidade de criar regiões de saúde e de estimular a criação de consórcios entre os municípios.

Em 2006 a questão da pactuação voltou a ser tema de discussão, dando origem ao Pacto pela Saúde. O referido pacto contém em si, na realidade, três outros pactos: o “pacto pela vida”, o “pacto em defesa do SUS” e o “pacto de gestão”. Em todos estes documentos, percebe-se o interesse em estimular processos de busca de acordo e cooperação entre as esferas de governo. A inserção da discussão da Assistência Farmacêutica nesta lógica de pactos de gestão reporta a necessidade de adesão e a própria responsabilidade de cada esfera de governo neste processo complexo de atendimento das necessidades em saúde pública.

A inserção da Assistência Farmacêutica na lógica de redes de atenção é uma das estratégias para melhorar a acessibilidade, porém, é necessário qualificá-la para que possa assumir seu papel de ponto de apoio da atenção à saúde, objetivando assegurar o acesso da população aos medicamentos. (CONASS, 2011, p.38).

Especificamente em relação à PNAF, a descentralização da assistência, após a NOB 1/96, “vinculou o repasse financeiro da União à implementação de atividades relacionadas à reorientação nesta área, entre elas, a de ampliar o acesso dos usuários do SUS aos medicamentos básicos, promovendo seu uso racional” (CONASS, 2011, p.42). O que se observou na prática foi que nem todos os municípios conseguiram disponibilizar um elenco de medicamentos básico à população. Assim, conforme registros do CONASS, após a implantação da NOB 1/96

[...] o Ministério da Saúde avaliou que o elenco de medicamentos constante dos Planos Estaduais de Assistência Farmacêutica Básica mostrava problemas relacionados à seleção dos medicamentos. De acordo com a Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica (GTAF), à época vinculada ao Departamento de Atenção Básica da Secretaria de Políticas de Saúde, os elencos pactuados pelos estados e municípios apresentavam grande diversidade e, em muitos casos, não contemplavam as necessidades da atenção primária. Considerando que esse fato poderia apresentar impacto negativo no atendimento à saúde prestado pelos municípios, o MS estabeleceu um elenco mínimo e obrigatório de medicamentos, a ser disponibilizado à população por todos os municípios. (2011, p.42/43)

Com a retomada da discussão da pactuação em 2006, com o Pacto pela Saúde, e em razão de outras circunstâncias e disputas que envolviam o financiamento dos três componentes da Assistência Farmacêutica, houve necessidade de adequações nesta seara, inicialmente discutidas na CIT.

Após discussão e pactuação na CIT, foi publicada a Portaria GM/MS n. 3.237, de 24 de dezembro de 2007, que passou a regulamentar o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Esta Portaria foi um avanço no processo de descentralização, tanto no relacionado aos recursos financeiros, assim como na responsabilização dos gestores municipais pelo seu gerenciamento. Unificou os valores das partes fixa e variável, estabelecidas na portaria que a antecedeu, passando a compor um valor único de financiamento, inserido no Componente Básico. (CONASS, 2011, p.47).

Atualmente as questões que envolvem financiamento da Assistência Farmacêutica foram redefinidas, em razão da pactuação realizada na CIT (Comissão Intergestores Tripartite) de 28 de fevereiro de 2013. A Portaria n. 1.555 do Ministério da Saúde, em sintonia com as diretrizes da RENAME, deu publicidade às normas de financiamento de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica<sup>50</sup>. Notadamente a pactuação realizada no Estado do Rio Grande do Sul, por meio da Resolução CIB/RS n. 645/13, ficou definido, em seu artigo 1º que “os municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica”. O texto da referida resolução ainda reporta que a composição dos insumos e elenco de medicamentos da atenção básica são aqueles compreendidos nos Anexos I e IV da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME vigente, sendo que não há necessidade de se manter todas os fármacos em estoque, partindo-se das características dos agravos que acometem a população, porém, havendo necessidade por parte do cidadão, caberá ao município o seu fornecimento.

A esfera estadual de governo é responsável pela assessoria, cooperação técnica aos municípios para auxiliar a implementação da Assistência Farmacêutica na Atenção Primária, em razão de se relacionar justamente àquelas necessidades mais comuns da população. Como bem pontua o material publicado pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde,

O gestor estadual da Assistência Farmacêutica tem um papel importante a desempenhar neste processo, apoiando e prestando cooperação técnica aos municípios. Desta forma, estes poderão gerenciar de forma mais apropriada a Assistência Farmacêutica na Atenção Primária, atendendo às exigências técnicas previstas para o desenvolvimento dessa atividade. (CONASS, 2011, p.39).

---

<sup>50</sup> Conforme o artigo 2º da Portaria MS/GM n. 1555, “[...] o componente básico da Assistência Farmacêutica destina-se à aquisição de medicamentos e insumos, incluindo-se aqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, no âmbito da Atenção Básica a Saúde”.

Como a ideia de cobertura junto ao SUS, é o atendimento integral, a ideia é que os componentes considerados especiais e especializados sejam disponibilizados pelo Estado, de acordo com as doenças consideradas prevalentes neste espaço geográfico e conforme as orientações estabelecidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da SES. Conforme orientação da Secretaria Estadual de Saúde<sup>51</sup>, para obtenção destes elencos de medicamentos (especiais e especializados) é necessário que seja aberto um Processo Administrativo junto à Secretaria Municipal de Saúde do domicílio do cidadão. O art. 28<sup>52</sup> do Decreto nº 7.508/2011 regula a forma e as condições em que se dará o acesso aos medicamentos disponibilizado pelo poder público, orientado pelo princípio de racionalidade para acesso dos fármacos junto às farmácias públicas do SUS, vinculando o fornecimento aos Protocolos Clínicos de Diretrizes Farmacêuticas.

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) tem como objetivo o estabelecimento e descrição da racionalidade da prescrição dos fármacos, a fim de prezar pela adequação terapêutica para cada quadro diagnóstico identificado. A ideia é voltada para observância ética e tecnicamente a prescrição médica, criando mecanismos de acompanhamento e avaliação para garantir a prescrição médica segura e eficaz em saúde pública.

Por fim, há que se pontuar a existência de um elenco de medicamentos que compõe o chamado componente estratégico da política. Conforme pontuado pela Secretaria Estadual de Saúde (SES/RS), este componente é formado por um conjunto de medicamentos utilizados para o tratamento de patologias contempladas

---

<sup>51</sup> As informações acerca da disponibilização do elenco farmacêutico à população, foram obtidas por meio de contato pessoal com as Coordenadorias Regionais de Saúde e encontram-se discriminadas no site institucional da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul (<http://www.saude.rs.gov.br/lista/115/Medicamentos>).

<sup>52</sup> O artigo 28 do Decreto nº 7.508/2011, expõe algumas regras para o acesso aos medicamentos. Atualmente a Comissão Intergestores Bipartite, por meio da Resolução n. 334/13, admitiu o fornecimento de medicamentos, via administrativa, acompanhados de prescrições de médicos privados de saúde. O referido art. 28, em nome do acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente, que para além da prescrição médica, o acesso do cidadão esteja condicionado à:

“[...]”

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.”

A flexibilização realizada pela CIB/RS decorre da previsão do § 1º do art. 28, que assim dispõe:

“§ 1º - Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem”.

em programas específicos do Ministério da Saúde, também com prescrição e uso orientados por PCDT. O financiamento deste elenco é de responsabilidade do Ministério da Saúde, que realiza sua aquisição e repassa aos Estados ou Municípios. A população que necessitar destes fármacos irá encontrá-los junto às unidades municipais de saúde.

Percebe-se que toda estrutura da política pública de acesso a medicamentos é arquitetada pelo Sistema Político e tem como “fundações” as premissas de segurança, essencialidade e racionalidade. Estas premissas acompanham toda estrutura da política de saúde, para viabilizar a oferta de um bem público inesgotável. O conflito de interesses público e privado que circunda a Política Nacional de Assistência Farmacêutica poderá comprometer tanto a inesgotabilidade da oferta do bem, quanto o próprio cidadão ao fazer o uso do medicamento de forma irracional.

## **5 17ª COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE: EM FOCO A REGIÃO, SUAS CARACTERÍSTICAS E O CONTEXTO DA JUDICIALIZAÇÃO**

A judicialização da política da saúde é um fator que impacta as ações e articulações administrativas para a oferta do bem público “saúde”, especialmente do ponto de vista da organização administrativa almejada e da inesgotabilidade do bem, conforme fora pontuada nos capítulos I e III desta tese. O Sistema Judiciário, enquanto Poder de Estado assume a função de revisor e fiscal dos atos do Sistema Político, no qual se insere. Conforme Bobbio,

O Sistema judiciário é um complexo de estruturas, de procedimentos e de funções mediante o qual o sistema político (do qual o Sistema judiciário é na realidade um subsistema) satisfaz uma das necessidades essenciais para sua sobrevivência: a adjudicação das controvérsias pela aplicação concreta das normas reconhecidas pela sociedade. (Bobbio: 1997, p.1157).

A busca desta estrutura para a discussão do direito à saúde no Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul promoveu uma construção interpretativa da norma constitucional de acesso universal à saúde, no sentido de tornar acessível toda a gama de tratamentos que se fizerem necessárias em nome da cura dos cidadãos litigantes. Esta interpretação ampliativa da norma faz com que o Rio Grande do Sul seja o estado brasileiro com o maior volume de demandas judiciais em que a discussão da demanda clama posicionamento acerca do fornecimento de insumos, medicamentos e serviços, em nome do direito à saúde.

O pressuposto para ingresso com o pedido do fornecimento judicial de medicamentos, para além dos pressupostos processuais gerais, recai na apresentação da negativa administrativa do fornecimento do tratamento prescrito pelo profissional médico – o qual não precisa estar vinculado ao SUS. Neste contexto de volume de demandas, o enfrentamento dos descaminhos oportunizados pelo Sistema judiciário se reveste de especial importância para expor a repriminção do jogo de interesses internacionais, no âmbito local e regional.

Cumprir registrar que a busca de informações, para contextualizar a problemática, no espaço estadual foi realizada para demonstrar a realidade econômica que impacta este cenário e não se constituiu em uma tarefa fácil, apesar do princípio da transparência e das normativas de acesso à informação pública. A primeira iniciativa de busca voltou-se à Secretaria Estadual de Saúde, sendo que

nunca se obteve resposta concreta dos inúmeros pedidos, tendo como orientação a busca de informações junto ao site do Tribunal de Contas do Estado (TCE/RS). Dessa maneira, a pesquisadora realizou sua busca junto ao TCE/RS para a identificação do gasto público de forma geral com a judicialização, no período 2009 a 2013, conforme sistematizado na tabela abaixo:

**Tabela 01 – Distribuição do Gasto Público do Setor Saúde Estadual e o Gasto da Judicialização durante o período 2009 a 2013**

Ano	2009	2010	2011	2012	2013
<b>Verba total da SES</b>	1.218.551.709	1.389.514.370	1.496.027.593	1.626.071.644,70	1.856.591.283,32
<b>Judicialização da saúde*</b>	6.138.826,66	41.009.313,11	70.808.484,44	104.848.092,8	166.795.192,54
<b>Percentual de gastos</b>	0,50%	2,95%	4,73%	6,45%	7,67%

\* As verbas identificadas sob a designação “Judicialização da Saúde” envolvem despesas correntes ordenadas por meio de Sentenças Judiciais. Para além destas verbas identificadas, no TCE-RS, ainda existem despesas judiciais que determinam investimentos em saúde (imobilização financeira).

Fonte: Tribunal de Contas do Estado do Rio Grande do Sul - RS

Os dados disponibilizados pelo TCE/RS permitem aferir que, em termos percentuais, no período de 2009 a 2013, tem ocorrido um comprometimento percentual progressivo da verba destinada às despesas correntes (aquisição de medicamentos, contratação de serviços, dentre outros gastos que não se revestem de permanência ou imobilidade – que seriam classificadas como despesa de capital). Porém, a forma como estas informações encontram-se disponibilizadas junto ao site do TCE/RS, não permitem que se identifique e individualize os gastos com medicamentos. Embora ao longo do trabalho de campo (desde janeiro de 2013) foram tomadas diligências junto à Secretaria Estadual de Saúde para obter os dados estaduais relativos ao valor gasto com medicamentos na esfera administrativa e na esfera judicial, tais dados não foram disponibilizados.

A informação obtida junto à Secretaria Estadual de Saúde foi em relação ao percentual de processos judiciais em comparação aos fornecimentos administrativos em cada uma das CRS em 2013, em que a 17ª CRS assume um percentual vultoso de fornecimento de medicamentos via judicial. O fornecimento de medicamentos pela via judicial correspondia a 50% do volume de itens de fármacos fornecidos aos cidadãos.

A informação exata do gasto realizado com a compra dos medicamentos fornecidos pela via judicial e administrativa seria importante para verificar qual é a dimensão da verba pública gasta com o fornecimento de medicamentos de forma

administrativa em comparação ao fornecimento de medicamentos de forma judicial, associada à dimensão do acesso por parte da população destinatária dos tratamentos por estes dois caminhos de obtenção do medicamento, em todo o Estado do Rio Grande do Sul.

Em relação à microrregião administrativa que compõe a 17ª CRS, foram obtidos alguns dados de fornecimento de fármacos que qualificam a pesquisa neste espaço geográfico, a partir dos registros do Sistema de Administração de Medicamentos (AME). Com o objetivo de conhecer a região estudada e compreender o papel de articulação do âmbito estadual junto à PNAF é importante visualizar a divisão política administrativa das coordenadorias regionais no Estado do Rio Grande do Sul. As coordenadorias cumprem a importante função de articulação e alinhamento de ações junto aos gestores municipais em suas macrorregiões. A 17ª Coordenadoria Regional de Saúde (17ª CRS) representa uma região, no noroeste do estado, por meio da qual o Poder Executivo estadual articula e realiza suas estratégias para a promoção da saúde de forma desconcentrada<sup>56</sup>, em relação às suas próprias atribuições, e descentralizada em relação ao trabalho realizado de forma articulada aos municípios.

A escolha da região estudada não se deu ao acaso e associa duas circunstâncias: o fato já mencionado da 17ª CRS possuir um volume impactante de pedidos de medicamentos pela via judicial (impactando 50% dos atendimentos realizados) e a característica da região ser formada por municípios de pequeno e médio porte, com índices de Desenvolvimento Humano considerados bons pela OMS. As duas circunstâncias intrigam, pois, em regra, não haveria motivo nem para a impossibilidade de operabilidade da política, nem para o volume de pedidos judiciais.

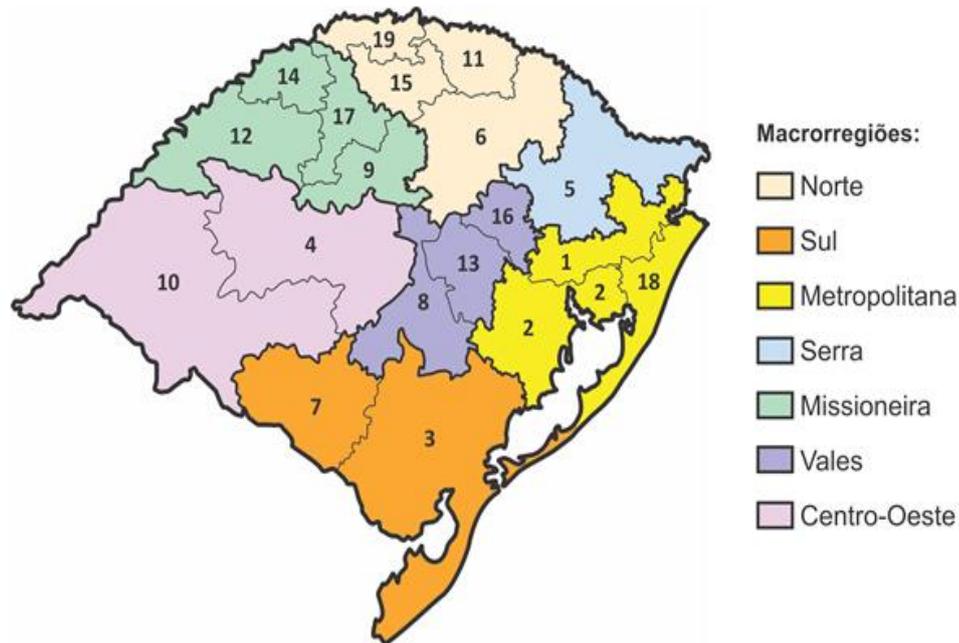
Partindo de informação corrente de que as pessoas buscam a via judicial para obter seus direitos, associada à formação pela mídia de um imaginário social pejorativo de ineficiência e ineficácia do atendimento público da saúde, uma hipótese insipiente da questão estava alicerçada sobre a suspeita de que a condução administrativa das questões envolvendo a distribuição de medicamentos era inadequada: tanto do ponto de vista da avaliação dos critérios de dispensação do medicamento para o cidadão (demora administrativa), como do ponto de vista da insuficiência dos medicamentos constantes nas listas públicas (REMUME, REME e RENAME).

A medida que este campo teórico era apropriado pela pesquisadora, com o domínio progressivo dos conceitos e do desenho institucional da política, associado ao trabalho de coleta e apuração dos dados, pode se verificar que a arena de disputa de interesses que envolve o bem público medicamento é revestida de uma complexidade que vai muito além da gestão e a atravessam a todo instante. A judicialização nesta arena de disputa dos conflitos entre o público e o privado, passou a ser usada como um espaço legitimador de interesses individuais, que fogem, inclusive, da racionalidade da gestão, permitindo descaminhos da política. A apuração dos elementos para se chegar aos descaminhos da política seguem uma trajetória atenta: de caracterização da região, compreensão da operacionalização do acesso ao destinatário final da política e dos próprios descaminhos da judicialização.

### **5.1 Caracterização da região estudada**

Caracterizar a região, pontuando os aspectos da racionalidade institucional e permitem identificar com maior precisão estes gargalos de descaminhos da política e do próprio bem público. A região administrativa em estudo compreende a gestão da política em relação a um conjunto de municípios que se encontram sob sua responsabilidade de orientação e acompanhamento. A 17ª CRS tem sede administrativa em Ijuí e é composta de um grupo de 20 municípios, quais sejam: (1) Ajuricaba, (2) Augusto Pestana, (3) Bozano, (4) Campo Novo, (5) Catuípe, (6) Chiapeta, (7) Condor, (8) Coronel Barros, (9) Crissiumal, (10) Humaitá, (11) Ijuí, (12) Inhacorá, (13) Jóia, (14) Nova Ramada, (15) Panambi, (16) Pejuçara, (17) Santo Augusto, (18) São Martinho, (19) São Valério do Sul e (20) Sede Nova.

**Figura 01 – Mapa das Coordenadorias Regionais de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, dividido em Macrorregiões**



Fonte: BRASIL. Ministério da Saúde. Disponível em:  
[http://www.saude.rs.gov.br/lista/104/Coordenadorias\\_Regionais](http://www.saude.rs.gov.br/lista/104/Coordenadorias_Regionais)> Acesso em: 20 jan. 2014.

A região objeto da pesquisa, 17ª Coordenadoria Regional de Saúde/RS, compreende o arranjo geográfico contido na figura abaixo, no território estadual do Rio Grande do Sul, o que envolve a gestão e auxílio, entre outras políticas do Sistema de Saúde, para implementação da PNAF junto ao grupo de municípios de sua abrangência, conforme é possível se verificar. O trabalho realizado pela 17ª CRS é o de orientação das Secretarias Municipais de Saúde para consolidação da farmácia básica, além de realizar os encaminhamentos necessários para a avaliação da adequação e fornecimento dos medicamentos que encontram-se no elenco da REME e que estão condicionados a esclarecimentos determinados dos motivos de seu uso ou observância dos PCDT elaborados pelo Ministério da Saúde.

Figura 02 – Mapa dos municípios de Abrangência da 17ª Coordenadoria Regional de Saúde



Fonte: BRASIL. Ministério da Saúde. Disponível em: <[http://www.saude.rs.gov.br/lista/174/17%C2%AA\\_CRS\\_%28Iju%C3%AD%29](http://www.saude.rs.gov.br/lista/174/17%C2%AA_CRS_%28Iju%C3%AD%29)> Acesso em: 20 jan. 2014.

Para trazer mais elementos e contextualizar as condições de acesso à saúde na região, se faz necessária uma primeira aproximação com os dados disponibilizados pelo IBGE, relativos ao número de habitantes, a extensão territorial, o número de estabelecimentos que realizam atendimento pelo SUS e o Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) de cada um dos Municípios; associado ao número de pedidos judiciais de medicamentos, contra o Estado do Rio Grande do Sul. O pedido de medicamentos judiciais junto à 17ª CRS implica 50% do total de fornecimento de medicamentos fornecidos por esta Coordenadoria Regional.

As informações relativas ao número de habitante e extensão territorial, associados à informação do número de estabelecimentos que realizam atendimento pelo SUS, nos dão uma dimensão da possibilidade de acesso ao atendimento público de saúde em cada um dos municípios. Permite verificar a dimensão

administrativa de organização espacial, para favorecer o acesso ao bem público “saúde” ao cidadão. A escolha da informação do Índice de Desenvolvimento Humano representa a composição de circunstâncias consideradas essenciais para tentar retratar a qualidade de vida da população no espaço territorial, que foi utilizada para retratar os espaços geográficos do Estado-Nação. O IDH<sup>53</sup> é um índice que contém um resultado informativo composto do que é condição e condicionante para uma vida coletiva, a partir dos indicadores de educação (alfabetização, matrícula e anos de estudo), longevidade populacional e renda (medida pela razão Renda Nacional Bruta per capita). O índice de desenvolvimento municipal (IDHM), que foi utilizado para a construção da tabela, permite observar como estes critérios se constituem em cada microespaço, no âmbito municipal e oferecem ao leitor uma ideia de retrato social. Conforme o site do PNDU, seguindo a lógica do IDH, o IDHM varia de zero (nenhum desenvolvimento humano) a um (desenvolvimento humano total)<sup>54</sup>.

Por fim, a informação do “número de pedidos judiciais de medicamentos feitos ao Estado do Rio Grande do Sul” que encontra sistematizado na tabela seguinte, revela a busca de tratamentos de saúde que não foram atendidos junto à Assistência Farmacêutica local: seja em razão de não haver o atendimento administrativo daqueles componentes que estão previstos na RENAME, seja pelo fato da prescrição farmacêutica não estar contemplada no âmbito da PNAF, e por consequência, na RENAME.

As informações sistematizadas permitem concluir pela existência de estrutura que viabiliza o atendimento público à saúde em cada uma das unidades da federação que compõe esta região, de acordo com a necessidade do município. Note que o IDHM revela, conforme os critérios das Nações Unidas, um desenvolvimento humano médio. Também demonstra que o número de pedidos judiciais de medicamentos não possui correlação com nenhuma das informações

---

<sup>53</sup> Conforme disposto no Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (NAÇÕES UNIDAS, 2013) e disponível no site <<http://www.pnud.org.br/IDH/DH.aspx>>, o indicador foi “criado por Mahbub ul Haq com a colaboração do economista indiano Amartya Sen, ganhador do Prêmio Nobel de Economia de 1998, o IDH pretende ser uma medida geral, sintética, do desenvolvimento humano”.

<sup>54</sup> Em relação a classificação das condições humanas a partir do IDH, o PNDU (NAÇÕES UNIDAS, 2013) considera que “países com IDH até 0,499 têm desenvolvimento humano considerado baixo, os países com índices entre 0,500 e 0,799 são considerados de médio desenvolvimento humano e países com IDH superior a 0,800 têm desenvolvimento humano considerado alto”.

(note que não há maior volume de pedidos de medicamentos ao Estado nos municípios onde o IDH é menor, por exemplo).

**Tabela 02 - Informações gerais características da região que compõe a 17ª CRS**

	<b>População estimada IBGE 2013 (habitantes)</b>	<b>Área territorial (Km<sup>2</sup>)</b>	<b>Estabelecimentos de Saúde (SUS)</b>	<b>IDHM - Índice de Desenvolvimento Humano Municipal</b>
Ajuricaba	7.420	323,239	4	0,753
Augusto Pestana	7.206	347,439	3	0,743
Bozano	2.248	201,039	2	0,745
Campo Novo	5.404	222,073	2	0,703
Catuípe	9.477	583,258	2	0,739
Chiapeta	4.100	396,551	5	0,732
Condor	6.791	465,188	6	0,747
Coronel Barros	2.546	162,949	1	0,744
Crissiumal	14.360	362,150	7	0,712
Humaitá	5.030	134,513	3	0,738
Ijuí	82.276	689,133	53	0,781
Inhacorá	2.324	114,111	2	0,673
Jóia	8.629	1.235,883	10	0,686
Nova Ramada	2.466	254,755	1	0,742
Panambi	40.439	490,857	25	0,761
Pejuçara	4.070	414,239	4	0,741
Santo Augusto	14.365	468,104	7	0,739
São Martinho	5.868	171.662	3	0,726
São Valério do Sul	2.743	107,970	3	0,642
Sede Nova	3.078	119,297	1	0,712

Fonte: IBGE Cidades. Disponível em <<http://www.cidades.ibge.gov.br>>

A partir das informações disponibilizadas pelo IBGE e que caracterizam a região, afere-se que os municípios de São Valério do Sul, Jóia e Inhacorá são os municípios que possuem os menores indicadores de IDH, que Ijuí e Panambi são os dois municípios que possuem o maior número de estabelecimentos de saúde pública e o maior número de habitantes.

**Tabela 03 - Número de pedidos de medicamentos por via judicial segundo categorias cadastradas no Sistema AME por componente da PNAF – 17ª CRS 2013 e 2014<sup>55</sup>**

Municípios	Medicamentos do Elenco Básico		Medicamentos do Elenco Especial		Medicamentos do Elenco Excepcional		Medicamentos do Elenco Estratégico		Medicamentos fora do elenco	
	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014
Ajuricaba	6	6	6	6	18	17	0	0	37	35
Augusto Pestana	20	19	20	20	31	30	0	0	82	79
Bozano	1	1	1	0	3	3	0	0	5	6
Campo Novo	8	7	17	16	27	26	0	0	69	70
Catuípe	66	66	16	22	62	66	0	1	222	234
Chiapeta	10	10	8	8	5	6	0	1	26	26
Condor	5	5	8	8	10	8	0	0	37	43
Coronel Barros	2	3	2	2	9	8	0	0	19	24
Crissiumal	66	51	46	42	110	110	0	0	234	231
Humaitá	6	6	5	5	0	7	0	0	28	29
Ijuí	214	194	162	149	245	222	0	1	546	491
Inhacorá	5	5	5	5	3	3	0	0	14	15
Jóia	6	6	7	6	12	13	0	0	39	40
Nova Ramada	0	0	2	2	8	8	0	0	27	28
Panambi	39	38	38	35	61	62	0	0	86	96
Pejuçara	8	9	13	13	6	6	0	0	17	19
Santo Augusto	19	20	23	21	50	50	0	0	96	100
São Martinho	9	9	8	8	17	17	0	0	51	49
São Valério do Sul	0	3	2	2	0	2	0	0	8	8
Sede Nova	5	5	4	4	7	6	0	0	24	23
<b>TOTAL</b>	<b>495</b>	<b>463</b>	<b>393</b>	<b>374</b>	<b>684</b>	<b>670</b>	<b>0</b>	<b>3</b>	<b>1667</b>	<b>1646</b>

Fonte: Elaboração própria. Os dados que compõe a tabela acima foram extraídos do Sistema de Administração de Medicamentos em 23 de outubro de 2013 e 23 de janeiro de 2014.

Da análise da tabela, pode se verificar uma situação de falha de gestão: pois os medicamentos que aparecem na coluna identificada como “medicamento do elenco básico” são aqueles que a responsabilidade de aquisição e financiamento é do ente municipal, não se justificando a judicialização e, muito menos, a interposição da demanda contra o ente público estadual. Da mesma forma, os medicamentos do elenco Especial, Excepcional e Estratégico, fazem parte da Política de Assistência

<sup>55</sup> A construção da tabela levou em consideração a classificação dos medicamentos adotada pela RENAME e pactuada no Estado do Rio Grande do Sul. Dessa forma, os medicamentos que compõe o “elenco básico” se referem aos tratamentos cuja responsabilidade de disponibilização e financiamento é do ente municipal. Já os medicamentos do “elenco especial” e do “elenco excepcional” são de responsabilidade de disponibilização e financiamento, ou co-financiamento, do estado do Rio Grande do Sul. Por fim, o “elenco estratégico” é de responsabilidade de disponibilização e financiamento da União, por meio do Ministério da Saúde.

Farmacêutica. Tais fármacos são fornecidos administrativamente pelo Estado ou pela União, quando ocorre o correto encaminhamento administrativo: requer-se para tal que o profissional médico justifique a prescrição e esclareça a gravidade da doença que acomete seu paciente, com o objetivo não incentivar o uso irracional de medicamentos. O Ministério da Saúde, por meio de seu quadro técnico e CONITEC, elabora e revisa periodicamente os Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas para as doenças para as quais a administração do remédio possui efeitos reconhecidos pela medicina ortodoxa. Também disponibiliza justificativa quando um fármaco não é incorporado pela política de saúde.

Para além da falha de gestão, verifica-se um significativo volume de pedidos de medicamentos que não encontram-se previstos na RENAME, e, por consequência, na PNAF. Este aspecto demonstra as pressões que o mercado/comércio de medicamentos realiza, tendo em vista que a estrutura da RENAME é voltada para a disponibilidade de um elenco composto por 810 fármacos direcionados ao tratamento de cada um dos Códigos Internacionais de Doenças. O apontamento dos descaminhos da política, perpassa pela compreensão dos motivos que levam ao não fornecimento do tratamento pela administração pública, que será abordado no próximo subtítulo.

## **5.2 Quando o Cidadão leva “NÃO” da Administração?**

Até este momento da pesquisa se pontuou a construção da oferta do bem público “medicamentos” no Brasil, a estrutura da PNM, e especialmente a PNAF, dentro do Sistema Político – que envolve os Poderes Legislativo (na definição dos limites da política) e Executivo (na operacionalização da própria política). Após, foi realizada pesquisa diagnóstica em uma instância regional (17ª CRS/RS) para apurar dados mais profundos que oferecessem um panorama dos gargalos enfrentados pela judicialização do direito a medicamentos. Assim, a partir destes elementos, se faz necessário compreender “os possíveis porquês” do surpreendente volume de ações judiciais que discutem o direito individual à saúde junto ao Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul (TJ/RS), onde se destaca a interpretação dada ao direito à saúde, ampla e irrestrita, inclusive no que tange ao acesso a medicamentos; e as arenas de disputa de interesses que justificam este volume pela

busca da prestação judicial, na qual o cidadão, muitas vezes, é manipulado/influenciado.

Note que pontuar os interesses dos atores que disputam esta arena, envolve o trabalho de construção de uma narrativa identitária/memória social de inefetividade e ineficiência da gestão da política pública, associado ao poder socialmente do lugar de conhecimento e certeza conferido ao profissional médico. Assim, junto ao Sistema Jurídico o ato de julgar os pedidos que versam sobre prestações em saúde pública, fundado no conceito ampliativo de gratuidade e universalidade do direito à saúde, a partir desta construção de uma memória social de frustração da operacionalização do fornecimento deste bem público no Sistema Político, é temerária, pela possibilidade de comprometimento da própria oferta do bem público.

A discussão da possibilidade de submissão ao Sistema Jurídico do “direito à saúde” ao cidadão deveria<sup>56</sup> ter seu início condicionado a apresentação de uma negativa do poder público a fornecer um pedido individual, do que, subjetivamente, o cidadão ente ser uma prestação de saúde. Especificamente em relação ao fornecimento de medicamentos pelo poder público, aqui designado “via administrativa”, apresentar-se-á toda motivação que envolve a negativa prestacional do Sistema Político. Esta negativa é entregue ao cidadão de forma documentada e vem acompanhada de uma justificativa. Assim, o cidadão **não** terá acesso ao medicamento nas seguintes hipóteses:

1) quando o fármaco pleiteado pelo cidadão não encontrar-se previsto no elenco de medicamentos que compõe a RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) – que, conforme já fora esclarecido, orienta o fornecimento público de medicamentos para a efetivação da PNAF;

2) quando o fármaco pleiteado integrar o rol de fármacos previstos na PNAF (RENAME), porém seu fornecimento deve observar critérios técnicos para sua disponibilidade, estabelecidos por Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, ou comprovação da gravidade da doença, ou ainda refratariedade aos tratamentos de primeira linha;

---

<sup>56</sup> A expressão “deveria” foi propositalmente utilizada para referir a ideia de “dever ser”, que implica a busca administrativa do SUS e de todos seus sub-ramos (inclusive a Política Nacional de Assistência Farmacêutica) que nem sempre é observada pela parte, nem exigida pelos juízes ao longo do trâmite das demandas judiciais

3) quando o fármaco pleiteado foi prescrito para um quadro diagnóstico diverso daquele que está indicado em sua própria bula (denominado de uso *off label* ou sem indicação);

4) quando o fármaco pleiteado encontra-se previsto na RENAME como essencial para o tratamento de determinada doença, diferente do quadro diagnóstico declarado ao demandante, embora sua bula o indique para o tratamento de outras doenças diferentes da que é autorizado o fornecimento pela PNAF;

5) quando o fármaco pleiteado ainda não obteve registro na ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), e por isso não pode ser comercializado em território nacional (já que a ANVISA exige comprovação da segurança e eficácia do produto, como critério para ser posto à venda no mercado nacional);

6) quando o fármaco pleiteado destina-se ao tratamento de oncologia e deveria ser adquirido pelos próprios CACONS, por meio do repasse das verbas que a eles são feitas, porém, como são medicamentos de alto custo, acabam sendo negados administrativamente e judicializados, a fim de preservar a verba transferida ao CACON pelo Ministério da Saúde, ou sob a alegação de que tal repasse é insuficiente;

7) quando ocorre erro de gestão, expresso em situações em que o fármaco pleiteado pertence às listas públicas, está adequado ao tratamento do paciente, mas por um erro/equívoco da administração, seu fornecimento foi indeferido;

8) quando ocorre planejamento equivocado da compra de fármacos e insumos, ou atrasos na entrega, por parte dos fornecedores, o que produz situações em que os fármacos pertencem às listas públicas, porém houve descontinuidade nos estoques ou atrasos na licitação do produto, encontram-se indisponíveis para o cidadão no momento/data em que ocorreria o fornecimento/retirada administrativa;

9) quando há interesses do mercado e o profissional médico prescreve medicamentos pelo nome comercial ou com algum conforto agregado à substância, desconsiderando a existência de medicamentos genéricos que estão presentes na PNAF. Desta forma, muitas vezes o princípio ativo que compõe o fármaco pleiteado encontra-se presente na RENAME, porém o cidadão requer esta substância em apresentação comercial específica (apresentação de fórmula associada, substância com liberação lenta, aplicação por caneta, adesivo transdérmico, dentre outras) e este não aceita a substituição pela apresentação disponibilizada pela PNAF;

10) há situações em que os fármacos encontram-se previstos na PNAF, mas por sua condição peculiar de fármacos do componente especial, excepcional ou estratégico da PNAF, seu fornecimento está condicionado à análise e concordância de prescrição pelos profissionais médicos consultores da Secretaria do Estado de Saúde, sendo que, por algum motivo (falta de profissionais, volume de pedidos, etc), estas análises demoram para serem efetivadas, não restando outra alternativa ao cidadão a não ser a buscar desta prestação ao poder judiciário;

11) ainda poderá ocorrer negativa de fornecimento de medicamentos ao cidadão, quando este busca sua prestação de saúde, por meio de prescrição oriunda de profissionais médicos particulares, embora, neste ano de 2014, a CIB tenha flexibilizado este entendimento, aceitando prescrições de profissionais médicos.

Assim, na ocorrência de uma das hipóteses acima descritas, com o intuito de garantir o direito à saúde, o cidadão poderá discutir junto ao Poder Judiciário o seu direito individual à saúde, o que será objeto de análise do próximo capítulo. Basta estar munido de seus documentos pessoais, laudo, prescrição médica e da negativa administrativa do fornecimento do fármaco prescrito, por meio dos serviços da Defensoria Pública, Ministério Público (casos de crianças, idosos ou incapazes), ou ainda por meio de advogado particular, a fim de discutir seu direito individual ao recebimento do tratamento que lhe fora prescrito. Cumpre consignar, que o ponto de vista de análise do direito individual à saúde não é e nunca foi anseio do Sistema Político, pois pauta-se pela estruturação da oferta do bem público, em nome da maximização do acesso, essencialidade na oferta e racionalidade vinculada ao uso dos insumos.

## 6 A JUDICIALIZAÇÃO E OS DESCAMINHOS DA POLÍTICA

Este capítulo da pesquisa se dedicará a análise de dois pontos cruciais e inter-relacionados: os motivos que fundamentam a busca do cidadão para o pedido de medicamentos ao Poder Judiciário; e como isto pode se tornar um descaminho da política. A análise é pautada na estruturação da PNAF como referência para análise do caminho esperado pelos cidadãos, no que diz respeito aos direitos sobre sua saúde, notadamente o acesso aos medicamentos. A importância da análise realizada neste capítulo está centrada nos enfrentamentos dos descaminhos que atravessam a PNAF e envolvem diretamente a discussão do conflito de interesses da ordem pública e privada.

Em busca da realização de um diálogo com a realidade regional apresentada no capítulo anterior (17ª Coordenadoria Regional de Saúde), associada aos motivos que envolvem a negativa do fornecimento público de medicamentos, que também pode se reproduzir em outras regiões do estado do Rio Grande do Sul, o leitor é convidado a refletir sobre as circunstâncias práticas de descaminho da política, para que o resultado da pesquisa possa se traduzir, também, em resultados sociais efetivos.

Segundo apuração realizada pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ)<sup>57</sup>, em âmbito nacional e divulgada nos meios de comunicação social, o relatório de ações ativas (que encontram-se em tramitação) relativas ao direito à saúde, em junho de 2014, coloca o Estado do Rio Grande do Sul, pela segunda vez<sup>60</sup>, como “campeão nacional” no volume de demandas judiciais, especialmente em razão das ações que tramitam na Justiça Estadual (Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul - TJ/RS). Conforme o CNJ, de um total de 330.630 ações que discutem o direito à saúde que tramitam em todo o país, 113.953 destas são oriundas do TJ/RS (CNJ, 2014).

Tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. No limite, o casuismo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese

---

<sup>57</sup> Conforme informações disponibilizadas pelo próprio site do Conselho Nacional de Justiça (<http://www.cnj.jus.br>), ele “é uma instituição pública que visa aperfeiçoar o trabalho do sistema judiciário brasileiro, principalmente no que diz respeito ao controle e à transparência administrativa e processual”.

típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar à não realização prática da Constituição Federal. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo. (BARROSO, 2007, p.35)

Ao analisar as características dos pedidos veiculados nos processos que versam sobre o direito ao acesso a medicamentos, interpostos contra o Estado do Rio Grande do Sul, no âmbito regional da 17ª CRS, é possível identificar os seguintes gargalos, conforme já foram apontados no capítulo anterior:

1) desoneração de ordem financeira do ente federado “município”, realizando declarações tecnicamente equivocadas de que determinado medicamento não se encontra entre os medicamentos que compõe o rol da lista básica. Note que a decisão judicial que obriga o estado (ou o município) ao fornecimento de medicamento que não integra a REME (ou REMUME), desconsidera a responsabilidade tripartite de organização do sistema ao mesmo tempo que onera o ente público réu (demandado), ante o aumento da irracionalidade no uso de recusos;

2) desoneração de ordem administrativa do ente federado “município” ao não realizar os encaminhamentos administrativos necessários para a obtenção dos medicamentos do componente especial, excepcional e estratégico – seja por falta de recursos humanos, ou por recursos humanos não qualificados;

3) desoneração de ordem financeira e administrativa, em casos de não disponibilidade de estoque dos medicamentos constantes na REME para fornecimento àqueles que necessitam;

4) desoneração de ordem administrativa e oneração de ordem financeira por parte do estado, quando demora na entrega do fármaco que se encontra na lista do componente especial ou excepcional por parte do Estado – já que envolve análise de profissionais médicos especialistas e remessa do medicamento ao município;

5) uso irracional de medicamentos, por meio da prescrição inadequada de administração de medicamentos que se encontram nas listas de medicamentos da PNAF, em relação ao quadro diagnóstico evidenciado (situações que envolvem práticas de prescrição de fármacos *off label*, não adequada às recomendações do protocolo clínico de diretrizes terapêuticas que orientam o tratamento da doença, ou ainda com erro de dosagem);

6) uso irracional de medicamentos, por meio de prescrição de medicamentos alheios a composição da RENAME, com registro no Brasil (junto à ANVISA) para o quadro diagnóstico declarado, o que significa desconsiderar toda a estrutura do Sistema de Saúde;

7) uso irracional de medicamentos, por meio de prescrição de medicamentos alheios a composição da RENAME, sem registro no Brasil;

8) uso irracional de medicamentos, por meio de prescrição de medicamentos alheios a composição da RENAME, com registro no Brasil (junto à ANVISA) para quadro diagnóstico alheio ao que fora diagnosticado;

Assim, apresentar ao leitor a lógica do Sistema Político, no que tange ao cumprimento do desenho institucional da PNAF e as suas possíveis falhas, ofertando um contraponto à lógica de interesses que ronda este espaço judicial, especialmente em razão da motivação que é dada nas decisões do TJ/RS – representante do Sistema Jurídico -, permite identificar descaminhos da racionalidade política. Estes descaminhos deixam o espaço aberto para outros interesses, que não corroboram o fundamento da política (oferta do bem público), que podem ou não serem explorados pelos atores sociais.

Cumprir referir que as Varas Judiciais de primeiro grau do Poder Judiciário, respaldadas pelo TJ/RS, nem sempre exigem que o litigante apresente a comprovação de que buscou o atendimento de seu pedido de medicamentos pela via administrativa, conforme se denota da entrevista concedida pelo juiz Martin Schulze, coordenador do Comitê Estadual do Fórum do Judiciário para a Saúde do CNJ, que atualmente se dedica ao controle do já mencionado volume de ações que tramita no estado do Rio Grande do Sul, “o tribunal não exige comprovação de pedido administrativo para ingresso de ação” (PUGLIERO, 2014). Assim, por meio do Fórum do Judiciário para a Saúde, verificou-se que a porta de entrada da maioria das ações requerendo a prestação de saúde, ocorria por meio da Defensoria Pública, a qual foi orientada para esgotar as vias administrativas, com fim de evitar a judicialização.

Outro ponto que merece destaque na entrevista concedida pelo juiz Martin Schulze é a percepção de que no Judiciário gaúcho o posicionamento dos magistrados está direcionado para o reconhecimento dos pedidos veiculados judicialmente em nome do direito à saúde, nos termos divulgados no Jornal Correio do Povo.

A tendência do Judiciário é o ganho de causa para o paciente. ‘Estamos fazendo um trabalho com o 1º grau para a conscientização, mas geralmente o 2º grau está passando a régua’. Desembargadores costumam acreditar que a prescrição médica está sempre certa. “O comitê quer beneficiar o paciente, mas saber do médico por que sugere materiais e medicamentos fora dos protocolos.” (PUGLIERO, 2014).

Em razão da orientação de busca das vias administrativas, atualmente a Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Sul, enquanto representante daqueles menos favorecidos economicamente, tem estabelecido critérios para esgotamento da via administrativa para obtenção de acesso aos tratamentos, motivada pela circunstância do volume de ações judiciais. Conforme entrevista prestada pelo Defensor Público Enir Madrugada de Ávila ao Jornal Correio do Povo, “o foco é tentar resolver administrativamente as necessidades de familiares e pacientes que buscam assistência jurídica” (XAVIER, 2014).

### **6.1. O caminho aberto para a (In)Justiça**

Antes de dar início a análise das circunstâncias que envolvem o Sistema de Direito de avaliação e decisão de cada dimensão que abarca o direito individual à saúde, é preciso esclarecer que o propósito deste capítulo não é sistematizar um “manual” de como o Poder Judiciário deveria decidir. Longe da oferta de um elenco de opções de “como se deveria agir” frente à judicialização da saúde, este ponto da pesquisa destina-se a sistematizar as observações realizadas na extração dos principais argumentos tecidos nas decisões judiciais em nome do direito individual à saúde. a partir de uma amostragem de decisões judiciais. Estas construções argumentativas do ponto de vista individual, permitem que o Judiciário legitime o jogo de interesses de atores sociais privados, diante de cada uma das negativas do poder público. A abertura que se viabiliza pela interpretação que é concedida ao judicializar os pedidos de fornecimento de medicamentos, legitimam os descaminhos da arquitetura da política. O impacto desta legitimação poderá tornar esgotável, o bem público que, em sua essência, foi pensado para se reproduzir, de forma universal e inesgotável.

A população, de um modo geral, busca o judiciário essencialmente por ter seu interesse individual, expresso em uma expectativa cognitiva frustrada, associada a uma interpretação Constitucional dada pela maioria dos julgadores “de que a saúde

é direito de todos e dever do Estado” e a uma prescrição de um profissional médico, que no imaginário público, detém o conhecimento.

Toda inefetividade do Sistema Político em operacionalizar as formas para garantir os meios à proteção à Saúde dos indivíduos frustra suas expectativas cognitivas e normativas de que este Estado Democrático de Direito vai lhe proporcionar o que a Constituição prevê: ‘a saúde é direito de todos e dever do Estado mediante políticas públicas!’ Assim, quando esta promessa não é cumprida, as ressonâncias advindas desta comunicação acabam chegando ao Sistema do Direito, o qual é obrigado a decidir [...]. [...] Embora o Sistema Político, acoplado ao Sistema Econômico, não tenha implementado a sua tarefa, o Sistema do Direito não está fugindo à sua função ao decidir estas questões: o Sistema de Direito é especializado na tomada de decisões. Entretanto, ele não estará extrapolando suas funções, desde que para isto utilize-se de argumentos jurídicos e comunique-se efetivamente com os demais sistemas parciais envolvidos, como o Sistema da Saúde. A dinâmica social impõe este tipo de comunicação e contato entre sistemas. (WEBBER, 2013, p. 14).

Associada à busca da população pelo seu “direito à saúde” está o Poder Judiciário, com profissionais altamente qualificados em seus conhecimentos jurídicos, enquanto o grande detentor do poder decisório, capaz de compelir o Sistema Político ao fornecimento do fármaco ou tratamento de saúde não previsto em lei: aquele que fora pretendido pelo cidadão, sem dialogar com o Sistema Político, especialmente com o Sistema de Saúde. Nas decisões do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul<sup>62</sup> observa-se que reiteradamente a manifestação jurídica é no sentido de: a) afirmar o direito à saúde como algo ilimitado e irrestrito que deve ser garantido a todos – mesmo em relação a tratamentos que não se encontram previstos no recorte institucional da política; b) afirmar a responsabilidade solidária entre os entes federados, no que tange ao fornecimento/financiamento de tratamentos – sem considerar a estrutura de divisão de competências de cada um dos entes federados -; c) considerar que o médico particular do paciente (autor da ação) é o profissional mais apto para indicar o tratamento adequado a ser usado, sem viabilizar a substituição do tratamento prescrito pelo que é disponibilizado pelo SUS.

Para fins de contextualizar o posicionamento jurisprudencial interpretativo, que viabiliza a avalanche de pedidos judiciais no Estado do Rio Grande do Sul, passar-se-á a elencar enfrentamentos de questões envolvendo o direito à saúde por algumas das Câmaras Cíveis do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul por meio de decisões em sede de apelação ou agravo de instrumento.

O julgado, abaixo transcrito, da Primeira Câmara Cível do TJ/RS, em sede recursal de apelação, que tramitou sob o n. 70055701379 (Nº CNJ: 0294764-33.2013.8.21.7000), julgado em 23/09/2013, pelo Relator Desembargador Carlos Roberto Lofego Canibal, versa sobre pedido de medicamento não previsto no elenco da política (RENAME), mas com alternativas disponíveis junto ao SUS. O entendimento deste desembargador retoma os argumentos utilizados pela maioria das decisões oriundas do TJ/RS. A autora litigava contra os réus Município de Ijuí e o Estado do Rio Grande do Sul.

**APELAÇÃO CÍVEL E REEXAME NECESSÁRIO. SAÚDE.**

**1. AGRAVO RETIDO. CERCEAMENTO DE DEFESA. HAVENDO, NOS AUTOS, DEMONSTRAÇÃO, MEDIANTE PRESCRIÇÕES E LAUDOS MÉDICOS, DA NECESSIDADE DO TRATAMENTO POSTULADO, DESNECESSÁRIA SE FAZ A REALIZAÇÃO DE QUALQUER OUTRA PROVA, INCLUSIVE PERÍCIA MÉDICA, OU MESMO INTIMAÇÃO DO MÉDICO ASSISTENTE.**

Necessidade e conveniência da produção de outras provas não demonstrada. **É dever do juiz indeferir as diligências inúteis ou meramente protelatórias. Inteligência do art. 130 do CPC.**

**2. PRELIMINARES. ILEGITIMIDADE PASSIVA. CUMPRE TANTO À UNIÃO, QUANTO AO ESTADO E AO MUNICÍPIO, MODO SOLIDÁRIO, À LUZ DO DISPOSTO NOS ARTIGOS 196 E 23, II, DA CF/88, O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS A QUEM DELES NECESSITA, MAS NÃO PODE ARCAR COM OS PESADOS CUSTOS.**

A ação poderá ser proposta contra um ou contra outro, ou, ainda, contra Estado e Município, pois todos os entes federativos têm responsabilidade acerca da saúde pública.

Responsabilidade solidária dos entes federativos ainda que determinado fármaco não integre as listagens do SUS.

**3. MÉRITO.**

**Autoaplicabilidade do art. 196 da Constituição Federal de 1988.**

Postulado constitucional da dignidade da pessoa humana. O direito à saúde é garantia fundamental, prevista no art. 6º, *caput*, da Carta, com aplicação imediata – leia-se § 1º do art. 5º da mesma Constituição –, e não um direito meramente programático.

Princípio da tripartição dos poderes. Dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade. Da proibição de retrocesso. A violação de direitos fundamentais, sobretudo a uma existência digna, legitima o controle judicial, haja vista a inércia do Poder Executivo.

Princípio da reserva do possível. Não se aplica quando se está diante de direitos fundamentais, em que se busca preservar a dignidade da vida humana, consagrado na CF/88 como um dos fundamentos do nosso Estado Democrático e Social de Direito (art. 1º, inc. III, da Carta Magna).

Princípio da proteção do núcleo essencial. Princípio da vinculação. É de preservação dos direitos fundamentais que se trata, evitando-se o seu esvaziamento em decorrência de restrições descabidas, desnecessárias ou desproporcionais.

**Direito ao tratamento. Sendo dever do ente público a garantia da saúde física e mental dos indivíduos, e restando comprovada nos autos a necessidade da parte requerente de submeter-se ao tratamento descrito na inicial, imperiosa a procedência do pedido para que o ente público o custeie.** Exegese que se faz do disposto nos arts. 196, 200 e 241, inc. X, da CF/88 e Lei nº 9.908/93.

**Laudos e protocolos clínicos. Substituição dos fármacos. O médico responsável pela vida e pela saúde da parte autora determina qual o medicamento indispensável ao tratamento da enfermidade a que é acometida.** O laudo juntado pelo ente público, data vênua, não se presta para o fim colimado, qual seja, modificar a prescrição médica.

Denominação Comum Brasileira. Possibilidade de fornecimento do medicamento na forma da Denominação Comum Brasileira, desde que na mesma quantidade e dosagem prescritas e com base no princípio ativo do postulado na inicial.

Comprovação periódica. Juntada de laudo/ prescrição a cada seis meses. Patologia crônica, grave, de longa duração. Necessidade de tratamento continuado, com ajustes.

[...]

NEGADO SEGUIMENTO AO AGRAVO RETIDO E AO APELO DO ESTADO.

NEGADO SEGUIMENTO AO APELO DO MUNICÍPIO.

SENTENÇA, QUANTO AO MAIS, MODIFICADA PARCIALMENTE EM REEXAME NECESSÁRIO. (grifos meus)

Merece destaque os seguintes argumentos que foram utilizados para manter a decisão que acompanhou toda a discussão do direito a saúde do presente caso: a) a desnecessidade de produção de provas ao longo do processo, ao argumento de que é dever do juiz indeferir as diligências inúteis (como considerou o pedido para intimação do profissional médico que assistia a autora para analisar a viabilidade de substituição de seu tratamento por um dos disponíveis na RENAME); b) ao analisar o pedido, considerou o art. 196 da CF/88 autoaplicável, “sendo dever do ente público a garantia da saúde física e mental dos indivíduos”, considerou comprovada nos autos a necessidade da parte se submeter ao tratamento solicitado (mesmo sem produzir provas e verificar se poderia substituir o tratamento por outro disponibilizado no SUS); c) entendeu “imperiosa a procedência do pedido para que o ente público o custeie”. Estes argumentos se repetem em inúmeras outras decisões. A consolidação dos argumentos destacados nesta decisão permite concluir pela inexistência de critérios que pautem os julgamentos sobre o acesso a medicamentos junto ao TJ/RS, pois sem a produção probatória, basta que se apresente uma prescrição de um médico particular para ver nascer o direito de obter um tratamento de saúde.

Outro julgado realizado pela Segunda Câmara Cível do Tribunal de Justiça do RS, no qual o objeto do pedido também versava sobre medicamento não previsto na RENAME, junto a Apelação Cível n. 70056776230, N° CNJ: 0402250-77.2013.8.21.7000 (julgado em 04/12/2013) apresenta lógica argumentativa semelhante a da decisão anterior e acrescente aos argumentos já destacados, os seguintes: a) em relação a existência de alternativas de tratamento junto a PNAF, o posicionamento foi no sentido da impossibilidade de substituição, nos seguintes termos “não se pode cogitar, em nome de uma eventual economia de dinheiro pelo Estado, da possibilidade de substituição dos medicamentos indicados pelo médico

do autor, por outros similares, sob pena de restar inócuo o tratamento, ou, até, prejudicar a saúde do autor”, b) em relação à responsabilidade pelo financiamento do fármaco “qualquer dos entes políticos da federação tem o dever na promoção, prevenção e recuperação da saúde”. Essas circunstâncias demonstram o abismo que existe entre o Sistema Jurídico e o Sistema de Saúde, além da priorização das concepções individuais. Veja a ementa na íntegra:

**APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. SAÚDE PÚBLICA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS PARA A TUTELA DA SAÚDE. SUBSTITUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS POR OUTROS FORNECIDOS PELO SUS. IMPOSSIBILIDADE. DESPESAS PROCESSUAIS DE correio e publicação de editais DEVIDAS PELO ESTADO. inconstitucionalidade da Lei nº 13.471/2010 em relação às despesas judiciais (ADI nº 70038755864).**  
 1. Qualquer dos entes políticos da federação tem o dever na promoção, prevenção e recuperação da saúde. 2. A ausência de inclusão de medicamentos em listas prévias de competência do SUS quer referente a remédios considerados excepcionais, quer relativos à rede básica, não pode obstaculizar o seu fornecimento por qualquer dos entes federados. Precedentes deste Tribunal. 3. É direito de todos e dever do Estado promover os atos indispensáveis à concretização do direito à saúde, tais como fornecimento de medicamentos, acompanhamento médico e cirúrgico, quando não possuir o cidadão meios próprios para adquiri-los. 4. Não se pode cogitar, em nome de uma eventual economia de dinheiro pelo Estado, da possibilidade de substituição dos medicamentos indicados pelo médico do autor, por outros similares, sob pena de restar inócuo o tratamento, ou, até, prejudicar a saúde do autor. 5. Despicienda a tese sempre alegada acerca da ausência de previsão orçamentária para o fornecimento dos medicamentos, visto que empecilhos dessa natureza não prevalecem frente à ordem constitucionalmente estatuída de priorização da saúde.  
**APELAÇÃO DESPROVIDA.**

Com fundamento nos dois julgados acima descritos, note o caminho percorrido pelo cidadão e o desconhecimento da arquitetura da política pelos julgadores. O cidadão, a partir da negativa administrativa de fornecimento do tratamento não contemplado pela política, bate as portas do Sistema Jurídico para discutir seu direito individual, daquele conceito subjetivo acerca do que considera ser “direito à saúde” e quem deve financiá-lo, dando início a uma caminhada de sucesso junto ao sistema jurídico.

Após a escolha de quem irá representar o cidadão junto ao Poder Judiciário (Defensoria Pública, Ministério Público, ou ainda procurador particular), o procurador e seu representado poderão escolher contra quem litigar: poderão escolher se a demanda será direcionada contra o município de residência do autor, contra o estado ou ainda contra a União. Esta situação foi viabilizada, pela ausência de critério e inobservância da arquitetura da política, no que tange à distribuição das

competências entre os entes federados para alcance de fármacos à população. Assim, mesmo quando o pedido do cidadão verse sobre um medicamento que se encontra previsto na RENAME entre os medicamentos da assistência farmacêutica básica, cuja responsabilidade de aquisição e entrega seria do ente municipal, poderá litigar pedindo o financiamento deste medicamento para o estado ou para a União.

No âmbito estadual, o fato da população recorrer ao Poder Judiciário associado ao fato deste Poder conceder os pedidos que versam ao direito à saúde em sede de antecipação de tutela, sem a adoção de muitos critérios – na maioria das vezes, viabiliza a construção de um novo caminho para a obtenção de direitos, em nome dos direitos sociais insculpido do texto constitucional, sem a observância da organização/desenho institucional das políticas públicas governamentais. As leituras dos argumentos construídos nas decisões judiciais, de um modo geral, atendem ao pedido de um cidadão, respaldado por uma prescrição médica individual, que nem sempre se encontra adequada a sua necessidade e que desconsidera a existência de terapêuticas disponíveis no SUS elaboradas a partir da segurança e eficácia do tratamento para cada quadro diagnóstico. A postura adotada é irracional do ponto de vista do fornecimento de tratamentos pautado na medicina baseada em evidências e segurança sanitária (corolários da PNAF).

Para se ter ideia da dimensão do problema enfrentado no âmbito do Estado do Rio Grande do Sul, há que divulgar a última apuração realizada pelo Conselho Nacional de Justiça (em 2011), divulgada em reportagem realizada pelo Zero Hora em 17 de novembro de 2013, acena para a triste realidade: mais da metade dos processos envolvendo remédios ou tratamentos médicos do país, tramitam no Estado do Rio Grande do Sul. Conforme fora noticiado “Com 113 mil processos em tramitação, o Rio Grande do Sul desponta como campeão nacional das ações judiciais no campo da saúde”. (OTERO; TREZZI, 2013).

Em razão da pesquisadora não ter obtido os dados relativos ao financiamento/custeio da implementação da PNAF no RS, utilizará os dados divulgados no Zero Hora especificamente em relação aos pedidos judiciais para fornecimento de medicamentos e remete o leitor a consultar os dados orçamentários já publicizados no capítulo anterior, dispostos em tabela construída com base nas informações disponibilizadas pelo Tribunal de Contas do RS (que se referem ao conjunto global dos gastos da judicialização da saúde, não realizando distinções em

relação ao que fora gasto com tratamentos médicos, procedimentos cirúrgicos ou medicamentos).

Conforme fora divulgado no jornal Zero Hora, em 17 de novembro de 2013,

O governo do Estado recebe por mês cerca de 5,6 mil pedidos de tratamento, remédios ou cirurgias via administrativa e cerca de 2 mil através de processos judiciais (os mais caros). Os gastos com a judicialização de medicamentos, na secretaria, são crescentes: R\$ 141 milhões em 2011, R\$ 127 milhões em 2012 e R\$ 192 milhões até outubro de 2013. Um salto de 36% em dois anos — e 2013 ainda não terminou. (OTERO; TREZZI, 2013).

Os dados são assustadores, pois a informação de que a cada mês o estado do Rio Grande do Sul recebe 5,6 mil pedidos de tratamentos, remédios ou cirurgia, sendo que deste universo de pedidos, cerca de 2 mil são pedidos judiciais, isto importa em um percentil de 35,71% cidadãos que busca o poder judiciário para ter atendido seu “direito à saúde”. Este fato impõe o enfrentamento da questão: o Estado (expresso no conjunto dos entes federados) não tem viabilizado a saúde coletiva para mais de um terço da população? Além da informação quantitativa do volume de ações judiciais que tramitam em nome do direito à saúde, para obtenção da prestação do bem público interpretado do ponto de vista individual, outra questão que merece enfrentamento é o custo pago por meio da judicialização: que envolve o o lucro dos serviços médicos particulares, de toda cadeia de atravessadores existente até que o medicamento seja disponibilizado em farmácias, além de honorários dos profissionais da advocacia, honorários de hospitais particulares, etc.

A equipe do Zero Hora obteve e divulgou os gastos realizados apenas no campo de medicamentos até a data referência de novembro de 2013. Note que os gastos para atender as demandas propostas junto ao poder judiciário (64% do orçamento de medicamentos), comprometem uma razão orçamentária muito superior a que fora gasta para adquirir ao bem público disponibilizado administrativamente, e que poderia ser direcionada para outras ações públicas necessárias, conforme apontam os jornalistas Humberto Trezzi e

Apenas no campo de medicamentos: dos R\$ 316 milhões gastos este ano pela SES, R\$ 192 milhões (64%) foram via judicial. Com essa verba seria possível erguer 128 Unidades Básicas de Saúde em um ano. E 306 postos desse tipo nos três últimos anos, mais da metade do número necessário para o Rio Grande do Sul, segundo a estimativa governamental. (OTERO; TREZZI, 2013).

A questão tem mobilizado as autoridades que atuam na matéria (Procuradores do Estado e dos Municípios, Defensores Públicos, Secretários Municipais de Saúde, Coordenadores Regionais de Saúde, Promotores de Justiça, médicos, advogados e população em geral), para discutirem a questão com os Magistrados da Justiça Estadual e Federal, em busca do estabelecimento de critérios para a tomada de decisão e da fixação de limites do conceito do direito à saúde.

O mapeamento do volume de ações judiciais envolvendo pedidos de medicamentos, sob os critérios de pertencimento, ou não, na política de assistência farmacêutica, e responsabilidade em relação à aquisição e financiamento na região pesquisada, nos apresenta um diagnóstico do drama do atendimento da saúde coletiva neste local. Se por um lado verifica-se a existência de problemas na gestão do fornecimento público de medicamentos, por meio dos números significativos de ações que pleiteiam aqueles fármacos que se encontram previstos no elenco de fornecimento público, por outro lado, verifica-se que o maior volume de ações judiciais diz respeito a medicamentos que não se encontram previsto no recorte institucional da Política Nacional de Medicamentos.

A maioria das decisões judiciais nas Comarcas que compõe a região de abrangência da 17ª CRS acolhe o pedido antecipatório da tutela<sup>58</sup> por meio do argumento que o pleito é legítimo (pois encontra amparo no direito universal à saúde) e urgente (pois sem o medicamento haveria prejuízo para a saúde de quem o solicita), capaz de causar lesão de difícil reparação.

A Judicialização tem compelido a Administração ao fornecimento de medicamentos de maneira irrazoada: seja porque tais tratamentos ultrapassam os limites do conceito de essencialidade, seja porque possuem alto custo, ou ainda encontram-se no campo da experimentalidade e não são reconhecidos pela medicina ortodoxa como seguros e eficazes.

Barroso ao abordar a temática da judicialização pontua que “a intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública para que forneça gratuitamente medicamentos em uma variedade de hipóteses, procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde” (BARROSO, 2007). Porém, a realização desta promessa constitucional pode ter um

---

<sup>58</sup> O deferimento de pedidos em sede antecipatória de tutela, significa a determinação para o fornecimento, por parte do poder judiciário, mesmo antes da apresentação da defesa do ente público demandado.

preço: a morte da política, em razão da anunciada esgotabilidade/comprometimento da oferta do bem público.

Ao falar de democracia, BOBBIO afirma que,

Todo grupo social, grande ou pequeno, precisa tomar decisões coletivas, ou seja, estabelecer determinações que dizem respeito a toda a coletividade, independentemente do número de pessoas que participem da escolha. Para que uma decisão seja considerada coletiva, e, como tal, válida e obrigatória para todos, são necessárias regras que estabeleçam quem está autorizado a tomá-las e de que maneira. (BOBBIO, 2003: p.238).

Havendo esta orientação democrática, aclamada por Bobbio, junto a PNAF, a apropriação desta arquitetura política e o esforço para preservação da oferta de bens públicos via políticas sociais, é medida que precisa ser adotada junto ao TJ/RS, pois há evidente distonia entre o Sistema Político e o Sistema Jurídico.

Esta preocupação é percebida em espaços de discussão e orientadores do exercício da magistratura no âmbito do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), que recentemente promoveu discussões de cunho orientador da atuação dos magistrados, ao longo da I Jornada de Direito à Saúde, ocorrida em 14 e 16 de maio de 2014 em São Paulo. Desta discussão resultou a aprovação de Enunciados que tecnicamente deveriam ser observados pelos julgadores. Ao todo, foram aprovados 19 Enunciados direcionados à saúde pública, que retomam a ideia de tratamento igualitário para aqueles que acessam e necessitam da continuidade da oferta da PNAF.

Mediante as conhecidas características da generalidade e da abstração, qualquer lei assegura uma primeira forma de igualdade, a formal, entendida como tratamento equitativo dos que integram um mesmo grupo. Não por causalidade, o princípio geral que prescreve tratamento igual para os iguais (e desigual para os desiguais) se chama regra de justiça. (BOBBIO, 2003: p. 209).

Para o exercício da promoção da igualdade, por meio do tratamento equitativo dos que integram a mesma sociedade, se faz necessária a aproximação do Sistema Político – Sistema de Saúde – ao Sistema Jurídico. A discussão periódica deste direito é necessária para a apropriação da arquitetura da política por parte dos magistrados, além de evitar possível comprometimento do bem público que levaria à sua descontinuidade. Os Enunciados (que compreendem o n. 1 ao 19) aprovados na

I Jornada de Direito à Saúde, vão ao encontro da necessidade de privilegiar o SUS, e para isto é substancial seu conhecimento, para a promoção da Justiça.

As discussões que culminaram a elaboração dos enunciados orientadores para o exercício da magistratura ressaltou questões que envolvem a equidade da garantia do acesso ao bem público “saúde”: a) a necessidade da busca preliminar dos tratamentos disponibilizados pelo sistema; b) a racionalidade que impõe a renovação periódica do relatório médico, quando o pedido versar sobre tratamento de uso contínuo; c) o reconhecimento dos PCDT como elementos organizadores da assistência farmacêutica, afirmando a possibilidade de fornecimento de outros fármacos não previstos nestes protocolos quando comprovado a inefetividade do tratamento disponibilizado pela PNAF; d) a necessidade de prudência quando o pedido de acesso a medicamentos versar sobre medicamentos *off label* ou experimental; e) o encaminhamento de pedidos judiciais que versem sobre tratamento de câncer para inclusão do atendimento junto aos CACONS/UNACONS; f) a observância das regras de repartição de competência entre os gestores; g) a observância das normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), quando o pleito judicial versar sobre tratamento ainda em caráter experimental, não obrigando os entes públicos ao financiamento do tratamento; h) quando o pleito versar sobre medicamento não contemplado pela política, em nome da inefetividade dos tratamentos disponibilizados pela política, deverá haver demonstração da inefetividade alegada, incluindo informações de como fora conduzido o tratamento da parte, em relatório médico que observe as normas éticas, indicando detalhadamente como ocorreu a administração medicamentosa e a inefetividade.

Outra medida de diálogo com o Poder Judiciário, com vistas a apropriação do Sistema de Saúde, foi a disponibilização de canal de comunicação direta pela CONITEC aos magistrados. Em razão do reconhecimento da complexidade da PNAF e da necessidade de acesso a informação para a aproximação do Sistema de Saúde ao Sistema Jurídico, fundado no conhecimento técnico, foi disponibilizado aos juízes um canal de consulta direta acerca da inclusão ou não de medicamentos no SUS. Desta forma, quando houver pedidos de medicamentos não contemplados no elenco da RENAME, os magistrados terão acesso, via CONITEC, aos motivos que levaram a não inclusão desta inovação tecnológica em saúde pública.

A judicialização excessiva acaba por ferir as regras do jogo democrático, pois aniquila a ideia pactuada de fornecimento de medicamentos para a promoção da saúde pública/coletiva, e, passa a discutir o direito do acesso individual a toda forma de inovação tecnológica em saúde. Na verdade, a balança dos direitos que representa o sistema de freios e contrapesos, pesa para o lado dos interesses do capital, esquecendo que a República foi projetada para todos.

Tal fato oportuniza uma abertura para a indústria farmacêutica burlar as regras da oferta do bem público, mitigadas pela política, ao mesmo tempo que permite aos atores do mercado de medicamentos imprimir as suas regras de acesso, para que os Estados financiem os lucros por si almejados.

Os princípios de universalidade, integralidade e equidade do SUS acabam por favorecer a estratégia das indústrias de criar mercado para seus novos produtos. A inclusão de um medicamento em um dos programas de assistência farmacêutica significa um mercado cativo em um país no qual a maioria da população não tem recursos financeiros para arcar com os custos dos tratamentos médicos. A existência de um sistema público com abrangência universal, incluindo todo tipo de prestação de serviços e visando atender a todas as necessidades de saúde, garante um mercado aos produtos farmacêuticos, independentemente dos preços dos novos medicamentos. Se a indústria dependesse dos rendimentos individuais para a criação de mercado, ele seria certamente bastante restrito, dada a renda insuficiente da maioria da população brasileira. No entanto, quando o comprador passa a ser primordialmente o governo (federal, estadual ou municipal), esse mercado se amplia, possibilitando a introdução frequente de inovações. (CHIEFFI & BARATA, 2010, p.423).

Segundo Santos (2006), citada por Chieffi AL & Barata RCB (2010, p. 423):

A interpretação do direito universal à saúde e da responsabilidade do Estado em garanti-lo, bem como dos princípios constitucionais da universalidade e integralidade, têm sido utilizados para justificar as demandas judiciais para a obtenção de medicamentos e outros procedimentos médicos quando estes não estão programaticamente padronizados pelo SUS.

E é este objetivo de retomada do conceito de equidade e de Justiça, que são conceitos corolário da atuação do Poder Judiciário e que precisam estar presentes, reiteradamente, nas decisões que atravessam as estruturas das políticas sociais, especialmente no caso em análise que envolve o acesso a um elenco essencial de medicamentos.

Pensar a sociedade enquanto um conjunto de elementos e atores para quem se destina as ações políticas e a quem ela impacta, está na ordem da essência do

Poder Republicano, mesmo que o pedido de julgamento se volte para a análise das circunstâncias articulados do ponto de vista individual, pois

A virtude da justiça está estreitamente relacionada à virtude da concórdia. A idéia de justiça, seja como reguladora da distinta maneira como as partes se relacionam com o todo (justiça distributiva), seja como equilibradora das partes nas relações que estabelecem entre si (justiça comutativa), é inerente a qualquer representação da ordem. (BOBBIO, 2003: p.215).

No Estado moderno, a ideia de justiça acompanha os conceitos de ordem, lei e igualdade. Estes conceitos acompanham a atuação de cada um dos Poderes de Estado, em um exercício incansável de instituição e reconstrução de consensos nas relações de igualdade entre as partes, especialmente pela oferta de bens públicos garantidores de acesso e redutor do desequilíbrio social. Não é compreensível que um poder (no caso o Judiciário) se sobreponha aos outros, desconsiderando a cuidadosa lógica da arquitetura do bem público que é o medicamento, permitindo que os interesses de atores privados que atravessam a política constantemente, encontre guarida junto àqueles que possuem o poder de decidir, com a última palavra de decisão, em nome da Justiça.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por mais parcial e parcelar que seja um objeto de pesquisa, só pode ser definido e construído em função de uma problemática teórica que permita submeter a uma interrogação sistemática os aspectos da realidade colocados em relação entre si pela questão que lhes é formulada (BOIRDIEU; CHAMBOREDON; PASSERON, 2005, p.48).

A construção da tese é o maior desafio ao longo da trajetória de um curso de doutorado, especialmente quando se deseja convidar a sociedade para a reflexão sobre uma temática diretamente relacionada a um conjunto de decisões públicas abalizadas pela construção cuidadosa de caráter ético e técnico no intuito de promover uma oferta qualificada do bem público medicamento. Esta oferta representa uma contrapartida do contrato social que fundamenta o Estado: a promoção dos direitos sociais por meio de políticas públicas. Mesmo propondo a análise de um recorte parcial da realidade política na área da saúde, expresso na gestão da Política Nacional de Assistência Farmacêutica em um micro espaço regional no Estado do Rio Grande do Sul (17ª Coordenadoria Regional de Saúde), a tarefa se mostrou árdua, especialmente em relação ao principal desafio: mapear os interesses que atravessam esta ação da gestão da oferta de um bem público, medicamento.

No momento da escolha da temática e da construção inicial do projeto de tese, não se imaginava a dimensão que a problemática assumiria na prática. Partia-se da ideia insipiente de que os medicamentos são importantes instrumentos de saúde e que deveriam estar acessíveis à população. Neste momento do percurso (o de apresentação do trabalho de tese) percebe-se o quanto a caminhada foi transformadora, pois a apropriação do objeto de pesquisa exigiu uma construção teórica qualificada para compreensão das relações entre os atores que compõem o cenário de disputa/jogo de interesses que a mera realidade fática, oculta. Os interesses dos atores e os descaminhos que atingem a racionalidade do uso do bem podem ser fontes de agravo para a saúde do cidadão beneficiado pela política, assim como para o Sistema de Saúde.

Ao longo do percurso de elaboração do projeto, dos seminários de tese e da construção desta pesquisa tese foram enfrentados desafios de diversas ordens: técnicos, teóricos, de acesso a informações, entre outros. Inicialmente os desafios tiveram cunho mais teóricos, pois a proposta de formação multidisciplinar exige um

diálogo com outras área do conhecimento para além da formação acadêmica de origem, especialmente para viabilizar a discussão de temáticas como política, bem público e construção do *Welfare State*. Foram realizadas leituras, fichamentos, discussões, exercícios de identificação de atores (em diversas experiências políticas), trabalho de campo, visita a instituições envolvidas com o tema (farmácia básica municipal em Ijuí, 17ª CRS e SES). Após a apropriação conceitual básica, iniciou-se uma verdadeira maratona: compreensão da dimensão da Política Nacional de Medicamentos, compreensão da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, coleta de materiais e dados que a envolviam (embora a administração pública deva observar o princípio da transparência e do acesso à informação, este foi um dos pontos mais difíceis da pesquisa), imersão em disciplinas específicas da saúde pública junto à FIOCRUZ, entre outras ações. Este percurso viabilizou a percepção das multidimensionalidades da temática e a readequação do projeto defendido.

Em razão da complexidade que envolve a temática, fazer-se compreensível e organizar a abordagem de uma maneira clara, foi um desafio e ao mesmo tempo uma preocupação que acompanhou a construção de cada um dos capítulos do trabalho: para que o leitor, com quem desejo dialogar, possa perceber o jogo oculto de interesses que atravessa a política das mais diversas maneiras, incessantemente, especialmente por meio do Sistema do Direito, no bojo de discussão da sedutora utopia do direito individual à saúde.

A elaboração/construção de um arcabouço conceitual do ponto de vista do Sistema Político demonstrou que o Estado brasileiro, enquanto Estado capitalista que é, optou pelo necessário compromisso de garantia de direitos sociais, como expressão do desenvolvimento. As ações públicas, tomadas para tornar factível tais direitos pelo Sistema Político, são expressas pela construção articulada de políticas públicas que viabilizam o acesso da população aos mínimos sociais. A preocupação do Sistema Político do Estado brasileiro é com a construção do *welfare state*, através de políticas públicas, entre elas a PNM e a PNAF.

A estruturação das políticas sociais dialoga o tempo todo com as concepções de Justiça e com a sintonia das ações entre os Poderes de Estado (Executivo, Legislativo e Judiciário) para a promoção do bem comum.

[...] a ideia de justiça-ordem implica e ilumina as ideias de justiça-lei e de justiça-igualdade. A ordem é instaurada e conservada por meio da promulgação de leis (quem ordena é o legislador), cuja função é instituir e

reconstituir permanentemente relações de igualdade entre as partes e entre esta e o conjunto.

A imanência da noção de justiça na de ordem e a indissolubilidade de ambas conduzem a uma reflexão final sobre o conhecido binômio da justiça e da liberdade. A justiça é um valor (valor supremo?) para a sociedade em relação aos indivíduos que a formam (a justiça é a virtude social do antigos). A liberdade é um valor (valor supremo?) para o indivíduo em relação à sociedade ou às sociedades de que participa. A justiça é um fim desejável para quem se propõe buscar a boa sociedade (*iustitia fundamentum regnorum* [a justiça é o alicerce dos reinos]); a liberdade é um fim desejável a partir da posição do indivíduo. (BOBBIO, 2003: p.216).

Há que se ponderar que a propositura, implementação e a própria gestão das políticas públicas no Estado capitalista, são instrumentos que vão ao encontro à ideologia mundial dominante. São formas de resistência ao pensamento individualista e excludente. O Sistema de Saúde, como parte do Sistema Político, é uma organização complexa e multidimensionada: pois age com inúmeras estratégias para garantir à população tanto ações preventivas, como curativas em saúde pública em todo território nacional. Essa organização multidimensionada acaba por deixá-lo complexo, e muitas vezes distante dos outros Sistemas de Estado, especialmente do Sistema de Direito. Dentre estas inúmeras dimensões a escolha da Política Nacional de Assistência Farmacêutica não se deu ao acaso dentro do Sistema Político e no Sistema de Saúde.

O pano de fundo da escolha foi a percepção de que o Estado do Rio Grande do Sul, em 2010, se constituía como o réu brasileiro com maior volume de demandas judiciais que solicitavam medicamentos<sup>65</sup>. Várias indagações passaram a incorporar problemas parcelares da pesquisa, especialmente àquelas relacionadas à gestão do Sistema de Saúde frente aos interesses de mercado/capital. Porém, aos poucos, foi se construindo/mapeando a “teia de interesses” que se encontra em jogo junto à oferta do bem público medicamento na PNAF, e a abertura que a eles é concedida quando a saúde pública é analisada pela lógica argumentativa do direito do indivíduo à saúde.

A PNM é parte de construção do SUS, e é uma das políticas mais vulneráveis aos interesses do capital (já que os serviços de saúde podem ser prestados em estabelecimentos inteiramente públicos, por profissionais organizados em carreiras públicas de prestações de serviços de saúde e por meio de convênios com instituições filantrópicas, que tecnicamente, não objetivam lucro) em razão da própria essência do bem medicamento advir da lógica de produto objeto de

exploração dos interesses de mercado. Em razão dessa circunstância é que para se chegar a um bem público essencial oferecido de forma gratuita, acessível a toda população, se requer ações multifacetadas, racionais e articuladas: para garantir o Estado de *Welfare* em nome da proteção da coletividade.

O que se observa é que a lógica da decisão judicial avança em aspectos em nome da garantia do direito de alguns, do chamado direito individual (com base nos princípios liberais), consumindo em 2013, na região estudada, 50% dos recursos que deveriam ser destinados à coletividade na oferta do bem público medicamento. Esta circunstância de análise do direito individual frauda o sistema de acesso do bem público do ponto de vista coletivo, pois torna inócua a racionalidade estabelecida para viabilizar a inesgotabilidade do bem medicamento, ou ainda, afeta o orçamento público, tornando esgotável outra gama de bens públicos.

Os interesses dos atores, representantes dos interesses do mercado, envolvidos na Política Nacional de Assistência Farmacêutica refletem a disputa de dois projetos antagônicos: o projeto liberal *versus* o projeto desenvolvimentista, pautado na oferta do bem público. Assim, o descaminho da PNAF viabilizado pela submissão da temática “direito individual à saúde” aos Tribunais, sob o “mantra” da garantia do direito individual é temerário, justamente por privilegiar o interesse liberal.

Se por um lado, o interesse no pagamento do “lucro certo” para o setor industrial capitalista de medicamentos, para toda a cadeia de fornecedores e farmácias locais é a primeira expressão nítida que se identifica, por outro lado, é muito mais interessante o resultado não dito, expresso no desejo velado da quebra do projeto desenvolvimentista de universalização dos direitos de cidadania.

Também é interessante para o projeto liberal que o bem público de caráter universal, se esgote! A aposta na ingerência governamental para a oferta de um bem público com característica universal permitiria a retomada de um velho discurso: o do Estado mínimo. E neste discurso não há espaço para a garantia de bens públicos de acesso universal, especialmente porque sua estrutura está condicionada ao conceito de pobreza, fixado politicamente, conforme consensos de ordem político-econômica.

O projeto liberal conduz, inevitavelmente para o aprofundamento da focalização exclusiva nos ‘pobres’. Crescimento, emprego, salário mínimo e políticas universais são ‘inefcazes’ para combater a pobreza. Para que consolidar o Sistema Único de Saúde se a ‘nova’ classe média egressa da

miséria pode comprar planos de saúde no mercado privado? (FAGNANI, 2014, p.4).

E mais, para a preservação da PNAF, se tem um longo caminho a percorrer: o caminho da discussão e da apropriação da política, da concepção de equidade que a fundamenta e da confiança na arquitetura da oferta do bem medicamento. Pois a

[...] a ideia de justiça-ordem implica e ilumina as ideias de justiça-lei e de justiça-igualdade. A ordem é instaurada e conservada por meio da promulgação de leis (quem ordena é o legislador), cuja função é instituir e reconstituir permanentemente relações de igualdade entre as partes e entre esta e o conjunto.

A imanência da noção de justiça na de ordem e a indissolubilidade de ambas conduzem a uma reflexão final sobre o conhecido binômio da justiça e da liberdade. A justiça é um valor (valor supremo?) para a sociedade em relação aos indivíduos que a formam (a justiça é a virtude social do antigos). A liberdade é um valor (valor supremo?) para o indivíduo em relação à sociedade ou às sociedades de que participa. A justiça é um fim desejável para quem se propõe buscar a boa sociedade (*iustitia fundamentum regnorum* [a justiça é o alicerce dos reinos]); a liberdade é um fim desejável a partir da posição do indivíduo. (BOBBIO, 2003: p.216).

A preservação da vida é o pressuposto para o exercício das liberdades. Embora o texto constitucional (CF/88) esteja imbricado de concepções que demonstram a ordem do conflito de concepções políticas e interesses particulares perceptíveis desde a constituinte (há normativas que referendam concepções liberais considerados imprescindíveis às elites econômicas, a exemplo da livre iniciativa, propriedade individual e livre concorrência), as concepções de ordem pública, imbricadas de valores emancipatórios, devem ser as premissas do diálogo entre o Sistema de Justiça e o Sistema Político. As lutas internacionais dos tradicionalmente excluídos, as iniciativas em nome da redução de desigualdades, a mitigação do exercício da propriedade expresso no princípio da função social, e a oferta de políticas sociais universais, merecem ser acolhidas para a continuidade e inesgotabilidade da oferta de bem público, a exemplo da PNAF.

## REFERÊNCIAS

ARRETCHE, Marta. **Estado Federativo e Políticas Sociais**: Determinantes da Descentralização. Rio de Janeiro, Revan/Fapesp. 2000

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

BAUMAN, Zygmunt. **En busca de la política**. 1. ed. 5. reimp. Buenos Aires: Fondo de Cultura Económica, 2011.

BENTO, Leonardo Valles. **Governança e governabilidade na reforma do Estado**. Imprensa: Barueri, SP, Manole, 2003. Descrição Física: 259 p. 2003

BERMUDEZ, Jorge; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; LUIZA, Vera L. Assistência Farmacêutica. In: GIOVANELLA, L.; ESCOREL, S.; LOBATO, L.; et al. **Políticas e sistemas de saúde no Brasil**. 2.ed. rev. Amp. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012. p.657-685.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

\_\_\_\_\_. **Dicionário de Política**. Brasília: UnB, 1997.

\_\_\_\_\_. **El futuro de la democracia**. Tradução de José Fernandes Santillán. 3. ed. 6. reimp. México: FCE, 2001.

\_\_\_\_\_. **O filósofo e a política**: antologia. Organização e apresentação José Fernandez Santillán. Rio de Janeiro: Contraponto, 2003.

BONAVIDES, Paulo. **Teoria do Estado**. 3. ed., 2 tiragem. rev. ampl. São Paulo: Malheiros, 1999.

BOURDIEU, P., CHAMBOREDON, J. C., PASSERON, J. C. **Ofício de Sociólogo**. Metodologia da pesquisa na sociologia. Petrópolis, RJ: Vozes, 2004, 328.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Seção 1, n. 96, 20 de maio de 2004. Brasília: Ministério da Saúde, 2004b.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS** / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2011. 186 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 7)

BRASIL. **Constituição Federal de 1934**. Disponível em:  
<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao34.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm)>. Acesso em:  
02 jan. 2014.

BRASIL. **Constituição Federal de 1937**. Disponível em:  
<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao37.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm)>. Acesso em:  
02 jan. 2014.

BRASIL. **Constituição Federal de 1946**. Disponível em:  
<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/Constituicao46.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Constituicao46.htm)>. Acesso em:  
02 fev. 2014.

BRASIL. **Constituição Federal de 1967**. Disponível em:  
<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/Constituicao67.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Constituicao67.htm) >. Acesso em:  
02 fev. 2014.

BRASIL. Constituição Federal de 1967. **Redação dada após Emenda Constitucional n. 1 de 17 out 1969**. Disponível em:  
<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/Constituicao67EMC69.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Constituicao67EMC69.htm)>.  
Acesso em: 02 fev. 2014.

BRASIL. **Constituição Federal de 1988**. Disponível em:  
<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>  
Acesso em: 02 jan. 2014.

BRASIL. Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Disponível em:  
<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm)>.  
Acesso em: 21 jun. 2014.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Disponível em:  
<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)>. Acesso em: 20 dez. 2013.

BRASIL. Lei n. 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Disponível em:  
<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm)>. Acesso em: 09 jul 2014.

BRASIL. Ministério da Previdência e Assistência Social. Portaria nº 223, de 08 de julho de 1975. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 1555, de 30 de julho de 2013. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Disponível em:  
<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555\\_30\\_07\\_3013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_3013.html)>.  
Acesso em: 20 jun 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria n. 1554, de 30 de julho de 2013. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Disponível em <[http://www.saude.rs.gov.br/upload/20130906111530portaria\\_gm\\_ms\\_1554\\_2013.pdf](http://www.saude.rs.gov.br/upload/20130906111530portaria_gm_ms_1554_2013.pdf)>. Acesso em: 20 jun. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Federal de Assistência Farmacêutica 1990 a 2002**. Ministério da Saúde; elaborado por Barjas Negri. Brasília: Ministério da Saúde, 2002b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html)>. Acesso em: 20 jun 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n° 2203, de 5 de novembro de 1996. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, de 06 nov 1996. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1996/prt2203\\_05\\_11\\_1996.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1996/prt2203_05_11_1996.html)>. Acesso em: 20 jun. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n° 545, de 20 de maio de 1993. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, de 21 maio 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Programa Farmácia Popular do Brasil: Manual de Informações às Unidades Credenciadas : Sistema de Co-Pagamento / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 2. ed. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2008.**

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Medicamentos**, de 1998. 6. Reimpressão. 40p. II - (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n. 25). Brasília: Ministério da Saúde, 2002a.

BRASIL. Presidência da República. Decreto n. 2.283, de 24 de julho de 1997. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1997/D2283.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1997/D2283.htm)>. Acesso em: 22 jun. 2014.

BRASIL. Presidência da República. Decreto n. 5.090, de 20 de maio de 2004. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. 2004a. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2004/decreto/d5090.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/d5090.htm)>. Acesso em: 22 jun. 2014.

BRASIL. Presidência da República. Decreto n. 75.985, de 17 de julho de 1975. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Disponível em:

<[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1970-1979/d75985.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/d75985.htm)>. Acesso em: 22 jun. 2014.

BRASIL. Presidência da República. Decreto n. 91.439, de 16 de julho de 1985. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1980-1987/decreto-91439-16-julho-1985-441569-publicacaooriginal-1-pe.html>>. Acesso em: 22 jun. 2014.

BRASIL. Presidência da República. Lei n. 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/LEIS\\_2001/L10196.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10196.htm)>. Acesso em 17 jul. 2014.

BRASIL. Presidência da República. Lei n. 5.468, de 11 de dezembro de 1970. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L5648.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5648.htm)>. Acesso em: 17 jul. 2014.

BRASIL. Presidência da República. **Segundo Plano Nacional de Desenvolvimento (1975-1979)**. 1974. Disponível em <[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/1970-1979/anexo/ANL6151-74.PDF](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1970-1979/anexo/ANL6151-74.PDF)>. Acesso em: 20 jun. 2014.

CARVALHO, Sérgio Resende. **Saúde coletiva e promoção da saúde: sujeito e mudança**. São Paulo: HUCITEC, 2005.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita de Cássica Barradas. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Revista Saúde Pública**, ano 2010; 44(3):421-9. Disponível em: <[www.scielo.br/rsp](http://www.scielo.br/rsp)>. Acesso em: 15 jun. 2014.

CNJ. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciados da I Jornada de Direito da Saúde**. 15 maio 2014. Disponível em: <[http://www.cnj.jus.br/images/eventos/l\\_jornada\\_forum\\_saude/\\_ENUNCIADOS%20APROVADOS%20NA%20JORNADA%20DE%20DIREITO%20DA%20SAUDE%20-%20PLENRIA%2015-5-14\\_revisado%20Carmem%203.pdf](http://www.cnj.jus.br/images/eventos/l_jornada_forum_saude/_ENUNCIADOS%20APROVADOS%20NA%20JORNADA%20DE%20DIREITO%20DA%20SAUDE%20-%20PLENRIA%2015-5-14_revisado%20Carmem%203.pdf)> Acesso em: 18 mai. 2014.

\_\_\_\_\_. **Notícia**. SP, RS e RJ são estados que mais concentram processos na área da saúde. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/15675-sp-rs-e-rj-sao-estados-que-mais-concentram-processos-na-area-de-saude>>. Acesso em: 02 jun. 2014.

\_\_\_\_\_. **Relatório de cumprimento da Resolução CNJ n. 107**. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/images/programas/forumdasaude/demandasnostribunais.forumSaude.pdf>> Acesso em: 17 jul. 2014.

COELHO, Fábio Ulhoa. **Curso de Direito Comercial**. 14 ed. v. 1. São Paulo: Saraiva, 2010.

COSENDEY, M. A. E. **Análise da implantação do Programa Farmácia Básica**: um estudo multicêntrico em cinco estados do Brasil. 2000. 358p. Tese (doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2000.

COSTA, Nilson do Rosário. **Políticas públicas, justiça distributiva e inovação**: saúde e saneamento na agenda social. São Paulo: Hucitec, 1998.

SCOREL, Sarah. História das políticas de saúde no Brasil de 1964 a 1990: do golpe militar à reforma sanitária. In: GIOVANELLA, L.; SCOREL, S.; LOBATO, L.; et al. **Políticas e sistemas de saúde no Brasil**. 2.ed. rev. Amp. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012.

SCOREL, Sarah; TEIXEIRA, Luiz Antonio. História das políticas de saúde no Brasil de 1822 a 1963: do império ao desenvolvimento populista. In: GIOVANELLA, L.; SCOREL, S.; LOBATO, L.; et al. **Políticas e sistemas de saúde no Brasil**. 2.ed. rev. Amp. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012. p.279-321.

FERREIRA, Marcos. **Cidadania, liberalismo e políticas sociais: uma releitura de Marshall**. Mimeo, Campinas, 1988.

FLEURY, Sônia. **Estado sem cidadãos**: seguridade social na América Latina. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 1994.

\_\_\_\_\_. OUVENEY, Assis Mafort. Política de saúde: uma política social. In.: GIOVANELLA, Lígia. SCOREL, Sarah. LOBATO, Lenaura, et al. **Políticas e sistemas de saúde no Brasil**. 2.ed. rev. Amp. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012. p. 25-57.

GORSKY, Martin. The British National Health service 1948-2008: a review of the historiography. **Social History of Medicine**. v. 21, n. 3, p. 437-460. Disponível em: <<http://shm.oxfordjournals.org/byguestonMay14,2014>> Acesso em: 10 mai. 2014.

GOUVEIA, Roberto. **Saúde pública, suprema lei**: a nova legislação para a conquista da saúde. São Paulo: Edições Mandacaru, 2000.

GRANGERO, A. SALAZAR, A. FULANETTI, F. BELOQUI, J. GROU, K. SCHEFFER, M. **Propriedade intelectual, patentes & acesso universal a medicamentos**. São Paulo, Grupo de Incentivo à vida, 2006, 52p. Disponível em: <[http://www.deolhonaspateentes.org.br/media%5Cfile%5Ccartilha\\_patentes\\_home.pdf](http://www.deolhonaspateentes.org.br/media%5Cfile%5Ccartilha_patentes_home.pdf)>. Acesso em: 17 jul. 2014.

HOCHMAN, G; FONSECA, C. M. O. A I Conferência Nacional de Saúde: reformas, políticas e saúde pública em debate no Estado Novo. In: CASTRO GOMES, A. de (Orgs.). **Capanema: o ministro e seu ministério**. Rio de Janeiro: FGV, 2000.

MENICUCCI, T. M. G.; MACHADO, J. A. Judicialization of health policy in the definition of Access to public goods: individual rights versus collective rights. **Brazilian Political Science Review**. 2010, p 33-68. Disponível em: <[https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0C CwQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.bpsr.org.br%2Findex.php%2Fbpsr%2Farticle%2Fdownload%2F88%2F80&ei=JbzvU8iULqm\\_sQTP94CgBQ&usg=AFQjCNHYxW Vlrbc--Z\\_IR7XPv0vZ\\_NaLUA&cad=rjt](https://www.google.com.br/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=0C CwQFjAA&url=http%3A%2F%2Fwww.bpsr.org.br%2Findex.php%2Fbpsr%2Farticle%2Fdownload%2F88%2F80&ei=JbzvU8iULqm_sQTP94CgBQ&usg=AFQjCNHYxW Vlrbc--Z_IR7XPv0vZ_NaLUA&cad=rjt)> Acesso em: 02 ago. 2014.

MENICUCCI, Telma Maria Gonçalves. História da reforma sanitária brasileira e do Sistema Único de Saúde: mudanças, continuidades e a agenda atual. **Hist. cienc. saude-Manguinhos** [online]. 2014, vol.21, n.1, pp. 77-92. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1590/S0104-59702014000100004>>. Acesso em: 02 ago. 2014.

\_\_\_\_\_; MACHADO, José Angelo. Judicialization of Health Policy in the Definition of Access to Public Goods: Individual Rights versus Collective Rights. **BPSR**. (4) 1 – pp: 33-68, 2010.

MERCADANTE, O. A. et al. (Coord.). Evolução das políticas e do sistema de saúde no Brasil. In: FINKELMAN, J. (Org.) **Caminhos da saúde pública no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2002.

NAÇÕES UNIDAS. **PNUD** (Plano das Nações Unidas para o Desenvolvimento), de 2010. Disponível em: <<http://www.pnud.org.br/busca/index.php>>. Acesso em: 02 jan. 2013.

NISHIJIMA, M. BIASOTO JR, G. LAGROTERIA, E. A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado. **Economia e sociedade**. Campinas, v. 23, n. 1 (50), p. 155-186, abr. 2014. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt&pid=S0104-06182014000100006](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&lng=pt&nrm=iso&tlng=pt&pid=S0104-06182014000100006)>. Acesso em: 17 jun. 2014.

NORONHA, José Carvalho. O Sistema Único de Saúde: SUS. In.: GIOVANELLA, Lígia. ESCOREL, Sarah. LOBATO, Lenaura, et al. **Políticas e sistemas de saúde no Brasil**. 2.ed. rev. Amp. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012.

O'CONNOR, James. **EUA**: A crise do Estado Capitalista. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1977.

OMC. **Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights** (TRIPS). 1994. Disponível em: <<http://www.wto.org>>. Acesso em: 10 jul. 2014.

ONU. **Declaração Universal dos Direitos do Homem**. 1948. Disponível em: <[http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis\\_intern/ddh\\_bib\\_inter\\_universal.htm](http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm)>. Acesso em: 20 jun. 2014.

PAIM, Jairnilson. Medicina preventiva e social no Brasil: modelos, crises e perspectivas. **Saúde em debate**, v. 11, 1981.

\_\_\_\_\_. Modelos de atenção à saúde no Brasil. In: GIOVANELLA, L.; ESCOREL, S.; LOBATO, L.; et al. **Políticas e sistemas de saúde no Brasil**. 2.ed. rev. Amp. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012. p.459-491.

PEREIRA, Orlando. **Importância da intervenção pública na economia de mercado**. Estudios económicos de desarrollo internacional. enero/junio 2005. Santiago de Compostela. Espanha. Disponível em: <<http://redalyc.uaemex.mx/pdf/165/16550106.pdf>>. Acesso em: 02 jan. 2012.

PUGLIERO, Fernanda. Operadoras de plano de saúde denunciam cartel no Rio Grande do Sul. **Jornal Correio do Povo**. 19.jul.2014. Disponível em: <<http://www2.correiodopovo.com.br/Noticias/?Noticia=531029>>. Acesso em: 22 jul. 2014.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria Estadual de Saúde. Comissão Intergestores Bipartite. **Resolução CIB/RS n. 334/13**. Disponível em: <[http://www.saude.rs.gov.br/upload/1376940615\\_cibr334\\_13.pdf](http://www.saude.rs.gov.br/upload/1376940615_cibr334_13.pdf) >. Acesso em: 03 ago. 2014.

\_\_\_\_\_. Comissão Intergestores Bipartite. **Resolução CIB/RS n. 645/13**. Disponível em: <[http://www.saude.rs.gov.br/upload/1386943954\\_cibr645\\_13.pdf](http://www.saude.rs.gov.br/upload/1386943954_cibr645_13.pdf)>. Acesso em: 20 ago. 2014.

\_\_\_\_\_. **Missão**. Disponível em: <[http://www.saude.rs.gov.br/lista/8/Miss%C3%A3o\\_e\\_compet%C3%Aancia](http://www.saude.rs.gov.br/lista/8/Miss%C3%A3o_e_compet%C3%Aancia)>. Acesso em: 02 ago. 2014.

RODRIGUES NETO, Eleutério. **Saúde**: promessas e limites da Constituição. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2003.

RODRIGUES, Marta M. Assumpção. **Políticas Públicas**. São Paulo: Publifolha, 2010.

ROSANVALLON, Pierre. **A crise do Estado-providência**. Tradução de Joel Pimental de Uihôa. Goiania: Editora da UFG; Brasília: Editora da UnB, 1997.

SEM, Amartya. **Desenvolvimento como liberdade**. São Paulo: Companhia das Letras, 2010.

SCATENA, J.H.G; TANAKA, O.Y. Os instrumentos normalizadores (NOB) no processo de descentralização da saúde. **Saúde e Sociedade**. n. 10 (2): 47-74, 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/sausoc/v10n2/05.pdf>> Acesso em: 03 ago. 2014.

TCE. Tribunal de Contas do Estado do Rio Grande do Sul. **Transparência**. Gasto Público. Disponível em:  
<<http://www.transparencia.rs.gov.br/webpart/system/ConsultaDadosFiltro.aspx>>  
Acesso em: 02 fev. 2014.

VIANNA, Maria Lúcia Werneck. **A americanização (perversa) da seguridade social no Brasil**: estratégias de bem-estar e políticas públicas. Rio de Janeiro: Revam, Ucam, Iuperj, 1998.

VILLARDI, Pedro. **Panorama do status patentário e registro sanitário dos medicamentos antirretrovirais no Brasil**: implicações para o acesso e para a política industrial de saúde. Rio de Janeiro: ABIA, 2012. 120p.

WEBBER, Suelen. **Decisão, risco e saúde**: o paradoxo da decisão judicial frente a pedidos de medicamentos experimentais. Curitiba: Juruá, 2013. 196 p.

WHO. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional**: 2014-2023. Genebra: OMS, 2013. Disponível em:  
<[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/95008/1/9789243506098\\_spa.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/95008/1/9789243506098_spa.pdf?ua=1)>.  
Acesso em: 19 jul. 2014.

\_\_\_\_\_. **Medicines Strategy**. Genebra: WHO, 2001. Disponível em:  
<[http://apps.who.int/gb/archive/pdf\\_files/WHA54/ea54r11.pdf](http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA54/ea54r11.pdf)>. Acesso em: 18 jun. 2014.

XAVIER, Mauren. Gaúchos buscam na justiça soluções para problemas de saúde. **Jornal Correio do Povo**. 08 abr. 2014. Disponível em:  
<<http://www.correiodopovo.com.br/Noticias/?Noticia=522578>>. Acesso em: 08 abr. 2014.