

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO**

**Programa de Pós-Graduação em Inovação Terapêutica**

**MAÍSA CAVALCANTI PEREIRA**

**Acesso a medicamentos no SUS: Observações sobre decisões  
jurídicas, políticas e econômicas a partir de demandas junto ao  
Tribunal de Justiça de Pernambuco**

**Recife**

**2011**

**MAÍSA CAVALCANTI PEREIRA**

**Acesso a medicamentos no SUS: Observações sobre decisões jurídicas, políticas e econômicas a partir de demandas junto ao Tribunal de Justiça de Pernambuco**

**Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Inovação Terapêutica da Universidade Federal de Pernambuco para a obtenção do Título de Mestre em Inovação Terapêutica.**

**Orientador: Prof. Dr. Artur Stamford da Silva**

**Recife**

**2011**

	<p>Acesso a medicamentos no SUS: Observações sobre decisões jurídicas, políticas e econômicas a partir de demandas junto ao Tribunal de Justiça de Pernambuco</p>		<p>Mestrado PPGITUFPE 2011</p>
--	---	--	--

**Pereira, Máisa Cavalcanti**

**Acesso a medicamentos no SUS: observações sobre decisões jurídicas, políticas e econômicas a partir de demandas junto ao Tribunal de Justiça de Pernambuco/ Máisa Cavalcanti Pereira. – Recife: O Autor, 2011.**

**118 folhas : il., fig, tab.**

Orientador: Artur Stamford da Silva

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Pernambuco.  
Centro de Ciências Biológicas. Inovação Terapêutica, 2011.

**Inclui bibliografia, apêndice e anexos.**

1. Serviços de saúde pública
2. Medicamentos
3. Poder Judiciário I. Título.

**362.120981**

**CDD (22.ed.)**

**UFPE/CCB-2011-118**



## FOLHA DE APROVAÇÃO

Nome: PEREIRA, Maísa Cavalcanti

Título: Acesso a medicamentos no SUS: Observações sobre decisões jurídicas, políticas e econômicas a partir de demandas junto ao Tribunal de Justiça de Pernambuco

Dissertação apresentada à Universidade Federal de Pernambuco para obtenção do título de Mestre em Inovação Terapêutica

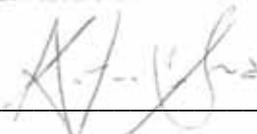
Aprovada em: 23/02/2011

### Banca Examinadora

Prof. Dr. Artur Stamford da Silva

Instituição: Universidade Federal de Pernambuco

Assinatura: \_\_\_\_\_



Profa. Dra. Adriana Falangola Benjamin Bezerra

Instituição: Universidade Federal de Pernambuco

Assinatura: \_\_\_\_\_



Profa. Dra. Silvana Nair Leite

Instituição: Universidade Federal de Santa Catarina

Assinatura: \_\_\_\_\_



A todos os cidadãos brasileiros, em especial, aos pernambucanos dedico este estudo na esperança que o mesmo possa contribuir para evolução do Sistema Único de Saúde para que esse, no futuro, possa atender às expectativas sociais de forma mais adequada e mais equânime.

## AGRADECIMENTOS

A Deus por ter estado comigo, especialmente, nos momentos mais difíceis.

A minha família e a minha cunhada Érika pelo afeto e pela torcida.

Ao professor Artur Stamford da Silva, pela ousadia, pela confiança perene, amizade e pelo compartilhamento do conhecimento.

À professora Suely Lins Galdino, pela amizade, confiança e motivação.

Ao professor José Augusto Cabral de Barros, pelas pertinentes referências indicadas.

Ao Superintendente da Assistência Farmacêutica do Estado de Pernambuco Dr. José de Arimatea, pela gentil concessão dos dados para pesquisa.

Às Assessoras Jurídicas da Superintendência da Assistência Farmacêutica do Estado de Pernambuco Dra. Andrea e Dra. Júlia, pela inestimável ajuda na consolidação dos dados da pesquisa.

Ao Programa de Pós-Graduação em Inovação Terapêutica, em especial, aos alunos pelo acolhimento e pela amizade construída.

Aos colegas do Grupo de Pesquisa Moinho Jurídico da Faculdade de Direito de Recife, Henrique, Rodolfo, em especial, Breno Lins pelas explicações sobre o marco teórico.

A todos meus amigos, não havendo espaço suficiente para citar todos, pela motivação e força.

### **A incerteza do conhecimento**

“O conhecimento é, pois, uma aventura incerta que comporta em si mesma, permanentemente, o risco de ilusão e de erro. Entretanto, é nas certezas doutrinárias, dogmáticas e intolerantes que se encontram as piores ilusões; ao contrário, a consciência do caráter incerto do ato cognitivo constitui a oportunidade de chegar ao conhecimento pertinente (...)”.

EDGAR MORIN

(Os Sete Saberes necessários à  
Educação do Futuro, São Paulo, 2000)

## RESUMO

PEREIRA, M.C. Acesso a medicamentos no SUS: Observações sobre decisões jurídicas, políticas e econômicas a partir de demandas junto ao Tribunal de Justiça de Pernambuco. 2011. 118f. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal de Pernambuco, Recife, Pernambuco, Brasil.

As ações de saúde direcionadas à prevenção, ao tratamento ou ao controle de doenças, na maioria das vezes, dependem também do acesso a medicamentos. Portanto, o acesso aos medicamentos constitui uma parte indispensável para concretização do direito à saúde. Considerando que as atitudes de atores-chaves do setor saúde (governo, provedores públicos e privados da saúde, o mercado farmacêutico e o consumidor) interferem no acesso da população aos medicamentos, o questionamento deste estudo foi de como as irritações provenientes dos sistemas da sociedade, em especial do sistema da economia, poderiam interferir no acesso da população aos medicamentos. Esta pesquisa foi delimitada à questão do acesso aos medicamentos, aplicando-se a Teoria dos Sistemas Sociais Autopoiéticos, proposta por Niklas Luhmann. Foram analisadas 105 ações judiciais que demandavam fornecimento de medicamentos pela Secretaria Estadual de Saúde no período de janeiro a junho de 2009. No total, as ações se referiram a 134 medicamentos cujo gasto implicou a soma de R\$ 4.511.375,84 para aquisição dos referidos produtos para atender o tratamento proposto nesse ano. Desse total, 70,9% dos medicamentos estavam com carta patente no Brasil ou com pedido no Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. Na parte qualitativa da pesquisa, foram analisadas 50 decisões interlocutórias dessas ações judiciais. Observaram-se como as decisões políticas, econômicas, jurídicas e científicas contribuem na operação comunicativa do sistema da saúde. Ficou evidente que as decisões da Assistência Farmacêutica influenciam seu entorno que, por sua vez, influenciam essa organização. Além disso, foram observadas como as irritações e acoplamentos estruturais dentre sistemas da sociedade como o direito, a política, a economia e a ciência influenciam no acesso aos medicamentos. A partir das observações, foram sugeridos dois principais critérios de decisão: realização da progressividade do direito ao acesso aos medicamentos e ganho terapêutico do fármaco. Adicionalmente, sugeriu-se que as organizações de cada um dos sistemas sociais (Político e Direito) se unissem na concretização do acesso da população aos medicamentos. Por fim, destacou-se que as irritações recíprocas e as relações sistêmicas (acoplamentos estruturais) favorecem a evolução dos sistemas sociais em direção dessa concretização do acesso às inovações tecnológicas do setor farmacêutico.

**Palavras-chave:** Direito à Saúde, Poder Judiciário, Assistência Farmacêutica, Propriedade Intelectual.

## ABSTRACT

PEREIRA, M.C. Access to the medicines in The Brazilian Health System: observations on legal, political and economic decisions due to lawsuits at Law Court in Pernambuco. 2011. 118f. Dissertation (Master). Universidade Federal de Pernambuco, Recife, Pernambuco, Brazil.

Health care applied to the prevention, treatment or control of diseases, in general, depends on the access to the proper medicines. Therefore, the access to the medicines is an indispensable part for committing the right to one's health. Considering that the attitudes of key actors in the health sector ( the government, public and private providers in the health and pharmaceutical sector) interfere with people's access to the medicines, the main issue was how irritations from society systems especially from economic system they could interfere with general access to the medicines. Then, this research was designed to study the access to the medicines by applying the Niklas Luhmann's theory of social systems. One hundred five lawsuits, which requested medicines to the Secretary of State's health between January and June in 2009, were analyzed by the researcher. Those lawsuits referred to one hundred thirty-four medicines that cost altogether R\$ 4.511.375,84 to purchase all pharmaceutical products to attend the treatment in that year. Most of them (70,9% ) have had intellectual property or had a request at the Brazilian Patent Office (Instituto Nacional de Propriedade Intelectual). Meanwhile, in the qualitative part of the research fifty legal decisions were analyzed by the researcher who observed how the irritations of legal, political, economic and scientific decisions contribute to communication in the health system. Decisions of Pharmaceutical services and their environment have influenced each other, moreover, irritations and structural coupling between systems of society, such as: law, politics, economy and science, have influenced the access to the medicines. From this point on, two main criteria of decisions were proposed: progressive realization on the right to access to the medicines and improve therapeutic of drugs. Furthermore, it was suggested the creation of organizations in each system of society (Political and legal) which together can guarantee the general public access to the medicines. Last but not least, focusing reciprocal irritations and systemic relations (structural coupling), which support the evolutions of society systems in order to guarantee the access to technological innovations of pharmaceutical sectors.

**Keywords:** Right to Health, Judicial Power, Pharmaceutical Services, Intellectual Property.

## LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1- Novo Modelo proposto para o acesso aos medicamentos.....	26
FIGURA 2- Autopoiese e acoplamento estrutural dos sistemas sociais de Niklas Luhmann.....	48
FIGURA 3 - Ciclo da Assistência Farmacêutica.....	54
FIGURA 4 - Acoplamentos estruturais da Assistência Farmacêutica com os Sistemas da Ciência, do Direito e da Economia .....	95

## LISTA DE QUADROS

- QUADRO 1- Ideia central, Discurso do sujeito coletivo e ancoragem sobre os critérios de decisão dos magistrados do TJPE perante o direito à saúde e sua relação com a economia.....69
- QUADRO 2- Ideia central, discurso do sujeito coletivo e ancoragem sobre os critérios de decisão dos magistrados do TJPE perante o direito à saúde e sua relação com a política. ....69
- QUADRO 3- Ideia central, Discurso do sujeito coletivo e ancoragem sobre os critérios de decisão dos magistrados do TJPE perante o direito ao acesso a medicamentos e a relação direito, política e economia ..... 70
- QUADRO 4- Ideia central, Discurso do sujeito coletivo e ancoragem sobre os critérios de decisão dos magistrados do TJPE perante o direito ao acesso a medicamentos e a relação economia e política ..... 70
- QUADRO 5- Ideia central, Discurso do sujeito coletivo e ancoragem sobre os critérios de decisão dos magistrados do TJPE perante o direito ao acesso a medicamentos e a relação com a política..... 71
- QUADRO 6 -Ideia central, Discurso do sujeito coletivo e ancoragem sobre os critérios de decisão dos magistrados do TJPE perante o direito ao acesso a medicamentos e a relação com a política e economia ..... 71

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1- Frequência de medicamentos com carta patente no Brasil ou pedido no INPI, distribuídos segundo classe anatômica terapêutica, demandados judicialmente à Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco no período de janeiro a junho de 2009. ..72

TABELA 2- Gastos estimados para aquisição dos medicamentos, distribuídos segundo classe anatômica terapêutica e empresa farmacêutica titular da patente ou pedido, demandados judicialmente à Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco no período de janeiro a junho de 2009. ....73

TABELA 3 - Frequência relativa e acumulada dos medicamentos, com carta patente ou pedido no INPI, segundo valores totais estimados para aquisição do tratamento e empresa farmacêutica fabricante, constantes nas ações judiciais impetradas pelos cidadãos contra a SES/PE no período de janeiro a junho de 2009 ..... 74

## LISTA DE ABREVIações E SIGLAS

ATS	Avaliação de Tecnologia em Saúde
ARV	Anti-retrovirais
FDA	Food and Drug Administration
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
ICESCR	Internacional Covenant on Economic, Social and Cultural Rights
MSH	Management Sciences for Health
MS	Ministério da Saúde
MSF	Médico Sem Fronteiras
NME	New Molecular Entities
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PPP	Parceria Público-Privada
P& D	Pesquisa e Desenvolvimento
PIB	Produto Interno Bruto
PIDESC	Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
TRIPS	Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights
TB	Tuberculose
TJPE	Tribunal de Justiça de Pernambuco
WHO	World Health Organization
WIPO	World Intellectual Organization
WTO	World Trade Organization

## SUMÁRIO

<b>1.INTRODUÇÃO .....</b>	<b>20</b>
<b>2.AS BARREIRAS PARA CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO AO ACESSO AOS MEDICAMENTOS .....</b>	<b>22</b>
<b>3. PROPRIEDADE INTELECTUAL E O ACESSO AOS MEDICAMENTOS....</b>	<b>30</b>
<b>4.MARCO TEÓRICO: ACOPLAMENTO ESTRUTURAL DOS SISTEMAS SOCIAIS AUTOPOÉTICOS .....</b>	<b>42</b>
4.1 Assistência Farmacêutica como uma organização do Sistema Social Autopoiético.	53
<b>5. REVISÃO DA LITERATURA .....</b>	<b>61</b>
<b>6. OBJETIVO .....</b>	<b>66</b>
6.1 Geral .....	66
6.2 Específicos .....	66
<b>7. METODOLOGIA.....</b>	<b>66</b>
<b>8. RESULTADOS .....</b>	<b>69</b>
<b>9. DISCUSSÃO .....</b>	<b>76</b>
9.1 Os critérios de decisão do Sistema Jurídico sobre o direito à saúde e o acesso aos medicamentos e sua relação com o sistema econômico e sistema político .....	76
9.2 O acesso aos medicamentos e a relação Assistência Farmacêutica, Direito e Economia.....	83
9.3 A prescrição médica como critério de decisão do Sistema Jurídico sobre o acesso aos medicamentos e o acoplamento estrutural entre os sistemas econômico e político.	86
9.4 O acoplamento estrutural entre ciência, economia, política e direito na perspectiva do acesso aos medicamentos .....	95
<b>10. CONCLUSÕES.....</b>	<b>100</b>
<b>11.PERSPECTIVAS.....</b>	<b>104</b>
<b>12. REFERÊNCIAS .....</b>	<b>105</b>
<b>APÊNDICE A .....</b>	<b>114</b>
<b>APÊNDICE B.....</b>	<b>115</b>

<b>APÊNDICE C .....</b>	<b>116</b>
<b>APÊNDICE D .....</b>	<b>117</b>
<b>ANEXO A.....</b>	<b>118</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Existe no Brasil, atualmente, uma situação bastante peculiar em relação ao acesso a medicamentos: o crescente número de mandados judiciais reivindicando o fornecimento de medicamentos que, em geral, não estão incluídos no elenco do Sistema Único de Saúde. A discussão crucial que vem sendo feita, no crescente debate em relação a esse problema, está centrada em dois pontos principais: as interpretações divergentes quanto ao conteúdo do direito ao acesso a medicamentos e as possibilidades de irritações externas ao sistema político para incorporação de inovações terapêuticas no Sistema Único de Saúde, em especial, provenientes da indústria farmacêutica.

Para esta pesquisa, os questionamentos em torno deste tema, puderam ser, assim, sintetizados: Como as irritações provenientes dos sistemas da sociedade podem interferir no acesso da população aos medicamentos? Quais os critérios de decisão utilizados pelos magistrados nas ações judiciais envolvendo o acesso aos medicamentos?

Nesse contexto, para esse estudo, optou-se por fazer a descrição da sociedade, no tocante ao direito ao acesso a medicamentos, sob a ótica da Teoria dos Sistemas Sociais Autopoiéticos proposta por Niklas Luhmann. Com base nessa teoria, buscou-se caracterizar a relação direito, política e economia, aplicando-se a ideia de acoplamento estrutural a partir dos critérios de decisão dos magistrados referentes à demanda de medicamentos pelos cidadãos junto ao Tribunal de Justiça de Pernambuco.

Este estudo foi organizado em quatro capítulos. No primeiro capítulo, apresentaram-se as normas nacionais e internacionais relativas ao direito à saúde de modo a revelar que esse direito tem o acesso a medicamentos como componente indispensável na sua concretização. Em seguida, foram descritas as barreiras ao acesso da população aos medicamentos a partir das dimensões proposta no modelo teórico atual de acesso àqueles considerados essenciais. A partir desse modelo, foi proposto um novo modelo teórico democrático de acesso a medicamentos que incluiu a dimensão da comunicação.

No segundo capítulo, foram abordados vários aspectos em relação à propriedade intelectual de fármacos e medicamentos que podem impactar diretamente no acesso da população brasileira aos avanços tecnológicos, dentre eles, a “elasticidade” conferida aos critérios de patenteabilidade do Acordo internacional sobre Direitos de Propriedade

Intelectual relacionados ao Comércio ou TRIPS, em inglês, (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) através da estratégia *evergreening*. Além disso, destacou-se a importância da implantação de algumas flexibilidades do Acordo TRIPS a partir da interpretação dele (ratificadas pela Declaração de Doha) e, em seguida, as possíveis alternativas para o atual sistema de propriedade intelectual.

Depois de transcorridos esses capítulos, o terceiro apresenta as bases conceituais do marco teórico utilizado na pesquisa. Por fim, o quarto capítulo apresenta a Assistência Farmacêutica como uma organização do Sistema Social Autopoietico operando na rede de organizações (Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde e Ministério da Saúde) próprias do sistema político.

## **2 AS BARREIRAS PARA CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO AO ACESSO AOS MEDICAMENTOS**

Após a Segunda Guerra Mundial, em meados da década de 1940, a comunidade internacional decidiu criar importantes organismos e mecanismos de proteção dos direitos humanos, como, por exemplo, a Organização das Nações Unidas (ONU), em 1945, e a Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1946, cujo papel precípua dessa última é de possibilitar para todos os povos o melhor nível de saúde possível. Esta entendida como um completo estado de bem-estar físico, mental e social (AITH, 2008, p. 71; MS, 2004).

Em 1948, a Declaração Universal dos Direitos Humanos incluiu a primeira referência à saúde como direito humano no plano internacional. Posteriormente, outros documentos internacionais surgiram, fortalecendo a ideia do direito humano vinculado ao direito à saúde. Como, por exemplo, pode-se destacar o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC), em 1966, que reconheceu o direito de toda pessoa desfrutar o mais elevado nível possível de saúde (ICESCR, 1966; MS, 2004).

Apesar do direito ao mais alto padrão atingível de saúde ter sido, pela primeira vez, enunciado, em 1946, na Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), somente, em 1978, a Declaração de Alma-Ata se refere diretamente à importância dos medicamentos, incluindo os ditos essenciais nos cuidados primários à saúde (DECLARAÇÃO DE ALMA-ATA, 1978).

Portanto, além dos serviços de saúde, os produtos de saúde devem estar disponíveis em quantidade suficiente dentro de um determinado país, incluindo os medicamentos essenciais e adicionalmente os profissionais de saúde treinados (RIEDEL, 2009, p. 28)

Partindo-se desse ponto específico do direito à saúde, que são as ações e serviços de saúde, esses quando estão direcionados à prevenção, ao tratamento ou ao controle de doenças, na maioria das vezes, dependem também do acesso a medicamentos. Assim, muitos resultados em saúde estão relacionados ao acesso e a efetividade das ações, atributos fundamentais e interdependentes. Neste contexto, esse acesso constitui uma

parte indispensável do direito ao mais alto padrão atingível da saúde (LUIZA e BERMUDEZ, 2004, p. 45).

Esse entendimento é reforçado, nas resoluções da Comissão de Direitos Humanos, que reafirmam que o acesso a medicamentos essenciais é um elemento fundamental do direito à saúde, o qual está intimamente ligado a outros direitos humanos, tais como o direito à vida (UNITED NATIONS, 2006; 2009).

Dessa forma, o direito a medicamentos essenciais é um direito derivado do direito à saúde e à vida. Sendo esses produtos igualmente indispensáveis para a saúde das pessoas em qualquer parte do mundo. É, neste contexto, que eles assumem a característica de um bem público (MARKS, 2009, p.95).

A partir desse movimento internacional de proteção dos direitos humanos, que se preocupou bastante em proteger o direito à saúde, acabou-se por determinar e influenciar os Estados a adotarem, internamente, normas jurídicas de proteção da saúde coletiva e individual. Como resultado, várias nações têm reconhecido nas suas Constituições o direito à saúde (AITH, 2008, p.71).

No Brasil, o direito a saúde está garantido na Constituição Federal de 1988. No artigo 5º relativo aos direitos e garantias fundamentais, assegura-se a inviolabilidade do direito à vida, e no artigo 6º, o direito à saúde é qualificado como direito social. Especificamente, o artigo 196 dispõe :

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

Assim, o direito à saúde, no Brasil, surge na perspectiva não somente como um direito social, mas, sobretudo como direito humano fundamental protegido em diplomas legais nacionais e internacionais, que destacam o papel primordial de políticas públicas para sua efetivação. Portanto, fica evidente que o direito à saúde não se limita apenas à cura de doenças, ou seja, não é resultado apenas de uma boa assistência médica curativa ou preventiva, mas também de políticas públicas adequadas (MS, 2004).

Logo após a publicação da Constituição Federal de 1988, foi aprovada a lei 8080/90 a qual afirma que os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do país, citando como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. Essa lei destacou a importância do acesso aos medicamentos quando contemplou, no seu artigo 6º, a assistência terapêutica integral, inclusive, a farmacêutica e determinou também a formulação de uma Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1990).

A propósito, no contexto de uma Política de Medicamentos, Marks (2009, p. 81) destaca que, como um componente do direito à saúde, o direito a medicamentos essenciais não depende apenas da sua produção, distribuição e preços, mas também dos incentivos para pesquisa e desenvolvimento, especialmente, nos países em desenvolvimento. Logo, os fármacos são parte de um sistema racional de tratamento e qualidade da assistência de modo que devem ser entregues a todas as localidades onde são necessários.

Levando em consideração a importância do medicamento para efetivação da assistência à saúde, o tema se destaca pela relevância no âmbito da saúde pública e dos direitos humanos. No entanto, apesar de sua importância no cuidado à saúde, aproximadamente um terço da população mundial não tem acesso aos tratamentos completos e efetivos dos quais necessita. Esse é um problema de saúde pública que persiste há décadas (WHO, 2004a; WHO, 2004b).

Antes de apresentar esse problema, é importante introduzir o conceito de acesso aos medicamentos. Em geral, o acesso aos serviços de saúde é um conceito complexo. Especificamente, para o estudo sobre o acesso a medicamentos essenciais, tem-se o modelo teórico proposto por Luiza (2003) adaptado do *Management Sciences for Health* (MSH), *World Health Organization* (WHO) e dos autores *Penchansky e Thomas*.

Esse modelo proposto por Luiza (2003) foi baseado em dimensões para medida do acesso aos medicamentos em termos das principais barreiras. Assim, o modelo propôs quatro dimensões: disponibilidade física (relação entre o tipo e quantidade de produtos e serviços necessários e o tipo e quantidade de produtos e serviços oferecidos); capacidade aquisitiva (relação entre os preços de produtos ou serviços e a capacidade do

usuário ou sistema público de pagar por eles); acessibilidade geográfica (relação entre a localização dos produtos e serviços e a localização do usuário eventual desses produtos e serviços); adequação/aceitabilidade (refere-se ao ajuste entre as características dos produtos e serviços e as expectativas e necessidades dos usuários, bem como às normas técnicas e legais de funcionamento).

A disponibilidade física depende da oferta, mas também da demanda e de seus respectivos determinantes. Do ponto de vista da oferta, a disponibilidade dos medicamentos, nos serviços de saúde, dependerá, inicialmente, da existência dos produtos num mercado específico. Ela decorre de uma série de fatores, como a qualidade do sistema de registro, a existência de produção nacional, a agilidade do sistema de importação. Por outro lado, a demanda depende de variáveis relativas à necessidade (morbidade real e percebida), predisposição (características sócio-demográficas, crenças, atitudes em relação à saúde e ao uso de medicamentos) e capacidade de uso (habilidade de lidar com as barreiras do acesso) que caracteriza a população usuária (LUIZA e BERMUDEZ, 2004, p. 55-62).

Uma dimensão crítica do acesso é a adequação entre preço e a capacidade aquisitiva (o poder de compra) dos usuários em cada mercado. Considerando as diferentes formas de financiamentos existentes, o desafio atual está no estabelecimento de mecanismos sustentáveis a partir dos existentes: financiamentos públicos, de seguro-saúde, pagamento pelo usuário, financiamento voluntário ou por doações (LUIZA e BERMUDEZ, 2004, p. 55).

Em relação à acessibilidade geográfica, é importante verificar adequada localização dos serviços que realizam a provisão de medicamentos aos usuários. É preciso considerar, além da distância linear entre a localização do usuário e o ponto de acesso ao medicamento, o tempo de viagem. Enquanto a aceitabilidade de produtos e serviços está relacionada à sua adequação às características, às necessidades e às expectativas do usuário bem como a adequação aos padrões técnicos de boas práticas. Dessa forma, na organização do serviço, o tempo de espera para atendimento, o conforto, a cortesia e orientação quanto ao uso dos medicamentos são aspectos importantes a serem considerados (LUIZA e BERMUDEZ, 2004, p. 55).

Em relação a esse modelo proposto por Luiza (2003), sobre acesso a medicamentos essenciais, existe concordância dessa autora com o conceito de acesso a serviços de saúde proposto por Travassos e Castro (2008, p.218-219) os quais afirmam que o acesso aos serviços de saúde é um conceito multidimensional em que cada dimensão expressa um conjunto de características da oferta. Segundo os autores, cada dimensão pode atuar aumentando ou obstruindo a capacidade dos indivíduos de utilizarem os serviços de saúde. Contudo, eles consideram a informação como dimensão essencial.

A difusão de informação sobre o sistema de saúde, os serviços, as doenças e suas alternativas terapêuticas para comunidade deve ser considerada como uma característica importante dos sistemas e serviços de saúde por atuar como facilitadora da utilização desses serviços (TRAVASSOS e CASTRO, 2008, p. 221; THIEDE e MCINTYRE, 2008).

De acordo com Thiede e McIntyre (2008), o acesso deve ser interpretado como a oportunidade de utilizar os serviços de saúde. Essa oportunidade refere-se circunstâncias favoráveis ou a possibilidade de utilizar. No entanto, uma pré-condição precisa ser cumprida, que é a de estar ciente da possibilidade de usar e está habilitado a escolher os serviços de saúde

Para esses pesquisadores, a informação deve considerada como um elemento central que corta dimensões do acesso, embora esse elemento de escolha não tenha sido devidamente discutido nas pesquisas. Eles ressaltam, ainda, que esse elemento preenche a lacuna entre a oportunidade para uso e utilização real, podendo determina se uma pessoa opta por utilizar ou não um determinado serviço de saúde. Portanto, a informação é um elemento inerente ao conceito de acesso e se relaciona com as dimensões de acessibilidade, disponibilidade e aceitabilidade.

Neste contexto, a informação em saúde impacta tanto na percepção de saúde das pessoas como no acesso aos serviços de saúde à medida que permite as pessoas fazerem suas escolhas. Em geral, os grupos populacionais variam de acordo com o grau de informação que têm sobre os serviços a eles disponíveis, o que pode resultar em desigualdades sociais no acesso aos serviços de saúde (TRAVASSOS e CASTRO, 2008, p. 221; THIEDE e MCINTYRE, 2008).

Na opinião Thiede e McIntyre (2008), ao invés de procurar a solução para o aumento no acesso aos serviços numa localização qualquer, o sistema de saúde deve intensificar o engajamento comunicativo com os indivíduos e comunidades. Para esses autores, a comunicação é interação social e, portanto, desempenha um papel crítico na ligação do sistema de saúde e a comunidade.

Neste direcionamento, esses pesquisadores enfatizam que a participação na comunicação aumenta o processamento de informações, ampliando os conjuntos de escolhas subjetivas dos indivíduos ou comunidades. Essas escolhas devem ser aumentadas com a ajuda de informações efetivas através de uma melhora comunicacional. Assim, a melhoria do acesso aos serviços de saúde deve ser baseada na compreensão dos processos comunicativos. Por fim, um modelo proposto para o acesso deve ser intrinsecamente democrático.

Levando em consideração esse contexto apresentado, sugere-se acrescentar a dimensão da comunicação ao modelo teórico de acesso a medicamentos essenciais proposto por Luiza (2003), propondo um novo modelo democrático para o acesso a medicamentos, a partir das contribuições dos autores Travassos e Castro (2008) e Thiede e McIntyre (2008), conforme figura 1.

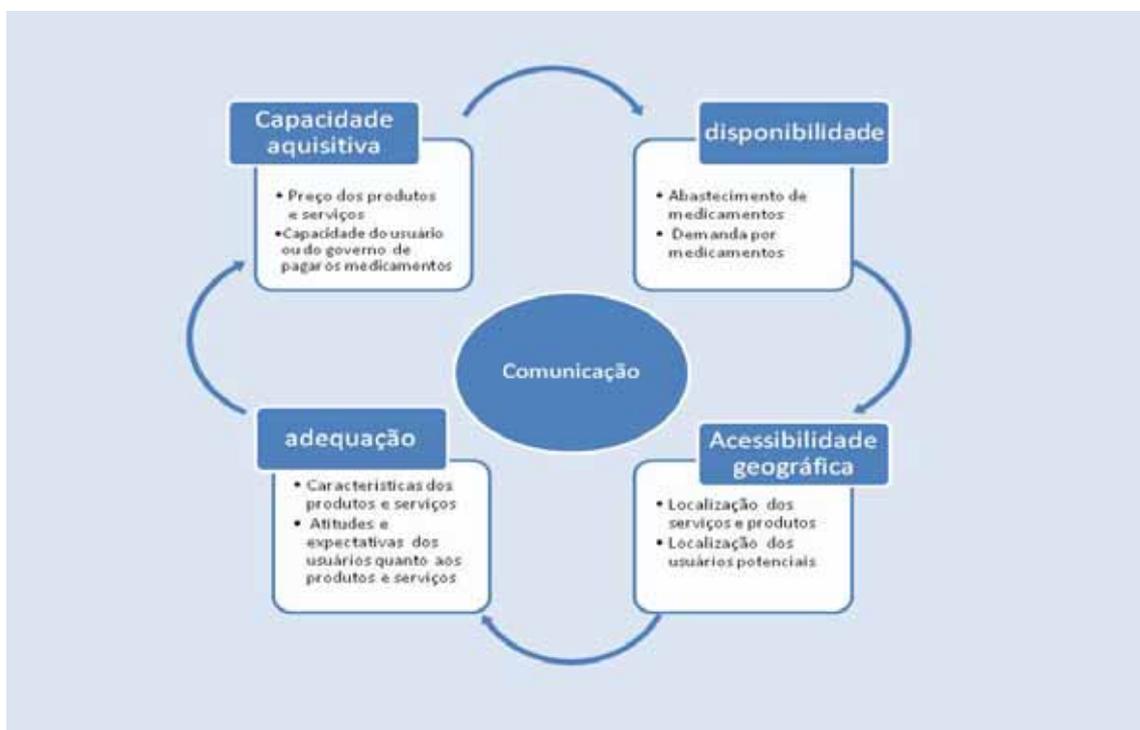


Figura 1- Novo Modelo proposto para o acesso aos medicamentos adaptado a partir de Luiza (2003).

Após apresentar o modelo teórico, passa-se a tratar do problema da falta de acesso aos tratamentos completos e efetivos dos quais as populações, especialmente, dos países pobres necessitam. Apesar de ser um problema de saúde pública mundial, todavia ele acomete, predominante, os países com acentuada desigualdade econômica entre seus habitantes. Nas nações desenvolvidas, esse problema acomete menos do 1% da população. Por outro lado, nos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento, esse problema afeta 39% e 24% da população, respectivamente (WHO, 2004a; WHO, 2004b).

Segundo Everard (2003), as razões para persistência desse quadro são complexas e não estão relacionadas apenas à retração do financiamento, mas também às atitudes de atores-chaves do setor da saúde que abrangem uma rede de conexão entre governo, provedores públicos e privados da saúde, o mercado farmacêutico e o consumidor.

De modo semelhante, Hunt e Klosca (2008) afirmam que as políticas, regras e instituições existentes em âmbito nacional e internacional podem ser responsáveis pelas desigualdades extremas. Assim, a falha no sistema de saúde e, conseqüentemente, na Política de Medicamentos de um país reflete na inequidade no acesso aos medicamentos.

Nos dias atuais, os problemas relacionados à dificuldade de garantir o acesso regular aos medicamentos persistem, nas nações subdesenvolvidas e em desenvolvimento, visto que esses estão diretamente relacionados à capacidade aquisitiva tanto da população quanto do governo. Desse modo, o ponto central de debate no acesso a medicamentos continua sendo a relação entre o preço e a capacidade dos usuários de pagar (o poder de compra), sendo considerada essa dimensão do acesso a questão mais nevrálgica (EVERARD, 2003; BERMUDEZ e LUIZA, 2004, p. 54)

Uma das razões da persistência desse quadro é a existência de várias falhas, no mercado farmacêutico, que restringe a concorrência e dá grande poder às empresas na fixação de seus preços. Assim, os medicamentos tornam-se, na maioria das vezes, inacessíveis em razão de seu elevado preço (RÊGO, 2000; HUNT e KLOSCA, 2008).

Rêgo (2000) sistematizou as principais falhas do mercado farmacêutico, demonstrando, no seu estudo, que essas conferem grande poder a um pequeno grupo de empresas.

As principais falhas indicadas no estudo desse autor foram: 1) Existência de oligopólios e de monopólios quando os medicamentos são analisados por classe terapêutica, ou seja, a oferta no mercado está altamente concentrada em poucas empresas produtoras. 2) Proteção das patentes e lealdade a marcas tendo em vista que esse segmento industrial depende de uma tecnologia facilmente copiável em determinadas fases produtivas, fazendo com que as empresas desse setor busquem barreiras jurídicas como as marcas e, principalmente, as patentes. Já a lealdade à marca, geralmente, criada e mantida por meio da propaganda e da passividade dos médicos, permite que os laboratórios conservem nichos de mercado mesmo depois de suas patentes expirarem. 3) Separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento. Isso tem como consequência interesses contrapostos visto que, de modo geral, quem consome não é quem decide sobre a escolha dos medicamentos, quem decide não paga e quem paga, geralmente, é um terceiro (sistema público ou seguros privados). Assim, quem paga quer minimizar custos, quem consome quer o melhor, e quem decide é influenciado pela oferta - o produtor que procura induzir a um maior consumo. 4) Assimetria da informação: os consumidores finais, além de não decidirem sobre o aquilo que vão consumir, sabem muito pouco sobre a qualidade, a segurança, a eficácia, o preço e as características específicas do medicamento que lhes foi prescrito.

Na tentativa de ajustar essas falhas relacionadas ao mercado de medicamentos, sugerem-se várias estratégias que podem ser utilizadas pelos governos para atingir esse objetivo, dentre elas, destacam-se: informações sobre preços, competição de preços, aquisição em larga escala, política de medicamentos genéricos, preços diferenciados, redução e eliminação de taxas e impostos, implantação das previsões do Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio ou TRIPS, em inglês, (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) e produção local de medicamentos de qualidade assegurada (WHO, 2004a).

Segundo a Organização Mundial de Saúde (2004a), o mecanismo de competição de preços através da oferta de medicamentos genéricos e competição terapêutica (entre produtos pertencentes a mesma classe terapêutica) são poderosos instrumentos para redução de preços.

Neste contexto, percebe-se a importância da relação entre o preço e a capacidade dos usuários de pagar (o poder de compra) pelos medicamentos de que necessitam. Para compreender melhor esta dimensão do acesso aos medicamentos, antes, é preciso conhecer o atual sistema internacional de propriedade intelectual que se refere diretamente aos dois atores-chaves: o governo e as indústrias farmacêuticas.

### **3. PROPRIEDADE INTELECTUAL E O ACESSO AOS MEDICAMENTOS**

A propriedade intelectual é uma expressão genérica que pretende garantir aos inventores ou responsáveis por qualquer produção do intelecto (seja nos domínios industrial, científico, literário e/ou artístico) o direito de auferir, ao menos por um determinado período de tempo, recompensa pela própria criação. A propriedade intelectual abrange duas grandes áreas: Propriedade Industrial - patentes, marcas, desenho industrial, indicações geográficas e proteção de cultivares - e Direito Autoral – obras literárias e artísticas, programas de computador, domínios na Internet, entre outros (WIPO, 2004).

Em 1994, o Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio ou TRIPS, em inglês, (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights*) estabeleceu padrões mínimos que devem ser observados nas legislações dos países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC). Dessa forma, esse Acordo vinculou a propriedade intelectual ao comércio internacional de modo indissociável tendo como ator mais ativo a indústria farmacêutica no que tange ao *lobby* a favor de maior proteção (GUISE, 2007, p. 19-33).

O direito à propriedade intelectual se desenvolveu, ao longo dos anos, para acompanhar a evolução tecnológica mundial, garantindo aos inventores e investidores o necessário incentivo para que ambos se dedicassem à atividade da pesquisa científica. A instituição desse direito decorreu da necessidade de estabelecer mecanismos especiais para recompensar o esforço inovador, pois é sabido que o mercado em regime de livre concorrência não é capaz de fazê-lo. Essa lógica seria quase inatacável, se não fosse pela circunstância que se cria, normalmente, de grande dependência pelo consumo de certas novidades, em especial, no caso dos medicamentos (ÁVILA, 2005).

Somando-se o contexto de mercado com a situação de dependência do consumidor, como consequência, tem-se a população de renda elevada que se propõe a pagar qualquer preço para obter o bem de que necessita. Essa conjuntura favorece os produtores a cobrarem preços exorbitantes, provocando exclusão de grandes camadas de consumidores potenciais de menor renda tão necessitados e dependentes quanto os primeiros. Essa situação ocorre, frequentemente, com novos medicamentos para tratamento de doenças crônicas graves, visto que os preços são sempre superiores àqueles que permitiriam o acesso universal aos medicamentos (ÁVILA, 2005).

No mesmo direcionamento Marks (2009, p.87) destaca que os direitos de propriedade intelectual asseguram que ideias criativas e as expressões da mente humana, quando possuam valor comercial, recebam proteção jurídica de modo a permitir que os proprietários selecionem quem poderá acessar e utilizar as suas propriedades, e os protege contra uso não autorizado. Por outro lado, os direitos de propriedade intelectual têm um valor social muito elevado, em especial, no caso dos medicamentos, levando a limitação desse direito.

A limitação do direito de propriedade intelectual, na questão do acesso aos medicamentos, afirmado como um direito humano, pode ser considerado com base em dois artigos do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais PIDESC. O artigo 12 que trata do direito à saúde e o artigo 15 que se refere à participação no progresso científico e seus benefícios. Essa norma pode ser considerada como a base dos direitos humanos em relação aos direitos de propriedade intelectual (MARKS, 2009, p. 87; ICESCR, 1966).

Nessa conjuntura, de um lado existem os argumentos dos defensores das rígidas regras do Acordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) e, do outro, os defensores da flexibilização. De um lado, os laboratórios farmacêuticos alegam que os medicamentos são caros porque as empresas precisam compensar o enorme investimento em pesquisa e desenvolvimento (P & D). As empresas farmacêuticas afirmaram que, em 2001, os custos, para cada medicamento novo lançado no mercado, ficaram em torno de US\$ 802 milhões (ANGELL, 2007, p. 53). Mas, segundo Angell (2007, p.53-55), as informações sobre esses valores investidos pelas companhias farmacêuticas não foram transparentes. A pesquisadora

afirma que o mercado farmacêutico não se dispõe a fornecer os dados necessários para verificar exatamente o gasto com P&D.

Apesar da falta de informações precisas, a autora diz que é possível calcular o custo de cada medicamento lançado, dividindo-se o gasto total em P&D pela quantidade de novos medicamentos lançados no mercado. Fazendo um cálculo breve, ela verificou que, em 2000, foram lançados 98 medicamentos ao custo médio em torno de US\$ 175 milhões (já com deduções dos benefícios fiscais que, nos Estados Unidos, ficam em torno de 34%), enquanto em 2001, foram lançados 66 ao custo médio em torno US\$ 300 milhões (já com as deduções). Após essa análise, essa pesquisadora concluiu que o valor gasto pelas multinacionais farmacêuticas com P&D foi alto, nesses dois anos, porém ficou bastante distante dos exagerados US\$ 802 milhões alegados por essas empresas farmacêuticas (ANGELL, 2007, p. 54-57).

Outro argumento para defesa das regras rígidas de propriedade intelectual é a inovação; contudo, alguns pesquisadores revelam alguns dados contrários a esta alegação. Como, por exemplo, a análise feita por Barros (2008, p.67) que observou uma regressão do ganho terapêutico dos fármacos e, em 1990, passou de 31% para 23% em 2004. Em 14 anos, um total de 1.284 fármacos foi aprovado, pela Agência americana de regulação de medicamentos e alimentos (FDA - *Food and Drug Administration*), perfazendo uma média de 92 lançados por ano, deste total, em média, apenas 22,5% foram considerados com progresso terapêutico.

Para esclarecer a análise, essa se baseou na classificação do FDA para diferenciar novas moléculas (*new molecular entities* – NME) daquelas que são apenas versões “novas” de medicamentos que já se encontram no mercado (*me too*). Esses medicamentos “*me too*” encontram-se num grau inferior de inovação, sendo compostos por novos princípios ativos que seguem um padrão de estrutura molecular já estabelecido num grupo terapêutico e possui o mesmo mecanismo de ação (REIS e BERMUDEZ, 2004, p. 144)

O lançamento de *me- toos* no mercado é uma forte estratégia dos produtores de medicamentos inovadores que podem lançar uma modificação do produto original

anteriormente à data de expiração da patente e, a partir do marketing agressivo desta nova versão, difundiu-os no mercado. (REIS e BERMUDEZ, 2004 p. 150)

Adicionalmente, Angell revelou (2007 p. 59) que apenas uma fração das novas moléculas de fármacos (*new molecular entities* – NME) é totalmente desenvolvida pelos próprios laboratórios farmacêuticos, sua grande maioria é licenciada ou adquirida de laboratórios universitários (do governo ou empresas de biotecnologia). Ela ressaltou ainda que é muito mais barato para indústria obter a licença de um terceiro ou criar uma “nova” versão de um medicamento “velho” (*me-too*).

Conforme as explicações de Stiglitz (2009), as razões para esse quadro apresentado são econômicas: as empresas farmacêuticas direcionam suas pesquisas para onde está o dinheiro, independentemente do valor para sociedade. Bons exemplos são os já citados *me-too* e as doenças negligenciadas. Os *me-toos* são altamente rentáveis, mesmo com valor limitado para sociedade, e as doenças negligenciadas afligem pessoas pobres que não podem pagar pelos medicamentos, assim existem poucas pesquisas, desenvolvimento e produção direcionadas para essas doenças.

Essa é a atual conjuntura de debates a cerca da propriedade intelectual de produtos farmacêuticos e o acesso aos medicamentos nos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento. Sob a ótica dos defensores do atual sistema de propriedade intelectual, essa proteção é necessária para promover incentivos para pesquisa. Por outro lado, os contrários ao atual sistema afirmam que as companhias farmacêuticas gastam mais com propaganda/marketing (no mínimo, duas vezes mais) do que com pesquisa e desenvolvimento. Além disso, investem muito pouco em pesquisa para doenças que afligem os países pobres (STIGLITZ, 2009; GAGNON e LEXCHIN, 2008).

É importante ressaltar que ao estabelecer, no Acordo TRIPS, padrões globais mínimos de proteção à propriedade intelectual, a Organização Mundial do Comércio (OMC) aumentou substancialmente, expandindo esses direitos, gerando ganhos evidentes para as indústrias farmacêuticas predominantemente dos países desenvolvidos (SMITH *et al.*, 2009).

Além disso, como destaca Proner (2007, p. 251), para os países industrializados e tecnologicamente desenvolvidos, não é interessante reconhecer a tecnologia como fator decisivo para o desenvolvimento econômico de um país, pois a imposição de igualdade de concorrência no sistema multilateral favorece a economia dos países desenvolvidos. Para essa autora, essa suposta igualdade entre as nações permite que os países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos sejam acusados de “competição injusta” quando eles não atendem aos acordos multilaterais.

A tendência do atual sistema de propriedade intelectual é proteger as nações ricas e aumentar a pobreza nas nações em desenvolvimento. Essa desigualdade entre países desenvolvidos e em desenvolvimento compromete o acesso aos medicamentos, especialmente, porque os preços de produtos patenteados não se vinculam obrigatoriamente a qualquer cálculo de custo de produção ou despesas de P& D, mas decorrem necessariamente do mercado. Assim, o direito à saúde será cada vez mais entrelaçado com a luta contra a pobreza extrema, a fome e a busca por regimes mais adequados de propriedade intelectual (CHIRAC, 2004; EDITORIAL LANCET, 2002; SMITH *et al.*, 2009; PRONER, 2007, p. 349).

Conforme relatório das Nações Unidas (2006), as atuais políticas nacionais e internacionais, regras e instituições dão origem a essas privações e desigualdades. Em relação à pesquisa e ao desenvolvimento de medicamentos que, historicamente, não têm abordado as prioridades de saúde das pessoas que vivem na pobreza e, além disso, os preços dos medicamentos que são, muitas vezes, exorbitantes. Dessa forma, o relatório enfatizou que alternativas viáveis e as reformas são urgentemente necessárias visto que elas são exigidas legal e eticamente em decorrência dos direitos humanos.

Segundo Chirac (2004), atualmente, grandes dilemas assolam a sociedade moderna sendo uma de suas maiores crises: conciliar os anseios humanos e a ordem econômica na tentativa de reduzir as desigualdades entre nações. Na mesma direção, Riedel (2008, p. 36-37) afirma que os direitos humanos e o Acordo TRIPS podem ser harmonizados, a fim de tornar os medicamentos, especialmente, aqueles que são essenciais para a luta contra epidemias como o HIV / AIDS, à disposição de todos que deles necessitam. De acordo com o autor, as flexibilidades do Acordo TRIPS devem ser

consideradas mais sob um enfoque de direitos humanos do que puramente a partir da perspectiva de mercado.

Essa questão do acesso a medicamentos entrou na agenda do comércio internacional, em novembro de 2001, durante a IV Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC), em Doha. Na ocasião, foi discutido o tema de propriedade intelectual e o acesso a medicamentos, culminando com a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública. Esse foi um dos eventos mais significativos, sob perspectiva jurídica e política, sobre o direito ao acesso aos medicamentos (CHAVES et al., 2007; MARKS, 2009, p. 89). Essa reunião ministerial declarou:

O Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os membros de tomarem medidas para proteger a saúde pública. Do mesmo modo, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado de maneira a garantir aos membros da OMC proteger a saúde pública e, particularmente, promover o acesso a medicamentos para todos (WTO, 2001).

Neste contexto, os direitos de propriedade intelectual devem estar inseridos numa posição de equilíbrio com o direito da sociedade de usufruir dos benefícios do progresso científico e suas aplicações (MARKS, 2009,p. 89).

No Brasil, a Constituição Federal de 1988 determina que a propriedade deve atender a sua função social (artigo 5º, inciso XXIII) e que a ordem econômica deve obedecer ao princípio da função social da propriedade (artigo 170, inciso III), como garantia de justiça social. Dessa forma, fica evidente o reconhecimento da supremacia do bem-comum sobre o direito individual da propriedade (BRASIL, 1988; BASSO, 2004).

Sob essa perspectiva, o conteúdo da Constituição Federal brasileira é reforçado com entendimento da OMC que os Estados devem garantir que os seus regimes de propriedade intelectual não constituam um impedimento da sua capacidade para cumprir com suas obrigações em relação ao núcleo do direito à saúde. Assim, os Estados têm o dever de impedir que, injustificadamente, taxas de licença ou *royalties* elevados para os medicamentos prejudiquem o direito à saúde aos grandes segmentos da população (WTO, 2001).

Nesse contexto, a declaração de Doha reflete a preocupação sobre as implicações do Acordo TRIPS em relação à saúde pública. Embora reconheça o papel da proteção à propriedade intelectual para o desenvolvimento de novos medicamentos, essa Declaração enfatizou os possíveis efeitos desse Acordo Internacional sobre os preços dos produtos farmacêuticos e destacou que esse Acordo não deve impedir que seus membros tomem medidas para proteger a saúde pública. Dessa forma, a Declaração de Doha torna-se um instrumento de forte inclusão social ao buscar garantir o acesso aos medicamentos como uma responsabilidade universal e um compromisso com a solidariedade e os direitos humanos (CORREA, 2005).

Assim, a partir da reafirmação das flexibilidades do Acordo TRIPS, essa Declaração cria mecanismos de negociação com os laboratórios farmacêuticos detentor de patentes, legítima a concessão de licenças compulsórias de patentes de medicamentos e abre espaço para outras medidas que garantam o acesso da população a esses produtos farmacêuticos (COSTA-COUTO e NASCIMENTO, 2008).

Na mesma direção Marks (2009, p. 89) afirma que as flexibilidades do Acordo TRIPS fornecem uma base legal para os países pobres evitarem os impactos negativos do sistema de propriedade intelectual, no que diz respeito, à sua capacidade de tornar disponíveis medicamentos para as suas populações. Além disso, ressalta ainda que como parte de sua obrigação de proteger, os Estados tem o dever de controlar a comercialização de equipamentos médicos e medicamentos por terceiros. Isso sugere fortemente que os Estados devem intervir quando a comercialização dos medicamentos por empresas farmacêuticas torna-se prejudicial para o direito à saúde.

É de extrema relevância retomar que esse Acordo deixou certa margem de discricionariedade aos países, garantindo certa flexibilidade (salvaguardas) na aplicação de suas regras e limitando, em alguns casos, os direitos exclusivos do titular da patente. Os artigos 30 e 31 do Acordo trataram exatamente das exceções aos direitos exclusivos concedidos por meio da patente (GUISE, 2007, p. 43-44).

As salvaguardas são essenciais, especialmente, no campo da saúde pública visto que os padrões mínimos impostos pelo Acordo se encontram muito próximo dos níveis de proteção adotados nos países desenvolvidos, mas extremamente distantes da realidade dos países em desenvolvimento. Essas salvaguardas permitem os Estados

terem certo grau de flexibilidade ao aplicar o padrão de proteção estabelecido, procurando um equilíbrio entre os direitos dos titulares das patentes e o interesse público. Assim, as interpretações do Acordo TRIPS devem ser feitas de modo a se adequarem às necessidades das políticas socioeconômicas e tecnológicas de cada país, mas sem desprezar as obrigações assumidas no plano internacional (GUISE, 2007, p. 44-45).

As principais flexibilidades do Acordo TRIPS relacionadas ao acesso aos medicamentos, segundo Chaves *et al* (2007), são: os períodos de transição, exaustão internacional de direitos e importação paralela, uso experimental e exceção Bolar (trabalho antecipado), Licença compulsória, participação do setor saúde no processo de análise dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos. Adicionalmente, Smith *et al.* (2009) afirmam que a identificação de padrões de patenteabilidade que possam excluir as patentes *evergreening* (óbvias) estão no rol de flexibilidades do referido Acordo.

Em 1996, o Brasil publicou a Lei nº 9.279, relativa à Propriedade Industrial, em conformidade com esse Acordo. Essa lei contemplou, nos seus artigos 68, 70 e 71, a licença compulsória nos casos de abuso de poder econômico, patentes dependentes, emergência nacional e interesse público, respectivamente (BRASIL, 1996).

Segundo Chaves *et al.* (2008), a licença compulsória é um dispositivo de flexibilização que visa mitigar os efeitos perversos dos direitos conferidos ao detentor da patente, buscando restabelecer o equilíbrio entre direitos da propriedade intelectual e direito de acesso ao conhecimento, permitindo o acesso universal de medicamentos à população.

É oportuno destacar o acréscimo de um inciso, no artigo 43, da lei de Propriedade Industrial (Lei nº 9.279 de 1996) com a publicação da Lei 10.196 de 2001 que trata da exceção “Bolar” ou “trabalho antecipado”. Essa alteração tem grande relevância para saúde pública, especialmente, na promoção do acesso aos medicamentos visto que permite terceiros não autorizados possam realizar testes, antes da expiração da patente, visando obtenção do registro de versões genéricas de medicamentos. Isso possibilita o lançamento de um medicamento genérico imediatamente após a expiração da patente (BRASIL, 1996; 2001; CHAVES *et al.*, 2007).

Outra importante alteração promovida pela Lei nº 10.196, de 2001, visando à proteção da saúde pública e a promoção do acesso aos medicamentos, diz respeito à instituição da anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos (BRASIL, 2001).

Segundo Basso (2004), a anuência prévia não se trata de um duplo exame - de uma análise de confirmação ou não- e sim de um mecanismo que o legislador definiu para proteger o interesse social de possíveis riscos à saúde pública e ao desenvolvimento tecnológico do país. Nesse sentido, o INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial) e a ANVISA, na análise desses tipos de patentes, formam um sistema único, um único corpo de examinadores a serviço da sociedade. Assim, o resultado desse trabalho conjunto reflete positivamente no bem-estar dos consumidores e garante os mesmos de usufruir dos benefícios advindos dos avanços tecnológicos.

O Brasil e o Paraguai são os países da América Latina que têm contemplados nas suas legislações nacionais o maior número de flexibilidade do Acordo TRIPS, incluindo a participação do Ministério da Saúde de cada país na análise dos requisitos da patenteabilidade (CHAVES e OLIVEIRA, 2007).

No Brasil, atualmente, existem em debate vários aspectos em relação à propriedade intelectual de fármacos e medicamentos que podem impactar diretamente no acesso da população brasileira aos avanços tecnológicos. Optou-se por apresentar a discussão em torno da “elasticidade” dos critérios de patenteabilidade do Acordo TRIPS no tocante aos fármacos e aos medicamentos.

Inicialmente, é importante esclarecer alguns pontos do Acordo TRIPS e a lei de propriedade industrial brasileira. Conforme o artigo 27 desse Acordo, qualquer invenção de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, é patenteável (ressalvados, entre outros, métodos diagnósticos e terapêuticos para tratamento de seres humanos, as plantas, animais) desde que preenchidos, simultaneamente, os critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Esse último critério se refere utilização ou produção da invenção em qualquer tipo de indústria. Já atividade inventiva é quando a invenção não decorre de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica para um técnico no assunto. Esse estado da técnica é caracterizado por tudo aquilo tornado acessível ao público (meio escrito ou oral) antes da data de depósito do pedido de

patente. De forma relacionada, ocorre a novidade quando a invenção não está incluída nesse estado da técnica (WTO, 1994; BRASIL, 1996).

Após essas considerações, pode se abordar a questão da elasticidade aos critérios de patenteabilidade do Acordo TRIPS, no tocante aos fármacos e aos medicamentos, conhecidas como estratégias *evergreening*.

Em relação ao termo *evergreening*, conforme explicação de Arruda e Cerdeira (2007, p. 121-122), esse é empregado para designar a extensão do período de exclusividade de mercado por meio da concessão e combinação sucessiva de múltiplas patentes em termos não obrigatórios, mas apenas permitidos pelo TRIPS. A possibilidade desse tipo de patente reside no fato de um único fármaco pode ser objeto de múltiplas patentes. Assim, uma molécula produzida pode ser patenteada por si mesma (patente de produto), pela sua forma de obtenção (patente de processo), pela sua forma de utilização, ou seja, a finalidade do uso (patente de uso) e pela sua forma de combinação com outras moléculas (patente de associação fixa).

Segundo Faunce e Lexchin (2007), *evergreening* (ou perenização, em português) não é um conceito formal de direito de propriedade intelectual. Ele é melhor entendido como uma ideia social utilizado para se referir às maneiras pelas quais os proprietários de patentes farmacêuticas utilizam a lei para estender o monopólio, em especial fármacos altamente rentáveis (*blockbuster*).

Segundo Arruda e Cerdeira (2007, p.118; 121), as indústrias farmacêuticas têm definido estratégias de hermenêutica (conhecidas como *evergreening*) para aumentar os níveis de proteção e exclusividade de que desfrutam para maximizar seus lucros. Esses autores ressaltam que embora essas estratégias sejam, até certo ponto, permitidas pelo Acordo, elas não são obrigatórias, conforme o artigo 1º desse Acordo (WTO, 1994): “Os membros poderão, mas não são obrigados a prover, em sua legislação, proteções mais amplas que a exigida neste Acordo, desde não contrariem as disposições deste Acordo no âmbito de seus respectivos sistema e prática jurídicos”.

Nos apêndices A, B e C foram descritas os principais tipos de patentes de medicamentos solicitados através da estratégia *evergreening*, as características e os argumentos contrários a sua concessão pelos Estados.

Arruda e Cerdeira (2007, p. 130) destacam que compactuar com essas proteções mais amplas significa prezar pelos lucros vultuosos das empresas farmacêuticas

transnacionais em detrimento do acesso da população dos países pobres aos medicamentos.

Nesse contexto, esses autores alertam que a aplicação de elasticidade aos requisitos do Acordo TRIPS para fármacos e medicamentos revela uma face perversa dos direitos de propriedade intelectual a qual maximiza os lucros da indústria farmacêutica e retarda, até mesmo impede, ainda mais o acesso de grande parte da população dos países em desenvolvimento às inovações terapêuticas essenciais.

Atualmente, são muitos os desafios enfrentados pela sociedade civil ao tentar manter as políticas de acesso universal a medicamentos acima das regras de propriedade intelectual. Esses desafios incluem tanto a procura por alternativas dentro do atual sistema de patentes, forçando a implementação das flexibilidades ao acordo TRIPS, como também o monitoramento de discussões internacionais sobre o tema, especialmente, sobre inovação e acesso. Consequentemente, haverá necessidade de discussão de novos modelos de proteção à propriedade industrial (CHAVES et al., 2008).

Conforme Chaves *et al.* (2008), a via judicial pode e deve ser utilizada como um canal em potencial para a defesa de direitos coletivos. Assim, essa seria uma forma de encontrar alternativas dentro do atual sistema de patentes em vigor no Brasil e também uma forma de estimular a participação e envolvimento do Poder Judiciário na adoção de medidas que possam pressionar o Poder Executivo a implementar flexibilidades para a proteção da saúde pública.

Nesse contexto, esses autores destacaram a importância de uma boa troca de informações e experiências entre grupos que atuam nesta área, a fim de que possam ser construídas estratégias conjuntas de enfrentamento a problemas semelhantes e que experiências de sucesso possam ser adaptadas aos diferentes contextos.

No intuito de promover trocas de experiências e informações, seguem algumas sugestões de alternativas para o atual sistema de propriedade intelectual a partir da opinião de especialistas e experiências para promover o acesso a medicamentos em nações subdesenvolvidas e em desenvolvimento.

Uma alternativa são as licenças voluntárias no contexto apresentado por Friedman *et al.* (2003). Esses autores propuseram que, em casos apropriados, detentores

de patentes farmacêuticas concederiam licenças voluntárias para os fabricantes de genéricos que se interessem fabricar e fornecer medicamentos para os países em desenvolvimento. Eles enfatizaram que, em termos legalmente vinculados, essas licenças permitiriam vários fabricantes de genéricos competirem um contra o outro em termos de preços nesses países, contudo não seriam autorizados a competir contra o titular da patente nos países desenvolvidos.

Em relação aos *royalties*, esses autores sugeriram em média 5% sobre o preço da venda do produto. No entanto, propuseram variações para mais ou para menos dependendo das condições econômicas (PIB per capita) e epidemiológicas do país em questão. Desta forma, haveria uma segmentação efetiva entre diferentes mercados, promovendo preços acessíveis aos medicamentos nas nações em desenvolvimento, por outro lado, preservaria as patentes como fonte de recursos para pesquisa e desenvolvimento farmacêutico nos países desenvolvidos (FRIEDMAN *et al.* , 2003).

Uma segunda alternativa seria o *pool* de patentes. Esse é um mecanismo por meio do qual os detentores das patentes colocam suas patentes em um 'pool' ( patentes agrupadas e disponibilizadas), permitindo que outros que precisarem ter acesso utilizem-nas, tendo como contrapartida o pagamento de *royalties* (MSF, 2009).

A Organização Médico Sem Fronteiras (2009a) esclarece que *pools* de patentes não se trata de doar as patentes visto que os detentores que colaborarem com o *pool* poderão obter *royalties* daqueles que utilizarem suas patentes. Como consequência, o *pool* de patentes pode contribuir com a redução de preços ao acelerar o desenvolvimento de produtos genéricos.

Para finalizar esse rol de alternativas, têm-se as parcerias público-privadas (PPPs) que, nos últimos anos, estão sendo direcionadas para desenvolvimento de novos medicamentos, testes de diagnóstico e vacinas para doenças negligenciadas. Exemplos de parcerias incluem a *International AIDS Vaccine Initiative*- Iniciativa Internacional de Vacina para AIDS, *Medicines for Malaria Venture* -Ventura Medicamentos para Malária, a *Global Alliance for TB Drug Development* - Aliança Global para o Desenvolvimento de Medicamentos para Tuberculose ( MSF, 2009b).

Essas PPPs oferecem um novo modelo interessante de financiamento porque os custos de P&D não são mais financiados por uma companhia farmacêutica, como no

modelo atual, através de altos preços dos medicamentos. Esse novo modelo permite que produtos resultantes sejam vendidos a preços mais próximos aos preços de custo. Contudo o sucesso das PPPs depende da arrecadação de fundos suficientes para dar continuidade aos projetos (MSF, 2009a).

Em 2009, o Ministério da Saúde do Brasil anunciou articulação de nove parcerias público-privadas (PPPs), entre sete laboratórios oficiais farmacêuticos e 10 empresas privadas, para a produção de 24 fármacos no Brasil que serão utilizados pelos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme anexo A.

Atualmente, o Ministério gasta em torno de R\$ 800 milhões com a aquisição desses medicamentos. Com as PPPs, estimou-se uma economia média por ano de R\$ 160 milhões nos gastos do Ministério da Saúde com a aquisição dos fármacos. Além disso, todas essas parcerias preveem desde a transferência de tecnologia até o desenvolvimento conjunto de princípios ativos e produtos. Na maioria dos casos, uma farmacêutica ou farmoquímica nacional está envolvida, mas há também empresas estrangeiras. Em 2010, já foram anunciadas mais três parcerias público-privadas para produção de medicamentos para esclerose múltipla, asma e um modulador imunológico (MS, 2009a; 2010).

Dessa forma, destaca-se que alternativas viáveis são possíveis para o atual regime de propriedade intelectual, devendo ser implantadas com a maior brevidade possível de modo a garantir o acesso universal aos medicamentos.

#### **4. MARCO TEÓRICO: ACOPLAMENTO ESTRUTURAL DOS SISTEMAS SOCIAIS AUTOPOIÉTICOS**

Seguindo a perspectiva de observar a relação entre direito, política e economia nas decisões sobre o acesso aos medicamentos, optou-se por utilizar a Teoria dos Sistemas Sociais autopoieticos, proposta por Niklas Luhmann, como aporte teórico por permitir compreender os processos, as estruturas e as autodescrições da sociedade. Além disso, essa teoria não se ocupa em indicar como a sociedade deve ser, mas sim, como ela é possível (RODRIGUEZ, 2005, p.28; 38).

Para entender a teoria dos sistemas sociais autopoieticos, inicia-se explorando o termo *autopoiesis*, cunhado pelos biólogos Humberto Maturana e Francisco Varela, que

significa produção (*poiesis*) por si mesmo (*auto*) (RODRIGUEZ, 2005, p. 28-31; LUHMANN 2007, p. 70-71). A definição do conceito biológico de *autopoiesis* como um operar circular fechado de produção de componentes que reproduzem a própria rede de relações.

Esse conceito deve-se à consideração simultânea de três pilares básicos: organização, estrutura e observador. Os referidos biólogos observaram que os seres vivos se organizam segundo suas relações com o ambiente, de forma que seus componentes constituintes funcionam dando-lhes condições de reconhecer o que integrará a organização. Assim, os seres vivos podem distinguir o que será considerado membros da organização e o que pertencerá ao ambiente (MATURANA e VARELA, 1995, p. 39; 79, 84)

Com essa diferenciação entre sistema e ambiente, forma-se a estrutura, a qual se refere aos componentes e às relações que concretamente constituem uma unidade particular (o sistema vivo). Essa diferenciação só é possível se há um observador que, ao especificar o que é sistema e o que é ambiente, faça distinções. Dessa forma, o ponto de partida de toda observação, centrada na organização e na estrutura, é fazer distinções (MATURANA e VARELA, 1995, p.39; ROCHA, 2009).

Essa perspectiva biológica não se confunde com a usada por Luhmann para tratar dos sistemas sociais, ainda que a lógica seja a mesma. Para adaptar a concepção biológica de *autopoiesis* aos sistemas sociais, Luhmann buscou identificar a célula da sociedade, ou seja, identificar o que é genuinamente produto da vida em sociedade. Em resposta a essa busca, o autor identificou a comunicação. Assim, a teoria dos sistemas sociais autopoieticos parte da concepção que a comunicação é a unidade mínima da sociedade. Essa ideia tem consequências diversas para a explicação da sociedade; uma delas é que a comunicação é uma rede autorreferente, ou seja, é autopoietica. Outra consequência é que o desenvolvimento social é entendido como aumento do desempenho comunicativo (LUHMANN, 2007, p. 66-69; RODRIGUEZ e TORRES, 2003).

Seguindo o raciocínio de Luhmann, o conceito de *autopoiesis* elaborado para biologia pode ser usado, na análise da sociedade, como equivalência sistêmica, o que permite a substituição da unidade autorreferencial da biologia (que é a vida) pela comunicação. Desse modo, Luhmann aplica o termo *autopoiesis* à problemática da

produção de sentido na sociedade, a qual se dá com base na autorreferência e na auto-organização da comunicação (ROCHA, 2009). Com a evolução social, algumas espécies de comunicação atingiram tão elevado grau de complexidade que formaram sistemas de sentido.

Um sistema social autopoietico, portanto, é uma rede de autoprodução de comunicações. Os elementos formados pelos sistemas (comunicações de sentido) são propriamente sociais e permitem que se estabeleçam conexões entre eles, isso é o que permite a produção recursiva (cíclica) de sentido. À medida que a comunicação vai deixando pontes, tendendo conexões com outras comunicações, ela permite continuar a autopoiese do sistema social. Nesse contexto, *autopoiesis* significa produção do sistema por si mesmo (RODRIGUEZ, 2005, p. 28-31; LUHMANN, 2007, p. 70).

As comunicações, portanto, constituem seus próprios elementos, os quais são produzidos no interior do próprio sistema, ou seja, não são provenientes do entorno (ambiente). Essa capacidade de gerar seus próprios elementos e não importá-los diretamente do entorno, é o que se chama autorreferência, capacidade do sistema de operar, tendo por referência seus próprios elementos, daí ser o sistema de sentido (a comunicação) fechado estruturalmente e aberto comunicativamente. Ocorre que os elementos advindos do entorno são processados no interior do sistema, só então eles participam do sistema, ou seja, adquirem sentido, comunicam (RODRIGUEZ, 2005, p. 28-34). Justamente por essa dupla competência é que o sistema de sentido não é isolado, separado do ambiente, mas sim a ele acoplado estruturalmente. O sistema depende do ambiente, assim como o ambiente depende do sistema para existir.

Cada sistema alcança o fechamento de suas operações reproduzindo-as em rede. À medida que essas operações se formam, convertem-se em ponto de referência, culminando na autorreferência do sistema social (RODRIGUEZ, 2005, p. 46-47).

O que se dá é uma relação circular entre estrutura e operação, de modo que as estruturas só podem ser criadas e mudadas por meio de operações. E essas, por sua vez, especificam-se mediante as estruturas. Com isso, o sistema é considerado operativamente fechado (LUHMANN, 2005, p. 91). Porém, esse fechamento operacional é uma condição para autonomia do sistema, que não lhe retira a dinâmica; ela consiste na *autopoiesis* da comunicação, ou seja, a comunicação atuando sobre si mesma; resultando num sistema determinado por seu próprio código comunicativo.

Esse fechamento operacional traz como consequência a determinação da auto-organização sistêmica, ou seja, as próprias estruturas se constroem e se transformam mediante operações próprias. Para compreender essa questão, esclarecemos dois aspectos: primeiro, este fechamento operacional se refere, exclusivamente, ao modo específico da reprodução do sistema: à comunicação; o segundo, todo sistema social está adaptado ao seu entorno, pois depende dele para continuar a existir. Assim, os sistemas sociais, em relação ao entorno, encontram-se acoplados estruturalmente (LUHMANN, 2007, p.66-69; 77).

Acoplamento estrutural, portanto, consiste na adaptação permanente dos sistemas sociais ao ambiente. Essa adaptação tem lugar justamente por causa da diferenciação sistema ambiente, pois o sistema mantém sua especificidade enquanto processa de modo seletivo sua relação com o ambiente. Os sistemas são sensíveis a certos eventos e não a outros, essa sensibilidade é justamente a realização da seleção autopoietica do sistema. Via acoplamentos estruturais, os sistemas sociais captam a parte do entorno que ele processa com comunicação, ou seja, a parte que faz sentido. Tudo que não comunica ao sistema, não pode nem irritar nem estimulá-lo (RODRIGUEZ, 2005, p.32-36; LUHMANN, 2007, p.78).

Enfim, esses conceitos podem ser sistematizados da seguinte forma: os elementos que constituem as comunicações são produzidos, exclusivamente, no interior do sistema social (autorreferência), as comunicações provenientes do entorno são vistas como estímulos (irritações) ao sistema, que serão processadas pelo sistema de forma a gerar nova comunicação, por isso, os sistemas sempre estão relacionados e em referência com aspectos do entorno (heterorreferência). Esse processo de autorreferência e heterorreerência se dão processados autopoieticamente pelo sistema (RODRIGUEZ e TORRES, 2003).

Nesse contexto, o sistema social operacionalmente fechado não importa elementos diretamente do ambiente, mas sim estão abertos cognitivamente ao ambiente, observando-os (heterorreferência) sem pôr em risco sua própria identidade. De outro modo, o ambiente (entorno) não opera no sistema nem o sistema opera no ambiente. Um não é o outro e nem decide pelo outro, porém atuam constantemente um sobre o outro por acoplamento estrutural. A observação, a irritação, a seleção são consideradas operações internas do sistema, que não importa elementos prontos e acabados do

ambiente. Uma vez selecionado um elemento, este é processado pelo sistema, de acordo com a função que ele desempenha. Ao fechar-se, ele não permite que o entorno lhe determine coisa alguma, ou seja, o ambiente não participa desse processo operacional, apenas participa como informação, não como determinante da comunicação (KUNZLER, 2004).

No entanto, é importante destacar que nenhum sistema pode operar autopoieticamente fechado em si e não se encontrar acoplado estruturalmente a seu entorno. O acoplamento implica um aumento de certas dependências com maior sensibilidade que permite irritações provenientes de certos aspectos do entorno, por outro lado, a uma maior indiferença a respeito dos outros (RODRIGUEZ, 2005, p.31).

Dessa forma, tem-se o entorno colocando-se constantemente em estados diferentes, fazendo com que a comunicação fique susceptível a irritações constantes por parte dele (LUHMANN, 2007, p.66-69; 77).

O acoplamento estrutural permite um alto grau de irritação recíproca entre os sistemas e ao mesmo tempo mantém todos os sistemas funcionais da sociedade unidos (LUHMANN, 2007 p. 617;621).

Quando se afirma que o ambiente irrita o sistema, esta situação não deve ser entendida como controle, ou seja, uma força externa que atua sobre o sistema levando-o a agir. Na realidade, o sistema irrita-se com o ambiente, deixando claro que é ele que seleciona, de acordo com seus critérios, as possibilidades que estão à disposição no entorno. Assim, um mesmo elemento pode ser selecionado por sistemas diversos, cada um deles processando esse mesmo elemento de modo diferente (KUNZLER, 2004).

A irritação provocada pelo entorno é um estímulo à autopoiese do sistema, pois pode levar este a se autoproduzir. Assim, algumas possibilidades do entorno irão chamar a atenção do sistema, irritando-o, em seguida haverá a seleção de elementos, de acordo com o sentido atribuído pelo sistema a tais elementos. Logo, o que não faz sentido para o sistema permanece na complexidade do ambiente, mas com potencialidade no futuro (KUNZLER, 2004).

Considera-se, um sistema complexo aquele que contém mais possibilidades do que pode realizar num dado momento. Nenhum sistema consegue apreender todas elas ao mesmo tempo. São tantas possibilidades que o sistema se vê obrigado a selecionar algumas delas, caso contrário não conseguiria continuar operando. Assim, somente

algumas possibilidades são realizadas, ou seja, aquelas selecionadas pelo sistema. As demais ficam potencializadas, podendo no futuro passar a ser uma das escolhidas numa operação do sistema (KUNZLER, 2004).

Sendo assim, o ambiente (o entorno) se apresenta para o sistema com inúmeras possibilidades. Além disso, após cada operação do sistema, cada decisão surge, imediatamente, várias possibilidades. O sistema seleciona as possibilidades que têm sentido, no dado momento da operação, segundo a função a ser desempenhada. Contudo, o não selecionado não é eliminado, mas temporariamente afastado. Neste sentido, reduzindo a complexidade do ambiente, o sistema dá continuidade a sua operacionalização. Caso contrário, se fosse obrigado a selecionar todas as possibilidades presentes no ambiente, o sistema não suportaria e deixaria de existir (KUNZLER, 2004).

Partindo-se do entendimento que um sistema é sempre menos complexo que o entorno, e que ele deve ser capaz de se referir a esse reduzindo sua complexidade. É, nessa redução da complexidade, que se definem os limites do que pertence ao sistema e ao entorno. O estabelecimento dos limites depende dos critérios de seletividade do sistema. No caso dos sistemas sociais, sistemas de sentido, esses limites são justamente a comunicação de sentido, o que se dá por operações internas do sistema (RODRIGUEZ, 2005, p.28-31; KUNZLER, 2004).

Os sistemas sociais são constituídos de sentido e, este último, é produto da seleção processada no interior do próprio sistema social de referência, o que não implica ignorar o entorno, mas sim considerar a complexidade deste na operação do sistema. Por isso, não há referência a limites territoriais ou materiais, mas sim em sentido: a comunicação como limite operativo do sistema (RODRIGUEZ, 2005, p. 28-31; KUNZLER, 2004).

Aqui fazemos uma advertência. O limite não se confunde com separação, isolamento, ele é apenas um distanciamento momentâneo, e são testados à medida que ocorre o aumento constante de possibilidades, advindas do entorno. O resultado poderá ser a manutenção (fixação) ou mudança no sentido. Contudo, a estrutura do sistema sofre mudanças em sua forma de diferenciação nos dois casos (manutenção ou mudança). Mesmo o sentido sendo mantido, ou seja, reafirmado, ainda assim dá-se a evolução no sistema. Nas duas situações, ocorre a autodiferenciação, ou seja, o sistema

se transforma internamente. Até mesmo quando é mantido o sentido anterior, pois essa manutenção implica operacionalização, confirmação da estrutura de sentido (KUNZLER, 2004).

Nesse contexto, as comunicações são eventos fugazes que se conectam entre si mediante sentido, sendo este uma estratégia de seleção que permite distinguir entre as comunicações que pertencem ao sistema e aquelas que pertencem ao entorno. O sentido se constrói na comunicação e para que ela ocorra é indispensável que o sentido seja compartilhado (RODRIGUEZ, 2005, p. 34).

Logo, a autopoiese do sistema social se dá à medida que comunicações conectam-se a outras; se não houvesse a produção sucessiva de comunicações, os sistemas sociais não existiriam. Porém, ressalta-se uma característica marcante da teoria dos sistemas sociais autopoietico: a improbabilidade da aceitação da comunicação. Neste contexto, as comunicações estão sujeitas a serem aceitas ou recusadas (KUNZLER, 2004).

A improbabilidade desse acontecimento pode ser esclarecida a partir do entendimento que a comunicação é a síntese de três seleções: a informação (decidir entre as distintas alternativas de informação de que se dispõe, qual dessas vai se escolher); a expressão (o ato de comunicar, a forma de expressar a informação); a compreensão (aceitação ou recusa). Essa última seleção envolve aquilo que é extremamente improvável na comunicação: a aceitação (RODRIGUEZ, 2005, p.32; LUHMANN, 2007, p. 176; 248).

Assim, para cada evento comunicativo existe uma bifurcação que apresenta as possibilidades de aceitação ou recusa. Toda comunicação abre a possibilidade de ser aceita ou de se recusada tendo em vista a codificação binária da linguagem de cada sistema social, ou seja, uma versão positiva e outra negativa (KUNZLER, 2004; LUHMANN, 2007, p. 82).

Cada sistema social (ou subsistema) faz o uso de um código binário próprio, que nenhum outro subsistema utiliza igual, logo não incorpora a informação proveniente de outros subsistemas. Esses códigos binários são formas de dois lados que para cada evento que se apresenta, oferecem uma contrapartida negativa e outra positiva em seu âmbito de aplicação (KUNZLER, 2004; RODRIGUEZ, 2005, p.47).

São esses códigos binários que permitem a especialização funcional dos sistemas sociais. Essa especialização funcional implica que a função de cada subsistema só poderá ser desempenhada por ele mesmo. Um subsistema não pode substituir o outro (RODRIGUEZ, 2005, p.47; 49).

Para facilitar a compreensão das explicações anteriores sobre a referida teoria, apresenta-se a figura abaixo:

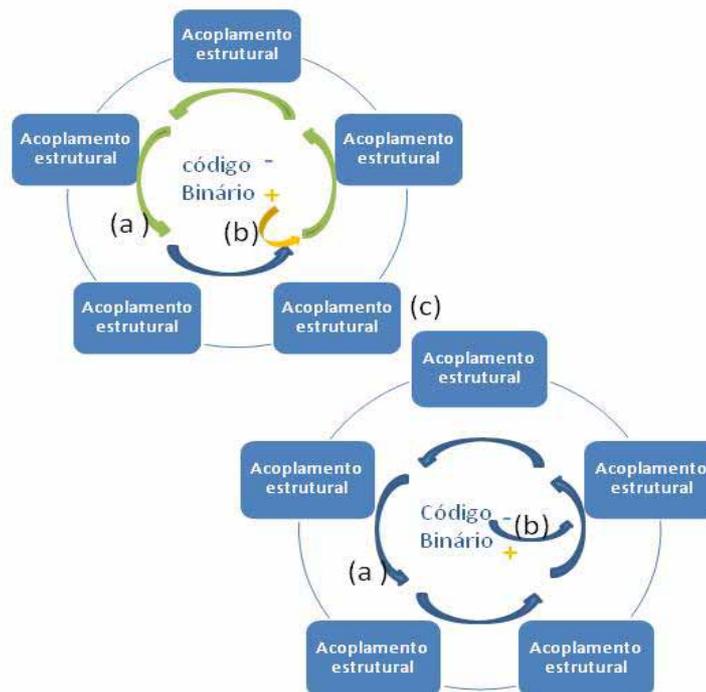


Figura 2: Autopoiese e acoplamento estrutural dos sistemas sociais de Niklas Luhmann.

Fonte: figura elaborada pela própria pesquisadora.

(a) Circularidade dos elementos da comunicação, formando a rede recursiva autorreferente; (b) Sentido construído a partir do código binário. A manutenção no sentido representada na circularidade dos elementos em azul. A alteração no sentido representada na circularidade dos elementos em verde; (c) Acoplamento estrutural, possibilitando a iritação recíproca entre sistemas sociais distintos.

Para compreender a especialização funcional dos sistemas sociais, é preciso entender, primeiramente, o conceito de evolução. Conforme explica Luhmann (2007, p. 341), a evolução significa mudanças de estruturas e essas só podem se efetuar, no sistema, de modo autopoietico. Contudo, ele enfatiza que nenhum sistema pode evoluir a partir de si mesmo, tendo em vista que a diversificação evolutiva do sistema é, ao mesmo tempo, a diversificação do entorno. Assim, somente com a diferenciação do sistema e do entorno é possível a evolução.

O sistema evolui justamente para que continue operando com a complexidade do ambiente, o qual cria constantemente novas possibilidades (irritações), inclusive de forma inesperada. Logo, conclui-se que o sistema evolui porque nunca reage da mesma forma, nunca se repete, seja ao reafirmar ou ao alterar um sentido anterior (KUNZLER, 2004).

O termo evolução é peculiar em Luhmann por ele considerar que os sistemas sociais têm a característica de serem auto-observáveis. Essa auto-observação é um momento operativo da *autopoiesis* do sistema, no qual se tem a reprodução dos elementos, baseada na diferença sistema/entorno. Nessa operação de observação, é estabelecida uma diferenciação entre autorreferência - aquilo que observador atribui ao próprio sistema observado - e heterorreferência - aquilo que é atribuído ao entorno (RODRIGUEZ, 2005, p. 38).

A partir da auto-observação, a sociedade é concebida como diferenciações entre subsistemas sociais. Cada subsistema tem uma função exclusiva, a qual dá base ao fechamento operacional e ao fundamento para surgimento de subsistemas dentro do sistema autopoietico da sociedade. Essas funções são cumpridas pelo subsistema de maneira exclusiva, não existindo, no entorno, outros subsistemas que se dediquem também a mesma função. Em outras palavras, a política é um problema do subsistema político, assim como economia é do sistema econômico (RODRIGUEZ, 2005, p.46-47).

Portanto, são as operações de cada subsistema que ao se reproduzirem decidem sobre seus próprios limites com a ajuda do código binário próprio e específico. Para o sistema político a codificação se expressa no esquema poder e não poder, já no sistema jurídico lícito e ilícito. Enquanto no sistema econômico, pelo código pagamento e não pagamento e, no sistema da ciência, pelo código verdade e falso. Dessa forma, as seleções de cada subsistema serão guiadas pelo código específico correspondente (LUHMANN, 2005, p.502-503; KUNZLER, 2004).

Os sistemas sociais são dotados da capacidade de atuar contingentemente, ou seja, é como é, mas poderia ser de outra forma. A contingência remete às outras possibilidades e a necessária seleção. Cada escolha atribuída a um sistema é, então, produto de uma seleção na qual foram deixadas de lado alternativas. A Contingência é, então, algo que ao mesmo tempo é liberdade de escolha e obrigatoriedade de escolha. Incluindo que a não escolha é também uma seleção de escolher algo pouco conveniente

ou de desejar algo melhor. Através da negação, o sistema dispõe da capacidade de seleção sem eliminar definitivamente a possibilidade não selecionada (RODRIGUEZ, 2005, p. 29-31).

Da contingência, surge a necessidade de estabelecer regras de decisão que permitem estabelecer as condições de associar o valor positivo e o valor negativo do código (RODRIGUEZ, 2005, p.46-49).

Por outro lado, um sistema que dispõe de alternativas; mas não tem como determinar a seleção que o outro fará, passando a considerá-lo como parte da complexidade de seu entorno. É dupla contingência, ambos interagem devendo considerar a perspectiva do outro (RODRIGUEZ, 2005, p.29-30).

Na sua teoria, Luhmann destaca a importância da adaptação do sistema - a dupla contingência - quando afirma que o sistema se adapta sob dupla complexidade: a do ambiente e a dele mesmo. O autor justifica a importância para o sistema desta adaptação a partir da consequência da não seleção de elementos: a diluição pelo caos. O sistema não conseguiria lidar com o excesso de possibilidades. Além disso, selecionando tudo, não seria diferente do ambiente. Então, deixaria de ser sistema. Dessa maneira, o sistema deve constantemente afirmar-se como diferente, para não ser confundido com o ambiente ou com outros sistemas sociais (LUHMANN, 2007, p.41).

A partir disso, percebe-se que o conceito de comunicação implica, necessariamente, a participação de sistema e entorno. Ela só ocorre quando um desses lados reage à comunicação do outro, compreendendo-o ou não. Disso resulta que, para a autopoiese do sistema continuar, é necessário estabelecer vínculos com outras comunicações (RODRIGUEZ, 2005, p.32).

Para entender melhor esse vínculo, faz-se necessário retomar a ideia de acoplamento estrutural, através de um exemplo. O acoplamento estrutural entre o sistema de direito e o sistema político é regulado, principalmente, por meio da Constituição. A Constituição une o sistema político ao sistema de direito. Por outro lado, ela permite que o sistema político, mediante promulgação de leis, inunde com novidades o sistema de direito, mas as operações recursivas internas de cada sistema se mantêm separadas e o significado político de uma lei é distinto de sua validade jurídica (RODRIGUEZ, 2005, p.51).

Nesse contexto, as decisões (operações por comunicações) políticas podem ser aceitas ou recusadas pelo ambiente (sociedade em geral e os demais sistemas sociais), assim como o sistema político pode aceitar ou recusar comunicações do ambiente. De toda forma, apenas os elementos importantes para o desempenho da função do sistema são selecionados (KUNZLER, 2004).

Luhmann destaca que, para evolução da sociedade, há uma crescente necessidade de organização, pois um sistema social só pode se comunicar com o seu ambiente (entorno) como uma organização. Nessa perspectiva, as organizações são caracterizadas como sistemas autopoieticos sobre a base operacional de comunicação de decisões. As organizações produzem decisões a partir delas mesmas e, nesse sentido, são sistemas sociais operacionalmente fechados. Assim, cada decisão leva a outras decisões. Portanto, tudo ocorre de forma recursiva na organização, inclusive, a própria decisão. Assim, uma organização é comunicação de decisões. E a decisão exige uma comunicação (LUHMANN, 2007, p. 481; 658-660).

As organizações operam dentro dos sistemas funcionais e devem ser consideradas como sistemas sociais operativamente fechados e autônomos que assumem primariamente a função do sistema social respectivo conforme o código binário deste. Apesar dessas organizações se formarem dentro dos sistemas funcionais e assumirem a função primária deste, a relação entre o sistema funcional e as organizações não é hierárquica e, sim, em rede. Assim, possibilita-se a criação de diversas organizações econômicas, políticas e outras (LUHMANN, 2007, p.667; 671).

A relevância das organizações está no fato de que elas são os únicos sistemas sociais que podem se comunicar com seu entorno. Neste sentido, os sistemas sociais funcionais não são capazes de se comunicar com seu entorno sem ajuda das organizações. Assim, o sistema social para adquirir essa capacidade de comunicação deve organizar-se. Essa capacidade pressupõe *autopoiesis* com base em decisões. E, de fato, no interior do sistema social, a comunicação só pode ser feita em rede recursiva da própria operação de tomada de decisão do sistema. Assim, a autopoiese só pode se realizar como decisão, caso contrário, não poderia ser reconhecida como a própria comunicação (LUHMANN, 2007, p. 661; 668).

#### **4.1 Assistência Farmacêutica como uma organização do Sistema Social Autopoiético**

Depois de apresentados os conceitos básicos da teoria dos Sistemas Sociais Autopoiéticos, passa-se a aplicá-los nesta pesquisa sobre a Assistência Farmacêutica, focando o acesso aos medicamentos no Sistema Único de Saúde.

Primeiramente, será apresentada a motivação da escolha dessa teoria para esta pesquisa. A motivação foi em decorrência do contexto apresentado por Schwartz (2004, p.49; 54) e Rieck (2008). Para Schwartz (2004, p.49; 54), os avanços tecnológicos na área de saúde - no tocante ao tratamento e a prevenção de doenças- têm exigido tanto do sistema político quanto jurídico respostas eficazes (velozes e eficientes) para a estabilização e/ou redução da complexidade das expectativas em torno do sistema de saúde.

Rieck (2008) afirma que a Assistência Farmacêutica ainda está em processo de consolidação como política pública, sendo caracterizada por muitos problemas decisórios (tais como, financiamento e sustentabilidade, introdução constante de novas tecnologias no mercado farmacêutico, a judicialização da política, medicalização da sociedade, o aparecimento de novas epidemias, o aumento de enfermidades crônicas, a manutenção de altos índices de intoxicação por medicamentos, dentre outros) que geram incertezas, anunciando dessa forma sua complexidade.

O contexto apresentado por Schwartz (2004) e por Rieck (2008) pode ser melhor entendido a partir das explicações que se seguem abaixo sobre o funcionamento dos sistemas de saúde e das Políticas Farmacêuticas.

Atualmente, existe uma grande diversidade de sistemas de saúde no mundo que apesar de apresentarem diferenças na sua organização, eles mantêm os mesmos componentes básicos (profissionais, rede de serviços e tecnologias em saúde) os quais se relacionam de forma diferente, dependendo da conjuntura (SILVA *et al.*, 2010, p. 421).

Nos sistemas de saúde, a incorporação de tecnologia é um elemento indissociável, portanto, os gestores de saúde têm uma importante função que consiste em selecionar uma combinação eficiente de tecnologias, no intuito de produzir resultados positivos para população assistida. Essas tecnologias em saúde incluem um amplo conjunto de intervenções por meio das quais a atenção e os cuidados com saúde são prestados à

população, temos como exemplos medicamentos, equipamentos, procedimentos técnicos, protocolos assistenciais, sistemas organizacionais, educacionais e de informação (SCHEFFER, 2009; SILVA *et al.*, 2010, p. 421).

Em relação à incorporação de medicamentos no SUS, é importante enfatizar que a Política Nacional Medicamentos (1998) é focada no propósito de garantir o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais e promover o uso racional. O conceito atual de medicamentos essenciais, segundo a Organização Mundial da Saúde:

São aqueles que servem para satisfazer às necessidades de atenção à saúde da maioria da população. São selecionados de acordo com a sua relevância na saúde pública, evidência sobre a eficácia e a segurança e os estudos comparativos de custo efetividade. Devem estar disponíveis a todo o momento, no contexto dos sistemas de saúde, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas apropriadas, com qualidade garantida e informação adequada, e a preços que os indivíduos e a comunidade possam pagar. A implementação do conceito de medicamento essencial pretende ser flexível e adaptável a diferentes situações, exatamente, por eles permanecerem sobre a responsabilidade nacional (WHO, 2006).

No Brasil, ressalta-se que, para compreender o processo de seleção de medicamentos no sistema político, é importante contextualizá-lo nas ações de Assistência Farmacêutica a partir das Políticas Nacionais de Medicamento e de Assistência Farmacêutica.

No tocante à Política Nacional de Medicamentos ( Portaria MS nº 3.916 /1998), a reorientação do modelo de Assistência Farmacêutica é uma prioridade, de modo que este não se restrinja à aquisição e à distribuição de medicamentos. Assim, a Assistência Farmacêutica no SUS engloba as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização – nesta compreendida a prescrição e a dispensação de medicamentos ( BRASIL, 1998).

De modo complementar, em 2004, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Resolução CNS Nº 338/2004) ampliando as ações da Assistência Farmacêutica:

A Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o

acesso e ao 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 (RESOLUÇÃO CNS N° 338/2004, artigo 1º, inciso III)

A partir das explicações anteriores, optou-se por adotar o enfoque sistêmico proposto por Marin *et al.* (2003) para analisar a organização da Assistência Farmacêutica. Esses autores partiram da identificação de seus componentes, incluindo os aspectos técnicos, científicos e operativos integrados à complexidade do serviço, considerando suas necessidades e finalidades. Para representar esse enfoque sistêmico proposto, reproduz-se a figura 3, abaixo.



Fig 3. Ciclo da Assistência Farmacêutica proposto por Marin et al, 2003.

Cada etapa (fase, estágio) desse ciclo tem um sequência de atividades relacionadas com funções próprias da Assistência Farmacêutica. Para esclarecer melhor essa proposta de organização, a seguir foram sumarizadas as etapas do ciclo.

O ciclo se inicia pela seleção de medicamentos cujo objetivo é decidir quais os medicamentos devem ser disponibilizados aos usuários. Em seguida, uma vez que os medicamentos já foram escolhidos, tem início o processo de suprimento, que engloba as etapas de programação, aquisição, armazenamento e distribuição. A programação quantifica o que será comprado através do emprego de diferentes métodos. Concluída essa etapa, segue-se a etapa de aquisição dos medicamentos que permite a compra dos medicamentos de acordo com uma programação estabelecida. Depois de efetuada a

compra, os medicamentos deverão ser armazenados e, posteriormente, distribuídos com objetivo de suprir a rede de serviços de saúde, conforme a necessidade dos usuários atendidos (OLIVEIRA *et al.* 2007, p.16-18).

É oportuno ressaltar que essas duas etapas (armazenamento e distribuição), operacionalmente, estão fortemente relacionadas, de modo semelhante, ao observado nas etapas de programação e de aquisição. Se a etapa do armazenamento for mal executada, por sua vez, a distribuição também será. Aliás, a interdependência operacional é observada em todas as etapas do ciclo. Por fim, o ciclo se completa com a utilização de medicamentos, que engloba a prescrição, a dispensação e o uso dos medicamentos (OLIVEIRA *et al.* 2007, p.15-19).

Dessa forma, as explicações de Oliveira *et al.* (2007, p.14) reforçam essa visão sistêmica da Assistência Farmacêutica quando afirmam que essa organização está estruturada na figura do chamado Ciclo da Assistência Farmacêutica. Segundo esses autores, as atividades realizadas são sucessivas e só se completam na medida em que a atividade anterior for adequadamente realizada. Cada atividade gera produtos próprios e, assim que se realiza, oportuniza a consecução da etapa seguinte.

Partindo-se desse entendimento, da visão sistêmica da Assistência Farmacêutica e aplicando-se a Teoria dos Sistemas Sociais Autopoiéticos de Luhmann, pode se afirmar que ela opera na rede de organizações (Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde e Ministério da Saúde) próprias do sistema político. Assim, o conjunto de operações da Assistência Farmacêutica tem funções próprias do sistema político; assumindo, portanto, o mesmo código binário poder e não poder. As operações (seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização de medicamentos) reproduzem um ciclo de eventos (o Ciclo da Assistência Farmacêutica) que geram elementos da comunicação de forma recursiva. Desta forma, cada decisão de uma etapa anterior será base para decisão da etapa seguinte do ciclo.

Para entender melhor como se processam as decisões nessa organização, pode se tomar como exemplo a etapa de seleção de medicamentos do Ciclo da Assistência Farmacêutica. A partir dessa etapa, considerada o eixo do ciclo, as demais operações são desenvolvidas. Destaque-se que tanto a seleção como as demais etapas do ciclo constituem os pilares para alcançar objetivos nucleares: o acesso e o uso racional de medicamentos (MARIN *et al.* , 2003, p.133-134).

A seleção é um processo de escolha de medicamentos, baseada em critérios epidemiológicos, técnicos e econômicos. Para tanto, faz-se necessário dispor de um conjunto de informações técnicas e administrativas para fundamentar a decisão, tais como situação de saúde local (dados de morbidade e mortalidade), demanda e custos dos medicamentos mais utilizados, literatura científica (BRASIL, 2006).

Embora a indicação clínica estimule esse processo de decisão, a seleção tem critérios para subsidiar a decisão: a eficácia, a segurança e efetividade do medicamento. Além disso, existem critérios de ordem prática, como por exemplo, custo, disponibilidade no mercado e comodidade para o usuário (OLIVEIRA *et al.*, 2007, p.15).

Além das questões técnicas e econômicas específicas, o trabalho de seleção de medicamentos, por sua característica interdisciplinar, transcende as atividades isoladas de cada categoria da equipe de saúde (enfermeiros, farmacêuticos, médicos, odontólogos e outros profissionais de saúde), demandando o intercâmbio entre diferentes profissionais e áreas do conhecimento. Logo, a seleção de medicamentos envolve questões políticas, administrativas e técnicas que facilitam a troca e o somatório de diferentes saberes. Por outro lado, exige muita habilidade, estratégias gerenciais e organizacionais na condução do referido processo (MARIN *et al.*, 2003, p. 134).

A partir das explicações anteriores, pode se reafirmar que as operações da Assistência Farmacêutica são decisões sistêmicas fechadas operacionalmente no sistema social político, contudo abertas cognitivamente para as comunicações provenientes do entorno, neste contexto, o sistema da ciência, o sistema econômico e o sistema da educação.

O primeiro produto de decisão da etapa de seleção é uma lista constituída por medicamentos considerados essenciais para o atendimento da população naquele contexto local. Adicionalmente, essa lista deve ser complementada por outro produto da seleção, um guia ou formulário terapêutico (OLIVEIRA *et al.*, 2007, p.16).

O formulário terapêutico é um documento que reúne informações técnico-científicas relevantes e atualizadas sobre os medicamentos selecionados, servindo de subsídio fundamental para decisão dos médicos no ato da prescrição e dos farmacêuticos na etapa da dispensação (BRASIL, 2006).

Nesse contexto, o formulário terapêutico apresenta-se como um instrumento complementar a relação de medicamentos selecionados (lista), sendo extremamente importante por disponibilizar as informações básicas e fundamentais sobre cada um dos medicamentos constantes na relação, orientando e subsidiando os prescritores na decisão do tratamento mais adequado para cada paciente. Além de contribuir para um uso racional dos medicamentos, o formulário favorece o intercâmbio de conhecimentos entre profissionais (MARIN *et al.*, 2003, p 141-142).

O terceiro produto desse processo são protocolos terapêuticos que também se referem aos medicamentos dessa lista. Esses protocolos são documentos, elaborados e estabelecidos por especialistas da área de saúde, que contemplam os procedimentos e condutas terapêuticas cientificamente recomendadas com a finalidade de conformar a prescrição e o uso do medicamento (OLIVEIRA *et al.*, 2007, p.16; MARIN *et al.* , 2003, p. 143).

Destaca-se a importância fundamental desses protocolos para a harmonização das condutas terapêuticas, em conformidade com a medicina baseada em evidências, tendo em vista diversidade de conduta clínica e a complexidade das tecnologias em saúde. Nesse contexto, o estabelecimento dos protocolos terapêuticos para utilização dos medicamentos orienta a tomada de decisões (BRASIL, 2006; MARIN *et al.*, 2003, p. 143).

Assim, a partir da seleção de medicamentos são gerados produtos de decisão (lista ou relação de medicamentos essenciais, formulário e protocolos terapêuticos) capazes de nortear as etapas de programação, aquisição, utilização dos medicamentos no Ciclo da Assistência Farmacêutica. (BRASIL, 2006).

Na perspectiva da Teoria dos Sistemas Sociais Autopoiéticos, a relação de medicamentos essenciais (lista), formulário e protocolos terapêuticos representam as decisões do sistema político que operam de forma fechada e recursiva, servindo de base para outras decisões da Assistência Farmacêutica.

Além disso, é importante enfatizar que, em razão de existir inúmeras possibilidades no entorno, a organização se vê obrigada a selecionar algumas delas, caso contrário não conseguiria continuar operando, conforme Luhmann (2007, p. 657-658). Portanto, somente algumas comunicações sobre os medicamentos são realizadas, aquelas selecionadas pelo sistema político. As demais comunicações ficam

potencializadas no entorno, podendo no futuro passar a ser uma das escolhidas numa operação da organização. Nesse contexto, cada escolha atribuída à Assistência farmacêutica é produto de uma seleção na qual foram deixadas de lado alternativas.

Aplicando-se essa visão à observação da seleção de medicamentos, voltando ao que é destacado por Marin *et al.* (2003, p.140), identifica-se a necessidade de estabelecer mecanismos que garantam o caráter dinâmico e flexível de uma seleção de medicamentos já realizada. Para tanto, a seleção não deve representar um “engessamento” da organização. Assim, uma vez definidos os critérios para permitir a solicitação de inclusão ou exclusão de algum item na relação de medicamentos essenciais ou aquisição de algum item não contemplado nessa lista, o sistema se mantém aberto para considerar a possibilidade de novas inclusões que se apresentem necessárias a partir da análise e decisão de uma comissão técnica e multidisciplinar.

Em outras palavras, sob a ótica da teoria de Luhmann, cada sistema social escolhe as possibilidades, que são selecionadas no meio do sentido, num dado momento sistêmico operacional, de forma que se realize a função sistêmica a ser desempenhada. A Assistência Farmacêutica, portanto, dá continuidade a sua operacionalização reduzindo a complexidade do ambiente (entorno) através da seleção de medicamentos. Contudo, ressalta-se que o não selecionado não é eliminado, mas temporariamente afastado. Não fosse assim, o sistema não poderia operar, funcionar e, conseqüentemente, evoluir.

Assim, a elaboração de uma seleção de medicamentos requer decisão política do gestor, todavia, são necessárias comparações e escolhas fundamentadas cientificamente. Neste direcionamento, torna-se relevante o uso de métodos e de ferramentas capazes de produzir informações com qualidade e em quantidade suficiente para a correta orientação das decisões a serem tomadas (BRASIL, 2006).

Evidencia-se, então, a importância de subsidiar a tomada de decisão quanto à seleção adequada das tecnologias em saúde, especialmente, no tocante aos medicamentos. Foi a partir dessa necessidade que surgiram os estudos de avaliação de tecnologia em saúde (ATS) com objetivo tornar o sistema de saúde mais eficiente para promover, proteger e recuperar a saúde da população através da seleção de tecnologias a serem financiadas e a identificação das condições/situações de uso (SILVA *et al.*, 2010 p. 426)

Segundo Silva *et al.* ( 2010, p. 426), a avaliação de tecnologia em saúde é a síntese da evidência científica disponível com o intuito de orientar tecnicamente a tomada de decisão sobre gestão de tecnologias, seja com vistas a incorporação, descarte ou organização do acesso.

Partindo desse pressuposto, destacam-se dois critérios primordiais para a seleção de medicamentos: a eficácia e a segurança. Além desses critérios, objetivando escolher as melhores alternativas entre os medicamentos disponíveis para cada tratamento, devem ser realizados estudos farmacoeconômicos, como instrumentos de auxílio à tomada de decisão. Esses estudos objetivam comparar opções terapêuticas em termos de seus respectivos custos e resultados (MARIN *et al.* , 2003, p.136-137).

Nessa perspectiva, a seleção de medicamentos é uma operação de auto-observação, ou seja, um momento operativo da *autopoiesis* do sistema político, no qual se tem a reprodução dos elementos, baseada na diferença sistema/entorno. Nessa operação de seleção (auto-observação), a organização estabelece uma diferenciação entre autorreferência - aquilo que observador atribui ao próprio sistema político conforme o código binário deste - e heterorreferência - aquilo que é atribuído ao seu entorno (como por exemplo, o sistema econômico, o sistema do direito e o sistema da ciência).

Dessa forma, as comunicações advindas do entorno - tais como, leis, publicações científicas de novos fármacos, lançamentos de produtos no mercado, patentes de medicamentos, legislação sanitária - são selecionadas e processadas, internamente no sistema político do qual a Assistência Farmacêutica é uma organização. Sendo assim, as operações dessa organização proporcionam continuidade ao sistema de saúde.

Portanto, observa-se que essa organização - a Assistência Farmacêutica - não é autossuficiente, mas depende do seu entorno (sistema da ciência, sistema da educação, sistema econômico e sistema do direito) para continuar suas operações. Ela se relaciona com seu entorno de forma acoplada estruturalmente, do que resulta os limites entre ela (sistema) e o ambiente (os outros sistemas sociais). Esses limites são definidos por meio de sentido, segundo o código binário (poder/não poder), próprio do sistema político ao qual, essa organização, pertence.

A partir da aplicação da Teoria dos Sistemas Sociais Autopoéticos, observou-se que, mesmo sendo as decisões da Assistência Farmacêutica decisões políticas, elas são

influenciadas por comunicações advindas do sistema científico, econômico e jurídico. Essa influência, no entanto, não lhe retira o caráter político, pois é uma decisão tomada pela Assistência Farmacêutica, não por uma organização científica (Universidade) nem por uma organização econômica (empresa) nem por uma organização jurídica (Tribunal). A decisão é política e tomada considerando os critérios poder/não poder presentes na Assistência Farmacêutica; todavia; o caráter de internalidade sistêmica (autonomia funcional) não implica que essa decisão não sofra influências (irritações) dos outros sistemas sociais. Logo, a Assistência Farmacêutica atua autopoieticamente, porquanto há autonomia do sistema político (fechamento operacional) com o devido acoplamento estrutural ao entorno (demais sistemas sociais), permitindo abertura cognitiva.

Em outras palavras, de acordo com entendimento de Luhmann (2007, p. 667), as operações dessa organização são decisões sistêmicas porque integram o sistema social político. Esse sistema é fechado operacionalmente, autônomo em decisão, todavia cognitivamente aberto, convivendo com as decisões, comunicações provenientes do entorno (sistema jurídico, sistema da ciência, sistema econômico, por exemplo).

A Assistência Farmacêutica, como organização do sistema social autopoietico (sistema político), possui capacidade de comunicar, através de decisões, a concepção da política de saúde. Essas comunicações provenientes da Assistência Farmacêutica se apresentam aos outros sistemas sociais como irritações recíprocas, cabendo a estes últimos processar tais comunicações internamente.

Portanto, as comunicações da Assistência Farmacêutica, apesar de se tratarem de decisões política, nelas são observadas acoplamentos estruturais com as decisões científica, jurídica e econômica. Por isso, destaca-se a importância de estudar esses acoplamentos estruturais a partir das decisões dos sistemas sociais para melhor compreensão do acesso aos medicamentos no SUS.

## **5. REVISÃO DA LITERATURA**

No Brasil, em relação ao acesso a medicamentos, existe uma situação bastante peculiar: o crescente número de mandados judiciais reivindicando o fornecimento de medicamentos não contemplados pelo Sistema Único de Saúde como forma de garantir o direito constitucional à saúde (PEPE *et al.*, 2008, p.328).

A seguir, são sumarizados os resultados de estudos nacionais realizados sobre o tema em questão os quais se concentraram nas regiões sul e sudeste do país e um estudo internacional realizado em países subdesenvolvidos e em desenvolvimento.

O estudo internacional foi conduzido, por Hogerzeil *et al.* (2006), que sistematizaram 71 processos judiciais de 12 países nos quais o acesso a medicamentos essenciais foi reivindicado com referência ao direito à saúde. Destes, 83% foram bem sucedidos como parte do cumprimento do direito à saúde, com mais de 90% dos casos provenientes da América Central e América Latina. Em 58% dos casos de insucesso, foram usados como principais argumentos pelos tribunais: a manutenção da lista nacional de medicamentos essenciais e a falta de evidência sobre a eficácia do medicamento reivindicado ou escolha errada.

Esses pesquisadores destacaram que, em alguns países Latino-Americanos, como Colômbia e o Brasil, a situação está se tornando fora do controle. Tanto na Colômbia como no Brasil, a maioria dos casos refere-se a medicamentos não contemplados na lista nacional de medicamentos essenciais que é usada para definir limites de cobertura. Adicionalmente, eles enfatizaram que, no Brasil, a situação é ainda pior tendo em vista os milhares de processos judiciais que desde 1991 vem concedendo medicamentos ainda não contemplados nessa lista.

No Brasil, de acordo com as pesquisas realizadas nas regiões Sul e Sudeste, a média anual de mandados judiciais, impetrados contra os Poderes Executivos dos Estados e Municípios, variou entre 166 a 6.898. Nesses estudos, os gastos médios anuais variaram de R\$ 876 mil a 65 milhões - esse último valor engloba o acumulado de ações no decorrer dos anos (PEREIRA, 2006; VIEIRA e ZUCCHI, 2007; BONFIM, 2008; CHIEFFI e BARATA, 2009).

De todos os Estados já pesquisados, o Rio Grande do Sul parece ter o maior contingente de ações e, conseqüentemente, montante de recursos financeiros alocados para atender as demandas judiciais. Conforme dados apresentados por Biehl *et al.* (2009), em 2008, a média mensal de ações ficaram em torno de 1.200 e os recursos financeiros para atender essas demandas de medicamentos foram aproximadamente R\$

60,4 milhões, representando 22% do orçamento estadual da saúde para Assistência Farmacêutica naquele ano.

Num estudo de abordagem quantitativa e qualitativa, realizado no Estado de São Paulo, entre 1997 a 2004, Marques e Dallari (2007) analisaram os processos judiciais envolvendo o fornecimento de medicamentos. Em 96,4% dos casos analisados, o Estado foi condenado a fornecer o medicamento nos exatos moldes do pedido do autor, inclusive, quando o medicamento não possuía registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (9,6% dos casos). Em relação aos condutores das ações, os advogados particulares representaram 67,7% dos autores individuais, e destes 23,8% possuíam apoio de associações de pacientes.

A parte qualitativa desse estudo foi efetuada a partir da técnica do discurso do sujeito coletivo com intuito de construir as ideias centrais dos autores, réus e juízes que compunham os discursos presentes nas ações judiciais analisadas. Em relação ao discurso dos autores e juízes, foram construídas 10 e 5 ideias centrais, respectivamente, a partir dos 31 processos analisados. Para o discurso dos autores, foram construídas 10 ideias centrais, dentre elas destacaram-se: o medicamento prescrito pelo profissional médico que assiste o autor representa um avanço científico e é o único capaz de controlar a moléstia que lhe acomete; a Política de Assistência Farmacêutica do Estado possui falhas e, por isso, não contempla o medicamento; o autor não possui condições financeiras para adquirir o medicamento. Enquanto para os discursos dos juízes, foram construídas 5 ideias centrais, dentre elas destacaram-se: demonstrado o autor ser portador de uma doença e necessitar de um determinado medicamento, o Estado é obrigado a providenciar a sua implementação; o direito de todos os indivíduos à saúde deve ser garantido integralmente, a despeito de questões políticas, orçamentárias ou entraves burocráticos. Por fim, essas pesquisadoras concluíram que o Poder Judiciário, ao proferir suas decisões, não tomava conhecimento dos elementos constantes na política pública de medicamentos, dificultando a tomada de decisões coletivas pelo sistema político nesse âmbito.

Com outro enfoque, o estudo realizado, por Vieira e Zucchi (2007), no município de São Paulo, no ano de 2005, verificou que 170 ações impetradas contra o poder público requereram o fornecimento de medicamentos. Constatou-se que dos itens

solicitados 38% não faziam parte de listas de medicamentos dos Componentes da Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS).

Outras pesquisas semelhantes conduzidas por Chieffi e Barata (2009), no Município de São Paulo, e Pereira (2006), no Estado de Santa Catarina, indicaram uma proporção maior de medicamentos não pertencentes aos programas governamentais, (77%) e (59%) respectivamente, pleiteados via ação judicial. No estudo realizado, em Santa Catarina, foram analisados 622 processos judiciais, nos quais 55,8% das prescrições médicas do autor da ação eram provenientes de consultórios particulares e 59% foram conduzidas por escritórios de advocacia particulares. A autora da pesquisa ressaltou que, em 2004, as demandas judiciais foram responsáveis por 9,5% do valor total dos gastos com medicamentos pela Secretaria Estadual de Saúde de Santa Catarina.

No estudo de Chieffi e Barata (2009), foi verificado que 3% dos medicamentos solicitados nas ações judiciais pesquisadas não estavam disponíveis para venda no mercado nacional. Esses pesquisadores concluíram que, provavelmente, referiam-se a medicamentos novos e licenciados apenas para comercialização em outros países. Enquanto a pesquisa de Pereira (2006) verificou que 1,4% dos produtos fornecidos via processo judicial envolviam medicamentos que não possuíam registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Além dos casos dos medicamentos sem registro na Agência, a autora relatou casos em que a indicação de uso do medicamento, descrito no processo judicial, não estava aprovada no país, bem como situações em que, embora a Secretaria Estadual de Saúde não disponibilizasse o medicamento solicitado na ação, possuía outras opções terapêuticas disponíveis.

Em outra pesquisa de abordagem qualitativa, conduzida por Bonfim (2008), no Município do Rio Janeiro, foi constatado que, em muitos processos, existia a advertência formal do Judiciário sobre a impossibilidade de substituição dos medicamentos prescritos, ficando explícito que tais medidas visavam o atendimento irrestrito às prescrições médicas em relação à marca indicada.

A situação semelhante foi descrita, na pesquisa de Marques e Dallari (2007), que constatou, em 77,4% das ações, o requerimento por parte do autor referia-se ao fornecimento de medicamento específico de determinado laboratório farmacêutico e,

além disso, o nome do laboratório farmacêutico apareceu, expressamente, em 35,5% dos processos.

De forma similar, outro estudo de natureza qualitativa realizado, por Scheffer (2008), sobre a incorporação dos anti-retrovirais (ARV) no SUS, corroborou o posicionamento do sistema judiciário em relação à prescrição médica. Esse pesquisador verificou que a prescrição médica foi elemento fundamental para subsidiar a decisão do magistrado nas ações judiciais, sendo esta considerada a “prova” inequívoca da necessidade do medicamento, independentemente, do medicamento possuir registro no Ministério da Saúde ou está contemplado no Protocolo e Diretrizes Terapêuticas do SUS.

Para esse autor, a prescrição médica foi a materialização da demanda que deu ritmo à incorporação. Nesse percurso, o estudo se deteve na abordagem de outros dois processos que puderam interferir na incorporação dos ARVs: as estratégias de promoção e marketing das empresas farmacêuticas e as ações judiciais que reivindicam o fornecimento de novos ARVs, muitas vezes, antes de sua incorporação pelo sistema público de saúde.

Decerto, um estudo de grande relevância sobre o tema em questão, balizado no mesmo marco teórico proposto para esta pesquisa, foi realizado por Cruz e Correia (2007). Esse estudo tratou de alguns dos limites e riscos relacionados à imprescindível atuação do Poder Judiciário no controle do fornecimento público de medicamentos em defesa do direito à saúde e da dignidade da pessoa humana.

Esses autores destacaram a necessidade de se explicitar e submeter à apreciação judicial os interesses econômicos latentes e as divergentes expectativas sociais acerca dos sentidos do direito fundamental à saúde, considerados a partir da Teoria dos Sistemas de Niklas Luhmann. Sob essa perspectiva, eles recomendaram novas formas de instruir os processos judiciais em que se discute o dever do Estado em fornecer medicamentos de modo a compatibilizar a proteção da dignidade da pessoa humana e a atuação jurisdicional na efetivação dos direitos sociais com o respeito às políticas de medicamentos. Segundo eles, deve-se buscar reduzir ao máximo os riscos de desvirtuamento frente aos possíveis ataques mercantilistas por parte da indústria farmacêutica.

Atualmente, uma discussão importante que vem sendo feita, no crescente debate em relação a esses mandados judiciais, está voltada no fato deles não considerarem a possibilidade de interferência de pressões externas ao sistema político pela incorporação de inovações terapêuticas, como por exemplo, pressões da indústria farmacêutica, prescritores ou associações de pacientes (PEPE *et al.*, 2008, p. 328).

## **6. OBJETIVO**

### **6.1 Geral**

Contribuir para o estabelecimento de critérios nas decisões dos sistemas político e jurídico no tocante ao acesso de medicamentos no âmbito da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco.

### **6.2 Específicos**

Analisar as decisões dos magistrados do Tribunal de Justiça de Pernambuco referentes ao fornecimento de medicamentos na gestão estadual do Sistema Único da Saúde a partir de observações fundamentadas na Teoria dos Sistemas Sociais de Niklas Luhmann;

Caracterizar a relação direito, política e economia, aplicando-se à ideia de acoplamento estrutural sob a ótica da Teoria dos Sistemas Sociais autopoieticos, a partir dos critérios de decisão dos magistrados e das comunicações sobre os medicamentos mais demandados judicialmente no Tribunal de Justiça de Pernambuco.

## **7. METODOLOGIA**

Este foi um estudo exploratório com abordagem quantitativa e qualitativa e delineamento de pesquisa documental. Segundo Gil (2008, p.41): “As pesquisas exploratórias têm como objetivo proporcionar maior familiaridade com o problema, com vistas a torná-lo mais explícito (...)”. E os estudos qualitativos se conformam melhor para investigação de grupos e segmentos delimitados e descrição de discurso e de documentos, permitindo desvelar processos sociais ainda pouco conhecidos referentes a esses grupos particulares (MINAYO, 2008, p.57).

Neste estudo, a técnica utilizada foi pesquisa documental, cujas fontes são diversas e dispersas, a qual se vale de materiais que não receberam ainda um tratamento analítico, ou que ainda podem ser reelaborados de acordo com os objetos da pesquisa. A pesquisa documental apresenta uma série de vantagens: os documentos constituem fonte rica e estável de dados; o custo da pesquisa é significativamente baixo, quando comparado com o de outras pesquisas; não exige contato com os sujeitos da pesquisa (GIL, 2008, p.45-46).

As fontes utilizadas, para esta pesquisa, foram documentos arquivados na Superintendência Estadual de Assistência Farmacêutica de Pernambuco. Foram eles: ações judiciais (decisões interlocutórias) e relatórios administrativos para aquisição de medicamentos.

Na parte quantitativa do estudo, foram analisados os relatórios mais recentes (período de janeiro a junho de 2009) sobre as ações judiciais que se referiam à concessão de medicamentos pela Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco.

Primeiramente, sobre esses relatórios, foi feita a verificação dos medicamentos que possuíam carta patente ou pedido de patente, a partir da consulta ao banco de dados *on line* de patentes do INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial, link: [www.inpi.gov.br](http://www.inpi.gov.br)). A consulta foi feita pelo nome do fármaco (Denominação Comum Brasileira). Em seguida, esses medicamentos foram agrupados por classe terapêutica de acordo o Sistema de Classificação Anatômica Terapêutica Química (ATC) e laboratório farmacêutico titular da patente (depositante). Por fim, foram quantificados os valores dos tratamentos com medicamentos, segundo classe terapêutica, conforme relatórios administrativos do ano de 2009.

Na parte qualitativa da pesquisa, depois de catalogadas as ações judiciais que se referiam à concessão de medicamentos pela Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco no primeiro semestre de 2009, foram analisadas as decisões interlocutórias dos magistrados do Tribunal de Justiça de Pernambuco a partir de uma amostra casual (aleatória simples).

Neste estudo, foi utilizada a técnica do discurso do sujeito coletivo. Essa técnica é uma proposta de organização e tabulação de dados qualitativos obtidos de depoimentos de diversas fontes escritas. A referida técnica consiste em analisar o

material escrito coletado, extraíndo-se de cada um dos depoimentos as suas correspondentes expressões chaves e a partir da semelhança entre elas são compostos vários discursos-síntese. Desses discursos-síntese, são extraídas as ideias centrais e determinada a ancoragem. (LEFÈVRE e LEFÈVRE , 2005, p. 15-16).

Depois de construído cada discurso-síntese, obtém-se o denominado sujeito coletivo, ou seja, o discurso do sujeito coletivo (DSC). Segundo a explicação de Lefèvre e Lefèvre (2005, p.16), sobre o discurso do sujeito coletivo: “Trata-se de um eu sintático que, ao mesmo tempo em que sinaliza a presença de um sujeito individual do discurso, expressa a referência coletiva na medida em que esse eu fala pela ou em nome de uma coletividade”.

Lefèvre e Lefèvre (2005, p.17) propõem utilizar, para construir os discursos do sujeito coletivo, as seguintes figuras metodológicas: as expressões-chave, ideias centrais e ancoragem. Para esses autores, as expressões-chave (ECH) são pedaços, trechos ou transcrições literais do discurso que devem ser destacadas, pois revelam o conteúdo discursivo o qual, em geral, corresponde às questões da pesquisa. Enquanto a ideia central é uma expressão linguística que descreve de maneira mais sintética, precisa e fidedigna possível o sentido de cada trecho analisado e de cada conjunto homogêneo de ECH. Por fim, tem-se a ancoragem que é a manifestação linguística explícita de uma dada teoria, ideologia ou crença que o autor do discurso professa.

Assim, o *corpus* desta pesquisa foi composto pelas decisões interlocutórias dos magistrados; e a partir delas, foram identificadas as expressões-chaves referentes aos critérios decisão dos magistrados na efetivação do direito à saúde, especificamente, ao acesso a medicamentos no Sistema Único de Saúde. Depois da identificação das expressões-chaves, foram construídos os respectivos discursos do sujeito coletivo e a partir deles foram definidas as ideias centrais e ancoragem de cada um.

Para análise das decisões, foi aplicada a Teoria dos Sistemas Sociais Autopoiéticos de Luhmann com a finalidade de identificar os critérios de decisão dos magistrados referentes ao acesso de medicamentos no Sistema Único de Saúde e caracterizar a relação direito, política e economia a partir dessas decisões.

As observações realizadas foram de segunda ordem, as quais um observador (neste estudo, foi o pesquisador) distingue o que outro observou, neste caso, foi o

magistrado. Dessa maneira, a observação do sistema social jurídico foi feita a partir da comunicação presente no conjunto das decisões interlocutórias dos magistrados.

Por fim, é importante destacar que, para a Teoria dos Sistemas de Sentido de Niklas Luhmann, não existe observador externo ao sistema social que possa analisá-lo à distância e imparcialmente, ou seja, o observador não detém um ponto de vista absoluto, considerado como sendo o único correto. Portanto, admite-se que há diversas descrições possíveis, pois diferentes observações podem levar à possibilidade de múltiplas descrições na sociedade; todavia, todas detêm igual valor e importância científica (KUNZLER, 2004).

## **8. RESULTADOS**

Na parte qualitativa da pesquisa, foram analisadas 50 (cinquenta) decisões interlocutórias das ações judiciais que demandavam medicamentos à Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco no período de janeiro a junho de 2009;

As decisões analisadas foram proferidas por 35 (trinta e cinco) magistrados diferentes, sendo 20 (vinte) juízes e 15 desembargadores do Tribunal de Justiça de Pernambuco (TJPE), distribuídas nas comarcas de Recife (1ª a 8ª vara), Caruaru, Jaboatão dos Guararapes, Vertentes, Petrolina, Surubim e gabinetes dos desembargadores.

É importante destacar que a maioria dos magistrados se aprofundou em graus variados sobre assuntos abordados no tema em discussão. Contudo, observou-se posicionamentos frequentes perante às questões sobre o acesso a medicamentos, o que proporcionou realizar a análise sobre o tema estudado e construção do discurso do sujeito coletivo.

A partir dessas decisões interlocutórias, foram construídos seis discursos do sujeito coletivo (DSC) e suas respectivas ideias centrais e as ancoragens focando os critérios de decisões dos magistrados no tocante ao direito à saúde e ao acesso aos medicamentos e a relação com a política e economia, conforme os quadros 1 a 6.

Quadro 1: Ideia central, Discurso do sujeito coletivo e ancoragem sobre os critérios de decisão dos magistrados do TJPE perante o direito à saúde e sua relação com a economia.

Ideia central (IC)	Discurso do sujeito coletivo (DSC)	Ancoragem
Recursos financeiros insuficientes no orçamento público não podem ser utilizados como argumento do Estado para justificar a não realização de ações e serviços de saúde demandados pelos cidadãos.	A Constituição Federal garante ao cidadão o direito à saúde, um direito público subjetivo, que pode ser exigido do Estado, ao qual é imposto o dever de prestá-lo sem aludir a reserva do financeiramente possível, mesmo sabendo que ela representa incontornável condição de viabilidade dessa e de tantas outras promessas constitucionais de igual natureza. Quando o Estado se nega a efetivar esse direito sob argumento da falta de recursos, estamos diante de um conflito de valores que coloca a teoria da reserva do possível como fundamento para se furtar a prestação de um serviço essencial de que é obrigado. Eis que o Estado nunca terá recursos suficientes para cumprir fielmente o mister constitucional, assim, não se alega a ausência de recursos visto que a destinação dos recursos é sempre opção política, que não pode, entretanto renegar a ordem de opções eleita pelo próprio constituinte: direito à vida e à saúde estará sempre no topo dessa lista.	A teoria da reserva do possível não pode limitar os direitos fundamentais.

Quadro 2: Ideia central, discurso do sujeito coletivo e ancoragem sobre os critérios de decisão dos magistrados do TJPE perante o direito à saúde e sua relação com a política.

Ideia central (IC)	Discurso do sujeito coletivo (DSC)	Ancoragem
A saúde do ser humano é o seu maior bem, merecendo proteção do Estado através da implementação de políticas públicas capazes de garantir suficiente proteção ao ser humano.	O acesso a saúde é direito fundamental e as políticas públicas que o implementam devem gerar proteção suficiente ao direito garantido sem que isso implique ofensa aos princípios da divisão de poderes, da reserva do possível ou da isonomia e impessoalidade. A saúde do ser humano é o seu maior bem e, como tal, merece proteção do Estado, não podendo o órgão jurisdicional silenciar diante do estado de calamidade em que se transformou a Administração Pública em nosso país, matéria diária e obrigatória de nossos jornais, com desvio do destino dos recursos e outros escândalos da classe política.	Inexistência da ofensa da separação dos poderes.

Quadro 3: Ideia central, Discurso do sujeito coletivo e ancoragem sobre os critérios de decisão dos magistrados do TJPE perante o direito ao acesso a medicamentos e a relação direito, política e economia.

Ideia central (IC)	Discurso do sujeito coletivo (DSC)	Ancoragem
É dever do Estado garantir o acesso aos medicamentos de alto custo para o tratamento de doenças crônicas de cidadãos que não possuem condições financeiras de adquiri-los.	O reconhecimento da proteção da saúde como um dever do Estado vincula o Poder Público como um todo, cabendo-lhe no desempenho dessa incumbência, formular e implementar políticas sociais e econômicas idôneas que visem garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar, sem que para isso criem quaisquer tipos de distinções. Assim, o ente estatal não pode se furtar do dever de fornecer medicamentos a quem necessita e não dispõe de meios econômicos para adquiri-los. Uma vez negado, pelo Estado, o fornecimento de medicamento a quem dele necessita para a manutenção da saúde e não tem recursos suficientes para sua aquisição, contrariar-se o resguardo do nosso bem maior que é a vida e nega-se a vigência à própria Constituição. O Estado deve suportar o ônus do fornecimento de medicamentos vitais à preservação da sobrevivência do ser humano com qualidade e dignidade, especialmente, no tratamento dispendioso das doenças crônicas que são inacessíveis à maioria da população.	Ideologia do Estado Neoliberal. Liberdade ao mercado para sua auto-regulação e o Estado com a incumbência de criar políticas públicas compensatórias focadas nos cidadãos pobres.

Quadro 4: Ideia central, Discurso do sujeito coletivo e ancoragem sobre os critérios de decisão dos magistrados do TJPE perante o direito ao acesso a medicamentos e a relação economia e política.

Ideia central (IC)	Discurso do sujeito coletivo (DSC)	Ancoragem
O Poder público tem a obrigação de promover o acesso universal, integral e gratuito a todo e qualquer tratamento prescrito por médico com utilização de todos os meios tecnológicos disponíveis.	A saúde é um direito fundamental, atribuindo-se ao Poder Público a obrigação de promover políticas públicas específicas e conferindo ao cidadão a prerrogativa de reivindicar do Estado a garantia de acesso, universal e gratuito a todos os tratamentos disponíveis, inclusive com o fornecimento de medicamentos. Muito embora não exista norma legal expressa, impondo à Administração Pública o dever de fornecer gratuitamente à população todo e qualquer medicamento ou procedimento clínico prescrito por seus médicos, não se pode perder de vista os princípios maiores os quais devem nortear a conduta estatal para viabilizar o fiel cumprimento dos direitos fundamentais da sua população. O Sistema Único de Saúde visa à integralidade da assistência a saúde, devendo atender aos que dele necessitem em qualquer grau de complexidade de modo que, comprovado o acometimento do indivíduo, necessitando certo medicamento para debelá-la, este deve ser fornecido, de modo a atender o princípio maior que é a garantia à vida digna e que tem como direito-meio, o direito à saúde. O atendimento integral significa que cada cidadão tem o direito a um tratamento condigno de acordo com estado atual da ciência médica, independentemente, de sua situação econômica. Logo, todas as doenças e enfermidades serão objeto de atendimento, por todos os meios ao dispor da medicina moderna, sob pena de não ter muito valor a consignação da saúde em normas constitucionais.	Crença no modelo biomédico com ênfase na medicalização da sociedade.

Quadro 5: Ideia central, Discurso do sujeito coletivo e ancoragem sobre os critérios de decisão dos magistrados do TJPE perante o direito ao acesso a medicamentos e a relação com a política.

Ideia central (IC)	Discurso do sujeito coletivo (DSC)	Ancoragem
É dever do Estado fornecer medicamento prescrito por médico capacitado, sendo irrelevante sua inclusão prévia em lista governamental de medicamentos.	Os Direitos fundamentais à vida e à saúde são direitos subjetivos inalienáveis, constitucionalmente consagrados, desta forma devem superar quaisquer espécies de restrições legais. Uma simples restrição contida em norma de inferior-hierarquia (Portaria Ministerial), norma burocrática, não pode ser erguida como óbice à obtenção de tratamento adequado e digno por parte do cidadão. O não preenchimento de mera formalidade, no caso, inclusão de medicamentos em lista prévia não pode, por si só, obstaculizar o fornecimento gratuito de medicamento, se comprovada a respectiva necessidade e receitada, aquele, por médico para tanto capacitado. Portanto, não cabe à Secretaria de Saúde determinar qual o medicamento deve ser utilizado pelo paciente para o tratamento de sua doença, mas sim ao profissional de saúde habilitado para tanto, o médico, quem deve prescrever o tratamento a ser realizado, bem como o medicamento posto que só mesmo ele é que está a par das peculiaridades do caso. Associado a isso, a padronização de medicamentos que nem sempre servem a todos ou se encontram obsoletos diante das novas descobertas da medicina, assim é irrelevante a existência ou não de portaria que autorize o fornecimento de medicamentos. Diante disso, os obstáculos processuais não podem ser superiores ao princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, que é fundamento da república federativa do Brasil.	As listas de medicamentos estabelecidas pelas Políticas de Saúde constituem uma limitação na garantia do direito à saúde.

Quadro 6: Ideia central, Discurso do sujeito coletivo e ancoragem sobre os critérios de decisão dos magistrados do TJPE perante o direito ao acesso a medicamentos e a relação com a política e economia

Ideia central (IC)	Discurso do sujeito coletivo ( DSC)	Ancoragem
O Estado pode sugerir alternativa ao medicamento prescrito por médico, desde que exista prova documental da equivalência da sua eficácia.	Se existir outro procedimento diferente do prescrito pelo médico, igualmente eficaz, prontamente disponível e menos oneroso, o qual constitui prática terapêutica adotada pela administração pública, o Estado deve se pronunciar, devendo, para isso, existir prova documental de que o medicamento fornecido gratuitamente pela Administração Pública tenha a mesma aplicação médica daquele prescrito.	As listas de medicamentos estabelecidas pelas Políticas de Saúde podem ser utilizadas como medida alternativa.

Na parte quantitativa da pesquisa, foram analisados os relatórios de 105 ações judiciais que demandavam fornecimento de medicamentos pela Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco (SES/PE) no período de janeiro a junho de 2009. No total, as ações somaram 134 medicamentos, perfazendo um valor estimado de R\$ 4.511.375,84 para aquisição dos referidos produtos para atender o tratamento proposto no ano de 2009. Desse total, 70,9% dos medicamentos demandados judicialmente estavam com

carta patente no Brasil ou com pedido no INPI, ambos os casos caracterizando monopólio de mercado, conforme tabela 1.

Tabela 1: Frequência de medicamentos com carta patente no Brasil ou com pedido no INPI, distribuídos segundo classe anatômica terapêutica, demandados judicialmente à Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco no período de janeiro a junho de 2009.

Classe Anatômica Terapêutica	Frequência nas ações judiciais (n=)	Frequência relativa nas ações judiciais %	medicamentos com carta patente ou pedido no INPI (n=)	frequência relativa das patentes na classe
Antineoplásicos e agentes moduladores do sistema imunológico	45	33,6%	42	93,3%
Aparelho digestório e metabolismo	23	17,2%	16	69,6%
Órgãos dos sentidos (produtos oftalmológicos)	12	9,0%	12	100,0%
Sistema nervoso central	14	10,4%	3	21,4%
Sangue e órgão hematopoéticos	6	4,5%	5	83,3%
Anti-infectantes gerais para uso sistêmico	6	4,5%	5	83,3%
Sistema cardiovascular	6	4,5%	1	16,7%
Sistema respiratório	5	3,7%	3	60,0%
Hormônios de uso sistêmico, excluído hormônios sexuais	5	3,7%	3	60,0%
Sistema geniturinário	5	3,7%	3	60,0%
Sistema músculo esquelético	3	2,2%	2	66,7%
Vitamina	3	2,2%	0	0,0%
Produto antiparasitário	1	0,7%	0	0,0%
Total	134	100,0%	95	70,9%

Fonte : SES/PE , 2009

Dos medicamentos que estavam sob monopólio de mercado, com cartas patentes ou pedido no INPI, 73,7% se concentraram em três classes terapêuticas: antineoplásicos

e moduladores imunológicos, aparelho digestório e metabolismo, órgãos dos sentido (produtos oftalmológicos), conforme tabela 2. Essas três classes terapêuticas de medicamentos representaram R\$ 3.505.881,60 dos gastos estimados, ou seja, 77,7% do total dos recursos direcionados para atender essas ações judiciais.

Tabela 2: Gastos estimados para aquisição dos medicamentos, distribuídos segundo classe anatômica terapêutica e empresa farmacêutica titular da patente ou pedido, demandados judicialmente à Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco no período de janeiro a junho de 2009.

Empresa farmacêutica titular da patente ou pedido	Gastos aquisição (R\$)/ antineoplásicos moduladores imunológicos	Gastos aquisição (R\$)/ aparelho digestivo e metabolismo	Gastos aquisição (R\$ )/ órgãos dos sentidos (oftalmológicos)	Total R\$
Roche	734.099,10	-	-	734.099,10
Pfizer	643.193,32	-	712,80	643.906,12
Bristol-Myers	557.613,00	-	-	557.613,00
Jonhson & Jonhson	444.116,40	-	-	444.116,40
Novartis	85.068,00	83.422,80	258.276,19	426.766,99
Merck	238.791,05	-	-	238.791,05
Abbott	159.620,16	-	-	159.620,16
Genzyme	143.368,92	-	-	143.368,92
Wyeth	75.362,40	-	-	75.362,40
Bayer	70.262,40	-	-	70.262,40
Sanofi-Aventis.	-	8.913,66	-	8.913,66
Novo Nordisk	-	2.115,00	-	2.115,00
Eli Lilly	-	946,40	-	946,40
Total	3.151.494,75	95.397,86	258.988,99	3.505.881,60

Fonte : SES/PE , 2009

Os valores de aquisição dos medicamentos pertencentes à classe dos antineoplásicos e moduladores imunológicos para os tratamentos individuais variaram de R\$ 37.681 a 193.168. Para classe aparelho digestório e metabolismo, a variação foi de R\$ 1.782 a 83.422, enquanto os tratamento individuais com os medicamentos

pertencentes à classe órgãos dos sentidos (produtos oftalmológicos) variaram de R\$ 17.900 a 30.686.

Verificou-se que oito empresas farmacêuticas eram as fabricantes de 80% dos medicamentos, com carta patente ou pedido no INPI, demandados judicialmente. Além disso, 90,95% dos recursos financeiros da Secretaria Estadual de Saúde para aquisição desses medicamentos se referiram apenas a sete empresas farmacêuticas fabricantes desses produtos, conforme tabelas 3.

Tabela 3: Frequência relativa e acumulada dos medicamentos, com carta patente ou pedido no INPI, segundo valores totais estimados para aquisição do tratamento e empresa farmacêutica fabricante, constantes nas ações judiciais impetradas pelos cidadãos contra a SES/PE no período de janeiro a junho de 2009.

Empresa farmacêutica titular da patente ou pedido	Frequência (n=)	Frequência relativa %	Frequência acumulada	Valores totais estimados (R\$)
Novartis	23	24,2%	24,2%	426.766,99
Pfizer	13	13,7%	37,9%	643.906,12
Roche	11	11,6%	49,5%	734.099,10
Sanofi-Aventis.	8	8,4%	57,9%	8.913,66
Bristol-Myers	6	6,3%	64,2%	557.613,00
Merck	6	6,3%	70,5%	238.791,05
Genzyme	5	5,3%	75,8%	143.368,92
Jonhson	4	4,2%	80,0%	444.116,40
Novo Nordisk	4	4,2%	84,2%	2.115,00
outros	15	15,8%	100%	306.191,36
Total	95	-	-	3.505.881,60

Fonte : SES/PE , 2009

## **9. DISCUSSÃO**

### **9.1 Os critérios de decisão do Sistema Jurídico sobre o direito à saúde e o acesso aos medicamentos e sua relação com o sistema econômico e sistema político**

No Brasil, a concepção de saúde adotada pela Constituição Federal de 1988, mostra-se afinada com o conceito proposto pela Organização Mundial da Saúde: “a saúde como o completo bem-estar físico, mental e social”. Esse conceito, embora compreendido como uma espécie de imagem-horizonte, é também um ideal a ser alcançado, pois ele salienta a necessidade de assegurar o equilíbrio entre a pessoa e meio em que vive. Considerando que esse conceito é impossível de ser alcançado na prática, a saúde deve ser entendida como uma busca constante de tal estado (SARLET e FIGUEREDO, 2008, p. 43; DALLARI, 2008, p. 94).

Observa-se que esse conceito de saúde se refere a um estado de completo bem-estar do ser humano, ou seja, um estado de pleno equilíbrio interno e com o ambiente seja este físico ou social. Além disso, verifica-se, a partir desse conceito, que a saúde depende, ao mesmo tempo, de características individuais, físicas e biológicas, como também do ambiente social e econômico condicionado pelo Estado. Assim, de um lado, estão as características mais próximas do indivíduo e, do outro, aquelas mais diretamente dependentes da organização sociopolítica e econômica dos Estados. Desta forma, é preciso considerar a realidade circundante (cultural, social, geográfica, climática) e as circunstâncias pessoais do titular para a interpretação do conceito de saúde (SARLET e FIGUEREDO, 2008, p. 43; DALLARI, 2008, p. 94).

Para Dallari (2008, p. 94-97), esse conceito amplo de saúde não é suficiente para o juiz tomar decisões difíceis envolvendo tantas variáveis sociais, econômicas e culturais que participam do estado de saúde das pessoas. Por isso, ela destaca que esse conceito deve ser construído, continuamente, com participação da comunidade.

Neste estudo, a partir da análise de parte dos trechos dos discursos do sujeito coletivo do quadro 1 e 3, que foram reproduzidos abaixo, foi possível identificar alguns critérios utilizados nas decisões dos magistrados no tocante ao direito à saúde e o acesso aos medicamentos.

DSC 1: A Constituição Federal garante ao cidadão o direito à saúde, um direito público subjetivo, que pode ser exigido do Estado, ao qual é imposto o dever de prestá-lo (...)

DSC 3: O reconhecimento da proteção da saúde como um dever do Estado vincula o Poder Público como um todo (...). Assim, o ente estatal não pode se furtar do dever de fornecer medicamentos a quem necessita e não dispõe de meios econômicos para adquiri-los. Uma vez negado, pelo Estado, o fornecimento de medicamento a quem dele necessita para a manutenção da saúde e não tem recursos suficientes para sua aquisição, contrariar-se o resguardo do nosso bem maior que é a vida e nega-se a vigência à própria Constituição. O Estado deve suportar o ônus do fornecimento de medicamentos vitais à preservação da sobrevivência do ser humano com qualidade e dignidade (...).

Tanto no DSC 1 quanto no DSC 3, ocorreu a citação da Constituição Federal brasileira como critério de decisão sobre o direito à saúde e acesso aos medicamentos. No entanto, no DSC 3 apareceram outros critérios, a dignidade do ser humano e a obrigação do Estado perante os grupos desfavorecidos economicamente, os quais estão vinculados à Declaração Universal de Direitos Humanos e o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Além disso, o direito à saúde e ao acesso a medicamentos foi vinculado ao direito à vida.

Os resultados encontrados nesta pesquisa se assemelham ao do estudo realizado por Hogerzeil *et al.* (2006) que analisaram processos judiciais de 12 países subdesenvolvidos e em desenvolvimento sobre o mesmo tema em questão. Esses pesquisadores relacionaram a frequência dos principais argumentos utilizados pelos tribunais nos casos bem sucedidos. Os argumentos semelhantes a este estudo foram: o direito à vida (83%), o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (24%) e Declaração Universal de Direitos Humanos (5%).

Além disso, esses pesquisadores destacaram que a maioria dos casos de sucesso analisados poderiam ser atribuídos às previsões constitucionais referente ao direito à saúde dos países em questão e que, em quase todos os casos, as previsões incluíam a definição das obrigações estatais referentes aos serviços de saúde.

Especialmente, em relação à situação do Brasil, os autores enfatizaram que a interpretação do texto da Constituição brasileira garante benefícios dos cuidados de

saúde ilimitados a todos os cidadãos. Esses pesquisadores compararam as Constituições da Venezuela, da África do Sul e do Brasil e observaram que, na Venezuela, as responsabilidades do Estado são explicitadas de forma detalhada, enquanto na Constituição da África do Sul todos têm o direito ao acesso a serviços de saúde, devendo o Estado tomar medidas legislativas razoáveis, dentro de seus recursos disponíveis, para alcançar a realização progressiva do direito à saúde.

Levando-se em consideração essa ideia de recursos disponíveis, a relação do direito, economia e política e o acesso aos medicamentos foi possível de ser analisada dos trechos destacados nos discursos do sujeito coletivo do quadro 1 e 2, reproduzidos abaixo:

DSC 1: A Constituição Federal garante ao cidadão o direito à saúde, um direito público subjetivo, que pode ser exigido do Estado, ao qual é imposto o dever de prestá-lo sem aludir a reserva do financeiramente possível mesmo sabendo que ela representa incontornável condição de viabilidade dessa e de tantas outras promessas constitucionais de igual natureza. Quando o Estado se nega a efetivar este direito sob argumento da falta de recursos, estamos diante de um conflito de valores que coloca a teoria da reserva do possível como fundamento para se furtar a prestação de um serviço essencial de que é obrigado. Eis que o Estado nunca terá recursos suficientes para cumprir fielmente o mister constitucional, assim, não se alega a ausência de recursos visto que a destinação dos recursos é sempre opção política (...).

DSC2: O acesso a saúde é direito fundamental e as políticas públicas que o implementam devem gerar proteção suficiente ao direito garantido sem que isso implique ofensa aos princípios da divisão de poderes, da reserva do possível ou da isonomia (...).

Tanto no DSC 1 quanto no DSC 3, ocorreu a citação da expressão “reserva do possível” a qual estabelece uma relação entre direito, política e economia. Segundo Sarlet e Figueredo (2008, p. 42-43), o direito à saúde, como os demais direitos fundamentais, encontra-se de algum modo afetado pela disponibilidade de recursos financeiros existentes ou pela disponibilidade de tecnologias eficientes, ou seja, a “reserva do possível” em suas diversas manifestações. De acordo com esses autores, essa expressão “reserva do possível” é aplicada ao fenômeno da dependência da efetividade dos direitos fundamentais e a respectiva alocação dos recursos.

No mesmo sentido, Wang (2006) reforça essa ideia ao afirmar que as políticas públicas para efetivação de direitos sociais demandam gastos de recursos públicos. O autor destaca que os recursos são limitados, portanto exigindo que o Estado faça escolhas, o que pressupõe preferências e que, por sua vez, pressupõem preteridos.

Da mesma forma se posicionam Hogerzeil *et al.* (2006) ao afirmar que os orçamentos públicos não são infinitos, portanto existirão certos momentos que escolhas deverão ser feitas. Assim, a implementação progressiva do direito à saúde requer que o Estado escolha quais componentes devem ser implementados primeiro. Neste contexto, os pesquisadores questionam: “Sob tais circunstâncias, devem os tribunais de justiça decidir como os fundos públicos serão gastos de forma mais equitativa e mais custo-efetiva?”

Sarlet (2001, p.265) esclarece que o conceito “reserva do possível” surgiu de uma decisão paradigmática da Corte Constitucional Alemã ao afirmar que a “prestação reclamada deve corresponder ao que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade, de tal sorte que, mesmo em dispondo o Estado dos recursos e tendo o poder de disposição, não se pode falar em uma obrigação de prestar algo que não se mantenha nos limites do razoável”.

Nesse contexto, Sarlet e Figueredo (2008, p. 25 ) trazem ao debate o mínimo existencial. Esse compreendido como todo conjunto de prestações materiais indispensáveis para assegurar a cada pessoa uma vida condigna , no sentido de uma vida saudável, estando vinculado portanto ao direito à saúde, tomado no seu sentido mais amplo. Segundo esses autores, este tem sido considerado o núcleo essencial dos direitos fundamentais sociais.

Em contrapartida, Sarlet e Figueredo (2008, p. 42-43), enfatizam que, na esfera do direito à saúde, há que se equacionar toda uma gama de questões atinentes aos limites fáticos e jurídicos à sua plena realização. Eles alertam para que as razões vinculadas à reserva do possível não devam prevalecer como argumento a afastar a satisfação do direito por si. Os autores ressaltam que a garantia (implícita) de um direito fundamental ao mínimo existencial opera como parâmetro mínimo dessa efetividade, impedido tanto omissões quanto medidas de proteção, recuperação e proteção insuficientes por parte dos atores estatais, na esfera das relações entre particulares, quando for o caso.

Neste mesmo direcionamento, Pereira (2007) destaca que, nem sempre, o argumento de escassez de recursos é verdadeiro, caso entenda-se que a ação ou omissão política desatendeu aos critérios do exame da proporcionalidade. Ele afirma ainda que a escassez de recursos não é elemento determinante do núcleo essencial do direito fundamental, e sim, elemento exterior ao direito, por isso, deve ser examinado com vista à proporcionalidade da decisão política.

A partir da análise da comunicação de recursos financeiros limitados pelo Estado na garantia do direito à saúde citados nos DSC 1 e DSC 3, observou-se, sob a ótica dos sistemas sociais de Luhmann, a seletividade do sistema jurídico em relação ao entorno através do seu código exclusivo lícito /ilícito, resultando na fixação do sentido do direito à saúde. Assim, o sistema jurídico mesmo considerando que a reserva do financeiramente possível representa incontornável condição de viabilidade das previsões constitucionais, não se mostrou aberto cognitivamente para processar esta comunicação proveniente do entorno.

Os resultados encontrados, neste estudo, mostraram-se em concordância com os obtidos na pesquisa realizada por Wang (2006), no período de 2000 a 2005, com decisões do Supremo Tribunal Federal sobre a concessão de medicamento pelo Estado. Todas as decisões do Supremo Tribunal Federal (STF) analisadas, nesse período, concederam o medicamento ou tratamento pedido pelo impetrante. Não houve nenhum voto divergente nos acórdãos encontrados e nenhuma decisão do Supremo Tribunal Federal que admitiu a escassez de recursos como argumento aceitável para impedir a concessão de um medicamento ou tratamento médico.

Para Wang (2006) a aceitação da reserva do possível, ou seja, aquilo que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade não tem como consequência a ineficácia de um direito à prestação estatal, mas expressa a necessidade de ponderar este direito. Na opinião desse autor, a reserva do possível significa que direitos sociais, assim como todos os outros direitos fundamentais, não podem ser vistos como se tivessem conteúdo absoluto e aplicável para todos os casos de um modo definitivo.

Esse pesquisador trouxe ao debate uma argumentação de uma decisão judicial analisada que explicou que a “reserva do possível” impõe condicionamentos à concretização de direitos sociais “de implantação sempre onerosa”, e que podem ser traduzidos no binômio para que um direito possa ser exigido do Estado: “(1)

razoabilidade da pretensão em face do poder público e (2) existência de disponibilidade financeira do Estado para tornar efetivas as prestações positivas dele reclamadas”.

Para esse autor ainda é preciso que a jurisprudência do STF defina o que é um pedido razoável e o que se entende por disponibilidade financeira, pois é preciso definir até que valor e em que circunstâncias um pedido é razoável. O mesmo enfatizou também que provavelmente nenhum pedido isoladamente irá comprometer a capacidade de gasto do Estado, mas o problema reside no efeito multiplicador, no conjunto das decisões. Assim, aparece outro questionamento: como o Judiciário fará este tipo de cálculo da existência de disponibilidade financeira?

O caso concreto deste estudo, o Estado de Pernambuco, as decisões judiciais que concediam medicamentos, no período de janeiro a junho de 2009, somaram R\$ 4,5 milhões, sendo o equivalente 19,79% do orçamento da Assistência Farmacêutica com recursos próprios do Orçamento da Saúde do Estado para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no referido ano ou o equivalente a 61,62% do orçamento da Assistência Farmacêutica com recursos próprios do Orçamento da Saúde do Estado para ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica do mesmo ano. É necessário ressaltar que, no ano de 2008, o montante de gastos com ações judiciais foi, aproximadamente, R\$ 10 milhões (SES/PE, 2009).

Nesse contexto, é importante destacar a afirmação de Wang (2006) que a reserva do possível, uma vez alegada, deve ser devidamente comprovada e o fato dos direitos sociais exigirem recursos para serem efetivados não faz deles uma opção dos administradores ou do Poder Legislativo cumprir a Constituição. Além disso, embora possa haver discricionariedade quanto aos meios para se efetivar um direito social, sua efetivação é uma obrigação constitucional.

Nesse mesmo contexto, Riedel (2008, p. 30) esclarece que o direito à saúde está sujeito à realização progressiva e a disponibilidade de recursos. Contudo, ressalta que, no passado, isso deu origem a mal entendido em relação a essa realização progressiva e à disponibilidade de recursos mencionadas no artigo 2º do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Dessa forma, segundo explicação do autor, os Estados devem mostrar como eles progrediram na realização de proteção dos direitos entre duas fases de informação, ou seja, como a situação tem melhorado ao longo dos últimos quatro anos (ICESCR, 1966).

Ainda sobre esses dois aspectos, o autor ressalta que o direito à saúde não é uma simples obrigação programática, mas uma clara e imediata obrigação do Estado. Além do mais, a questão de disponibilidade de recursos não é uma “carta branca” para os Estados façam aquilo que quiserem. Contudo, reconhece que países desenvolvidos estão num nível mais elevado de realização dos direitos do que os países em desenvolvimento, que começam a partir de um nível muito inferior de realização dos direitos, em virtude da sua situação econômica. No entanto, destaca que mesmo os países em desenvolvimento devem tomar medidas razoáveis e deliberada, orientadas para melhor realização do direito à saúde (RIEDEL, 2008, p. 30).

Para Timm (2008, p. 58-67), a melhor forma do Estado cumprir com esse seu papel é via criação de políticas públicas sociais dentro das orientações das melhores práticas administrativas e econômicas a fim de dotar o gasto de maior eficiência, atingindo um maior número de pessoas menos favorecidas. Isso implicar aceitar que nem todas as expectativas sociais serão supridas de imediato. Ele destaca a importância de se buscar a melhor maneira de executar as políticas públicas, ou seja, de haver maior eficiência visto que o compromisso do Estado com a eficiência no dispêndio de recursos públicos é uma imposição constitucional (art. 37 da Constituição Federal).

Na perspectiva da Teoria dos Sistemas Sociais Autopoiéticos, o sistema jurídico deve promover uma abertura cognitiva para as comunicações provenientes do sistema político sobre limite de recursos e reserva do possível visto que elas interferem diretamente na concretização do direito à saúde.

Em outras palavras, de acordo com Wang (2006), uma jurisprudência clara e coerente nesta matéria pode trazer grandes contribuições, seja para o sistema político (administração pública), que terá maior previsibilidade para fazer melhor planejamento de políticas públicas, seja para o cidadão, que terá mais clara a dimensão do que pode exigir do Poder Judiciário (sistema jurídico), e seja para os próprios juízes, que terão parâmetros mais seguros e coerentes para suas decisões.

## 9.2 O acesso aos medicamentos e a relação Assistência Farmacêutica, Direito e Economia

A partir das comunicações do sistema judiciário, em especial, nos DSC 3 e 4 abaixo, observou-se a relação da Assistência Farmacêutica, esta entendida como organização do sistema político, e o Direito no tocante ao acesso a medicamentos.

DSC 3 : O reconhecimento da proteção da saúde como um dever do Estado vincula o Poder Público como um todo, cabendo-lhe no desempenho dessa incumbência, formular e implementar políticas sociais e econômicas idôneas que visem garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar(...). Assim, o ente estatal não pode se furtar do dever de fornecer medicamentos a quem necessita e não dispõe de meios econômicos para adquiri-los. (...) O Estado deve suportar o ônus do fornecimento de medicamentos vitais à preservação da sobrevivência do ser humano com qualidade e dignidade (...).

DSC 4: A saúde é um direito fundamental, atribuindo-se ao Poder Público a obrigação de promover políticas públicas específicas e conferindo ao cidadão a prerrogativa de reivindicar do Estado a garantia de acesso, universal e gratuito a todos os tratamentos disponíveis, inclusive com o fornecimento de medicamentos. Muito embora não exista norma legal expressa, impondo à Administração Pública o dever de fornecer gratuitamente à população todo e qualquer medicamento ou procedimento clínico prescrito por seus médicos (...). O Sistema Único de Saúde visa à integralidade da assistência a saúde, devendo atender aos que dele necessitem em qualquer grau de complexidade de modo que, comprovado o acometimento do indivíduo, necessitando certo medicamento para debelá-la, este deve ser fornecido. (...) Logo, todas as doenças e enfermidades serão objeto de atendimento, por todos os meios ao dispor da medicina moderna (...).

O DSC 4 evidenciou um ponto já destacado por Hogerzeil *et al.* (2006) que o motivo para o grande número de ações judiciais, no Brasil, poderia estar na interpretação do direito à saúde do texto da Constituição brasileira que garante benefícios dos cuidados de saúde ilimitados a todos os cidadãos.

Além disso, o termo integralidade citado da lei 8080/90 também gera discordância na interpretação pelo sistema jurídico e político. Conforme Sarlet e

Figueredo ( 2008, p.45-47), a integralidade do atendimento não deve significar que qualquer pretensão tenha de ser satisfeita. Num sentido mais amplo, igualmente, não se configura razoável o fornecimento ou custeio de todo medicamento ou tratamento que vier a ser inventado ou descoberto até porque nem sempre o “novo” é sinônimo de melhor (mais seguro e eficiente para o titular do direito à saúde).

Para esclarecer melhor esse entendimento, toma-se as explicações de Silva *et al.* (2010, p. 424) sobre as tecnologias em saúde. Segundo esses autores, podem ser identificados pelo menos três grupos de tecnologias em saúde: 1) aquelas que não apresentam efetividade e segurança comprovadas a partir de evidências de qualidade, com impacto nulo, incerto ou deletério; 2) as que possuem apenas um incremento marginal, com impacto reduzido; e 3) as que proporcionam grandes benefícios, comprovados por evidências consistentes, com grande impacto.

No caso específico dos medicamentos, existe um quadro peculiar que precisa ser compreendido, sobre o mercado farmacêutico, que pode interferir no processo de tomada de decisão nos sistemas de saúde, tornando-o ainda mais complexo. Os medicamentos estão disponíveis no mercado mundial em mais de 100 mil apresentações farmacêuticas. Além disso, a progressão do número de fármacos lançados anualmente no mercado, tomando-se por base os Estados Unidos, aumentou em 60,9% no período de 14 anos (entre 1990 e 2004), passando de 64 para 103 por ano. Contudo, houve uma regressão do ganho terapêutico desses fármacos lançados que passou de, aproximadamente, 31% para 23% entre 1990 e 2004 (WHO, 2003; BARROS, 2008, p.67).

Nesse contexto, percebe-se a importância de subsidiar a tomada de decisão do gestor quanto à seleção adequada das tecnologias em saúde, especialmente, no tocante aos medicamentos. A partir dessa necessidade, surgiram os estudos de avaliação de tecnologia em saúde (ATS) com objetivo de tornar o sistema de saúde mais eficiente para promover, proteger e recuperar a saúde da população através da seleção de tecnologias a serem financiadas e a identificação das condições/situações de uso. Dessa forma, a avaliação de tecnologia em saúde é entendida como a síntese da evidência científica disponível com o intuito de orientar tecnicamente a tomada de decisão sobre gestão de tecnologias, seja com vistas a incorporação, descarte ou organização do acesso ( SILVA et al , 2010, p. 426).

No contexto da seleção de medicamentos, observou-se que o sistema judiciário processa a comunicação proveniente da Assistência Farmacêutica de modo a oscilar entre fixar o sentido existente ou alterá-lo, conforme DSC 5 e 6:

DSC 5:(...) O não preenchimento de mera formalidade, no caso, inclusão de medicamentos em lista prévia não pode, por si só, obstaculizar o fornecimento gratuito de medicamento, se comprovada a respectiva necessidade e receitada, aquele, por médico para tanto capacitado. Portanto, não cabe à Secretaria de Saúde determinar qual o medicamento deve ser utilizado pelo paciente para o tratamento de sua doença, mas sim ao profissional de saúde habilitado(...).

DSC 6:(...) Se existir outro procedimento diferente do prescrito pelo médico, igualmente eficaz, prontamente disponível e menos oneroso, o qual constitui prática terapêutica adotada pela administração pública, o Estado deve se pronunciar (...)

Observou-se, então, no DSC 6, a alteração do sentido no sistema jurídico sobre o processo de seleção de medicamentos. Essa alteração de sentido pode ser entendida como numa tentativa de ponderação das expectativas do cidadão e obtenção de uma decisão razoável. Conforme Sarlet e Figueredo (2008, p. 44-47), não é razoável a imposição de fornecimento de determinada marca de medicamento quando existe outras opções alternativas de mesma segurança e efetividade, mas de menor custo econômico.

A partir dessa análise, sob ótica dos sistemas sociais de Luhmann, constatou-se um certo grau de abertura cognitiva do sistema jurídico em relação à comunicação do sistema político no tocante a seleção de medicamentos (processo contemplado na Política Nacional de Medicamentos e na Política Nacional de Assistência Farmacêutica) e os limites de recursos do orçamento público.

Em outras palavras, em conformidade com explicação de Schwartz (2004, p. 72) sobre a teoria de Luhmanniana, pode se constatar que a idéia de circularidade da comunicação, que pressupõe clausura interna do sistema autopoietico, está diretamente ligada a ideia de abertura. Assim, quanto mais enclausurado for um sistema, maior capacidade de se autocriar a partir dos seus próprios elementos, mas considerando as influências advindas do entorno. Nesse caso, essas influências ocorrem em virtude do acoplamento estrutural entre o Sistema de Direito e o Sistema Político, mediado pela Constituição Federal, leis e Tratados Internacionais relacionados à saúde.

Contudo, observou-se também que essa dependência mútua entre os dois sistemas (Direito e Político), ou seja, o acoplamento estrutural aumenta o risco da interferência de um sistema sobre o outro, pois é tênue o limite no caso do direito ao acesso a medicamentos. Essa interferência foi revelada no DSC 5.

### **9.3 A prescrição médica como critério de decisão do Sistema Jurídico sobre o acesso aos medicamentos e o acoplamento estrutural entre os sistemas econômico e político.**

Outro critério de decisão do sistema jurídico, na garantia do acesso aos medicamentos, foi evidenciado no DSC 5: a receita médica. Esse critério de decisão, a prescrição médica, já foi destacado nos estudos conduzidos Marques e Dallari (2007), Bomfim (2008) e Scheffer (2008).

Para Sarlet e Figueredo (2008, p. 44), a mera apresentação de uma prescrição médica atestando determinada doença e indicando determinado medicamento não se encontra, por certo, imune à contestação, visto que pode se demonstrar a existência de alternativa, ou seja, de opção que, embora igualmente eficiente, seja mais econômica, viabilizando o atendimento de outras pessoas com o mesmo comprometimento orçamentário. Esses autores enfatizam que o mínimo existencial está sujeito à demonstração e discussão com base em elementos probatórios, notadamente no que se refere às necessidades de cada um em cada caso. Além disso, a relação de alternativas efetivamente eficientes e indispensáveis de tratamento.

Entretanto, nesta análise, o intuito foi entender, a partir desse critério de decisão do sistema jurídico, a relação entre os sistemas sociais de direito, economia e político e o acesso aos medicamentos. A partir desse critério de decisão, a prescrição médica, observaram-se evidências sobre os acoplamentos estruturais desses sistemas pesquisados.

Inicialmente, a análise foi feita partindo-se do sistema Político. Em relação ao processo de seleção de medicamentos pelo sistema político, os aspectos importantes sobre a Assistência Farmacêutica já foram destacados, anteriormente, com base na Teoria dos Sistemas Sociais Autopoiéticos. Contudo, é importante destacar que a decisão é um processo complexo visto que é feito com base em várias alternativas,

havendo contingência e risco da decisão tomada não ser a correta. Conforme Schwartz (2004, p. 149), essa contingência é aliviada pela necessária seletividade (decisão), o que não significa necessariamente certeza.

Em relação a esse ponto destacado por Schwartz, a explicação de Serra-Sastre e McGuire (2009, p. 59) esclarecem melhor no contexto do sistema de saúde. Esses autores destacam que, a incerteza está ligada a todas as etapas do processo de difusão de novas tecnologias e não apenas nos estágios iniciais desse processo. Com isso, melhorias e aperfeiçoamentos na tecnologia tendem a surgir com tecnologia integrada à prática comum. Eles ressaltam que, no setor farmacêutico, existem inúmeros exemplos de medicamentos que sofreram mudanças na indicação aprovada depois da aquisição de experiência através do uso que indicaram o aparecimento de contra-indicações não previamente apresentadas.

Nos últimos quarenta anos, a FDA e a EMEA ( *European Medicines Agency*, agência europeia de controle de medicamentos) já retiraram 130 fármacos do mercado por questões segurança que envolveram o surgimento de reações adversas graves na população (BUCHALLA e LOPES, 2008).

No tocante ao acesso a medicamentos, sob perspectiva dos sistemas sociais de Luhmann, observou-se que a decisão do sistema político sobre quais medicamentos serão disponibilizados nos serviços públicos, está acoplada estruturalmente às decisões do sistema jurídico, econômico e científico. Assim, a seleção de medicamentos pelo sistema político pode ser entendida como um processo de escolha de alternativas a partir da auto-observação feita pela Assistência Farmacêutica. Neste caso, essa organização do Sistema Político diferencia as decisões provenientes do entorno (Sistema da Economia, da Ciência e Sistema do Direito) que influenciam nas suas decisões. A seleção de medicamentos, processo de decisão do sistema político, está acoplada estruturalmente à ciência. Segundo Luhmann (2007, p. 622), o sistema político se acopla estruturalmente ao sistema da ciência através do conhecimento científico.

Nesse sentido, os estudos de avaliação de tecnologia em saúde (ATS) realizados pelo sistema político são operações de observação (auto-observação) que representam a autorreferência e a heterorreferência desse sistema com o sistema da ciência e sistema econômico. Portanto, o sistema político deve selecionar quais as comunicações provenientes do sistema econômico e do sistema da ciência, considerando o grande

número de fármacos disponíveis no mercado, os novos lançamentos e o baixo progresso terapêutico da maioria desses lançamentos, que realmente trazem benefícios concretos à sociedade.

Assim, considerando o descompasso entre o montante dos medicamentos registrados anualmente na agência Norte-Americana FDA e a proporção de produtos considerados inovadores por essa Agência, Cruz e Correia (2007) sugeriram inserir o critério de ganho terapêutico no mérito dos processos judiciais referentes ao pedido de inclusão de novos medicamentos na lista do SUS ou de seu fornecimento pelo Estado diretamente a determinado paciente. Esses pesquisadores ressaltaram também a necessidade de disseminação dessa informação na sociedade sobre distinção entre os “novos medicamentos” produzidos anualmente e aqueles considerados inovadores.

Segundo esses autores, essa medida afastaria o critério judicial para aferir o caráter inovador do medicamento pleiteado o simples argumento de que o medicamento em questão na prescrição médica foi aprovado para comercialização nos Estados Unidos pela FDA ou por outra Agência regulatória estrangeira ou pela Agência brasileira (Anvisa).

Cruz e Correia (2007) enfatizaram ainda que o risco decorrente dos interesses econômicos contrapostos à finalidade Constitucional deve ser considerado, contudo sem impedir o recurso dos cidadãos ao Poder judiciário e permitindo o efetivo controle sobre a adequação das Políticas Públicas no intuito de assegurar o direito à saúde. Portanto, destacaram que não deve qualquer pedido de medicamento, levado à apreciação jurisdicional, ser acolhido pelo sistema jurídico de modo a modificar o direcionamento das Políticas Públicas de Saúde.

Para entender melhor o acoplamento estrutural entre o sistema político e o sistema econômico, primeiramente, é importante entender o interesse do sistema econômico nas listas governamentais de medicamentos. Esse interesse pode ser observado a partir dos dados de solicitações de incorporações de novas tecnologias, especialmente de medicamentos, no Sistema Único de Saúde.

No caso dos pedidos de incorporação de medicamentos no SUS direcionados a Comissão de incorporação de Tecnologia (Citec), no período de 2007 e 2009, do total

de 135 solicitações de incorporação de medicamentos, 90% das solicitações recebidas partiram das próprias indústrias farmacêuticas e o restante de Associações de Usuários, Sociedades Científicas e serviços assistenciais do SUS (MS, 2009b).

Em outra avaliação semelhante, Silva e Bermudez (2004, p. 220) constataram que os maiores interessados nas solicitações de inclusões na Renam /99 foram os laboratórios farmacêuticos com 83,3% dos pedidos.

No tocante ao orçamento do Ministério da Saúde para Assistência Farmacêutica, esse teve um aumento progressivo e expressivo nos últimos anos. Em 2002, os investimentos foram da ordem de R\$ 2,1 bilhões, enquanto no ano de 2008, alcançaram R\$ 5,8 bilhões, ou seja, um aumento de 276% (MS,2009a).

É preciso entender a função do sistema econômico e analisar as operações realizadas por ele a partir Teoria dos Sistemas Sociais de Luhmann. O sistema econômico, neste estudo, foi representado pela indústria farmacêutica que utiliza o código pagamento / não pagamento e desempenha a função de obter lucro a partir da fabricação e comercialização de medicamentos. Para esse sistema, apenas as comunicações sobre doenças com incidência e prevalência elevada e que, preferencialmente, acometam a população de países desenvolvidos são selecionadas por ele. Assim, comunicação do surgimento de uma nova doença no entorno será selecionada se essa irritação interessar à sua função sistêmica: o lucro. Apesar de parecer simples esse processo de seleção, é preciso lembrar da complexidade do sistema econômico: o lucro não está garantido, especialmente, quando se leva em consideração que a aceitação da comunicação é um evento improvável. Portanto, a comunicação de um novo medicamento desenvolvido pela indústria pode ser aceito ou, mais provavelmente, recusado pelo entorno (KUNZLER, 2004).

Dessa forma, o sistema econômico precisa contornar a improbabilidade da aceitação da comunicação com a ajuda de alguns *medium*, que é a linguagem que facilita a compreensão, os meios de difusão que aumentam a probabilidade da mensagem chegar aos interlocutores e aos meios de comunicação simbolicamente generalizados que aumentam as chances de aceitação do evento comunicativo (KUNZLER, 2004).

Os meios de difusão determinam e ampliam o círculo de receptores de uma comunicação à medida que se difunde a mesma informação. Na atualidade, existe uma demanda permanente de informações novas que são satisfeitas pelos meios de difusão que são representados pelos meios de comunicação de massa (LUHMANN, 2007, p. 155).

Aplicando-se a esse contexto, tem-se o estudo de Gagnon e Lexchin (2008) que comparou os gastos da Indústria Farmacêutica em pesquisa e desenvolvimento (P & D) e marketing e propaganda, concluindo, ao final, que os investimentos em promoção/propaganda predominam sobre a pesquisa e desenvolvimento (P& D). Além disso, estimaram que as companhias farmacêuticas gastam pelo menos duas vezes mais com atividades promocionais do que com P& D.

Em relação aos meios de comunicação simbolicamente generalizados, esses se apresentam com a capacidade de superar diferenças e dotar a comunicação com perspectiva de aceitação considerando que o entender no processo comunicativo envolve, extremamente, a improbabilidade da comunicação. Esses meios transformam as probabilidades de não em probabilidades de sim (LUHMANN, 2007, p. 248).

De forma mais esclarecedora, tem-se o estudo de Scheffer (2008) que relata o caso do lançamento de um novo anti-retroviral HIV/AIDS no mercado. Ele explica que, nesse caso, espera-se que os médicos queiram prescrever e pacientes queiram usá-lo. Para ambos, a demanda por este produto se inicia com o processo de comunicação. O primeiro prescreve a novidade porque considera a melhor opção para o estado clínico do paciente, por outro lado os pacientes (ou as associações de pacientes) podem reivindicar o produto ao obter a informação da existência novo fármaco, que, supostamente, apresenta vantagens terapêuticas. O autor destacou que as dinâmicas comerciais e financeiras subjacentes às fases de desenvolvimento da tecnologia não podem ser menosprezadas e ressaltou que as lacunas e assimetrias de informação na incorporação de tecnologias em saúde, geralmente, fazem com que elas sejam difundidas antes mesmo de serem bem avaliadas.

Como já destacado anteriormente, a produção de medicamentos não apresenta apenas a função de tratar e prevenir doenças, mas também de gerar altos lucros ao

sistema econômico. Assim, medicamentos novos devem ser avaliados baseados nos critérios de eficácia, segurança, qualidade e custo (WHO, 2003).

O estudo de Cruz e Correia (2007) alertou sobre a necessidade de considerar os riscos e equívocos em que, eventualmente, possa incorrer a atuação jurisdicional em virtude de possíveis distorções econômicas e comunicacionais da indústria farmacêutica.

Nesse direcionamento, Timm (2008, p.60) ressalta que, no sistema capitalista, as decisões dos atores sociais são tomadas fundamentalmente em um ambiente de mercado, cujo critério fundamental, além de aspectos comportamentais e psicológicos, tem como referencial o preço. Assim, numa economia capitalista tudo passa a ter um preço para disponibilização e para utilização das pessoas. Portanto, o serviço de saúde que deve ser prestado pelo Estado tem um preço e este preço terá que ser pago em moeda (por exemplo, aos fornecedores de medicamentos).

Conforme Luhmann (2007, p. 625), sobre o marco do sistema político estão estabelecidos múltiplos “sistemas de negociação” que, na forma de interação regulares, agrupam organizações que por outro lado representam interesses de vários sistemas funcionais. No contexto específico da indústria farmacêutica, formam-se círculos de conversação que tratam de problema de direitos de patentes, de oportunidades de investigação e de interesses econômicos. Para entender melhor esse contexto apresentado por Luhmann sobre “sistemas de negociação” no sistema político, é preciso retomar e contextualizar o DSC 3:

DSC 3: (...) O Estado deve suportar o ônus do fornecimento de medicamentos vitais à preservação da sobrevivência do ser humano com qualidade e dignidade, especialmente no tratamento dispendioso de doenças crônicas que são inacessíveis à maioria da população.

Verificou-se que o sistema jurídico entende que a maioria dos tratamentos para condições crônicas são de alto custo e que, muitas vezes, inviabiliza o acesso à população. Foi corroborada essa afirmação a partir dos resultados obtidos na análise quantitativa deste estudo e os dados da economia do país.

Na Superintendência de Assistência Farmacêutica do Estado de Pernambuco, os valores de aquisição dos medicamentos pertencentes à classe dos antineoplásicos e moduladores imunológicos para os tratamentos individuais variaram de R\$ 37.681,00 a

193.168,00. Enquanto os medicamentos pertencentes à classe órgãos dos sentidos (produtos oftalmológicos) para os tratamentos individuais variaram de R\$ 17.900 a 30.686,00. Comparando-se esses valores de tratamentos individuais dessas duas classes terapêuticas com o PIB per capita do Brasil e rendimento médio mensal das famílias brasileiras, foi possível observar melhor a dimensão do problema da insuficiência da capacidade aquisitiva da população.

Segundo o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA, 2010), o Brasil deve atingir PIB per capita (resultado da divisão da riqueza produzida pelo país pelo número de habitantes) de quase R\$ 17,5 mil no ano de 2010. Embora apresente esse valor médio, o PIB per capita brasileiro não capta a desigualdade na distribuição da renda: o Estado de São Paulo, por exemplo, tinha, em 2008, PIB per capita de R\$ 22,6 mil, enquanto, no Piauí, era de R\$ 4,6 mil.

Na Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) 2008/2009 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o rendimento médio mensal (e a variação patrimonial) das famílias brasileiras foi de R\$ 2.763,47. Os maiores rendimentos ocorreram no Sudeste. Por outro lado, a região com menores rendimentos foi o Nordeste (R\$ 1.764), cerca de 63,5 % da média nacional (IBGE, 2010).

Se compararmos o alto custo dos medicamentos para tratamentos demandados judicialmente e os rendimentos médios da população brasileira, fica evidente que a maioria da população brasileira não pode arcar com esses onerosos tratamentos sem recorrer ao Sistema Único de Saúde.

A explicação para o alto custo dos tratamentos previstos, nessas demandas judiciais, pode ser atribuída às patentes dos medicamentos, tendo em vista que do total dos medicamentos pleiteados judicialmente, 70,9% estavam com carta patente no Brasil ou com pedido no INPI. Desses medicamentos, 73,7% se concentraram em 3 classes farmacológicas (antineoplásicos e moduladores imunológicos, aparelho digestivo e metabolismo, órgãos dos sentidos -produtos oftalmológicos) que representaram R\$ 3.505.881,60 dos gastos estimados, ou seja, 77,7% do total dos recursos direcionados para atender as ações judiciais. Verificou-se que 90,95% dos gastos da Secretaria Estadual de Saúde foram para aquisição desses medicamentos, cuja fabricação se concentrava em 7 empresas farmacêuticas multinacionais.

O resultado encontrado nesta pesquisa está em consonância com a afirmação de Reis e Bermudez (2004, p. 140), no que se refere a constatação de que poucas empresas concentram grande parte do faturamento relativo a determinados princípios ativos no Brasil. Dessa forma, um grande problema fica evidente: monopólio de produção e comercialização de muitos medicamentos e oligopólio do mercado de um bem essencial concentrado nas mãos de poucos produtores. No contexto, de monopólio de mercado, vem à tona o debate da propriedade intelectual de produtos e processos farmacêuticos.

Quando se trata de propriedade, Luhmann (2007, p. 524-525) afirma que esta é valorada em termo de dinheiro, devendo se apresentar em todas as transações. Para esse autor, a propriedade só pode ser adequadamente entendida, numa perspectiva social global, como um mecanismo de acoplamento estrutural. Talvez os posicionamentos de Tachinardi (1993) e Proner (2007) contribuam para compreender essa idéia de Luhmann sobre a propriedade, em especial, a propriedade intelectual no tocante aos medicamentos.

Tachinardi (1993, p.42-77) ao se referir ao advento tecnológico e aos seus impactos no comércio internacional afirma que a proteção à propriedade intelectual passou a ser enfocada sob um prisma político e econômico mais do que jurídico. A propriedade intelectual, segundo essa pesquisadora, vem se revelando como um mecanismo de poder e um instrumento de controle de mercado de forma a reduzir as incertezas dos inovadores. Assim, uma patente pode ser utilizada para retardar o desenvolvimento de seus concorrentes visto que evita que outros reproduzam o objeto ou ser vendida a terceiros explorarem-na através de pagamento de *royalties*.

Segundo Tachinardi (1993, p.39), por trás do discurso que o objetivo da propriedade intelectual é o incentivo a invenção, existe o real objetivo econômico: a apropriação financeira do conhecimento científico.

Proner (2007, p. 253-260) compartilha do mesmo entendimento ao afirmar que: “A dependência tecnologia pode ser considerada como indispensável fator de subordinação econômica e política ao longo da história” e “Ciência e tecnologia aliadas constituem indubitável fonte de poder.” Além disso, Proner (2007, p. 247) destaca ainda que o conhecimento tecnológico tende a produzir invenções para atender aos interesses

das classes de consumidores de elevada renda, garantindo o espaço do mercado por intermédio de sua garantia como monopólio de direito.

Outro ponto pertinente a ser abordado que guarda relação com o tema propriedade intelectual, é a observação feita por Timm (2008, p. 64-65) de que as decisões judiciais geram “efeitos de segunda ordem”, ou seja, também geram precedentes e afetam as expectativas dos agentes privados; e as consequências podem ser positivas para sociedade ou negativas. É preciso que órgãos decisórios do sistema jurídico considerem que suas decisões podem trazer uma certa previsibilidade sob a ótica econômica. Esse autor ressalta ainda que o sistema processual constitucional caminha para uma maior vinculação de juízes brasileiros a precedentes de Tribunais Superiores, como o mecanismo da súmula vinculante.

Partindo da observação desse autor e da teoria dos sistemas sociais autopoieticos, é pertinente expor que, na construção dos discursos do sujeito coletivos a partir das expressões-chaves, observou-se a recursividade das operações do sistema jurídico. Diversas decisões se reportaram a outras decisões de outros Tribunais Estaduais, Tribunal Federal ou do Supremo Tribunal Federal. Além disso, a súmula nº 18 do próprio Tribunal de Justiça de Pernambuco (TJPE) foi reportada várias vezes. Segundo essa súmula: “É dever do Estado fornecer, ao cidadão carente, sem ônus para este, medicamento essencial ao tratamento de moléstia grave, ainda que não previsto em lista oficial”.

Os resultados encontrados, neste estudo, estão em concordância com os obtidos na pesquisa realizada por Wang (2006) a partir das decisões do Supremo Tribunal Federal sobre a concessão de medicamento pelo Estado. Ele verificou que todas as decisões do Supremo Tribunal Federal analisadas, nesse período, concederam o medicamento ou tratamento pedido pelo impetrante e nelas também foi muito frequente a referência aos precedentes do próprio tribunal.

Assim, verificou-se que o sistema jurídico conservou sua exclusividade mediante a recursividade: as operações partiram-se da anterior, nesse caso, da Constituição Federal (em especial, artigos 5º e 196) e das decisões de outros Tribunais, criando-se condições para a operação seguinte (SCHWARTZ, 2004, p. 70).

#### **9.4 O acoplamento estrutural entre ciência, economia, política e direito na perspectiva do acesso aos medicamentos**

Foi possível identificar as irritações e as relações de dependência da Assistência Farmacêutica com seu entorno a partir das observações das decisões judiciais, utilizando-se a ideia de acoplamento estrutural. Evidenciou-se que as decisões da Assistência Farmacêutica influenciam seu entorno que, por sua vez, influenciam essa organização.

A afirmação pode ser explicada melhor por um exemplo. No caso, a inclusão de um novo medicamento na lista de medicamentos essenciais pela Assistência Farmacêutica (figura 4, item1). Essa organização do Sistema Político a partir da auto-observação (seleção) das comunicações provenientes do Sistema da Ciência (figura 4, item 1.C.2), do Sistema de Direito (figura 4, item 1.C.4), do Sistema da Economia (figura 4, item 1.C.3) decide qual medicamento será incluído nessa lista com base no seu código binário. Essa decisão poderá provocar uma irritação no Sistema da Economia e no Sistema do Direito via acoplamentos estruturais. No Sistema da Economia, essa decisão se processará de acordo com o código pagamento e não pagamento. Se o medicamento em questão tiver carta patente, o grau de irritação será elevado (conforme figura 4, item 1.C.3) neste sistema social, tendo em vista que essa comunicação estará de acordo com a função social deste: o lucro.

Por outro lado, a decisão de não incluir um novo medicamento lançado no mercado, a partir da auto-observação (seleção) da comunicação proveniente dos Sistemas da Economia e da Ciência, também poderá provocar uma irritação nos Sistemas da Economia e do Sistema do Direito via acoplamentos estruturais. O Sistema da Economia, por sua vez, poderá usar os meios de difusão (propaganda de medicamentos), que aumentam a probabilidade da mensagem chegar aos interlocutores, e os meios de comunicação simbolicamente generalizados para aumentar as chances de aceitação da comunicação. Nesse exemplo, os meios de comunicação simbolicamente generalizados são representados pelo poder dos médicos e das associações de pacientes, e suas comunicações podem irritar o Sistema de Direito via acoplamento estrutural (figura 4, item 1.C.4). Essa irritação estimulará a autopoiese deste sistema (conforme figura 4, item 4.A) que decidirá conforme seu código lícito/ ilícito. A decisão desse

sistema poderá influenciar na decisão da Assistência Farmacêutica em incluir ou não o medicamento na lista via acoplamento estrutural (conforme figura 4, item 1.C.4)

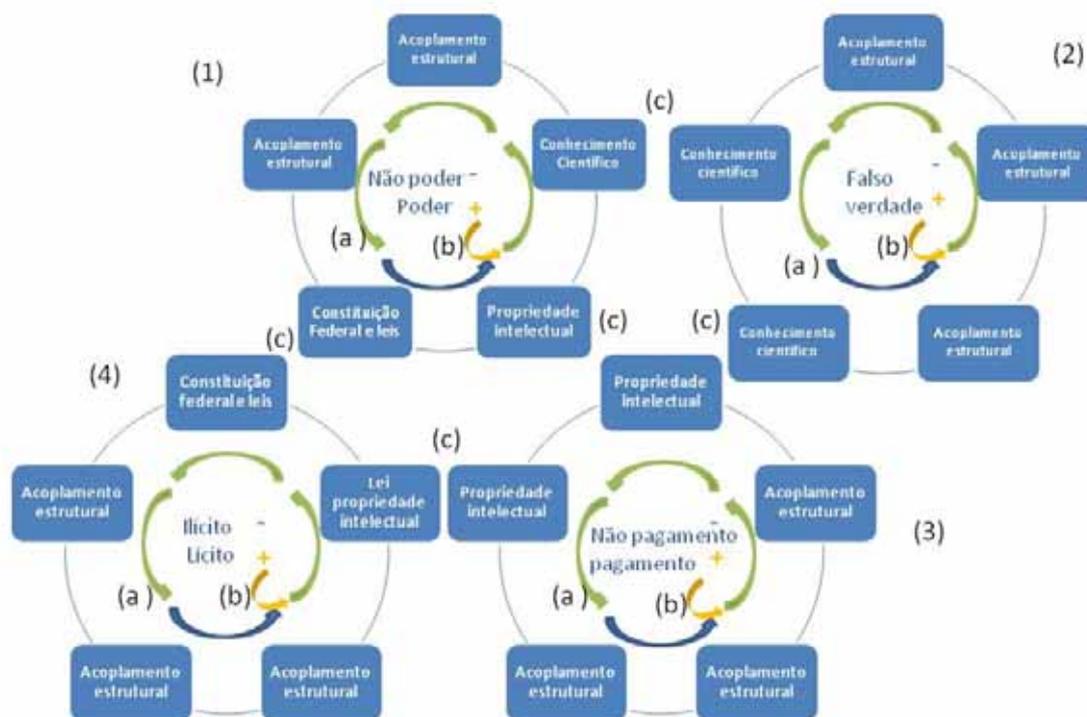


Figura 4. Acoplamentos estruturais da Assistência Farmacêutica com os Sistemas da Ciência, do Direito e da Economia.

Fonte: figura elaborada pela própria pesquisadora.

(a) Circularidade dos elementos da comunicação, formando a rede recursiva autorreferente. (b) Sentido construído a partir do código binário. (c) Acoplamentos estruturais (Constituição Federal e leis, propriedade intelectual, conhecimento científico), possibilitando a iritação recíproca entre esses sistemas sociais.

Uma contribuição para o entendimento desses acoplamentos apresentados são as constatações de Serra-Sastre e McGuire (2009, p. 58-59) que afirmam que a demanda por serviços de saúde reflete a decisão do médico e não a demanda do consumidor final (o paciente), em virtude da assimetria da informação na relação médico-paciente. Nesse contexto, esses pesquisadores destacam que a difusão de medicamentos no mercado está relacionada, proporcionalmente, à prescrição dos novos medicamentos aos pacientes pelos médicos. Além disso, eles diferenciam o conceito de difusão e adoção da inovação.

A adoção é entendida como aceitação da inovação ao primeiro contato com o médico; contudo, isso não implica que a tecnologia será imediatamente incluída na rotina dos prescritores. Já a difusão é entendida como a proporção de um novo

medicamento que será propagado em substituição a uma tecnologia existente (SERRA-SASTRE e MCGUIRE ,2009, p. 58-59).

Serra-Sastre e McGuire (2009, p. 59-60) enfatizam que a incerteza é o principal atributo presente no processo de difusão de novas tecnologias em virtude do desempenho em relação à efetividade e segurança serem desconhecidos. Nesse contexto, a informação se apresenta como um aspecto chave, podendo funcionar como barreira para rápida difusão. Considerando o risco envolvido no uso de novas tecnologias, a demanda por informação acontece através de vários mecanismos, dentre eles, a própria experiência do prescritor com o uso repetido da tecnologia. Sendo assim, são esses mecanismos de informação que definirão as atitudes e preferências individuais dos médicos.

Segundo os pesquisadores, a análise da difusão de um novo medicamento deve ser analisada a partir de dois níveis agregação: ao nível do mercado/ indústria e da perspectiva individual do tomador de decisão. No nível individual, o foco é sobre o entendimento do comportamento do tomador de decisão o qual é condicionado pelas características dos médicos e pelos fatores organizacionais. Por exemplo, no caso de países que possuem sistemas de saúde públicos, o preço do medicamento provavelmente não será uma variável relevante a ser considerada pelo médico no ato de prescrição (processo de decisão) visto que será responsabilidade do governo adquirir os medicamentos. Contudo, a demanda no mercado será afetada pelos preços dos produtos que são alvos de negociação entre fabricante e governo. Assim, o preço é uma variável relevante em nível do mercado, mas não em nível da decisão individual (SERRA-SASTRE e MCGUIRE ,2009, p. 61)

O estudo conduzido por Berndt *et al.* (2002) esclareceu outros aspectos importantes relacionados com adoção e difusão de um medicamento no mercado através da construção de um modelo de demanda por produtos farmacêuticos. Os pesquisadores analisaram o papel das externalidades do consumo na demanda de medicamentos por pacientes e médicos, tanto no nível da marca do produto como da classe terapêutica. E verificaram que a difusão de um medicamento depende do número de pacientes que tomaram ou estão tomando o medicamento (vendas acumuladas no mercado). Eles explicam que o uso do medicamento é influenciado por percepções

sobre sua eficácia, segurança e aceitabilidade e, portanto, afeta a avaliação e taxa de adoção.

Para Berndt *et al.* (2002), o uso difundido de um produto farmacêutico pode transmitir informações sobre a sua segurança e eficácia, podendo implicar para os médicos a adoção na rotina. Nesse contexto, o fato de que o fármaco ter sido amplamente utilizado pode ser evidência de que ele é eficaz e possui baixos efeitos colaterais e riscos. Como consequência, apesar da disponibilidade de alternativas no mercado, as externalidades de consumo podem levar à predominância de um determinado medicamento, não necessariamente o mais eficaz ou mais seguro. Além disso, elas também afetam a taxa na qual um novo produto se difunde no mercado: quanto mais pessoas usam o produto, aumenta-se a comunicação, acelerando o ritmo que outras pessoas se tornam cientes sobre o medicamento.

Assim, as taxas de difusão para as marcas de medicamentos dependem indiretamente dos atributos do fármaco, como também dependem diretamente das vendas anteriores da classe terapêutica e/ ou de uma determinada marca, refletindo a aprendizagem e a comunicação. Portanto, as vendas acumuladas no mercado podem afetar a demanda atual a partir dos atributos de qualidade do produto (percepção da eficácia, segurança e aceitabilidade), acelerando a sua taxa de difusão (BERNDT *et al.*, 2002).

Observa-se que, nesses dois modelos de difusão apresentados anteriormente, a experimentação e a aprendizagem são elementos centrais que são dirigidos, essencialmente, pela experiência do médico. O atributo característico do processo de difusão é a combinação de várias pressões agindo juntas, principalmente, ao nível da informação (SERRA-SASTRE e MCGUIRE, 2009, p. 63).

De acordo com Serra-Sastre e McGuire (2009, p.63), a demanda por medicamentos tem sido bem estudada, enquanto a demanda por novos medicamentos permanece pouco explorada principalmente pela diversidade de pressões e interesses que interagem no mercado.

Em relação às pressões e aos interesses que interagem no mercado farmacêutico, esse estudo destacou a propriedade intelectual como acoplamento estrutural que permite estimulações recíprocas entre diversos sistemas sociais envolvidos no acesso aos medicamentos. Um melhor entendimento sobre esse acoplamento estrutural e sua

influência no acesso aos medicamentos pode ser alcançado a partir das relações indicadas por Rovira (2009, p. 232-233) entre agências reguladoras (governamentais), indústrias e usuários do sistema de saúde. Para esse autor, a qualidade das patentes devem ser avaliadas e melhoradas com base na fixação de maior exigência em relação ao requisito da novidade e não-obviedade. Ele destaca ainda que é preciso os governos melhorarem o processo de análise dos requisitos de patenteabilidade de modo a permitir uma prévia oposição a concessão daqueles pedidos de patentes que não atendem ao rigor dos requisitos.

Nesse contexto, uma inovação terapêutica deve apresentar ganho na efetividade e segurança em relação à melhor tecnologia disponível em uso. Para avaliar esses atributos, é preciso aumentar a transparência da informação sobre eficácia e segurança dos medicamentos. Essa é uma condição essencial para permitir que órgãos reguladores e usuários avaliem a existência e magnitude do acréscimo do valor terapêutico. Essa é uma questão especial visto que tem acontecido alguns casos nos quais as empresas farmacêuticas não reportam todos os ensaios clínicos de um determinado produto; mas, predominantemente, aqueles que fornecem resultados favoráveis para os novos medicamentos. Assim, as informações dos ensaios clínicos publicados nem sempre são suficientes para fazer uma avaliação precisa. Por fim, destaca-se a importância na relação entre preço do produto e acréscimo do valor terapêutico. Nesse sentido, os fármacos que são considerados verdadeiros inovadores deveriam direcionar o preço dos fármacos equivalentes terapêuticamente, ressaltando-se a relevância da avaliação econômica para decisão dos sistemas de saúde (ROVIRA, 2009, p. 232-233).

No tocante à influência do sistema de Direito no acesso aos medicamentos, a Constituição Federal revelou-se como o principal acoplamento estrutural. Ficou evidente que, para o Sistema Político, a Constituição é uma pré-condição decisória, ou melhor, um meio programático para a tomada de decisão política que traz uma legitimação, enquanto para o sistema jurídico Constituição tem o papel de assegurar expectativas normativas, aumentando a possibilidade da concretização das políticas públicas anunciadas no texto constitucional (SCHWARTZ, 2004, p. 124-125).

Por fim, é importante destacar que, neste estudo, a Assistência Farmacêutica foi compreendida como política pública, conforme entendimento do Conselho Nacional de Saúde (BRASIL, 2004). Portanto, foi observado que essa organização do Sistema

Político e outras organizações desse mesmo sistema social conformam o Sistema de Saúde. Esse entendimento difere do pesquisador SCHWARTZ (2004, p.73;78). Para esse autor, os sistemas organizacionais da saúde são as formas de organização do Sistema Sanitário, o qual possui um código binário próprio exclusivo (saúde e enfermidade).

## **10. CONCLUSÕES**

Primeiramente, é importante reforçar que a Teoria dos Sistemas Sociais Autopoieticos de Niklas Luhmann não visa estabelecer uma relação causal (causa-efeito). Essa Teoria apenas permite a descrição da sociedade a partir das suas comunicações e interrelações. Dessa forma, não se pode atribuir a nenhum sistema social como o responsável pelas crescentes demandas judiciais impetradas pelos cidadãos contra a Secretaria Estadual de Saúde, bem como não se pode afirmar que determinado sistema social esteja dificultando o acesso aos medicamentos.

A aplicação dessa Teoria corroborou com a ideia de incluir a comunicação como uma dimensão no modelo teórico de acesso a medicamentos em virtude da ampliação do conjunto de escolhas. Assim, o modelo proposto, nesta pesquisa, para o acesso a medicamentos é intrinsecamente democrático.

Neste estudo, foi proposto analisar as decisões dos sistemas sociais que interferem no acesso da população aos medicamentos; e, a partir das observações realizadas sobre essas comunicações, propor sugestões de critérios para decisões do Sistema de Direito e Sistema Político. Contudo, antes de apresentar as sugestões, é importante ressaltar que ficou evidente, com base no marco teórico adotado neste estudo, a necessidade de criar organizações em cada um dos sistemas sociais (Político e Direito) em virtude das organizações terem a capacidade de se comunicarem com o seu entorno.

Essas organizações poderiam funcionar à semelhança da experiência do Comitê Interinstitucional de Resolução Administrativa de Demandas da Saúde (CIRADS), formado por membros das Secretarias de Saúde, Defensoria Pública e Procuradorias (da União, Estado e Municípios), no Estado do Rio Grande do Norte, que tem como objetivo a análise prévia das demandas de medicamentos que chegam à Defensoria Pública (ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS ADVOGADOS DA UNIÃO, 2009).

Além de considerar a necessidade de organizações sociais, os resultados deste estudo sugeriram dois critérios de decisão para o problema das ações judiciais: a realização progressiva do direito ao acesso aos medicamentos e “ganho terapêutico” do fármaco (em substituição do critério da prescrição médica). Ressalta-se que esses critérios devem ser discutidos e utilizados por ambos os sistemas sociais nas organizações criadas para tratar do assunto em questão. Nesse contexto, a ideia de fluxo para tomada de decisão no sistema político, proposta do estudo realizado por Figueredo (2010), poderia ser adaptada pelo Sistema de Direito de forma a incluir ambos os critérios sugeridos nesta pesquisa.

No tocante à realização progressiva do direito ao acesso aos medicamentos, é importante retomar o conceito amplo de saúde e do acesso aos medicamentos para justificar a necessidade de implantar o critério da realização progressiva desse direito. O conceito proposto para saúde como o completo bem-estar físico, mental e social, como foi dito anteriormente, deve ser compreendido como um ideal a ser alcançado, ou seja, uma busca constante de tal estado. A partir desse conceito, a saúde depende, ao mesmo tempo, de características individuais, físicas e biológicas, como também do desenvolvimento social e econômico condicionado pelo Estado. Portanto, o mais alto padrão alcançável da saúde deve ser almejado e construído, continuamente, com a participação dos sistemas da sociedade.

Da mesma maneira, o conceito de acesso aos serviços de saúde, incluindo o acesso aos medicamentos, se apresenta complexo, contemplando várias dimensões. No tocante às dimensões da disponibilidade, da aceitabilidade e da comunicação, elas podem ser contextualizadas a partir dos resultados do estudo realizado pelo Instituto de Pesquisa Econômica (IPEA) que permitiu verificar como a população avalia os serviços públicos de saúde do Brasil. Em relação à distribuição gratuita de medicamentos, 69,6% dos entrevistados qualificaram como muito boa ou boa. Por outro lado, eles indicaram a necessidade de melhorias, tais como, ampliar a lista de medicamentos disponibilizados gratuitamente, reduzir as faltas de medicamentos e o tempo de espera nas farmácias públicas. De fato, um ponto relevante foi a constatação de que as opiniões positivas foram mais frequentes nos entrevistados que tiveram alguma experiência com os serviços do SUS, nos últimos 12 meses, do que entre os que não utilizaram. Esses

últimos se basearam nas informações oriundas das mais variadas fontes (como a mídia, por exemplo) para construção da percepção sobre o SUS (IPEA, 2011).

Os resultados dessa pesquisa conduzida pelo IPEA e deste estudo realizado em Pernambuco indica a necessidade de avanços nas questões referentes ao acesso aos medicamentos e da busca progressiva para efetivação desse direito constitucional.

No que tange à dimensão sobre capacidade aquisitiva, o ponto importante destacado neste estudo é a questão do preço dos medicamentos que estão sob proteção de patentes. Assim, a questão polêmica da elasticidade dos critérios de patenteabilidade de fármacos e medicamentos, especialmente, que concerne à estratégia “*evergreening*” utilizada pelas indústrias farmacêuticas multinacionais, as flexibilidades do Acordo TRIPS e alternativas sustentáveis para o atual sistema de propriedade intelectual são pontos cruciais que essas organizações sociais propostas, neste estudo, precisam iniciar a discussão e ampliar para o âmbito nacional. Ressalta-se que a estratégia “*evergreening*” (patentes óbvias) permite a extensão do período de exclusividade de mercado por meio da concessão e combinação sucessiva de múltiplas patentes de fármacos e medicamentos que não atendem ao rigor dos requisitos de patenteabilidade, portanto, não possuem um valor social elevado. Assim, essa deve está no foco da discussão dessas organizações sociais visto que está diretamente relacionada ao critério de “ganho terapêutico” dos medicamentos.

Ainda em relação a esse critério do “ganho terapêutico”, o acordo de confidencialidade firmado entre a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e FDA (Food and Drug Administration) para a troca de informações pode contribuir, na prática, para avaliação dos medicamentos lançados no mercado e identificação da estratégia “*evergreening*” (MS, 2010).

Enfatiza-se que esses critérios propostos, realização progressiva do direito ao acesso aos medicamentos e “ganho terapêutico”, estão diretamente relacionados quando se considera a complexidade da questão do acesso, que envolve cinco dimensões, e a conjuntura sócio-política do Brasil. Por tudo que foi exposto, destaca-se a necessidade de avanços na realização progressiva desse direito e no enfrentamento dos desafios, que ainda são muitos para o sistema público de saúde. Contudo, se reconhece que para se acompanhar e mensurar os avanços, serão necessários construir indicadores para avaliar

se esses critérios de decisão propostos terão impacto positivo no acesso da população aos medicamentos, especialmente, às inovações terapêuticas.

Levando tudo isso em consideração, é importante ressaltar que as organizações sociais aqui sugeridas, tanto para o Sistema de Direito quanto para o Sistema Político, precisarão tomar decisões conjuntas e mais amplas no que se refere ao acesso a medicamentos pela população. Essas decisões devem englobar, além dos critérios sugeridos para ações judiciais, a execução do orçamento público da saúde, especialmente, no tocante à Assistência Farmacêutica, a definição das obrigações imediatas e progressivas do Estado, a discussão da composição da lista de medicamentos essenciais e iniciar o debate sobre a interpretação dos requisitos para concessão de patentes de fármacos e medicamentos e as alternativas para o atual sistema de propriedade intelectual (*pool* de patentes, Parcerias Público Privadas, licenças voluntárias comerciais e não comerciais)

Nessa direção, é fundamental que o Sistema de Direito promova uma maior abertura cognitiva no tocante à súmula nº 18 do Tribunal de Justiça de Pernambuco, de modo a contemplar o termo Assistência Farmacêutica Integral, considerando as Políticas Nacionais de Medicamento e de Assistência Farmacêutica vigentes. A importância de se considerar essas Políticas, nessa discussão, decorre da necessidade de se considerar que o direito ao acesso a medicamentos (como um componente do direito à saúde) não depende apenas da aquisição e distribuição de medicamentos, mas também dos incentivos para pesquisa e desenvolvimento e produção, além do acompanhamento adequado do uso dessa tecnologia em saúde. Assim, a redefinição dessa súmula poderia facilitar o planejamento do Estado perante suas obrigações e redirecionar algumas ações, inclusive no que se refere aos critérios de execução do orçamento da saúde e da realização progressiva do direito à saúde. Além disso, poderia permitir o exame da proporcionalidade e da razoabilidade perante esse direito ao acesso a medicamentos.

Por fim, espera-se que, através do aumento comunicativo entres Sistemas Político e de Direito, as irritações recíprocas (via acoplamentos estruturais) favoreçam a evolução deles na direção da concretização do direito à saúde, em especial, no acesso às inovações terapêuticas do setor farmacêutico.

## 11. PERSPECTIVAS

Ao partir da compreensão sobre a dinâmica do acesso aos medicamentos no Sistema Único de Saúde e a necessidade de evolução dos sistemas sociais envolvidos nesse processo, verificou-se que algumas ações precisam ser redirecionadas. Para subsidiar as tomadas de decisões, faz-se necessário o desenvolvimento de algumas pesquisas para esclarecer alguns aspectos pouco estudados:

A forma de difusão e demanda por novos medicamentos. Há necessidade de propor modelos descritivos e explicativos da demanda por inovações farmacêuticas e da sua difusão. Além disso, seria de grande relevância se os estudos permitissem verificar quais os meios de difusão e meios de comunicação simbolicamente generalizados são capazes de aumentar a probabilidade de aceitação da comunicação sobre a seleção de medicamentos proveniente do sistema Político e com destino a cada sistema da sociedade.

O perfil, no âmbito nacional, dos medicamentos patenteados mais demandados judicialmente a fim de subsidiar decisões mais abrangentes sobre o acesso da população brasileira às inovações terapêuticas no setor farmacêutico. Esse estudo poderá contribuir para a escolha e implementação da alternativa mais adequada no que se refere ao atual sistema de propriedade intelectual.

Por fim, a percepção dos usuários sobre o serviço de Assistência Farmacêutica, em especial, sobre a dimensão da aceitabilidade do acesso aos medicamentos e a seleção dos medicamentos (composição das listas de medicamentos) e como os meios de comunicação em massa interferem nessa percepção.

Certamente, essas pesquisas sugeridas poderão contribuir para aumento progressivo do acesso da população brasileira às inovações terapêuticas do setor farmacêutico.

## 12. REFERÊNCIAS

AITH, F. M. A. Consolidação do Direito Sanitário no Brasil. In: COSTA et al ( orgs.). **O direito achado na rua: introdução crítica ao direito à saúde**. Brasília: CEAD/UnB, 2008. p. 71.

ANGELL, M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. Rio de Janeiro: Editora Record, 2007, p.53-57.

ARRUDA, G.F; CERDEIRA, P.C. Patentes de medicamento e saúde pública. In: RODRIGUES Jr., E.B. POLIDO, F. (orgs.). **Propriedade intelectual: novos paradigmas internacionais, conflitos e desafios**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2007. p. 117-130.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS ADVOGADOS DA UNIÃO, 2009. **Ministro da Saúde reconhece que o CIRAD diminui a judicialização das demandas da saúde**. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/noticias/2019790/ministro-da-saude-reconhece-que-o-cirad-diminui-a-judicializacao-das-demandas-da-saude>>. Acesso em: 08 dez. 2009.

AVILA, J. P. C. Patentes e o acesso a medicamentos. **Inovação Uniemp**, Campinas, v. 1, n. 3, dez. , 2005. Disponível em: <[http://inovacao.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1808-23942005000300013&lng=pt&nrm=iso](http://inovacao.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-23942005000300013&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 02 março 2009.

BARROS, J.A.C. Antigas e novas questões: Enfrentando uma conjuntura desfavorável. In: BARROS, J.A.C. et al (org.). **Os fármacos na atualidade: Antigos e Novos Desafios**. Brasília: Anvisa, 2008.p67.

BASSO, M. **A Anvisa e a concessão de patentes farmacêuticas**, 2004. Disponível:<<http://www.tecpar.br/appi/News/A%20Anvisa%20e%20a%20concess%20o%20de%20patentes%20farmac%20uticas.pdf>> Acesso em: 20 set. 2010.

BIEHL et al. Judicialization of the right to health in Brazil. **Lancet**, London, v. 373, p.2182- 84, June 27, 2009.

BOMFIM, R.L.D. **Agenda única de saúde- A busca do acesso universal e a garantia do direito à saúde**. [Tese de Doutorado], Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva ,2008.

BUCHALLA, A.P; LOPES, A. D. **Remédios: sustos difíceis de engolir**, 2008. Disponível:< [http://veja.abril.com.br/051108/p\\_088.shtml](http://veja.abril.com.br/051108/p_088.shtml)> Acesso em: 15 jan. 2011.

BRASIL.Constituição Federal de 1988. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm)> Acesso em: 29 set 2010.

BERNDT, E.R.; PINDYCK, R.S.; AZOULAY, P.; **Consumption externalities and diffusion in pharmaceutical markets: antiulcer drugs**, 2002.

Disponível:<<http://web.mit.edu/rpindyck/www/Ulcer-S3.pdf>> Acesso em: 15 jan. 2011.

\_\_\_\_\_.Decreto N° 3.201, de 6 de outubro de 1999. **Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.** Disponível em:< [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/D3201.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm)>.Acesso em: 1º out. 2010.

\_\_\_\_\_.Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para promoção, proteção, recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.** Disponível em: < [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)>. Acesso: 29 set. 2010.

\_\_\_\_\_. Lei Federal nº 9.279, de 14 de maio de 1996. **Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.**Diário Oficial da União, Brasília, 15 de maio de 1996.Disponível em:< <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=5565&word=>> .Acesso em: 09 jan. 2009.

\_\_\_\_\_.Lei Federal nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. **Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências.** Disponível em:< [http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/LEIS\\_2001/L10196.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil/leis/LEIS_2001/L10196.htm)>.Acesso em: 1º out. 2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria GM n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998. **Aprovar a Política Nacional de Medicamentos.** Disponível em: < <http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/pnm.pdf>>. Acessado em: 03 out. 2010.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Resolução CNS nº 338, de 06 de maio de 2004. **Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.** Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 20 maio 2004.

\_\_\_\_\_.Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização.** Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2006.

CHAVES, G.C. *et al*, A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.23, n.2, p 257-267, fev, 2007.

CHAVES, G. C; OLIVEIRA, M. A. A proposal for measuring the degree of public health–sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement. **Bulletin of the World Health Organization**, Geneva, v.85 , n. 1, p.49-56, January, 2007.

CHAVES, G. C.VIEIRA, M. F. REIS, R. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. **Sur: Revista Internacional de Direitos Humanos**, São Paulo, v. 5, n.8 p. 142-166, 2008.

CHIEFFI, A. L; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade . *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 25, n.8, p.1839-1849, ago, 2009.

CHIRAC, P. The price of hope: What’s the benefit to drug companies of making medicines for the poor? **Nature**, United Kingdom, v.431, n. 7, p. 629 , october, 2004.

CORREA,C.M. Acordo TRIPS e Acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. **Sur: Revista Internacional de Direitos Humanos**, São Paulo, v. 3, p. 27-39, 2005.

COSTA-COUTO,M.H.;NASCIMENTO,A.C. Assimetria nas relações internacionais, propriedade industrial e medicamentos anti-aids. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, n.6, p.1869-1877, 2008.

CRUZ, R. N.; CORREIA, M.O.G. Teoria dos Sistemas de Niklas Luhmann e os desafios para a efetivação jurisdicional do Direito à Saúde em matéria de medicamentos. **R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde**. Rio de Janeiro, v.1, n.2, p. 262-272, jul-dez, 2007.

DALLARI,S.G. O Conteúdo do direito à saúde. In: COSTA et al ( orgs.). **O direito achado na rua: introdução crítica ao direito à saúde**. Brasília: CEAD/UnB, 2008. p.94.

DECLARAÇÃO DE ALMA-ATA. Conferência Internacional sobre cuidados primários de saúde; 6-12 de setembro 1978; Alma-Ata; USSR. In: Ministério da Saúde (BR). Secretaria de Políticas de Saúde. Projeto Promoção da Saúde. **Declaração de Alma-Ata**. Brasília (DF): Ministério da Saúde; p.15, 2001.

EVERARD, M. Access to medicines in low-income countries. In: **Drugs and Money-prices, affordability and containment**. 7ed. Amsterdam : IOS press, 2003.

FAUNCE T.A; LEXCHIN,J. Linkage pharmaceutical evergreening in Canada and Australia. **Aust New Zealand Health Policy**. v.4: n. 8,p. 1-11, 2007.

FIGUEIREDO, T.A. **Análise dos medicamentos fornecidos por mandado judicial na Comarca do Rio de Janeiro: A aplicação de evidências científicas no processo de tomada de decisão** [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca.Fundação Oswaldo Cruz; 2010.

FRIEDMAN, M.A.; BESTEN,H.D.; ATTARAN,A. Out-licensing: a practical approach for improvement of access to medicines in poor countries. **Lancet**, London, v. 361,p. 341–344, January 25, 2003.

GAGNON, M. A; LEXCHIN, J. The Cost of Pushing Pills: A New Estimate of Pharmaceutical Promotion Expenditures in the United States. **PLoS Med**, v.5, n.1, January 3, p.29-33, 2008.

GIL,A.C. **Como elaborar projetos de pesquisa**.4.ed.São Paulo: Atlas, 2008, p.41-46.

GUISE, M. S. **Comércio Internacional, Patentes e Saúde Pública**. Curitiba: Juruá, 2007, p. 19-45.

HOGERZEIL, H. V *et al.* Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts? **Lancet** , London, , n. 368, July 22, p. 305–311, 2006.

HUNT, P.; KHOSLA, R. Acesso a medicamentos como um direito humano. **Sur: Revista Internacional de Direitos Humanos**, São Paulo, v. 8, p. 101-116, 2008.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Pesquisa de Orçamento Familiar (POF) 2008/2009 mostra desigualdades e transformações no orçamento das famílias brasileiras**. 2010. Disponível em: [http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia\\_visualiza.php?id\\_noticia=1648&id\\_pagina=1](http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=1648&id_pagina=1). Acesso em: 28 set. 2010.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA (IPEA). **Brasil chega a PIB per capita de US\$ 10 mil em 2010. E agora?** 2010. Disponível em: [http://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2036&Itemid=75](http://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=2036&Itemid=75)>. Acesso em: 28 set 2010.

\_\_\_\_\_.**Sistema de Indicadores de Percepção Social**. 2011. Disponível em [http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/SIPS/110207\\_sipssaude.pdf](http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/SIPS/110207_sipssaude.pdf)>.Acesso em: 10 fev 2011.

INTERNATIONAL COVENANT ON ECONOMIC, SOCIAL AND CULTURAL RIGHTS(ICESCR), G.A.Res. 2200A (XXI),Art. 12.1 (1966), para. 43(d). disponível em <http://www2.ohchr.org/english/law/cescr.htm>.> Acesso em: 28 set 2010.

INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURES AND ASSOCIATIONS (IFPMA). Alianzas para la construcción de sociedades más sanas en el mundo en desarrollo. 2008. Disponível em [www.ifpma.org](http://www.ifpma.org)>. Acessado em: 04 out 2009.

JANNUZZI, A.H.L.; VASCONCELLOS, A.G.; SOUZA,C.G. Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.. 24, n. 6, p.1205-1218, jun, 2008.

KUNZLER, C. M. A teoria dos sistemas sociais de Niklas Luhmann. **Estudos de Sociologia**, Araraquara, n.16, p. 123-136, 2004.

LEFÈVRE, F; LEFÈVRE, A. M.C. **O discurso do sujeito coletivo: um novo enfoque em pesquisa qualitativa** ( desdobramentos). 2ªed. Caxias do Sul, RS: Educus, 2005, p.15-17.

LUHMANN, N. **El derecho de la sociedad** . 2ªed. México: Herder, 2005.

LUHMANN, N. **La sociedad de la sociedad**. 1ed. México: Herder, 2007.

LUIZA, V.L. **Acesso a Medicamentos Essenciais no Estado do Rio de Janeiro** [Tese de Doutorado], Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2003.

LUIZA, V.L.; BERMUDEZ, J.A.Z. Acesso a medicamentos: conceitos e polêmicas. In: BERMUDEZ, J.A.Z; OLIVEIRA, M.A; ESHER, A (orgs). **Acesso a Medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 45-62

MARKS, S. P. Access to essential medicines as a component of the right to health. In: CLAPHAM, A; ROBINSON, M. (eds). **Realizing the right to health**. Swiss Human Rights Book 3, vol. 3, p. 80–99, 2009. Disponível em: < <http://cwww.swiss human rightsbook.com>>. Acesso: 07 ago. 2010.

MARIN et al. **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003, p. 136-143.

MARQUES, S.B; DALLARI, S.G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Rev Saúde Pública**, v. 41 n. 1 , p. 101-107, 2007.

MATURANA, H.R; VARELA, F.G. **A árvore do Conhecimento: As bases biológicas do entendimento humano**. Campinas, SP: Psy, 1995.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. **Pensando em Modelos alternativos para garantir a inovação e o acesso**. 2009. Disponível em:< <http://www.msf.org.br/conteudo.aspx?c=133>. Acesso em: 23 set. 2010

\_\_\_\_\_. **Fazendo uma Imersão: Como o "pool de patentes" pode ajudar a superar a crise do acesso a medicamentos**. 2009b. Disponível em: < [www.msf.org.br/campanha/pool\\_de\\_patentes.pdf](http://www.msf.org.br/campanha/pool_de_patentes.pdf)>. Acesso: 23 set. 2010

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Saúde e direitos humanos. Fundação Oswaldo Cruz, Núcleo de Estudos em Direitos Humanos e Saúde**. – Brasília: Ministério da Saúde. Ano. 1, n. 1, 2004.

\_\_\_\_\_. **Parcerias público-privadas viabilizam produção nacional de 24 fármacos**. 2009a. Disponível em:< [http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalhes&id\\_area=124&CO\\_NOTICIA=10058](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalhes&id_area=124&CO_NOTICIA=10058)>. Acesso em: 13 abr 2009.

\_\_\_\_\_. **Novas tecnologias: últimas incorporações.** 2009b. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar\\_texto.cfm?idtxt=32707&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32707&janela=1)> Acesso em: 20 out 2010.

\_\_\_\_\_. **Brasil produzirá novo medicamento com base biotecnológica.** 2010. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id\\_area=124&CO\\_NOTICIA=11741](http://portal.saude.gov.br/portal/aplicacoes/noticias/default.cfm?pg=dspDetalheNoticia&id_area=124&CO_NOTICIA=11741)>. Acesso em: 28 set 2010.

MINAYO, M. C.S. **O Desafio do Conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde.** 11. ed. São Paulo: Hucitec, 2008, p. 57.

OLIVEIRA, M.A; B.J.A.Z; OSÓRIO-DE-CASTRO, C.G.S. **Assistência Farmacêutica e Acesso a medicamentos.** Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2007.

[Editorial]. Patently robbing the poor to serve the rich. **Lancet**, London, v. 360, n. 9337 p.885. September 21, 2002.

PEPE, V.L.E; CASTRO, C.G.S.O; LUIZA, V.L. A relação Nacional de Medicamentos Essenciais. In: BUSS et al (orgs.). **Medicamentos no Brasil: Inovação e Acesso.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008. p. 328.

PEREIRA, A. L. P. A reserva do possível como restrição à efetividade dos direitos fundamentais sociais. **Revista Eletrônica Direito e Política**, Itajaí, v.2, n.3, 3º quadrimestre de 2007. Disponível em: <[www.univali.br/direitoepolitica](http://www.univali.br/direitoepolitica)>. Acesso em: 2 ago 2009.

PEREIRA, J.R. **Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004.** [Dissertação de Mestrado]. Santa Catarina: Universidade Federal de Santa Catarina, Pós-Graduação em Farmácia, 2006.

PRONER, C. **Propriedade Intelectual e direitos humanos: Sistema Internacional de Patentes e Direito ao Desenvolvimento.** Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2007, p. 241-359.

RÊGO, E.C. Políticas de Regulação do Mercado de Medicamentos. **Revista do BNDES**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 14, p. 367-400, dez, 2000.

REIS, A.L.A; BERMUDEZ, J.A.Z. Aspectos econômicos: mercado farmacêutico e preços de medicamentos. In: BERMUDEZ, J.A.Z; OLIVEIRA, M.A; ESHER, A (orgs). **Acesso a Medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado.** Rio de Janeiro: ENSP, 2004, p. 144-150.

RIEDEL, E. The Human Right to Health: Conceptual Foundations. In: CLAPHAM, A; ROBINSON, M. (eds). **Realizing the right to health.** Swiss Human Rights Book 3, vol. 3, p. 21-38, 2009. Disponível em: <<http://cwww.swiss human rightsbook.com>>. Acesso: 07 ago 2010.

RIECK, E. B. **Análise de gestão estadual da Assistência Farmacêutica a partir do pensamento complexo** [Dissertação Mestrado], Porto Alegre: Curso de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, UFRGS, 2008.

ROCHA, L.S. A Produção autopoietica do sentido do direito. **Direitos Culturais**, Santo Ângelo, v. 4, n. 7, p. 13-26, jul./dez, 2009.

RODRIGUEZ, D. Invitación a la sociología de Niklas Luhmann. In: LUHMANN, N. **El derecho de la sociedad**. 2ªed. México: Herder, 2005.

RODRIGUEZ, D. M. TORRES, J. N. Autopoiesis, la unidad de una diferencia: Luhmann y Maturana. **Sociologias**, Porto Alegre, ano 5, nº 9, p 106-140, jan/jun, 2003.

ROVIRA, J. Intellectual Property Right and pharmaceutical development. In: COSTA-FONT, J. COURBAGE, C. MCGUIRE, A (eds). **The economics of New health technologies**. New York: Oxford University Press, 2009, p. 232-233.

SARLET, I.W. FIGUEIREDO, M.F. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET, I.W. TIMM, L.B (orgs.). **Direitos fundamentais, orçamento e “reserva do possível”**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2008. p. 43-48.

SARLET, I.W. A. **Eficácia dos Direitos Fundamentais**, 2ªed., Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p.265.

SCHWARTZ, G. **O Tratamento Jurídico do Risco no Direito à Saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2004, p. 49-125.

SCHEFFER, M.C. **Aids, tecnologia e acesso sustentável a medicamentos: a incorporação dos anti-retrovirais no Sistema Único de Saúde**. [Tese de Doutorado], São Paulo: Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, 2008.

SERRA-SASTRE, V; MCGUIRE, A. Diffusion of health Technologies: evidence from the pharmaceutical sector. In: COSTA-FONT, J. COURBAGE, C. MCGUIRE, A (eds). **The economics of New health technologies**. New York: Oxford University Press, 2009. p. 59.

SILVA, R. C. S; BERMUDEZ, J. A.Z. Medicamentos Excepcionais ou de Alto Custo no Brasil. In: BERMUDEZ, J. A. Z; OLIVEIRA, M.A; ESHER, A (orgs). **Acceso a Medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado**. Rio de Janeiro: ENSP, 2004. p. 220.

SILVA, E.N; SILVA, M.T; ELIAS, F.T.S. Sistemas de Saúde e Avaliação de Tecnologia em Saúde. In: NITA et al. (orgs.). **Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão**. Porto Alegre: Artmed, 2010. p.419-430.

SMITH,R.D; CORREA,C; OH, C. Trade, TRIPS, and pharmaceuticals. **Lancet**, London, v. 373, p. 684–691, February 21, 2009.

STIGLITZ, J.E. Trade agreements and health in developing countries. **Lancet**, London, v. 373 ,p 364-365, January 31, 2009.

TACHINARDI, M.H. **A guerra das Patentes: O conflito Brasil X EUA sobre propriedade intelectual**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993, p. 39-77.

THIEDE, M; MCINTYRE, D. Informação, comunicação e acesso equitativo aos cuidados de saúde: um comentário conceitual. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n 5, p.:1168-1173, mai, 2008.

TIMM, L.B. Qual a maneira mais eficiente de prover direitos fundamentais: uma perspectiva de direito e economia? In: SARLET, I.W. TIMM, L.B (orgs.). **Direitos fundamentais, orçamento e “reserva do possível”**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2008. p. 55-67.

TRAVASSOS, C; CASTRO, M.S.M. Determinantes e desigualdades sociais no acesso e na utilização de serviços de saúde. In: GIOVANELLA *et al.* **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. Rio de janeiro: Fiocruz, 2008. p. 218-221.

UNITED NATIONS. **Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health**. Report to the UN General Assembly Human Rights Council, UN Doc. No. A/HRC/11/12.2009. Disponível em: <<http://www.unhcr.org/refworld/docid/49faf7652.html>> Acessado em: 29 set. 2010.

\_\_\_\_\_. **Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health**. Report to the UN General Assembly Human Rights Council, UN Doc. No. A/61/338. 2006. Disponível em: <<http://www.unhcr.org/refworld/docid/45c30c160.html>>. Acessado em: 29 set 2010.

UNIVERSAL DECLARATION OF HUMAN RIGHTS (UDHR), G.A. Res. 217A (III) (1948), Art. 25.1. Disponível em:< <http://www.un.org/Overview/rights.html>>. Acessado em: 10 set. 2010

VIEIRA, F. S. ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev Saúde Pública**, v. 41, n.2, p. :214-22, 2007.

WANG, D. W. L. **Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal** [Monografia], São Paulo: Sociedade Brasileira de Direito Público, 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION(WHO).Expert Committee on the Selection and Use of Essential Medicines. **The selection and use of essential medicines: report of the WHO Expert Committee 2005**. Geneva, Switzerland, 2006.

\_\_\_\_\_. **Equitable access to essential medicines: a framework for collective action**, Geneva, Switzerland, 2004a.

\_\_\_\_\_. **The World Medicines Situation**. World Health Organization: Geneva, Switzerland, 2004b.

\_\_\_\_\_. **Drug and therapeutics committees: A practical guide**. World Health Organization. Department of Essential Drugs and Medicines Policy: Geneva, Switzerland, 2003.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO). Disponível em: <<http://www.wipo.int/about-ip/en>>. Acesso em: 10 set. 2010.

WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO). **Agreement on trade related aspects of intellectual property rights**. Geneva: World Trade Organization. 1994.

\_\_\_\_\_. **Declaration on the TRIPS agreement and public health**, UN Doc. WT/MIN (01)/DEC/W/2.2001. Disponível em: <<http://www.who.int/medicines/areas/policy/tripshealth.pdf>>. Acesso em: 28 set 2010.

**APÊNDICE A** - Patentes de seleção solicitadas para fármacos e medicamentos através da estratégia *evergreening*, características e argumentos contrários a sua concessão.

Tipo	Características	Argumentos contrários a concessão
Patentes de seleção	É aquela que protege uma única molécula pertencente a um grupo de moléculas já patenteado anteriormente. Consiste em “pinçar” uma molécula do conjunto já protegido e patenteá-la novamente, sob alegação de ter sido encontrada uma característica individual não mencionada para o grupo todo.	Não preenche o requisito de novidade, pois já foi revelada anteriormente. A molécula já pertence ao estado da técnica.
Patentes de seleção - Polimorfismo	O polimorfismo ocorre quando determinado princípio ativo (molécula) apresenta de diversas formas de cristalização com propriedades distintas de solubilidade e estabilidade física e química. Essas diferenças físico-químicas alteram o comportamento da molécula em um meio biológico, inclusive modificando sua biodisponibilidade.	Os polimorfos podem ser obtidos pelo mesmo processo, portanto integram o estado da técnica. Além disso, se referem à mesma molécula.
Patentes de seleção – Isômeros Ópticos	São duas moléculas que têm a mesma estrutura química, mas que se apresentam em configurações espaciais opostas (Dextrógira e Levotrogira) e são obtidas nas mesmas proporções em processos convencionais de síntese orgânica. Essas moléculas são chamadas de enantiômeros e a mistura é chamada de racemato. Após a obtenção ou expiração da patente do racemato, o titular da patente solicita outra patente para aquele enantiômero que apresente o melhor perfil de atividade farmacológica desejada.	Neste caso, a molécula já é conhecida e faz parte de uma mistura (racemato) previamente patenteada. Dessa forma, não existe novidade nem atividade inventiva.

Fonte: Chaves *et al.*, 2007; Arruda & Cerdeira, 2007; Jannuzzi *et al.*, 2008.

<i>Tipo</i>	Características	Argumentos contrários a concessão
Patente de seleção Markush	Promove ampla proteção para entidades químicas multifuncionais que podem gerar a milhares de substâncias patenteáveis, por meio das possíveis combinações dos radicais substituintes na estrutura química básica.  Em alguns casos, podem dá origem a um número infinito de compostos.	Não preenche o requisito de novidade pelo fato do composto estar descrito no “grupo Markush” do pedido original. Isto é suficiente para afirmar que a dita molécula esteja compreendida no estado da técnica visto que essa molécula selecionada faz parte das possibilidades de substituição dos radicais da “patente mãe” (primeira “Markush”).

Fonte: Chaves *et al.*, 2007; Jannuzzi *et al.*, 2008.

**APÊNDICE B** - Patentes de associação solicitadas para fármacos e medicamentos através da estratégia *evergreening*, as características e os argumentos contrários a sua concessão.

Tipo	Características	Argumentos contrários a concessão
Combinações (combo-patent)	Dois ou mais fármacos (substâncias ativas) , já conhecidos e já privilegiados em patentes anteriores, são associados em uma mesma unidade farmacotécnica e patenteados de novo.  Esses fármacos já foram patenteados de forma isolada.  As substâncias ativas associadas possuem efeitos sinérgicos já conhecidos.	Fármacos já são conhecidos (estado da técnica). Assim, não há produto novo e nem um processo de produção novo. É uma mera descoberta. É um novo método terapêutico. Dessa forma, não atende aos critérios de novidade e atividade inventiva.

Fonte: Chaves *et al.*, 2007; Arruda e Cerdeira, 2007; Jannuzzi *et al.*, 2008

**APÊNDICE C** - Patentes de 2º uso solicitadas para fármacos e medicamentos através da estratégia *evergreening*, as características e os argumentos contrários a sua concessão.

Tipo	Características	Argumentos contrários a concessão
2º Uso médico	<p>Novos usos de produtos já conhecidos.</p> <p><i>“uso do produto X caracterizado por ser na preparação de um medicamento para tratar a doença Y” (“Fórmula Suíça”)</i> ou <i>“composto X para uso no tratamento da doença Y”</i>.</p> <p>É uma nova aplicação do produto farmacêutico conhecido para tratar uma patologia e/ou um quadro clínico distinto daquele descrito na primeira patente, ou seja, o fim terapêutico distinto da indicação para a qual o produto foi inicialmente patenteado.</p> <p>Geralmente, é observado um novo mecanismo de ação do fármaco (relacionado à atividade intrínseca da molécula) no organismo.</p>	<p>Este uso não satisfaz vários requisitos necessários a uma patente, pois se trata de uma “descoberta” e equivale-se a um método de tratamento.</p> <p>A “Fórmula Suíça” recai sobre a objeção da falta de novidade, uma vez que normalmente o fármaco para produzir o medicamento é o mesmo usado para a primeira indicação terapêutica.</p> <p>O uso de um medicamento pode produzir vários efeitos farmacológicos os quais podem configurar outras indicações terapêuticas ou um novo método terapêutico. Neste caso, a molécula (fármaco) já é conhecida e o efeito é descoberto. Dessa forma, descobertas e método de tratamento não são patenteáveis.</p> <p>Além do mais, o artigo 27 do TRIPS exige apenas a concessão de patente de produto e processo, mas silencia sobre a patenteabilidade de uso. Da mesma forma, é observado na lei brasileira sobre propriedade industrial .</p>

Fonte: Chaves *et al.*, 2007; Arruda e Cerdeira, 2007; Jannuzzi *et al.*, 2008.

**APÊNDICE D** - Parcerias Público-Privadas internacionais realizadas com as indústrias farmacêuticas para melhorar o acesso aos medicamentos.

<b>Parceria</b>	<b>Participantes</b>	<b>objetivo</b>
Iniciativa para Acelerar o Acesso ( <i>Accelerating Access Initiative</i> - AAI).	UNAIDS, a Organização Mundial da Saúde, a UNICEF, o Fundo das Populações da ONU, o Banco Mundial e sete empresas farmacêuticas alicerçadas na investigação: Abbott, Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline, Gilead Sciences, Johnson & Johnson, Merck & Co., Inc. e Roche.	Melhorar o acesso a medicamentos anti-retroviral (HIV) a preço de custo ou a preços preferenciais.
Aliança Global para o Desenvolvimento de Medicamentos contra a Tuberculose ( <i>Global Alliance for TB Drug Development – TB Alliance</i> ).	ONGs, governos, fundações e Indústrias farmacêuticas : Bayer HealthCare, GlaxoSmithKline, Novartis, Fundação Bristol-Myers Squibb e a Associação da Indústria Farmacêutica Britânica.	Investigação e desenvolvimento medicamentos eficientes em termos de custos contra a Tuberculose.
Vamos Afastar a Malária ( <i>Roll Back Malaria</i> ).	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), Banco Mundial e indústrias farmacêuticas: GlaxoSmithKline, Novartis e Sanofi-Aventis.	Melhorar o acesso a medicamentos contra a malária a preços preferenciais.
Instituto Novartis para Doenças Tropicais-Singapura.	Novartis e o Conselho de Desenvolvimento Econômico de Singapura.	Descobrir novas terapias e tratamentos preventivos para as principais doenças tropicais e disponibilizar a preço de custo aos doentes pobres de países em desenvolvimento que estão em regiões endêmicas.
Aliança Global para as Vacinas e a Imunização ( <i>GAVI Alliance</i> ).	Governos de países desenvolvidos e em desenvolvimento, o Fundo das Nações Unidas para a Infância, a Organização Mundial da Saúde, o Banco Mundial, fundações sem fins lucrativos , ONGs e as empresas: Berna Biotech, GlaxoSmithKline, Merck & Co., Inc., Novartis, Sanofi- Pasteur e Wyeth.	Descoberta e desenvolvimento de vacinas, a preços preferenciais, para doenças infantis que podem ser prevenidas.

Fonte: IFPMA, 2008.

**ANEXO A** - Parcerias Público-Privadas do Ministério da Saúde brasileiro com laboratórios farmacêuticos privados e oficiais para produção de medicamentos direcionados ao SUS.

<b>Laboratórios Oficiais</b>	<b>Empresas Privadas</b>	<b>Produtos</b>	<b>Indicação Terapêutica</b>
Farmanguinhos	Globe	Tenofovir	Antirretroviral
Farmanguinhos	Chemo (Argentina)	Budesonida	Tratamento de asma
		Formoterol+budesonida	
Farmanguinhos	Lupin (Índia)	Canamicina	Tuberculostático
		Ciclocerina	
		Etionamida	
		Etambutol+Isoniazida+ Pirazinamida+ Rifampicina	
Farmanguinhos	Stragen Pharma (Suíça) + Biolab + Libbs	Ciproterona + Etinilestradiol	Contraceptivo
		Desogestrel	
		Etinilestradiol	
		Gestodeno + Etinilestradiol	
		Levonorgestel + Etinilestradiol	
Hemobras	Cristália	Fator-a recombinante	Hemofilia
LFQEX	Roche + Nortec	Micofenolato (mofetila)	Imunossupressor
		Micofenolato (sódico)	
LAQFA	Libbs	Tacrolimo	Imunossupressor
FUNED	Nortec Química + Blanver: produção farmacêutica e adjuvantes	Tenofovir	Antirretroviral
		Atorvastatina	Redução de colesterol
FUNED	<i>não indicado</i>	Salbutamol	Tratamento de asma
Lafepe+ Nuplam	Cristália	Clozapina	Antipsicóticos
		Olanzapina	
		Quetiapina	

Fonte: MS, 2009a.