

[Digite texto]

Universidade de Brasília
Gustavo Henrique Valadares Fernandes de Araújo

**MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO: CAUSAS, CONSIDERAÇÕES JURÍDICAS E
POSSÍVEIS SOLUÇÕES**

BRASÍLIA-DF
2013

[Digite texto]

Gustavo Henrique Valadares Fernandes de Araújo

**MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO: CAUSAS, CONSIDERAÇÕES JURÍDICAS E
POSSÍVEIS SOLUÇÕES**

Monografia apresentada para conclusão do
Curso de Direito da Universidade de Brasília.

Orientador: Prof. Dr. Argemiro Martins

BRASÍLIA - DF

2013

[Digite texto]

Araújo, Gustavo Henrique Valadares Fernandes de, 1990-

Medicamentos de Alto Custo e o Princípio da Reserva do Possível/ Gustavo Henrique Valadares Fernandes de Araújo – 2013
82 f.; 30 cm

Orientador: Prof. Dr. Argemiro Martins

Trabalho de conclusão de curso (graduação) – Universidade de Brasília, Curso de Direito, 2013.

1. Medicamentos de Alto Custo. 2. Reserva do Possível. 3. Direito a Saúde. I. Martins, Argemiro Cardoso Moreira. II. Universidade de Brasília. Curso de Direito. III. Título.

[Digite texto]

Gustavo Henrique Valadares Fernandes de Araújo

MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO: CAUSAS, CONSIDERAÇÕES JURÍDICAS E
POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Monografia apresentada para conclusão do
Curso de Direito da Universidade de Brasília.

Aprovado em

BANCA EXAMINADORA

Argemiro Martins - (presidente)

Universidade de Brasília

Alejandra Pascual

Universidade de Brasília

Juliano Zaiden

Universidade de Brasília

[Digite texto]

Dedico esse trabalho a Eleanor, que também
graduou-se em Direito e Medicina aos 24 anos.

[Digite texto]

AGRADECIMENTOS

Desejo nesse espaço agradecer a todos os que me apoiaram nessa jornada dupla nos últimos seis anos. Não foram poucos os momentos de dificuldade, assim como não faltaram momentos de alegria.

Agradeço ao meu pai, por ter me sugerido seguir por esse caminho e por ter dado toda a ajuda que só sua experiência no campo do Direito poderia fornecer. Agradeço a minha mãe, por todos os dias se privar de horas de sono para me acordar e sempre estar disposta a me animar, quando a jornada parecia ainda mais difícil do que é.

Agradeço a minha irmã, por agüentar por inúmeras noites o barulho de digitação do lado de seu quarto, mesmo quando tinha que acordar cedo no dia seguinte. Agradeço também a meus amigos e familiares, por todo o apoio e paciência, e por terem sido, todos vocês, fundamentais para o meu crescimento pessoal.

Agradeço ainda ao meu Orientador, certamente um dos professores que mais admiro na universidade, e aos demais integrantes da banca, que me acolheram, sem grandes questionamentos e em cima da hora, para me auxiliar em um tema pouco comum na área do Direito.

Finalmente agradeço a uma certa morena, que me ajudou bastante nesses anos, e me ensinou muita coisa, mas que me ensinou principalmente que nada dura pra sempre, nem mesmo as promessas de amor eterno.

[Digite texto]

“A verdadeira felicidade é impossível sem verdadeira saúde”

Mahatma Gandhi

[Digite texto]

RESUMO

A presente monografia tem por objetivo discutir a relação entre a dispensa de medicamentos de alto custo e o princípio da reserva do possível, tema de fundamental importância em um país como o Brasil, em que o acesso a saúde é universal e integral, mas em que os recursos são limitados. O trabalho é dividido em duas partes, sendo que na primeira parte será tratado da problemática do alto custo, buscando-se identificar as principais causas do maior preço de determinados medicamentos em relação aos demais, além de tentar propor soluções externas ao mundo jurídico. Na segunda parte do trabalho, procuram-se as soluções no campo do direito, discutindo-se o direito a vida, o princípio da reserva do possível e buscando-se discutir os principais argumentos de ambos os lados. Como conclusão do trabalho, observa-se que cada caso deve ser analisado de maneira minuciosa, devendo a decisão ser tomada com base em dados concretos, e não em esperanças. Além disso, sugere-se a adoção de outras medidas fora do mundo jurídico para resolver a questão discutida no trabalho.

Palavras-chave: Direito a saúde. Princípio da Reserva do Possível. Medicamentos de Alto Custo. SUS. Direito a vida.

ABSTRACT

This Paper has as a objective to discuss the relation between the provision of high costs medication and the principle of reserve for contingencies, a theme with a huge importance in a country like Brazil, where we have universal and integral access to the health care system, but with limited resources. The paper is divided in two parts. The first one will treat the subject of the origin of the high costs, searching to identify the main causes of the higher prices of some medication in comparison to the others, also trying to come up with other answers outside the law sphere. The second one contains the search of solutions on the law sphere, discussing the right to life, the principle of reserve for contingencies e trying to discuss the main pleas from both sides. The conclusion of this paper is that every case must be carefully analyzed according to the particularities of them, and the decisions must be bases on actual data, and not on beliefs or hopes. Besides that, we propose the adoption of other measures outside of the law sphere to settle the question addressed on this paper.

Keywords: Right to heathcare. Principle of reserve for contingencies. High Costs Medications. Unique Healthcare System. Right to life.

SUMÁRIO

| | |
|--|-----------|
| INTRODUÇÃO | 10 |
| 1 A PROBLEMÁTICA DO ALTO CUSTO | 14 |
| 1.1 Regulamentação da Dispensa de Medicamentos no Brasil..... | 14 |
| 1.1.1 OMS, os medicamentos essenciais e breve histórico do modelo brasileiro..... | 14 |
| 1.1.2 Medicamentos excepcionais: diferenças para o modelo básico..... | 18 |
| 1.2 Doenças raras e medicamentos órfãos..... | 25 |
| 1.2.1 Introdução | 25 |
| 1.2.2 Legislação | 28 |
| 1.2.3 Crítica ao sistema vigente..... | 32 |
| 2 CONSIDERAÇÕES JURÍDICAS SOBRE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO.. | 36 |
| 2.1 Reflexões Acerca dos Direitos Relacionados à Saúde..... | 36 |
| 2.1.1 Da fundamentalidade dos direitos sociais..... | 36 |
| 2.1.2 Do duplo caráter dos direitos sociais..... | 41 |
| 2.1.3 Direitos fundamentais sociais como direitos coletivos..... | 47 |
| 2.2 Obstáculos Para a Eficácia do Direito aos Medicamentos de Alto Custo..... | 47 |
| 2.2.1 Restrições Gerais..... | 47 |
| 2.2.2 Princípio da Reserva do Possível..... | 51 |
| 2.3 Considerações Jurisprudenciais..... | 56 |
| CONCLUSÃO | 65 |
| REFERÊNCIAS | 69 |

INTRODUÇÃO

Não há que se negar o grande avanço que a Constituição Federal da República de 1988 representou para o Brasil, principalmente no que tange aos direitos sociais, grandes astros do processo que iniciou com aquela constituinte.

Foram elencados e exaustivamente dissecados direitos como o direito a moradia, a educação, a segurança, entre outros, gerando uma constituição extensa, muito extensa para muitos.

Para a aplicação dessa constituição, foram construídas casas populares, programas de reforma agrária foram implementados, foram construídas escolas de ensino fundamental e médio, além de universidades de caráter gratuito, destinados a fornecer oportunidades iguais e ensino de qualidade para todos. Ainda observamos outros programas como vigilância policial nas ruas, programas de reabilitação para detentos, programas de alfabetização de adultos, entre outros.

Infelizmente, uma constituição que foi um grande avanço teórico, acabou se mostrando de difícil implementação na prática. Hoje, pouco mais de duas décadas depois, já vemos a deterioração dos ideais utópicos antes almejados.

Ainda vemos várias pessoas desabrigadas, em condições de vida sub-humana, não tendo sequer o que comer. As escolas e universidades estão sucateadas, os professores entram em greves constantemente buscando condições mínimas para exercício de suas atividades. A insegurança toma conta da população e os cidadãos perdem cada vez mais fé naquele que seria a Carta da esperança.

Mas talvez não haja um direito que atinja a tantos quanto o direito a saúde, pois não escolhe faixa etária, gênero ou etnia. Todos precisam de saúde, e todos precisam ter acesso a soluções para suas mazelas.

A solução proposta pela constituição, o Sistema Único de Saúde, é uma excelente ideia na teoria. Um sistema único, cujos princípios são a universalidade,

integralidade e equidade, onde todos poderiam buscar a solução para seus problemas de maneira gratuita e eficiente.

Entretanto, fazer funcionar tal sistema, mesmo que só fossem oferecidos os serviços básicos, que ofereceriam benefícios a uma maior parte da população oferecendo a maior cobertura estatisticamente viável, já seria uma tarefa hercúlea.

Tentar fazer dar certo um sistema em que todos têm acesso a qualquer serviço seja qual for, independente do preço e da especificidade do tratamento, em um país com dimensões continentais como o Brasil, parece uma tarefa quase impossível.

Não há o que se discutir quanto ao direito de acesso a tratamentos baratos, para doenças comuns na população. Para essas doenças existem estudos detalhados, medicamentos com dezenas de anos de estudo, vários objetos de estudo para se chegar a melhorias, além de quebras constantes de patente, gerando diminuição dos custos.

Também não faz sentido discutir sobre doenças de alto custo, mas que são amplamente estudadas com estudos duplo-cegos randomizados e multicêntricos, que obtêm grande incentivo tanto do governo quanto das indústrias farmacêuticas, e, como tal, também tem seus tratamentos frequentemente melhorados, além de serem alvo de protocolos do Ministério da Saúde.

Esses protocolos têm por objetivo estudar os tratamentos com o melhor custo benefício possíveis, escolhendo então os medicamentos que serão disponibilizados pelo sistema de saúde pública brasileira.

A grande questão são as doenças que são tão raras, que não existem indivíduos portadores o suficiente para documentar de maneira satisfatória sua fisiopatologia. Dessa forma, os custos para seu desenvolvimento se tornam assustadoramente mais altos, sendo esses medicamentos fabricados para atender uma demanda muito pequena, se tornando um péssimo negócio para a indústria farmacêutica.

Sendo assim, basta um conhecimento básico em economia para perceber que um produto com altíssimo custo de desenvolvimento, com uma demanda

minúscula, e uma oferta relativamente inelástica, gerará um medicamento com um custo altíssimo para o consumidor final.

Além disso, a falta de indivíduos para estudo impede a pesquisa com o medicamento após serem colocados no mercado, o que gera dúvidas quanto a real eficácia desse medicamento.

Resta então ao doente procurar auxílio do governo, acionando a justiça para tentar conseguir o tratamento de forma gratuita, de acordo com os precedentes legais e também com o seu próprio direito constitucional.

O processo aguarda julgamento do Juiz, que muitas vezes vai decidir sobre a necessidade ou não de um medicamento de altíssima complexidade cujas propriedades só os médicos altamente especializados dominam. Tudo isso baseado apenas no conhecimento prévio de sua faculdade de direito.

É imperativo então a participação do perito, geralmente um especialista da área em questão. Entretanto, esse mesmo especialista terá que tomar sua decisão quanto a que parte deverá ser favorecida pelo seu parecer contando apenas com estudos escassos, com pequena amostra, sujeitos a todo tipo de viés. Logo, por mais informado que seja, sua decisão nem sempre poderá ser a mais proveitosa para o Estado, de forma que ele será onerado de forma excessiva por um benefício mínimo.

Aqui chegamos a outro impasse: Será possível pesar o direito a vida do doente que necessita de um medicamento de alto custo com o direito a tratamento de milhares de outros doentes que poderiam ser tratados com o mesmo valor?

Para responder essas questões, é necessário um estudo mais aprofundado do direito a saúde, do direito a vida e do princípio da reserva do possível, para que possamos chegar a alguma conclusão.

É interessante ainda analisar alguma parte da jurisprudência para se tentar entender os dois lados e observar qual o entendimento majoritário atual no Direito Brasileiro.

Sendo assim, essa monografia tratará da questão relacionada ao direito propriamente dito em sua segunda seção, onde buscará a averiguação de alguma

jurisprudência, além de analisar minuciosamente os princípios e direitos que orientam essa discussão e tem sido invocados para a defesa tanto do direito do paciente receber o tratamento de alto custo, quando da impossibilidade do Estado fornecer tratamento desse nível para todo e qualquer doente, em detrimento do direito a tratamento médico de outra imensa maioria.

Entretanto, é importante antes analisar a problemática do alto custo, buscando a raiz do problema, discutindo aspectos como a ideia dos medicamentos órfãos, ou seja, aqueles que quase não recebem incentivos do Estado ou da indústria farmacêutica para o seu desenvolvimento, das leis de propriedade intelectual, que acabam elevando em demasiado o tratamento de determinadas doenças além é claro, de analisar a real informação que temos sobre esses medicamentos e se realmente valem a pena do ponto de vista da reserva do possível.

Dito isso, iniciemos com o debate acerca dos motivos que levam um medicamento a ter um alto custo.

1. A PROBLEMÁTICA DO ALTO CUSTO

Nesse primeiro capítulo analisaremos alguns dos fatores que levam ao custo elevado dos medicamentos, buscando identificar causas, o que tem sido feito e como podemos melhorar fora da esfera do direito.

Concentraremos-nos principalmente em duas discussões principais, sendo a primeira a regulamentação na prática da dispensa de medicamentos no Brasil e no segundo tópico analisaremos a questão específica dos medicamentos órfãos e das doenças raras.

Feita essa pequena introdução, iniciemos com a análise da regulamentação Brasileira.

1.1 Regulamentação da Dispensa de Medicamentos no Brasil

1.1.1 OMS, os medicamentos essenciais e breve histórico do modelo brasileiro

No longínquo ano de 1975, na vigésima oitava assembléia mundial de saúde, a Organização Mundial de Saúde se debruçou sobre os problemas enfrentados na assistência a saúde em países em desenvolvimento.

Essas políticas propostas após esses debates tinham como objetivo a implantação de políticas que fossem adequadas aos recursos disponíveis e aos objetivos que se buscavam alcançar.

Eram compostas de tentativas de baratear, racionalizar e tornar mais eficientes as políticas que eram implantadas a época, de forma a atender o maior número de patologias com o menor gasto de recursos possível, de maneira adequada para cada país (WHO, 1997).

E um dos grandes fatores em qualquer política relacionada a assistência a saúde nos dias atuais é a necessidade imperiosa de se discutir medicamentos, sejam eles os mais básicos para o tratamento das moléstias mais comuns, sejam eles os medicamentos excepcionais, destinados ao atendimento de doenças mais raras.

Para realizar uma melhor orientação nesse aspecto, a OMS confeccionou uma lista com os principais medicamentos considerados essenciais para uma boa política de saúde pública.

Obviamente, essa lista muda de tempos em tempos, devido aos mais diversos fatores, como o lançamento de medicamentos de maior eficácia ou mais baratos, a mudança do perfil epidemiológico de uma determinada população ou até mesmo o envelhecimento pelo qual atravessa a população mundial em geral nas últimas décadas.

Além disso, nem o relatório nem a lista de medicamentos essenciais têm por objetivo dispor em números fechados quais os medicamentos que devem ou não devem ser utilizados pelos países. Não afirma também que os medicamentos fora da lista não sirvam para nada, sejam inúteis, devendo cada país discutir quais seriam os medicamentos mais adequados para sua epidemiologia.

Finalmente, não existe nenhuma recomendação contra a compra de medicamentos destinados a doenças raras, muito pelo contrário, existe a recomendação expressa de que cada país avalie se é necessária a compra desses medicamentos.

Mas a OMS não se restringiu a distribuir uma lista de medicamentos essenciais, hoje amplamente utilizada por dezenas de países, mas também procurou auxiliar com um guia composto de diretrizes para a criação de um programa de saúde pública eficaz para o país (WHO, 2000).

A primeira é a já citada adaptação da lista de medicamentos essenciais publicada pela OMS a cada país interessado, sendo recomendada que essa adaptação seja feita por profissionais qualificados da área da saúde, podendo inclusive ser solicitada ajuda a OMS se necessário.

Esses medicamentos, com o objetivo de gerar o corte de custos, adquirindo medicamentos igualmente eficazes, mas com o preço de menor escala, devem ser denominados na lista por sua denominação comum, pelo princípio ativo, para se evitar cair em armadilhas como pagar mais caro por um medicamento somente por este ser de um laboratório mais conhecido.

Não se deve concluir, entretanto, que somente pelo fato de os medicamentos serem de baixo custo, que não se devem tomar outros cuidados para se diminuir os custos.

A prescrição desses medicamentos deve ser feita de acordo com protocolos, para uma maior racionalização dos recursos, associada a um acompanhamento rigoroso do tratamento.

Esse acompanhamento também servirá para uma melhor distribuição dos medicamentos, especialmente em um país de dimensões continentais como o Brasil, de modo a evitar desperdícios e falta de medicamentos devido a falta de planejamento. Afinal, é muito mais interessante enviar uma quantidade maior de vacinas de febre amarela para o Distrito Federal do que para o Rio Grande do Sul, assim como não faz sentido mandar mais medicação contra a malária para o Rio Grande do Norte do que para o Amazonas.

Mas como seria feita a seleção desses medicamentos essenciais? Medicamentos essenciais são por definição aqueles que atendem a maior parte da população para as doenças mais prevalentes, de modo que devem estar sempre disponíveis para a população.

Do próprio conceito descrito acima, podemos retirar alguns critérios como a maior prevalência da doença para qual se está buscando tratamento, a facilidade desse tratamento (um medicamento por via oral em dose única tem uma adesão ao tratamento muito maior do que uma droga endovenosa na qual o doente deve ir quatro vezes por dia a unidade de saúde para sua administração), o grau de conhecimento e convencimento do profissional de saúde e os fatores populacionais de cada país.

Dessa forma, definida a lista, devem ser escolhidas as opções que gerem o menor custo possível com a maior eficácia. Os medicamentos escolhidos devem ser os que têm maior disponibilidade, facilidade de armazenamento, distribuição, menor preço, com o menor número de substâncias (quanto menos princípios ativos, maior o número de doentes atendidos por cada medicamento, por exemplo, buscopan composto tem um grupo menor de atuação do que a dipirona) e, principalmente, medicamentos com qualidade comprovada.

Curiosamente, o Brasil apresentou sua primeira lista de medicamentos essenciais antes mesmo da OMS, mas com um modelo diferente, obrigando a todos comprarem somente os medicamentos presentes na lista e a também comprarem somente de indústrias nacionais ou estatais.

Em 1971, através do Decreto nº 68.806 de 25 de junho, foi criado o CEME (Central de Medicamentos), criada na época com a função de regular a produção, desenvolvimento e distribuição de medicamentos pelos laboratórios nacionais, sendo que em 1973 lançou a primeira relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME), seguindo os princípios básicos da OMS.

Com o tempo novos medicamentos foram adicionados a essa lista, inclusive alguns que mais tardiamente seriam considerados medicamentos de alto custo, até o ano de 1987, em que o CEME criou o programa “farmácia básica”, com uma lista de medicamentos a serem distribuídas de maneira padrão para atender a população dos municípios brasileiros, semelhante a como funciona nos dias atuais. Em 1997 a CEME foi desativada, tendo suas funções incorporadas pelo SUS.

Após esse passo inicial, a RENAME foi deixando cada vez mais de ser uma mera lista para se tornar o princípio norteador para uma maior racionalização dos usos dos recursos públicos destinados a assistência a saúde., principalmente quando os medicamentos passaram a ser distribuídos de forma gratuita pelo SUS. Atualmente a RENAME possui além da lista de medicamentos, uma breve justificativa do porquê da escolha, demonstrado sua característica de política pública cada vez mais latente.

Atualmente, a preocupação no Brasil é a de maior racionalização de uso de medicamentos em uma indústria cada vez mais comercial. Essa racionalização passa pela utilização correta dos medicamentos mais baratos e eficazes, combate a automedicação, combate a utilização desnecessária de medicamentos, ao desabastecimento e a falta de assistência a parte da população.

Para isso é feita a doção da lista de medicamentos essenciais, a vigilância sanitária rigorosa de medicamentos, redistribuição de competência na assistência farmacêutica, facilitando o trabalho de controle, uso racional dos medicamentos,

incentivo a pesquisa e desenvolvimento, incluindo aqui, obviamente, os recursos humanos indispensáveis para essa tarefa.

1.1.2 Medicamentos excepcionais: diferenças para o modelo básico

A política relacionada aos medicamentos de alto custo quase sempre foi tratada de maneira distinta a política utilizada com os medicamentos básicos, principalmente pelo fato de o último ser composto de medidas gerais enquanto o primeiro é composto em geral por medidas individuais.

Entretanto, antes dessa análise é necessária uma pequena definição do que separa os medicamentos excepcionais. Para se chegar a esse conceito, basta observar a denominação encontrada no nome de batismos dessas drogas: “excepcional”. Mas excepcional em que sentido?

Ora, o próprio Ministério da Saúde responde essa pergunta em sua portaria número 3 de 1982, em que define que medicamentos excepcionais são aqueles que têm sua dispensa vinculada a um processo burocrático mais criterioso, sendo a aquisição feita de maneira individual, mediante justificativa médica cuidadosa e cujos recursos não são os mesmos do RENAME.

Inicialmente essa dispensa era realizada pelos sistemas de previdência social, como o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), sendo vendidos nas farmácias desse órgão, realizando-se posteriormente o desconto em contra-cheque. Interessante observar que as doenças endêmicas já estavam localizadas em um órgão diferente, o Ministério da Saúde.

Mais tarde, com a criação do CEME e seu plano diretor, já foi prevista desde o início a possibilidade de importação e manutenção de estoque de medicamentos utilizados em doenças raras. O grande defeito aqui era de que os medicamentos deviam ser no mínimo semelhantes aos medicamentos do plano diretor básico, algo que nem sempre ocorria com os medicamentos de alto custo.

Com o tempo a revenda de medicamentos foi sendo desativada, restando apenas a possibilidade de convênio com a CEME, de certa forma gerando uma maior universalização dos benefícios. Além disso, como já foi discutido anteriormente, os medicamentos previstos no plano diretor se tornavam cada vez

mais abrangentes, incluindo também alguns medicamentos destinados ao tratamento de doenças de baixa prevalência.

No final dos anos 70, observamos provavelmente a primeira iniciativa de incentivo a produção de medicamentos órfãos (cuja definição e discussão ocorrerá na próxima seção), com a joint venture entre a UnB e o governo federal para a produção nacional de hormônio do crescimento.

Naquela época, o governo dependia da importação de somatotofina, de modo que causava grande prejuízo às verbas destinadas às políticas de saúde brasileira. O plano foi um sucesso, conseguindo, além de produzir o medicamento em uma instituição do governo, produzir de maneira mais eficiente e barata.

Infelizmente, esse foi apenas um caso individual, mas a demanda por medicamentos de alto custo não parava de crescer, com a transição demográfica e com a cada vez maior sobrevivência dos portadores.

Com isso, se fez necessária a individualização do processo de dispensa desses medicamentos, para se evitar a quebra do sistema. Assim sendo, o controle deixou de ser regional, com medicamentos sendo enviados para os hospitais de referência e depois sendo administrados conforme a necessidade, para um controle mais centralizado, aumento a burocracia e sobrecarregando a central, dificultando ainda mais o controle estatal.

Outra tentativa de se controlar os gastos decorrentes dessa vertente foi a limitação de 15% do orçamento do RENAME para a compra de medicamentos especiais., sendo o controle desses gastos feito por meio de notas fiscais dos medicamentos além, é claro, de relatórios detalhados justificando o motivo de se escolher aquela determinada droga.

Apesar de toda essa burocracia, ainda era extremamente ineficiente o sistema de controle de gastos, sendo que até os dias de hoje não se encontra essas estatísticas disponibilizadas em local algum. Esse dado é especialmente assustador quando existem estimativas do próprio ministério da saúde que indicam que mais da metade do orçamento era destinada a compra de medicamentos de caráter excepcional.

Com o tempo, ocorreu a descentralização da dispensa de medicamentos de alto custo, que anteriormente deveriam ser sempre solicitados para a diretoria geral, agora estavam vinculados a avaliação dos órgãos regionais, restando como exceção os medicamentos importados. Além disso, os órgãos regionais passaram a ter autonomia para a regulamentação independente de políticas de medicamentos especiais, de acordo com as necessidades de cada região

No final da década de oitenta, um programa pioneiro de tabelamento do preço de órteses e próteses é criado, diminuindo assim a pressão econômica dos laboratórios e também levando a um maior controle dos gastos com esses materiais. Logo em seguida os medicamentos de alto custo são alocados nesse sistema.

Mais tarde, logo no início da década de 90, os órgãos centralizados e nacionais de políticas de saúde, como o INAMPS, foram extintos, ficando a política de saúde no Brasil totalmente descentralizada e nas mãos das secretarias de saúde estaduais.

Com essa descentralização, as pressões dos atores sociais desse cenário foram ficando cada vez mais intensa, resultando na inclusão de medicamentos de acordo com seus interesses. Um exemplo é a inclusão do tratamento para a doença de Gaucher.

Como o órgão responsável para a elaboração dos medicamentos de dispensa especial era um só, esse tipo de ação era muito mais efetiva. Nos medicamentos comuns, por exemplo, dezenas de atores sociais participavam de intensos debates sobre quais medicamentos deveriam ser ou não incluídos, dificultando e diluindo a influência decisiva de único ator social.

Isso gerou um aumento ainda maior da demanda por esses medicamentos, de forma que em algumas doenças, como os renais crônicos que necessitavam de hemodiálise, o cadastro era cada vez mais rigoroso e foram implantados limites para a dispensa de medicamentos para cada paciente.

Essas políticas foram então aplicadas de maneira geral no cenário de medicamentos de alto custo, sendo então controlado por formulário próprio de dispensa, somente aceitando relatórios do serviço público, com uma lista ainda mais abrangente de medicamentos previstos e finalmente retirando os medicamentos que

ainda se encontravam no sistema de próteses e órteses, alocando-os em uma legislação específica.

O que se segue então é uma série de inclusões, exclusões e substituições sem qualquer padronização. Algumas são feitas em congressos patrocinados por laboratórios farmacêuticos, algumas substituições automáticas ocorrem devido a substituição do medicamento no mercado pelo próprio laboratório, mas o que todas tem em comum é a falta de uniformidade.

Apesar disso, também foram tomadas medidas que auxiliaram na determinação dos gastos, sendo uma de grande importância a divisão dos gastos da seção de oncologia, destinada ao tratamento de cânceres, e a divisão de doenças raras, podendo obter um maior controle dos gastos com a última.

Outra tentativa de controlar os gastos foi a de uma confecção de um orçamento anual de fundos para a compra de medicamentos de alto custo. O problema é que os preços desses medicamentos estimados pelo Ministério da Saúde estão constantemente subvalorizados, de modo que os fundos quase nunca são suficientes.

Sem dinheiro nas Secretarias de Saúde para a compra de medicamentos excepcionais, não é possível a compra desses fármacos, de modo que o prejudicado no final é o paciente que ficará sem tratamento.

Essa situação foi se repetindo cada vez mais, principalmente em regionais com gerenciamento duvidoso, de modo que a pressão dos portadores de doença foi ficando cada vez maior, sendo a via judicial para resolução desse conflito cada vez mais comum, gerando também grande repercussão nos veículos de mídia.

Devido também a essa maior exposição dos medicamentos de alto custo e das doenças raras, o controle sobre a inclusão de novos medicamentos passa a se tornar mais rigoroso também, passando agora constantemente pelo crivo de comissões especializadas, como ocorreu no processo de inclusão de antiretrovirais nos programas governamentais.

Atualmente, é interessante notar que nas últimas revisões do RENAME, no tocante a dispensa de medicamentos de caráter especial, quase não foi notada a

presença de outros atores que não fossem os laboratórios ou indústrias farmacêuticas.

Esses têm seu interesse facilmente percebido, sendo principalmente garantir retorno para seus investimentos em medicamentos destinados a um mercado diminuto, como será discutido na próxima seção.

Além disso, outros interesses são a garantia de um mercado duradouro, de pacientes que normalmente irão necessitar desse medicamento pelo resto da vida, ou seja, com um demanda relativamente inelástica e o incentivo a produção de novos medicamentos destinados a doenças raras, especialmente no Brasil, onde não existe qualquer programa nesse sentido.

Interessante notar a falta de participação das associações de portadores de doenças raras ou com alto custo de tratamento. Não é objetivo desse estudo analisar o motivo dessa pouca participação, mas algumas hipóteses podem ser levantadas.

A primeira delas é a de que, como em muitos outros programas do governo, não houve a divulgação adequada das reuniões para a definição de novos medicamentos. Dessa forma, não existiu a possibilidade de preparação adequada desses grupos para a participação.

A segunda seria a possível falta de conhecimento técnico dos portadores da doença. Não é uma conclusão óbvia e nem sequer é algo exigível que o portador da doença seja um experto na fisiopatologia e nos tratamentos mais modernos e que muitas vezes sequer foram lançados para a sua moléstia.

Finalmente, existe a possibilidade de que não tenha existido a parceria entre os laboratórios e as associações ou grupos de portadores de uma determinada moléstia. Essa associação tão comum nas cortes do judiciário, principalmente devido a falta de legitimidade dos laboratórios em demandarem em nome próprio não se aplica as discussões técnicas do Ministério da Saúde, nas quais as exigências nos interesses em atuar são muito menores.

Com isso, encerramos a nosso breve histórico sobre a diferenciação no trato que o governo brasileiro dá para os medicamentos de alto custo e para os medicamentos comuns.

A principal diferença encontrada é a quase falta de caráter de política pública dos medicamentos excepcionais.

Ao contrário dos medicamentos comuns, que são todos elencados em uma lista frequentemente atualizada em grandes reuniões envolvendo diversos atores da assistência a saúde, os medicamentos de alto custo são submetidos a pedidos individuais, com exigências como relatório médico detalhado, associação do tratamento ao CPF do portador, além de limites de dispensa de medicamentos para um único portador, além de serem frequentemente incluídos ou excluídos sem qualquer ato específico.

Essa falta de padronização leva a possibilidade de mudanças não tão eficazes, muitas vezes atendendo a interesses da indústria ao invés de atender os interesses dos pacientes. Uma maior discussão sobre as modificações nessa assistência, como vem ocorrendo nos últimos anos, é um dos caminhos para se diminuir o ônus absurdo que essa questão gera para o estado.

Além disso, todo o trâmite burocrático envolvido para se conseguir os medicamentos de dispensa excepcional, apesar de terem a intenção de gerar um maior controle de gastos, acaba por muitas vezes gerando um controle deficiente dos mesmos gastos.

Isso se deve ao fato de esse controle gerar um enorme encargo administrativo, como qual os órgãos de controle muitas vezes não têm recursos humanos para lidar.

Sendo assim, apesar de serem boas medidas para o controle de gastos, elas tem que ser implementadas de maneira eficaz, evitando uma burocratização excessivo com o qual o sistema não está preparado para processar.

Concluindo, o Brasil, após esses longos anos de evolução da política e regulamentação de medicamentos de alto custo, parece ter aprendido com os seus

erros, corrigindo-os quando eram identificados, gerando políticas de controle cada vez mais eficientes e que geram cortes de custo.

Essa diminuição dos custos não é tão aparente por vários motivos, entre eles fatores econômicos como a inflação e principalmente fatores epidemiológicos, como a transição demográfica que leva a uma maior prevalência das doenças e consequente procura por medicamentos e também fatores sociais, como maior organização das associações de portadores de doenças raras e também a cada vez maior prevalência de casos de decisões favoráveis aos tratamentos de alto custo na esfera judicial.

Encerrada essa discussão, passemos a nos debruçar com mais atenção sobre a questão dos medicamentos órfãos e doenças raras, parte importante na problemática dos medicamentos de alto custo.

1.2 Doenças raras e medicamentos órfãos

1.2.1 Introdução

A doença de Batten é uma doença neurodegenerativa autossômica recessiva, que se inicia na infância, descrita pela primeira vez em 1826 por um pediatra de mesmo nome, e consiste na deposição de lipofuscina. Esse componente aparece naturalmente com o envelhecimento celular e decorre da lise incompleta de restos celulares.

O que ocorre na doença é um erro metabólico que leva ao acúmulo anormal desse sedimento, sendo que dessa forma a função neuronal vai sendo minada lentamente, resultando finalmente na morte celular e perda da função do sistema nervoso.

Com isso, a criança vai perdendo progressivamente sua função neuronal, iniciando com fraqueza muscular, perda de funções sensoriais como visão, audição e outros, total deficiência motora e finalmente levando a uma morte precoce do doente afetado.

A leucemia mielógena crônica é um tipo de neoplasia causada pela produção anormal de células mielóides, produzidas na medula óssea. Como a medula óssea é responsável também pela produção de outras células do sangue, com o tempo o doente passa a desenvolver diminuição desses outros elementos.

Além disso, passam a apresentar células de defesa mais imaturas, de modo que seu sistema imunológico perde muito de sua eficácia. Com isso o paciente passa a apresentar equimoses e hemorragias, além de infecções de repetição, levando a seu enfraquecimento e conseqüente morte.

A depender da fase da doença, ela pode ser facilmente controlada com quimioterapia, podendo ter um prognóstico de sobrevivência média de 2 a 4 anos, sendo que em alguns poucos casos o doente vive mais de 10 anos.

Existe, entretanto, uma fase também aguda da doença, em que existe uma produção bem mais exagerada, além da piora da produção ainda mais grave dos

demais elementos. Chamada de fase blástica, quando o portador atinge essa parte da doença, a sobrevida cai vertiginosamente para cerca de 2 a 4 meses.

A Fibrose Cística é causada também por uma falha de mecanismo genético, especificamente no gene CFTR, causando diversas conseqüências como a diminuição da presença de surfactante (responsável por evitar o colapamento dos alvéolos) nas vias aéreas além da diminuição de função das células mucociliares, responsáveis por retirar o muco das vias aéreas.

Com o acúmulo de muco nos pulmões, forma-se um meio ideal para o crescimento de bactérias, gerando ciclos viciosos de inflamações e infecções que a longo prazo levarão a destruição completa do tecido pulmonar. Outro órgão bastante afetado é o pâncreas.

A doença de Gaucher é uma doença causada por uma deficiência de glucocerebrosidase, que causa o acúmulo excessivo de glucosilceramida nos lisossomos dos macrófagos, sendo que em última análise gera o depósito de lipídios em diversas partes do corpo, como ossos, fígado, baço e cérebro.

Justamente essa fisiopatologia é a responsável pelo desenvolvimento de sintomas, em geral sendo o aumento de fígado e baço, também denominada hepatoesplenomegalia, além de muitas vezes levar a lesões e destruição do tecido ósseo e se houver comprometimento do cérebro, pode levar também a sintomas neurológicos.

É dividida em três subtipos, a depender do grau de comprometimento, podendo ser controlada nos casos mais leves e nos casos mais graves pode levar a morte até mesmo nos primeiros dois anos de vida.

Já a hipertensão pulmonar arterial é causada pela pressão arterial anormalmente alta no leito dos vasos pulmonares, normalmente causada pelo estreitamento dos vasos.

Com o tempo a circulação pulmonar fica comprometida, levando também ao comprometimento cardíaco, cujo músculo não consegue mais bombear sangue de maneira satisfatória, e conseqüentemente dilatação de seu ventrículo direito, gerando uma condição conhecida como cor pulmonale.

O que todas essas doenças têm em comum? Todas são classificadas como doenças raras pela legislação atualmente vigente nos Estados Unidos da América e também na União Européia.

Observando esse pequeno grupo de doenças, verificamos a grande variedade entre elas, no tocante a faixa etária, afetando crianças, jovens, adultos e idosos, no que se refere a quais órgãos são atacados, nos mais diversos sistemas do corpo humano, no que se refere a expectativa de vida, podendo ser satisfatoriamente manejados ou causar morte rápida.

Mas o que todas essas doenças e as demais que compõe um grupo de mais de 5000 mil moléstias têm em comum é o fato de serem de baixíssima prevalência, representando um mercado muito variado e pequeno, sendo um grande impeditivo para uma produção de medicamentos de maneira comercial para suas condições.

De fato, muitas das doenças citadas têm pouco ou nenhum medicamento destinado a tratar a causa base, de modo que os doentes afetados por essas condições em geral são deixados a míngua, sem qualquer tratamento.

Esse dado é ainda mais alarmante quando, apesar de serem raras, essas doenças estarem presentes na vida de cerca de 45 a 55 milhões de pessoas somente na união européia e nos Estados Unidos.

Os medicamentos usados para combater essas doenças, em geral, não apresentam, como dito anteriormente, qualquer vantagem financeira para a sua pesquisa, desenvolvimento e fabricação, não sendo adotados por nenhuma empresa farmacêutica e sendo então denominados popularmente como medicamentos órfãos.

1.2.2 Legislação

Sendo assim, os governos de alguns países notaram a necessidade imperiosa de se desenvolver políticas de incentivo ao desenvolvimento desses medicamentos., para então poder gerar assistência ao doentes que antes eram abandonados a história natural de suas moléstias.

Os incentivos em geral objetivavam a maior viabilidade do desenvolvimento desses medicamentos, sendo a garantia de exclusividade de mercado possivelmente a garantia mais comum.

Essa garantia consiste na proibição de que qualquer outra indústria ou laboratório produza a referida droga por um determinado espaço temporal. Sendo assim, apesar de basicamente fornecer o monopólio de venda do medicamento, essa medida leva a uma maior possibilidade de se recuperar todo o dinheiro investido para a produção da droga.

Os demais incentivos fazem parte de um grupo heterogêneo que inclui os incentivos fiscais na forma de subsídios para a realização de ensaios clínicos e estudos de risco para uso seguro de medicamento, além é claro de diminuição de impostos e as vezes ajuda administrativa e contribuição com “know how” do próprio governo naquele determinado assunto.

O primeiro ato legislativo a tratar desse problema e que serviu como modelo para quase todas as leis e tratados que vieram a seguir foi o US Orphan Drug Act of 1983, que acabou gerando um grande incentivo para a produção de medicamentos de alto custo, especialmente as drogas órfãs.

Interessante notar que inicialmente esta lei definiu doenças raras como doenças cujo o investimento e desenvolvimento de medicamentos, em geral a altíssimo custo, não são recuperados com a mera comercialização dessas drogas, gerando quase que invariavelmente um prejuízo para a indústria que resolver adotar esse medicamento órfão.

Apesar de inicialmente parecer uma boa definição, logo surgiram problemas relacionado com o fato de ser um conceito bastante abstrato. Para provar que o

medicamento era comercialmente inviável, as indústrias tinham que gastar grandes montas em pesquisas e trabalhos.

Desse forma, a mera classificação da doença pretendida como doença rara já consumia um montante considerável de recursos e, por si só, já era considerada um ponto negativo para o desenvolvimento de medicamentos órfãos.

Observando esse problema, a lei foi modificada e o conceito passou a ser um conceito mais objetivo, considerando doenças raras todas aquelas cujo o número de afetados não passasse de duzentos mil nos Estados Unidos. Essa modificação realizada foi considerada uma solução satisfatória e se encontra até hoje no texto da lei.

Além disso, outros incentivos eram a exclusividade de mercado por sete anos, durante os quais a Foods and Drugs Association (FDA) não aprovaria nenhum outro medicamento similar ou idêntico. Interessante notar aqui que esse conceito não abrange os medicamentos que forem provados clinicamente superiores.

Havia ainda os incentivos como subsídios para a confecção de ensaios clínicos, além de assistência técnica para a realização dos protocolos da instituição e finalmente os descontos nos impostos cobrados das indústrias que fabricavam medicamentos órfãos.

Com o sucesso dessa medida inicial, outros países passaram a adotar medidas semelhantes. Nos próximos parágrafos me dedicarei a fazer algumas comparações dos programas de outros países com o programa estadunidense originário.

O primeiro dos países a adotar uma política semelhante foi o Japão, no ano de 1993, possuindo incentivos semelhantes como dez anos de exclusividade de mercado, descontos em impostos, ajuda na confecção de ensaios clínicos, etc. Entretanto, utiliza um critério misto para a aprovação de um determinado medicamento como medicamento órfão, sendo esse critério composto de duas partes.

A primeira é parte objetiva, ou seja, a doença deve afetar menos de cinquenta mil pacientes ou 4 centésimos de por cento da população japonesa, sendo semelhante ao atual critério estadunidense.

Entretanto, existe ainda um critério em que a empresa deve provar que o medicamento tem grandes chances de ser desenvolvido, além de provar que não existe no mercado medicamento similar, idêntico ou clinicamente superior a droga que quer desenvolver.

A Austrália por sua vez adotou um mecanismo bastante interessante, no qual quando uma droga é aprovada como medicamento órfão nos Estados Unidos, ela é liberada de vários entraves burocráticos e chega quase que imediatamente ao mercado daquele país.

A União Européia também, após diversas tentativas anteriores, aprovou sua legislação para medicamentos órfãos, procurando fornecer um ambiente atrativo para o desenvolvimento, teste e comercialização de medicamentos órfãos.

Ela também traz um critério misto para a classificação de um medicamento como medicamento órfão, consistindo de critério epidemiológico (a incidência da doença deve ser menor que 5 a cada 100.000 pessoas), critérios de inviabilidade comercial da droga, cabendo a empresa comprovar que o medicamento traria prejuízo.

Além desses, ainda é um critério a necessidade de se provar que não existem outros tratamentos no mercado para a doença ou que sua droga representaria uma grande avanço aos medicamentos atualmente disponíveis. Finalmente, deveria comprovar que o medicamento era medicamento possível.

A legislação européia ainda criou uma comissão especializada destinada a designação de medicamentos como medicamentos órfãos, procurando tornar o processo rápido e sem tantos entraves burocráticos.

A comissão inicial deveria dar a resposta em 90 dias após a proposta de designação ter sido recebida, sendo então enviada para outra comissão, cuja decisão em geral é de acordo com o pensamento inicial e que deveria dar a decisão final em 30 dias. Dessa forma, todo o processo duraria no máximo 4 meses.

Outra diferença é nos direitos de exclusividade de mercado. Na Europa esses direitos são inicialmente de 10 anos, como no caso japonês, mas podem ser diminuídos para 6 anos, caso o medicamento não seja mais considerado órfão, e até mesmo ser suspenso caso a indústria não consiga fornecer medicamentos em quantidade suficiente ou até mesmo se outra empresa conseguir um medicamento mais barato, seguro e eficaz.

Finalmente, outra diferença percebida seria a incapacidade da União Européia legislar sobre impostos e incentivos fiscais. Devido a essa incapacidade, medidas nesse sentido encontradas nas demais legislações não são possíveis, ao menos diretamente, por aquele ente político.

Dessa forma, fica a critério de cada um dos países membros aprovar ou não esse tipo de incentivo. De fato alguns dos países membros rapidamente fizeram essas emendas em suas legislações nacionais, mas nem todos se mostraram dispostos a realizar esse sacrifício.

No Brasil, não existe qualquer legislação no tocante a medicamentos órfãos, sendo o projeto de lei de autoria do Senador Alvaro Dias o único ato legislativo que fala sobre o tema atualmente. Esse projeto sugere a implantação de sistema semelhante ao Australiano, com implantação de medidas para facilitar a importação e comercialização desses medicamentos.

A falta de legislação sobre o assunto é um dos motivos que leva ao custo ainda maior dos medicamentos no país, impossibilitando a sobrevivência de empresas que realizam esse serviço de maneira legal e incentivando a procura dos pacientes por empresas clandestinas para realizarem esse serviço.

1.2.3 Críticas ao sistema vigente

O grande sucesso da política implementada nos Estados Unidos da América trouxe diversos benefícios para o desenvolvimento de medicamentos órfãos. Milhões de pacientes foram beneficiados, centenas de medicamentos foram desenvolvidos e de maneira geral a grande maioria dos atores desse processo, como a indústria, o governo e as associações de pacientes se encontram animados com os efeitos da lei.

Alguns efeitos colaterais interessantes são o surgimento e crescimento de pequenas empresas farmacêuticas, que se destinaram especificamente ao desenvolvimento dessas drogas, semelhante ao que acontece com a agricultura familiar por cooperativas e a produção de alimentos destinada a subsistência.

Além disso, muitos dos medicamentos desenvolvidos como medicamentos órfãos acabaram sendo usados também como medicamentos para outras doenças de fisiopatologia semelhantes. Entretanto, nem tudo são flores no atual sistema, e também é necessária uma crítica a alguns problemas que foram identificados com o passar dos anos.

O primeiro grande problema, e provavelmente o mais danosos de todos, seriam os medicamentos órfãos que deixariam de ser órfãos durante o período de monopólio de mercado.

Explicando melhor, seriam medicamentos, por exemplo, de doenças infecciosas que tem sua incidência aumentando de forma dramática a cada ano, de forma que podem corresponder aos critérios objetivos da lei durante o período de concessão, mas que muito provavelmente ultrapassarão essa barreira durante o período de monopólio.

Assim sendo, a indústria teria todos os benefícios possíveis para o desenvolvimento de um medicamento órfão enquanto o número de doentes era pequeno, e poderia praticar preços de monopólio enquanto o número de afetados crescia.

O exemplo por excelência desse problema seria a infecção pelo HIV, cujo alguns medicamentos foram desenvolvidos ainda no início da doença e foram

vendidos enquanto ela se tornava uma pandemia, de modo que os laboratórios conseguiram lucros estratosféricos com os medicamentos.

Mas não é só a quantidade de medicamentos vendidos devido a uma súbita expansão o abuso possível nesse mercado. Devido ao poder do monopólio, as indústrias podem abusar também do custo dos medicamentos, conseguindo grandes lucros a custa dos pacientes.

E juntamente com essas “falsas” drogas órfãs, surgem os problemas normais de um mercado competitivo, mas com seus problemas multiplicados, como, por exemplo, as corridas tecnológicas para se tentar produzir um medicamento antes do adversário e, como tal, adquirir o monopólio, enquanto o perdedor tem que repassar os custos da derrota para outro setor, possivelmente até o preço de outro medicamento órfão.

Para tentar corrigir esse problema do abuso, diversas medidas são sugeridas, entre elas a revogação dos direitos de exclusividade em um tempo menor, ou depois de um determinado lucro ou número de vendas. Ou ainda um imposto sobre o lucro que ultrapassar o custo de desenvolvimento.

Outras possibilidades são a revogação do direito de exclusividade se o número de doentes ultrapassar o limite objetivo, ou até mesmo tentar dividir os direitos da exclusividade de mercado para os laboratórios que desenvolverem drogas similares durante o mesmo período de tempo. De toda forma, o consenso é de que se deve combater esse problema no atual sistema.

Outra questão a ser considerada, é a total falta de clareza na definição de igualdade para se ajustar a proibição de medicamentos iguais em um mesmo momento. Problema similar é a dificuldade para se definir o que seria um medicamento clinicamente superior, já que esse critério é deixado em numero aberto pelo legislador.

A solução encontrada para esse problema foi a decisão caso a caso de acordo com cada situação. Entretanto, sem critérios claros de como essa decisão deve ser feita, a discricionariedade é somente transferida da legislação pura para a decisão das comissões.

Mais um problema, decorrente do limites tão somente objetivos, seria a possibilidade das indústrias farmacêuticas tratarem cada momento da doença como um subgrupo e desenvolver todos os medicamentos como um medicamento órfão.

Por exemplo, uma empresa decide fabricar um remédio para câncer, e divide esse câncer em fase inicial, fase de remissão e fase terminal. Todas as fases juntas extrapolariam o limite objetivo, mas quando são subdivididas, ficam abaixo do limite.

A solução encontrada foi a passagem por uma comissão, sendo ela responsável por definir se aquela doença é ou não uma doença individual, ou se é apenas parte de uma moléstia maior.

O critério utilizado normalmente é o de que se o medicamento destinado a tratar uma fase da moléstia serve para outras fases, dificilmente essa fase será considerada uma doença distinta.

Finalmente, talvez o grande problema dos medicamentos órfãos, especialmente para países tropicais como o Brasil, seria o viés de seleção sobre quais medicamentos devem ser desenvolvidos, geralmente relacionados a área da oncologia.

Não é segredo que os medicamentos de preferência para pesquisa são os medicamentos que afligem os países desenvolvidos, sendo as doenças como malária e leptospirose relegadas para segundo plano.

Também não seria interessante, devido principalmente a falta de regulamentação desses medicamentos em muitos países subdesenvolvidos, que houvesse uma migração em massa para buscar as curas de suas moléstias em países com legislação para medicamentos órfãos.

Assim sendo, somente algumas doenças, sendo os principais fatores para sua seleção a prevalência, a classe da doença (especialmente as oncológicas) e a relevância científica daquela doença (especialmente o número de artigos publicados sobre), tem sua cura e tratamento pesquisado, e sendo assim, as doenças que muitas vezes matam mais são deixadas em segundo plano por sua menor viabilidade econômica.

Outro problema decorrente dos altos preços aplicados pelos laboratórios seria o de que boa parte da população portadora daquele problema não teria acesso da mesma maneira ao tratamento, tirando assim todo o sentido da lei de medicamentos órfãos.

Deve se observar que o baixo número de pacientes, além do pequeno tempo antes de se chegar ao mercado pode colocar em cheque assuntos como a eficiência e até mesmo a segurança de se utilizar esses medicamentos.

Concluindo, é imperiosa a necessidade de se ter uma maior regulamentação e controle sobre os medicamentos órfãos, para se evitar toda sorte de abuso como abuso quanto ao preço de monopólio, os medicamentos órfãos que deixam de atender os requisitos estabelecidos durante o período de exclusividade de venda, das ambigüidades contidas nos textos de lei, do viés de seleção quanto a definir o que é e o que não é doença, além de quais doenças serão alvo de pesquisa.

Se em algum momento for do interesse do governo Brasileiro implantar programa semelhante no nosso país, algo que seria incrivelmente interessante, principalmente para pesquisa de doenças endêmicas, seja no modelo australiano ou no modelo dos demais países, seria importante tentarmos não repetir os mesmos erros derivados do modelo estadunidense.

É importante olharmos para o passado antes de tentarmos controlar o futuro, e isso se aplica especialmente a um assunto que tem começado a se desenvolver recentemente, sendo que a legislação mais antiga sobre o tema tem aproximadamente três décadas de idade.

Finalizada essa discussão mais teórica sobre o tema, é o momento de entrarmos na análise mais propriamente jurídica do tema, analisando os direitos relacionados aos medicamentos de alto custo, as principais barreiras e finalmente o entendimento jurisprudencial sobre o tema.

2. CONSIDERAÇÕES JURÍDICAS SOBRE A DISPENSA DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Quanto aos aspectos jurídicos propriamente ditos, primeiramente devemos nos concentrar em analisar os conceitos que se repetem nesse estudo, principalmente os dos direitos a saúde e a vida, direitos sociais de grande relevância na Constituição Federal Brasileira de 1988, também conhecida como “Constituição Cidadã.”

Esse estudo é extremamente importante para adquirirmos substrato teórico para se debater a relevância do próximo ponto a ser abordado nesse capítulo, qual seja, os obstáculos para a satisfação plenas dos direitos citados anteriormente nessa introdução.

Esses obstáculos são colocados principalmente pelos representantes do Estado e quase sempre redundam para o fato da impossibilidade do sistema suportar uma carga tão grande de aquisição de medicamentos e tratamentos.

Finalmente, após analisar os prós e contras, chega o momento de analisarmos qual o entendimento atual da jurisprudência. Iniciemos então com a reflexão acerca dos direitos relacionados à saúde.

2.1 Reflexões Acerca dos Direitos Relacionados à Saúde

2.1.1 Da fundamentalidade dos direitos sociais

Não há o que se discutir sobre a importância da Constituição Brasileira de 1988. Seja no campo da política, representado a resposta do sistema ao anseio da população por uma redemocratização, seja no campo de organização, prevendo detalhadamente a organização governamental.

Mas os principais destaques daquela carta eram sem dúvidas uma série de novos direitos, compostos principalmente pelos direitos fundamentais e os direitos sociais, como direito a educação, saúde, moradia, segurança entre outros, responsabilidade de certa forma inédita até então.

Esses direitos eram considerados como direitos fundamentais por se inserirem nos clássicos conceitos de fundamentalidade formal e material. A primeira

se refere aos quesitos formais de constitucionalização dos direitos, correspondendo a, por exemplo, o procedimento especial para sua aprovação e modificação, além é claro, do fato de estar situada acima do ordenamento comum (SARLET,2005).

Outros possíveis critérios para se identificar essa característica especial, segundo o teórico Carl Schmitt, seriam a manifestação expressa na constituição de que aquele é um direito fundamental ou que possuem critérios de modificação especial ou que não podem ser modificados (cláusulas pétreas”).

Já o segundo aspecto é de uma análise mais complexa e subjetiva. Para se chegar a essa conclusão, é necessária uma análise interpretativa da vontade do constituinte e de todo o texto constitucional, procurando-se extrair os valores supremos que devem ser protegidos por esse instrumento.

Algumas partes da carta, como o preâmbulo, nos auxiliam nessa identificação. Entretanto, essa tarefa não é nada fácil, já que nem todos os direitos fundamentais estão elencados em um mesmo artigo, como o já exaustivamente estudado artigo 5º, ou até mesmo em um mesmo capítulo, de modo a gerar polêmica sobre sua real identidade.

E um grupo de direitos em especial sofre com essa “crise de identidade”: os direitos sociais, grupo que até hoje é alvo de discussões acaloradas sobre a possibilidade de serem ou não encaixados nesse grupo, obtendo grandes nomes do constitucionalismo de ambos os lados, como, por exemplo, o professor Gilmar Mendes e Ingo Sarlet a favor dessa identificação, enquanto nomes como José Afonso da Silva e Regina Maria Macedo Neri Ferrari levantam dúvidas sobre essa possibilidade.

Essa insegurança prejudica a aplicação dos direitos sociais, especialmente do direito a saúde que é alvo dessa seção. Bem, a depender do nível de importância desse direito, o fato de o Estado possuir ou não os recursos necessários se torna mais ou menos relevante.

Primeiramente fica claro que, ao menos pelos critérios formais, os direitos sociais são caracterizados como direitos fundamentais, pois possuem todas as características necessárias (ALEXY,1997).

Alguns poderiam levantar dúvida sobre os direitos sociais presentes em outras partes da Constituição, por não estarem localizados exatamente no Capítulo II desse documento.

Nesse caso, é importante lembrar que não se faz a interpretação constitucional de forma estática e fatiada em pequenos pedaços totalmente independentes uns dos outros. É de fundamental importância, e sobre isso é pacífica a jurisprudência e doutrina, uma interpretação expansiva, sistemática e dinâmica, de modo que os direitos localizados em outras partes da carta nada mais são que direitos derivados do Capítulo II ou muitas vezes direitos que demonstram como as normas constitucionais presentes no referido capítulo de forma genérica devem ser aplicadas no mundo real.

Entretanto, não basta analisar os direitos fundamentais somente sobre a ótica formal, pois seria como avaliar um quadro, uma obra de arte, somente pelo fato de sua moldura estar adequada ao ambiente, ou então avaliar um livro somente pelo fato de a ele se aplicarem as normas técnicas vigentes.

Avaliando dessa forma, estaríamos perdendo muitos direitos fundamentais, como os oriundos de tratados e pactos internacionais além de, se a interpretação dos critérios formais for demasiadamente restritiva, os direitos sociais já citados nos parágrafos anteriores.

Sendo assim é fundamental, para a análise completa e correta da extensão da fundamentalidade dos direitos, que prossigamos no estudo também dos critérios materiais anteriormente expostos.

E para se falar no sentido material, é fundamental antes entender qual era a situação política, filosófica e ideológica da constituinte que aprovou determinada carta política. Cada Constituição deve ser analisada individualmente, sendo o conceito material por excelência relativo.

Seguindo esse raciocínio, o direito fundamental seria aquele direito cuja violação resultaria em grave dano para o sistema jurídico vigente como o todo, colocando em xeque a real eficácia e aplicabilidade da Constituição. E quando se coloca em a Constituição em dúvida, o restante do sistema ruí de maneira praticamente simultânea.

E certamente uma das normais mais importantes presentes em nossa constituição é o Direito a Dignidade Humana, que se antes já estava presente com um princípio de grande força e aplicação, agora está presente também como normal constitucional positivada (BONAVIDES,2002) .

O conceito inerente nesse princípio-norma é talvez um dos mais antigos que se conhece na esfera jurídica e sofreu diversas modificações com o passar do tempo, partindo da mera liberdade de pensamento e agir para um determinado grupo populacional na Grécia Clássica, chegando até a idéia de que o indivíduo é detentor de uma série de direitos necessária a sua mínima condição digna somente devido ao fato de ser humano, não necessitando qualquer outra qualificação como cidadão ou outra denominação.

Esse princípio, entretanto, não se resume tão somente a se evitar invadir essa esfera mínima de direitos respeitando, por exemplo, o direito a liberdade do cidadão. Mas também compreende a necessidade de prestação do Estado para se garantir os direitos elencados.

Cabe também a consideração, apesar de ser algo relativamente claro, de que a abrangência das mínimas condições para existência digna é mutável, não cabendo qualquer análise descontextualizada ou absoluta para a sua delimitação. A dignidade humana de uma época ou país pode não ser a mesma em outro país.

Ora, não há discussão de que a dignidade humana é um direito fundamental de todo ser humano. Sendo assim, no contexto histórico, político social e demográfico brasileiro, após a Constituição Federal de 1988, não é possível afirmar que um ser humano possa ter uma vida digna sem determinados direitos.

Não há sentido em se afirmar que existe dignidade sem acesso aos principais meios de ação democrática, assim como não faz sentido afirmar que existe existência digna se o indivíduo não tem acesso a um remédio quando necessita, a uma boa escola que o prepare para o mercado de trabalho e o ajude a alcançar sua realização acadêmica, a um aposentadoria digna quando não puder mais trabalhar e a uma casa para a qual possa voltar todos os dias após jornada extenuante de trabalho.

Assim sendo, fica claro que diversos direitos, como o direito à saúde, o direito à educação, o direito à previdência social e o direito à moradia, denominados pela doutrina como direitos sociais, são derivados e parte integrante do direito a dignidade humana (BARCELLOS, 2000).

Ora, se fazem parte de maneira derivada e obrigatória de um princípio e norma fundamental na nossa constituição em sentido material, fica clara a derivação também da materialidade dos critérios para se identificar esses direitos como direitos fundamentais.

Essa identificação com a Dignidade Humana também ajuda a completar outros critérios auxiliares, como a relevância dos direitos para a sociedade. De fato, é difícil pensar em direitos mais relevantes do que os direitos sociais anteriormente citados, fundamentais para qualquer cidadão.

Concluindo, fica claro a importância hierarquicamente superior dos direitos sociais, incluído aqui o direito a saúde, dentro do qual está o direito ao acesso ao tratamento, inclusive a medicamentos de alto custo.

Não cabe aqui ponderá-los como direitos menores, facilmente suprimidos pelo bem da coletividade em situações de necessidade. Tratam-se de direitos coletivos, direitos de todos, e sua supressão resulta em uma grave lesão, violação e desrespeito ao princípio-norma da dignidade humana.

2.1.2 Do duplo caráter dos direitos sociais

O leitor pode ficar confuso em um primeiro momento ao perceber que no texto às vezes os direitos são referidos como norma em outras os direitos são denominados princípios.

Norma, aqui utilizada como sinônimo de regra, segundo a doutrina clássica, corresponde a uma situação de tudo ou nada, ou seja, ou ela é aplicada ou não é aplicada. Não cabe no momento da aplicação ponderações quanto a quantidade ou extensão em que a norma será aplicada.

Como exemplo, quando uma pessoa assassina outro indivíduo, ingressando assim no crime tipificado em lei, não cabe ponderação se o assassinato foi menos ou mais assassinato, ocorre a aplicação pura e simples da regra, sendo levado a julgamento pelo crime cometido.

O mesmo ocorre um determinado fato jurídico que enseja direito de ação de um indivíduo, sendo que o processo adequado é o processo sumário. Não cabe ao autor, réu ou juiz considerar o processo mais ou menos adequado, é uma regra prevista no direito, e como tal, deve ser aplicada.

Quando se fala em direitos sociais, fica claro que essa idéia também se aplica. Ora, se um determinado indivíduo necessita de um medicamento e assistência prevista em nossa Constituição e na Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde é integral e universal, não cabe em um primeiro momento uma discussão sobre se ele tem menos ou mais direito a saúde que os demais.

O mesmo ocorre se o indivíduo necessita de uma escola para realizar seus estudos, de segurança para viver sua vida com mais tranquilidade ou até mesmo de um lugar para morar.

Em todos esses casos, a mera existência de fator que o caracterize dentro dos casos presentes na norma o qualifica para receber a contraprestação especificada pelo direito.

Não faz sentido em qualquer um desses casos comparar com o direito do restante da população, pois trata-se de uma aplicação absoluta, meramente limitada pela não adequação ao texto da lei.

Entretanto, o Direito não é composto somente de regras, que se aplicam independentemente do contexto em que estão inseridas e das nuances do caso concreto.

Existem no Direito outras figuras como costumes, precedentes e principalmente as figuras conhecidas como princípios, de fundamental importância na aplicação nos mais variados grupos de direito.

No tocante aos direitos fundamentais sociais e principalmente no direito a saúde, os princípios podem sobrepujar a regra e minuar sua efetividade quando se fala no plano de aplicação concreta (DWORKIN, 2002).

Os princípios por definição não necessariamente são aplicados no sentido do tudo ou nada, aliás, essas aplicações são na verdade a pequeníssima minoria dos casos. Os princípios em sua maioria são ponderados e aplicados de acordo com a situação que se está analisando.

Como exemplo, no caso do assassinato, pode se alegar que o indivíduo agiu em legítima defesa de sua vida ou da vida de outra pessoa. Também pode se alegar que o indivíduo errou, ou que sua ação não levou a morte do indivíduo, sendo a causa morte outra, sendo que dessa forma de aplicaria o princípio da causalidade.

Quando se fala em direitos sociais, fica também clara que essa característica é uma de suas inúmeras propriedades. Ora, se um determinado indivíduo necessita de um medicamento e assistência prevista em nossa Constituição e na Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde é integral e universal, não cabe em um primeiro momento uma discussão sobre se ele tem menos ou mais direito a saúde que os demais. Mas, pode-se discutir que existem medicamentos mais baratos e igualmente eficazes, que o medicamento solicitado é apenas um plus para o tratamento e, como tal, não é de extrema necessidade para o indivíduo.

Esses casos, como serão vistos mais a frente, são pacificados na doutrina e na jurisprudência. A discussão, na verdade, fica quando o direito é inteiramente suprimido, sendo um medicamento essencial para o doente negado devido a necessidade de se fornecer medicamentos também aos demais.

O mesmo ocorre se o indivíduo necessita de uma escola para realizar seus estudos, de segurança para viver sua vida com mais tranquilidade ou até mesmo de um lugar para morar. Todos estão sujeitos a ponderações principiológicas acerca de seus direitos e dos direitos da população em geral.

Dessa forma, fica claro que os princípios nos casos citados, servem para ponderar as regras apresentadas anteriormente e cuja a aplicação, se não forem estes considerados, é absoluta no sistema tudo ou nada.

Bem, é justamente aqui que os direitos sociais demonstram seu comportamento anômalo, semelhante a experiência com a luz, a qual inicialmente demonstrava comportamento de onda, mas que demonstrava comportamento de partícula em determinados momentos, de modo a sempre gerar discussões sobre sua verdadeira natureza, até o momento em que alguém sugeriu que a luz teria um comportamento duplo, podendo se apresentar com onda e como partícula, dependendo da situação.

Quando os direitos sociais começam a ser ponderados por princípios como princípio da reserva do possível, demonstram sua outra face, a face dos direitos fundamentais sociais como princípios.

Nessa sua outra característica, passam a servir também para se ponderar aplicabilidade do outro princípio, incluindo aqui o princípio da reserva do possível anteriormente citado.

Assumem então não somente a característica de direito que um determinado indivíduo possui por simplesmente ter cumprido uma condição pré-determinada. Nesse momento ele adquire característica abstrata.

Adquire a personalidade de algo que não pode ser minguido por que os demais sofreram com a decisão. Não cabe comparar o direito a saúde, ou a educação ou a vida de um com o restante da população.

Primeiro por que não se trata de mera regra. Trata-se de um princípio fundamental presente no nosso ordenamento e que quando é desobedecido e atacado, se ataca todo a nossa legislação por tabela.

Todos esses direitos são derivados de um dos princípios-normas mais importantes da nossa legislação e um dos mais antigos princípios presentes na história do direito: O Princípio-norma da dignidade humana.

Claro que não se deve levar isso as máximas conseqüências. Deve-se evitar o exagero e também a insuficiência quando for feita essa ponderação entre ambos os princípios.

Não faz sentido prejudicar o direito a tratamento de toda a população para dar um medicamento de alto custo que não acrescentaria significativamente ao tratamento da paciente, ou mesmo um medicamento caríssimo quando se tem uma opção mais barata e igualmente eficiente.

Também não seria correto, com a desculpa de não se ter recursos o suficiente para se garantir o direito a saúde de toda a população, deixar de fornecer um medicamento a um ser humano e com isso degradar a qualidade de vida dessa pessoa, podendo inclusive levar a morte.

E segundo é porque não se trata de um direito individual propriamente dito, em que o direito do indivíduo é oposto ao direito geral de não ter sua esfera cívica invadida e prejudicada pelo direito de outrem. Trata-se, como será discutido a seguir, de um direito coletivo.

2.1.3 Direitos fundamentais sociais como direitos coletivos.

Uma situação comum no direito, principalmente quando se procura a prestação jurisdicional do Estado através do sistema judiciário, e a de se colocar a procurar por um direito fundamental social como uma relação jurídica em que se coloca a autor no pólo ativo e todo o restante da sociedade no pólo passivo da relação jurídica.

Ora, isso poderia até ser considerado verdadeiro em um sistema liberal de governo, sem quaisquer garantias ou direitos relacionados ao princípio da dignidade humana. Entretanto, essa Assumpção não se traduz como verdadeira quando nos debruçamos a sua análise a luz do Estado Social.

No Estado Social, o governo assume responsabilidade não só sobre a garantia de condições mínimas para a vida em sociedade, como, por exemplo, o direito e a defesa da propriedade privada, ou a segurança contra ameaças externas, como ocorria no Estado Mínimo Liberal.

No Estado Social, o governo também assume o compromisso de prestar determinados serviços a população, além é claro de fornecer um número maior de garantias do que o sistema anterior.

Entre esses serviços, no caso brasileiro, estão os direitos fundamentais sociais como o direito a moradia, o direito a educação de qualidade e eficaz, o direito a saúde, universal e integral incluindo medicamentos de dispensa excepcional e tratamentos de alto custo, direito a segurança, entre outros.

Logo, não é difícil enxergar que na verdade, os direitos fundamentais do Estado são na verdade obrigações do governo, devendo serem prestados a toda a população do país, indo assim de acordo com o previsto na Constituição.

Não existe aqui qualquer distinção ou preconceito. Não se pode negar o direito à segurança a determinada comunidade por que o custo de atuação policial nesse local é muito elevado enquanto a população local é muito diminuta, gerando um gasto excessivo para proteger a vida de poucos.

Também não se pode negar o direito a moradia de um camponês em uma fazenda improdutiva com a justificativa de que se deve proteger a propriedade privada do outro, enquanto os demais passam fome e frio por estarem desabrigados.

Igualmente não é possível se negar a construir uma escola em determinada localidade que não possui nenhuma unidade de ensino e que tem população o suficiente para justificar sua construção com a desculpa de não se poder pagar os incentivos de produção aos professores de outra escola.

E finalmente, não há o que se discutir com relação a impossibilidade de se fornecer um tratamento de alto custo ou um medicamento de dispensa excepcional estritamente necessário para o tratamento desse paciente com a justificativa de que o Estado não teria dinheiro o suficiente para pagar o tratamento de outros pacientes do serviço público.

Em todas essas situações não está ocorrendo uma lesão ao direito individual desses cidadãos que exigem uma prestação estatal prevista na Constituição. Esta ocorrendo uma lesão geral do direito à saúde, moradia, segurança e educação de toda a população.

Quando se entra com uma ação nesses casos, não se está procurando prejudicar os demais habitantes do país, ou impedi-los de também desfrutarem de seus direitos constitucionalmente garantidos, pelo contrário, está se procurando fortalecer a prestação do Estado dos serviços fundamentais garantidos em nossa carta política máxima.

Obviamente o interesse de agira ainda será subjetivo, ou seja, cada cidadão deverá pleitear sua própria prestação do Estado, pois no caso concreto ele é quem está sendo prejudicado. Entretanto, isso não exclui o fato de que, como foi demonstrado anteriormente, ele não está buscando um direito individual, e sim um direito de toda a população.

Encerrada essa primeira explanação sobre as características dos direitos sociais, incluindo o direito á saúde, é chegado o momento de analisarmos com mais afinco os obstáculos para a eficácia desses direitos.

2.2 Obstáculos Para a Eficácia do Direito aos Medicamentos de Alto Custo

Com o tempo da promulgação da Constituição de 88, começaram a surgir as discussões sobre a possibilidade e alcance das aplicações dos direitos sociais toa alardeados.

Afirmava-se que assumir todas essa prestações estava tornando as despesas públicas muito onerosas, carga essa que não seria sustentada apenas pelo Estado, ou então o sistema quebraria. Surgia assim a discussão do princípio da reserva do possível em oposição aos direitos sociais.

Nessa seção serão primeiramente discutidas as restrições gerais para os direitos fundamentais sociais e em um segundo momento uma discussão mais pormenorizada sobre o princípio da reserva do possível.

2.2.1 Restrições Gerais

Quando se trata de direitos que geram conseqüências, tanto negativas quanto positivas, nas esferas jurídicas de grande parte ou até mesmo de toda a população e quem pode entrar em constante conflito com princípios ou até outras normas, é quase que inevitável o surgimento de restrições a esses direitos.

Os direitos fundamentais sociais, cuja eficácia plena e completa leva normalmente a grandes ônus ao Estado e que dificilmente são atendidas universalmente, são objetos de qualidade excepcional para o estudo dessas restrições citadas anteriormente.

Essas restrições podem ser feitas de duas maneiras, a depende do meio utilizado para se alcançar esse objetivo, podendo ser através de regras, ou seja, restrição estrita, ou podem ser realizadas por outros meios, resultando em uma atividade restritiva ampla.

No primeiro caso, da atividade restritiva por meios de norma do tipo regra, ocorre uma discussão na doutrina quanto a que tipo de norma seria necessária para se chegar a esse resultado restritivo.

Uma primeira corrente afirma que por se tratarem de direitos fundamentais e obviamente, por consequência, constitucionais, não seria possível a modificação por meios ordinários.

Isso se dá por entenderem esses autores que qualquer modificação restritiva a esses direitos seriam normas modificativas de normas eminentemente constitucionais, e como tal, seria necessário a presença do procedimento especial para a modificação de norma hierarquicamente superior, conforme previsto em nosso ordenamento.

Já outra corrente acredita que a própria Constituição Federal Brasileira deriva o poder para que essas restrições sejam feitas por meio de procedimentos ordinários ou até mesmo por decisões judiciais que tratassem sobre o tema dos direitos fundamentais sociais.

A justificativa utilizada por essa corrente é a de que não ocorreria uma modificação propriamente dita, mas sim um esclarecimento sobre o alcance e aplicabilidade da norma-princípio constitucional abstrata ao cenário concreto e cotidiano da problemática real.

Seria algo semelhante a Constituição determinar que a organização judiciária brasileira seria composta de tantos tribunais, com tantos juízes, que teriam determinada competência, enquanto o restante seria definido por lei ordinária de cada estado ou por regimento interno.

No ordenamento brasileiro, a jurisprudência e doutrina majoritariamente apóiam o segundo caso, qual seja, a possibilidade de modificação da norma por procedimentos ordinários.

Existe ainda o conceito amplo de restrição, que admite outros atores, ou seja, toda ação ou omissão estatal, que afeta negativamente o direito fundamental de um indivíduo ou coletividade, impedindo-os de ter acesso a essas garantias ou até mesmo dificultando ou diminuindo a responsabilidade do governo para sua prestação estatal.

Dessa forma, no plano concreto, a restrição da qual é alvo os direitos fundamentais em geral é a restrição ampla, utilizando-se o Estado de variados meios para prejudicar os direitos sociais.

E com a restrição mais ampla surge o problema do que fazer com as restrições não previstas na Constituição. Uma primeira corrente acredita que não seria possível fazer qualquer modificação restritiva fora da esfera normativa, ou seja, só admitiria a aplicação da restrição em sentido estrito.

Apesar de ter uma explicação lógica já delineada anteriormente, essa solução vai contra qualquer senso de praticidade, além de ser perigosamente imutável, depositando elevada confiança no poder constituinte originário. Além disso, o tratamento dos princípios como regras congeladas diminui excessivamente ou até mesmo retira as características principiológicas dos direitos fundamentais, transformando-os de princípios-regras em meras regras. Como já definimos que os direitos fundamentais têm duplo caráter, essa solução não é das melhores.

A segunda medida, que acredito ser a mais acertada, é a possibilidade de modificações não presentes na constituição, desde que se mantenha o objetivo original do direito fundamental afetado, e que obedeça ao princípio da proporcionalidade, não sendo excessivamente onerosas.

O objetivo original do direito fundamental afetado, também conhecido como núcleo essencial, deverá ser protegido, pois sua modificação fatalmente causaria a modificação do sentido do direito em questão (LOPES, 2004) .

Esse núcleo essencial pode, apesar de tudo, sofrer influência do princípio da proporcionalidade de acordo com o caso concreto, não configurando violação a norma constituída. Essa permissão ajuda a evitar abusos, tanto a favor do detentor do direito, como os excessos, com contra esse detentor, como as faltas.

Essa solução é especialmente eficaz, pois não é excessivamente estática como a primeira teoria, admitindo outras formas de modificação dos direitos elencados além dos previstos na norma, mas também evitam o excesso de discricionariedade da teoria que será abordada logo a seguir.

Existiria ainda outra medida em que não caberiam quaisquer restrições não previstas na constituição para os direitos fundamentais, sendo todas consideradas violações de direito. A grande diferença para a primeira teoria seria o fato de que as restrições para o direito fundamental já estariam presentes no próprio direito.

Explicando melhor, ao invés de se restringir os direitos fundamentais por medidas internas, essa teoria acredita que essas restrições já estavam previstas desde o início, ou, melhor ainda, nunca estiveram verdadeiramente protegidas pela Constituição.

O excesso de liberdade de subjetivismo para essa teoria é latente, de modo que ela poderia trazer grandes prejuízos e também permitiria mudanças constantes de entendimento de lei, prejudicando a segurança jurídica.

No caso brasileiro, a aplicação de restrições depende do princípio ou norma analisado. Existem primeiramente os casos em que o legislador tem autorização expressa do poder constituinte para a modificação. São os casos em que se escreve “na forma da lei” ou fixados por lei ordinária.

Para essa modificação a Constituição pode ou não colocar outros requisitos para a modificação, sendo que a ausência deste não necessariamente significa que o legislador está livre para restringir os direitos fundamentais a seu bel-prazer. Deve sempre se ater aos princípios constitucionais gerais e ao objetivo original do direito fundamental.

Entretanto, existem também direitos fundamentais sem maneira de modificação expressa na constituição. Nesses casos, do qual faz parte o direito a saúde, a modificação será realizada seguindo-se os princípios gerais da constituição, além das particularidades do caso concreto.

Logo, não está o legislador livre para realizar qualquer modificação que desejar e, se assim o fizer, terá seu ato prontamente declarado nulo por ir de encontro à constituição, e mais grave, indo de encontro a direitos fundamentais.

Dessa forma, em ambos os casos, previstos expressamente ou não na nossa Constituição, o legislador é refém de alguns princípios básicos para a modificação, como, por exemplo, o núcleo essencial e o princípio da proporcionalidade.

2.2.2 Princípio da Reserva do Possível

Apesar de ser considerada até hoje inovadora no cenário político brasileiro, de ter trazido novidades como a grande importância dos direitos fundamentais sociais, pode-se dizer que a Constituição Federal Brasileira de 1988 chegou atrasada se for levado em conta a conjectura política e econômica mundial que estava vigente na época e que está forte até hoje (BONAVIDES, 1993).

O neoliberalismo pregava a superioridade do campo econômico sobre o social, e não houve sequer tempo para que os direitos sociais elencados na nossa constituição fossem aplicados antes que essa corrente chegasse com força no Brasil, trazendo consigo o princípio da Reserva do Possível, visto quase como o nêmesis dos direitos fundamentais sociais.

Esse princípio apregoa que deve-se levar em conta, quando da aplicação dos direitos sociais, se realmente existe a possibilidade financeira daquele direito, ou se o cumprimento daquela prestação seria menos eficaz do que se aqueles recursos fossem utilizados para um benefício de maior parte da população.

Dessa forma, se procurava controlar o tsunami de decisões favoráveis ao cumprimento de prestação de direitos fundamentais, que causavam grande impacto econômico e que muitas vezes eram tomadas de maneira irresponsável, sem sequer verificar o custo-benefício.

As justificativas para o desdém para com os direitos sociais pelos doutrinadores neoliberalistas eram várias. A primeira delas era a de que os direitos sociais não estavam no mesmo campo dos direitos fundamentais políticos e civis e dessa forma não deveriam ser tratados como direitos de suma importância em nosso ordenamento e sim como direitos de segunda classe.

Outro argumento seria o de que os direitos fundamentais sociais não teriam exigibilidade absoluta, devendo apenas serem fornecidos quando o Estado estava “folgado” financeiramente, subordinando então a esfera social de nossa Constituição a saúde econômica do país. E quando o país em questão não estava no seu melhor momento econômico, surgia a questão do princípio da reserva do possível, ditando que só se deveria prestar os direitos sociais se isso fosse possível.

Essa doutrina busca justificar suas ações de maneira científica, alegando a escassez econômica atual, mas é interessante notar que no Brasil, à época da implementação da constituição, o país passava por grande crise econômica financeira, e nem por isso os direitos sociais foram retirados da nossa Constituição Federal.

Outra questão relacionada a esses argumentos é a de que não são só os direitos sociais que geram custos para o Estado. Ora, para gerar a garantia de qualquer direito o Estado terá que arcar com custos (HOLMES, SUNSTEIN 1999).

Analisemos, por exemplo, o direito a liberdade, um dos mais importantes para o neoliberalismo. Para se evitar que alguém cerceie a liberdade de outrem, são necessários órgãos repressores como a polícia ou, em último caso, todo um aparelhamento judicial para decidir a lide decorrente dessa possível violação ao direito.

Do mesmo modo, para se defender o direito a propriedade, são necessários cartórios de imóveis para se registrar as cartas dos imóveis, forças policiais para combater invasões e o sistema judiciário para se combater as lides decorrentes dos possíveis conflitos por posse ou propriedade.

Se formos levar em última análise o custo econômico dos direitos para sua aplicação, melhor seria se deixássemos todos os direitos para trás e voltássemos a viver na vida selvagem.

Por que escolher direitos como direitos a propriedade e direito a liberdade sobre os direitos a educação, a segurança, a moradia ou a saúde. Qual o critério utilizado? Creio que fica claro que a motivação passa longe da estação científica e faz morada na estação da ideologia.

Dessa forma, se o custo para a aplicação de um determinado direito seja um fardo tão grande que não justifica os benefícios, melhor seria que aquele direito fosse extirpado de nossa legislação e que deixasse de existir de uma vez só.

Se trouxermos essa discussão para o direito a medicamentos de alto custo propriamente dito, poderíamos ter várias aplicações do direito à saúde em confronto com o princípio da reserva do possível.

A primeira delas seria a consideração de que o princípio da reserva só seria aplicado quando o direito exigido não pudesse ser atingido a não ser com um custo exagerado do Estado, sem que esse custo tivesse qualquer garantia de retorno. Assim, se fosse exigido como prestação a cura de uma doença incurável, sendo que para se chegar a essa cura seria necessária uma alteração orçamentária gigantesca, estaria caracterizada a violação clara do princípio da reserva do possível e como tal, seria negada.

Existem, entretanto, doutrinas mais restritiva. Para essas doutrinas, o Estado deveria todo ano definir uma diretriz orçamentária, semelhante a que ocorre no Brasil, definindo todos os recursos para a saúde no exemplo citado. Dessa forma, todos os gastos com manutenção, construção de novos hospitais e centros de saúde, custos operacionais, compra de medicamentos e materiais, absolutamente tudo deveria estar dentro dessa prestação.

Logo, a exigência de um medicamento, tratamento ou cirurgia de caráter excepcional e que, por definição, não estaria presente nos gastos esperados para aquele ano resultaria em flagrante lesão ao princípio da reserva do possível e, como tal, seria considerada impossível juridicamente.

Assim sendo, a aplicação desses direitos fundamentais sociais, no caso o direito a tratamento médico, seria limitada no plano teórico, antes mesmo de ocorrer de fato no mundo concreto. Ora, nesse caso, estaríamos novamente retirando as propriedades de princípio dos princípios-regras sociais, transformando-os em mera regra, cabendo aqui a mesma crítica feita anteriormente nesse texto, como a dificuldade de modificação e as muitas inadequações de aplicação a um mundo em constante mudança, além da total discricionariedade para a aplicação de direitos de acordo com a vontade de quem está no comando.

Para se evitar todos esses problemas, é fundamental que partamos em busca de solução diversa. Assim sendo, a solução que mais se destaca seria o princípio da reserva do possível como uma influência externa aos princípios-regras que são os direitos fundamentais.

Ao aplicar essa teoria, não há o que se falar em invasão de competência do executivo pelo judiciário. Isso só ocorreria se toda a discussão sobre a aplicação dos

direitos fundamentais sociais fosse feita no campo abstrato da regra, já que não cabe ao executivo analisar a aplicabilidade jurídica de regras do direito em casos no plano concreto.

Dessa forma a reserva do possível não influenciaria em nada no plano abstrato do direito fundamental, nem na sua existência, nem nos seus limites de aplicabilidade e muitos menos na sua eficácia.

Aliás, o princípio da reserva do possível não entraria em cena até o momento em que se fosse aplicar a norma ao caso concreto. Dessa forma, após analisar todas as nuances do caso em questão, o Juiz poderia então analisar se existiriam recursos os suficientes para a tomada daquela decisão, e também refletir se aquelas medidas pelas quais decidiria era realmente necessárias frente a teórica e praticamente irrefutável teoria de que não existem recursos o suficiente para o cumprimento de todos os direitos previstos.

Para tomar essa decisão e também para que se possa diminuir a subjetividade tão presente na outra solução proposta, toda decisão do juiz deveria ser primeiramente ponderada.

Dessa forma, deveria ser analisada a situação que estaria ocorrendo e aí sim decidir até em que ponto o princípio da reserva do possível atingiria a eficácia do direito social fundamental. Se for optado por ser restringir a eficácia, a escassez deve ser realmente essencial, como em tempos de guerra, por exemplo, ou quando o Estado não dispõe dos recursos necessários e nem tem como consegui-los, como ,por exemplo, um órgão para doação.

Cabe aqui uma distinção importante entre a real escassez de recursos e a escolha do Estado de um determinado direito em relação a outro. No primeiro caso, mesmo que fosse decidido pela prestação do serviço, o Estado não teria como dar eficácia a decisão, pois não existiria a possibilidade de cumpri-la. Dessa forma, só seria necessária a fundamentação fática.

Entretanto, no segundo caso, o recurso necessário para a prestação de determinado serviço existe, mas foi voluntariamente alocado em outro setor ou utilizado para outra tarefa.

Ora, o governo tem a discricionariedade de alocar os recursos como bem entender, faz parte de suas atribuições, mas essas alocações devem ser sempre justificadas, não podendo serem tomadas de acordo com a mera vontade do legislador.

Analisadas essas questões, chegamos a consideração de que os direitos fundamentais tem caráter duplo, de norma e de princípio, e sua eficácia deve ser sempre analisada mediante o caso concreto, sendo que quando é confrontada com princípios como a reserva do possível, a decisão deve sempre se pautar pela proporcionalidade e é claro, dever ser fundamentada de maneira fática e jurídica na hora da decisão.

E por só ser possível a análise quando observado os casos concretos que se torna de fundamental importância nesse trabalho analisarmos as decisões que são tomadas no tocante ao assunto discutido.

2.3 Considerações Jurisprudenciais.

A jurisprudência da corte máxima de nosso país para tratar desse assunto, por sua vez, segue critérios semelhantes aos já discutidos nessa monografia, principalmente no que tange ao risco de se perder a vida, a possibilidade de um medicamento, cirurgia ou outro tipo de medicamento mais barato e também na eficácia desse novo medicamento.

Primeiramente é importante destacar que quando se fala em corte máxima, está se referindo a corte de última instância para tratar do assunto mencionado. Como estamos falando de direito a saúde, direito a vida e direito ao acesso universal e integral a medicamentos e tratamentos, estamos falando de direitos sócias quase que diretamente derivados do direito fundamental a dignidade humana.

Esses assuntos são tratados em nossa Constituição Federal, e como tal, tem como ultima instância de decisão o STF, como bem apresenta em sua redação do artigo 102, em seu inciso III em sua letra a

“Compete ao Supremo Tribunal Federal, precipuamente, a guarda da Constituição, cabendo-lhe: julgar, mediante recurso extraordinário, as causas decididas em única ou última instância, quando a decisão recorrida: contrariar dispositivo desta Constituição;”

Feita essa pequena digressão para essa explicação necessária, podemos prosseguir na análise das decisões tomadas por essa corte, especialmente no que tange a dispensa de medicamentos, tratamentos, procedimentos, cirurgias ou quaisquer outros atos médicos ou de outros profissionais de saúde que fazem parte do Sistema Único de Saúde Brasileiro.

Primeiramente, é importante notar que nenhuma das decisões a seguir analisadas foi tomada unicamente no conhecimento prévio do ministro relator responsável.

Em todos os casos analisados, o responsável baseou suas decisões primeiramente na prescrição médica, seja ela indicando que aquele tratamento é extremamente indispensável, seja ela no tocante que existem medicamentos semelhantes no nosso sistema de saúde e que aquele tratamento pode ser substituído ou finalmente se o parecer for ao sentido de que aquela condição do

paciente autor da ação sequer deve ser atendida, pois muitas vezes não apresenta perigo a saúde do paciente.

Importante lembrar que muitas vezes essas representações no nosso sistema de justiça brasileiro são patrocinadas por outros interesses, como os interesses de laboratórios ou indústrias farmacêuticas tem para que os seus medicamentos sejam fornecidos a custo do Estado.

Essa questão é ainda mais importante quando tratamos de medicamentos órfãos, de alto custo e baixo consumo e que, conseqüentemente, possui altíssimos custos de produção e baixíssimo retorno, sendo que quaisquer alternativas presentes para o prejuízo iminente são vistas com bons olhos.

Finalmente, mister é destacar que os peritos, normalmente médicos, são reféns de pouquíssimas pesquisas, de baixa amostragem e que, por esses motivos, podem estar sujeitas a vieses de seleção.

Além disso, muitas dessas pesquisas são patrocinadas pelos mesmos laboratórios ou indústrias farmacêuticas que produzem os medicamentos, gerando um conflito ético e muitas vezes colocando em xeque a credibilidade do artigo, problema que é visto até mesmo pelo mais leigos dos olhos.

Bem, no primeiro caso, em que a condição do paciente representa risco de morte ou ao menos risco de deterioração significativa da saúde do autor do processo, e em que o paciente não possui outro tratamento que possa ser fornecido e que já esteja previsto em nosso regimento interno, a decisão é sempre no sentido de provimento do pedido do autor, ou desprovimento do pedido da parte contrária.

A argumentação utilizada seria a de que o direito a vida não pode ser pesado com relação ao direito a vida dos demais pacientes, pois todos são de importância absoluta. Assim sendo, não faz sentido comparar e negar o tratamento a um para beneficiar todos os demais.

A questão é que o direito a vida não pode ser confundido como um direito individual, em que cada pessoa oporá sua necessidade de adquirir assistência médica de forma gratuita com o direito de milhares de outros brasileiros que também necessitam desse mesmo tratamento.

Sendo assim, a conclusão a que se chega, também pelas decisões, é que o direito a saúde é um direito fundamental, indisponível, que deve ser tratado em igualdade para todos e, desse modo, não é verdadeira a analogia do processo em busca de tratamento com um processo em que o autor é o doente enquanto o réu é o Estado, ou pior ainda, todos os demais doentes.

Obviamente isso poderá causar alguns problemas de justiça. Aqueles doentes ou associações que terão acesso a justiça, principalmente com advogados competentes o suficiente para ganhar suas causas, certamente serão os que têm um pouco ou muita mais condições financeiras.

Existem também aqueles que têm suas causas patrocinadas por laboratórios, indústrias, fabricantes e outros entes da indústria farmacêutica, sendo que esses últimos têm seus próprios interesses em patrocinar essas ações, interesses que nem sempre vão coincidir com o bem geral da população, muitas vezes coincidindo com o seu bem próprio.

Dessa forma, a população mais carente, que não tem acesso ao sistema judiciário, provavelmente morrerá a míngua sem qualquer tratamento médico. Entretanto, esse não é um problema que será resolvido negando tratamento a quem precisa, mas sim se tendo políticas de saúdes públicas mais eficientes e menos onerosas ao sistema.

Exemplos de decisões nesse sentido são as suspensões de tutela antecipada número 138 e 212 do STF. A primeira trata de um paciente portador de adenocarcinoma de reto, o tipo de câncer mais comum originário do reto/colón. O paciente solicitava AVASTIN (bevacizumabe), quimioterápico utilizado para uma variedade de neoplasias.

O Estado do Rio Grande do Norte argumentou que a dispensa desse medicamento causaria grande prejuízo ao erário público, impedindo o custeamento de outros pacientes de atenção mais básica. Afirma ainda haver a possibilidade de o deferimento dessa ação causar um efeito multiplicador, gerando um aumento significativo de ações de mesma natureza.

Além disso, argumenta no sentido de haver tratamentos similares no Sistema Único de Saúde, e, sendo assim, não estaria todo e qualquer tratamento ao doente, e sim propondo um tratamento alternativo.

No caso concreto, o paciente já havia sido submetido a diversos esquemas quimioterápicos anteriores, e nenhum deles havia obtido resposta satisfatória, sendo assim, não fazia sentido o Estado argumentar existiam outras possibilidades terapêuticas além daquele.

O paciente corria risco de morte, e tinha como única alternativa o uso de um medicamento altamente testado e aprovado, protocolado em hospitais de dentro do Brasil e do exterior. Sendo assim, a Ministra relatora não teve quaisquer dúvidas em decidir a favor do doente.

No segundo caso, novamente em desfavor do Estado do Rio Grande do Norte, observamos uma paciente portadora de osteoporose severa em região de fêmur e quadril, doença causada pela desmineralização óssea, principalmente a perda de cálcio.

É uma doença que tem como principal grupo mulheres após a menopausa, em que a baixa da produção hormonal gera a diminuição do fator de proteção a osteopenia e osteoporose.

Essas moléstias, apesar de não apresentarem danos diretos imediatos, levam a uma maior propensão a fraturas, sendo as fraturas de fêmur e quadril de especial preocupação.

As fraturas citadas anteriormente podem primeiramente levar a morte imediata, pois a depender da violência do impacto e de outras variáveis, geram uma grande perda sanguínea, levando ao choque hipovolêmico, além do risco de embolia gordurosa devido a exposição da medula óssea.

Existe também o risco de fraturas expostas, em que o existe um contato entre o osso acometido e o ambiente externo, possibilitando o contato com bactérias e posteriormente o desenvolvimento de osteomielite, infecção potencialmente danosa ao indivíduo, podendo gerar inclusive amputação e morte por infecção generalizada.

Finalmente, existe a possibilidade de que com a fratura dessa região, a paciente fique um período de tempo prolongado acamada, além de onerar o sistema com um prejuízo ainda maior do que teria o tratamento da doença de base.

Uma das complicações comuns do paciente acamado por um longo período de tempo seriam as escaras de decúbitos, feridas da pele causadas pela pressão excessiva durante um longo período de tempo, podendo inclusive serem alvos de infecção, podendo levar a morte por sepse (“infecção generalizada”).

Dito isso, o Estado do Rio Grande do Norte utilizou-se da mesma argumentação do outro caso anteriormente citado. Argumentou que a dispensa desse medicamento causaria grande prejuízo ao erário público, impedindo o custeamento de outros pacientes de atenção mais básica. Afirma ainda haver a possibilidade de o deferimento dessa ação causar um efeito multiplicador, gerando um aumento significativo de ações de mesma natureza.

A Ministra relatora novamente se baseou quase que exclusivamente no relatório médico, do qual se extrai, verbis:

"Atesto que Terezinha de Souza Rego é portadora de osteoporose severa em região femural e lombar. A mesma não tem respondido ao uso das medicações anti-osteoporose prescritas. É acompanhada comigo há 5 anos, com piora progressiva da osteoporose, desta forma a mesma tem indicação de usar o FORTÉO, que é uma medicação específica para formar osso. A paciente é aposentada e não tem condições financeiras de arcar com os custos desta medicação. Desta forma solicito que seja providenciado pelas instituições governamentais esta medicação para a paciente por um ano. O não tratamento desta osteoporose vai levar a fraturas futuras e incapacidade física."

Munida do relatório médico citado acima, e ciente de que o medicamento recomendado também é plenamente testado e aprovado por diversos estudos, participando de protocolos nacionais e internacionais, a ministra não teve dúvidas de que o medicamento era fundamental para a paciente, sobre pena de futuras fraturas e incapacidade física.

Pesa novamente na decisão o fato de que a paciente já havia tentado outros esquemas terapêuticos, todos sem sucesso.

No segundo grupo, qual seja, os processos no tocante as doenças que geram um grande risco de morte ou debilidade permanente, mas para as quais existem medicamentos semelhantes no nosso sistema de saúde e que aquele tratamento pode ser substituído, ou até mesmo para as quais ainda não foram esgotadas todas as possibilidades terapêuticas previstas no nosso regimento sobre medicamentos de alto custo, temos a suspensão de tutela antecipada 139.

No caso citado, um paciente portador de anemia falciforme requer a dispensa de um determinado medicamento. A doença falciforme é uma doença causada por um defeito genético gerando a produção de Valina na molécula de hemoglobina.

Essa mudança causa a produção de uma hemoglobina denominada hemoglobina S, sendo que essa hemoglobina mutante gera uma deformação da hemácias, se assemelhando a uma foice, de onde advêm a denominação falciforme da doença.

Apesar de o nome popular da doença, Anemia Falciforme, induzir, a anemia, ou seja, a diminuição de hemoglobina ou de hemácias saudáveis no corpo, não é o único sintoma da doença.

O portador passa por constantes crises de dor, principalmente em articulações, ficando normalmente incapacitado de se locomover, sendo necessitada internação, gerando absenteísmo escolar e laboral, além de altos custos para o governo.

Além disso, por se manifestarem normalmente desde a mais tenra idade, as internações geram um grande prejuízo para o usufruto da criança de sua infância, impedindo-as de brincar, de aprender e de se divertir.

Outra complicação comum seriam as infecções de repetição, em especial as pneumonias, gerando ainda mais prejuízo para o indivíduo, gerando claro risco de morte, além de grandes prejuízos para o Sistema de Saúde, pois a cada internação, a eficácia dos antibióticos mais comuns e baratos diminuiu, sendo necessários cada vez mais os antibióticos de maior valor e de administração mais complexa, se gastando mais também com material humano.

No caso citado, novamente o Estado do Rio Grande do Norte argumenta que a dispensa desse medicamento causaria grande prejuízo ao erário público, impedindo o custeamento de outros pacientes de atenção mais básica. Afirma ainda haver a possibilidade de o deferimento dessa ação causar um efeito multiplicador, gerando um aumento significativo de ações de mesma natureza.

Além disso, afirma que existem medicamentos similares na rede e que, pelo fato do medicamento pedido, Exjade ser na apresentação comprimido, é mais bem aceito que os similares disponíveis, Desferal e Ferriprox, de administração subcutânea.

Importante destacar que de fato, ambos os grupos de medicamentos são de ação similares, qual seja, diminuir a sobrecarga de ferro por hemólise excessiva e também possuem ambos os grupos sua eficácia comprovada por diversos estudos e pesquisas.

A ministra, dessa vez, observou que o pedido do autor causaria sim grave lesão a ordem pública e ao erário, pois haveria medicamentos similares que poderiam ser administrados por via oral e que eram fornecidos pelo serviço de saúde do nosso país.

Dessa forma, não faria sentido gastar a mais quase R\$ 3.000,00 por caixa a época (hoje o medicamento custa por volta de R\$ 3.498,00) quando havia uma alternativa infinitamente mais barata disponível no SUS e que também era possível usar essa alternativa por via oral, única vantagem pleiteada pelo autor do processo e que o motivou a entrar na justiça.

Antes de partimos para o terceiro grupo, importante notar a diferenças entre esses dois grupos de decisões. No primeiro grupo temos doentes que ou já tentaram todos os tratamentos disponíveis na rede ou cuja única possibilidade terapêutica seria o tratamento que não é fornecido pelo governo. Nesses casos a decisão é prontamente dada a favor do autor.

A diferença para o segundo grupo é que neste o paciente não tem no medicamento pleiteado a única possibilidade terapêutica, existindo alternativas mais baratas e igualmente eficazes no serviço público.

Sendo assim, é impensável fornecer um medicamento muito mais caro para se conseguir um efeito similar ao mais barato. Feita essa pequena recapitulação, passemos a análise do próximo grupo.

No terceiro grupo, o grupo no qual se incluem as moléstias que levam o paciente a ingressar na justiça e cujo parecer for ao sentido de que aquela condição do paciente autor da ação sequer deve ser atendida com caráter de urgência e com medicamentos, procedimentos, cirurgias ou quaisquer outros tipos de tratamento, pois muitas vezes não apresenta perigo de morte ou de debilidade permanente ao paciente, analisaremos a decisão de suspensão de segurança número 3201.

Nesse acórdão, a autora solicita a dispensa de medicação de alto custo destinada a aumentar suas chances de engravidar, pois é classificada dentro dos critérios de infertilidade feminina.

O Estado de Goiás afirma que a dispensa desse medicamento causaria grande prejuízo ao erário público, impedindo o custeamento de outros pacientes de atenção mais básica. Afirma ainda haver a possibilidade de o deferimento dessa ação causar um efeito multiplicador, gerando um aumento significativo de ações de mesma natureza.

Afirma ainda que existem alternativas mais baratas para esses medicamentos, de modo que não seriam dispensáveis para o tratamento da paciente. Dessa forma não estaria impedindo o sonho de ser mãe da autora, mas sim diminuindo o dano ao patrimônio público enquanto oferece novos medicamentos para a paciente.

Concordou com o argumento demonstrado a Ministra Ellen Gracie, de forma que a doença alegada, a saber, infertilidade feminina não especificada, não apresentava risco de perder a vida á paciente, e nem tão pouco esperar pelo julgamento completo da lide poderia causar prejuízo irremediável a autora, de modo que não haveria necessidade de manutenção do tratamento no momento, e que essa continuidade além de não trazer benefício sensível, causaria também grandes danos ao governo daquele Estado.

Foi uma decisão semelhante as tomadas com relação as operações de mudança de sexo que obtiveram grande comoção popular há alguns anos atrás.

Em ambos os casos não se alegava que os pacientes não possuíam direito ao que estavam pleiteando, só se argumentava no sentido de que aquela demanda não era a mais urgente no momento, e que não seria possível retirar o direito a tratamentos mais urgentes para a grande população para dar um tratamento que poderia esperar para alguns indivíduos.

Assim sendo, observamos que a grande diferença desse último grupo para os dois primeiros seria a falta de perigo iminente de morte, de modo que enquanto o tratamento mais caro e com a mesma eficácia de um tratamento menos oneroso estaria sendo oferecida a um pequeno grupo da população, a grande maioria estaria sofrendo com a falta de recursos.

Desse modo, em ambas as decisões, concluímos que o judiciário entende que o risco iminente e irreversível de lesão ao direito a saúde é um dos requisitos fundamentais para o deferimento de pleitos relacionados a tratamentos, medicamentos e cirurgias de alto risco.

CONCLUSÃO

Fica claro, ao final deste trabalho, que o direito a vida prevalece no final dessa discussão, sendo o direito do cidadão ao acesso a medicamentos especiais, tratamentos e procedimentos, desde que, é claro, tenha sua eficácia comprovada, absoluto frente a qualquer outro princípio do Direito.

Esse direito não só é garantido em nossa Constituição, que prima por sua especial atenção aos direitos sociais, como também é garantido pela lei orgânica do SUS, que enumera como um dos princípios dessa instituição o acesso universal e integral.

Não cabe também a comparação entre o direito a vida de um e o direito a vida de todos, sendo irrelevante a impossibilidade do atendimento a todos. Cabe ao Estado conseguir meios e recursos para poder fornecer os tratamentos necessários para todos, pois o direito a vida e ao acesso a saúde é absoluto, não cabendo pesá-lo em relação ao direito a vida de outros.

E por ser absoluto, todos os recursos possíveis devem ser revertidos para se tentar salvar uma vida, especialmente quando a própria organização social e distribuição de renda geram a impossibilidade do cidadão mais pobre usufruir de serviços de saúde de qualidade.

Não se trata de uma questão de custo e benefício, digo, pode até se tratar de, desde que se entende que a saúde e a vida são o benefício máximo, não importando quão altos ou exagerados sejam os custos e quão baixa seja a nova expectativa. Enquanto houver esperança, deverá haver ação por parte das autoridades para que essa esperança se concretize.

Fica claro então, que os direitos fundamentais a saúde e a vida não podem ficar escravos do princípio da reserva do possível. O bem estar do cidadão, um direito público subjetivo e geral, não deve ser sopesado com o orçamento público.

Dessa forma, justamente por ser um dever do Estado, não faz sentido acionar o próprio Estado, como se o direito fosse apenas do cidadão e que esse cidadão estaria buscando prejudicar outros com sua ação. A verdade é que este cidadão busca apenas o acesso a um direito fundamental.

Entretanto, também é claro, que ao realocar recursos e com as novas despesas não previstas em leis orçamentárias anteriores, certamente o governo não poderá produzir mais dinheiro, de forma que enquanto alguns receberão o tratamento garantido na esfera jurídica, outros provavelmente morrerão a míngua, pois não tem a mesma sorte de ter representação por um bom advogado.

Vendo o problema por esse ponto, fica clara o problema na falta de justiça igualitária para todos, sendo que assim como o direito a vida de todos não é superior ou mais importante que o direito a vida do indivíduo, o contrário também é verdadeiro, não sendo admissível a política de matar vários para salvar um.

O mínimo existencial, conceito derivado do princípio da dignidade humana, não pode ser sempre aplicado a favor de um enquanto passa a desfavor de outros. Todos tem direito a um mínimo existencial para sua sobrevivência digna, incluso o direito absoluto a vida e a saúde.

Também não se deve esquecer, que muitas vezes a decisão em favor de determinado medicamento é equivocada. Não existe panaceia, nem medicamentos milagrosos que só trazem benefícios e nenhum efeito colateral.

Muitas vezes o perito designado acaba por se equivocar em seu parecer. Não maioria das vezes sequer o faz por má fé, ou para receber posterior benefício de uma ou outra empresa farmacêutica.

Na maioria das vezes o faz por falta do verdadeiro conhecimento das propriedades farmacológicas da droga, já que os estudos tanto sobre a doença quanto sobre o medicamento, principalmente após estar no mercado, são escassos, sendo um fator limitante a uma tomada de decisão, mesmo que seja tomada por um especialista.

Sendo assim, apesar de atualmente a jurisprudência majoritária atuar no sentido de fornecer qualquer medicamento, tratamento, procedimento, cirurgia ou qualquer outra ação necessária para o fornecimento integral e universal do direito à saúde, não quer dizer que essa jurisprudência seja a correta.

A grande questão é que existem outras formas de se atacar a problemática do alto custo, de forma a diminuir os custos desses medicamentos e conseguir ou ao menos tentar resolver ambos os problemas de uma só vez.

A maioria dessas soluções está fora da esfera jurídica, ou ao menos fora da esfera do judiciário. Por mais que na atualidade o judiciário esteja “invadindo” a competência tanto da administração pública de forma geral, quanto mais especificamente a dos técnicos do SUS que são responsáveis por elaborar as listas de medicamentos de fornecimento gratuito e obrigatório em toda rede, ainda cabem a esses últimos definirem os tratamentos realmente comprovados por pesquisas.

Uma das possíveis soluções seria os incentivos aos medicamentos denominados órfãos, como já ocorre em países como Estados Unidos, Japão, Cingapura, Austrália e, recentemente, a Comunidade Européia. Essa política gera o aumento da produção desses medicamentos, que são grande parcela dos medicamentos de alto custo.

Entretanto, é interessante, em uma pesquisa mais aprofundada, notar que esses subsídios não são tão voltados para os direitos sociais, principalmente para buscar a cura ou ao menos um tratamento mais eficaz para as mazelas que atingem as populações mais pobres.

Em geral esses subsídios acabam levando ao desenvolvimento de determinadas drogas destinadas a atender uma parcela específica da população, mais abastada e com maior condição social de devolver as indústrias farmacêuticas uma parte de seu investimento, além do que já ganham com as políticas do governo de cada país.

Também seria interessante uma política de alto custo mais centralizada no nosso país, gerando assim uma maior organização e um melhor controle dos gastos, além de diminuir a margem ao clientelismo, as pressões das grandes indústrias farmacêuticas, a corrupção e a compra de medicamentos por contratos de emergência.

Enquanto a política de medicamentos de baixo custo busca cada vez mais baratear os custos e aumentar a eficiência dos medicamentos fornecidos,

adentrando inclusive em áreas não tão jurídicas como as áreas da logísticas e administrativa.

Enquanto os medicamentos de baixo custo são frequentemente submetidos a revisões, debates, seminários e outras formas de atualização, os medicamentos de alto custo, por não serem considerados essenciais são deixados a míngua, sendo alvos fáceis de lobby.

Esse diferença de rumos, acaba anulando todos os benefícios de uma devido aos malefícios de outra, algo que é imperdoável quando milhares de pessoas morrem todos os dias por falta de tratamento.

Uma outra forma de se procurar diminuir esses custos seria a privatização do tratamento de determinados grupos de pacientes. Transmitir parte desses custos para empresas privadas, desonerando assim o sistema público de saúde. Além disso, existe a esperança de que uma administração privada desse setor promoveria uma maior transparência nos gastos.

De toda forma, cabe ao Estado procurar soluções para a diminuição de gastos com essa área, evitando assim o peso excessivo causado pelas decisões quase sempre a favor da realização do tratamento de alto custo.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. Teoría de los derechos fundamentales. Traducción de Ernesto Garzón Valdés. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1997.

ALFOB (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais), 1989. Assistência Farmacêutica Governamental. Subsídios ao Ministério da Saúde. Rio de Janeiro: ALFOB (mimeo).

ALFOB (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais), 1990a. A Política Nacional de Medicamentos e o Novo Governo Federal. Rio de Janeiro: ALFOB (mimeo).

ALFOB (Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais), 1990b. Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica no Brasil. Análise Crítica e Propostas. Rio de Janeiro: ALFOB (mimeo).

ALMEIDA, J. L. T., 1999. Respeito à Autonomia do Paciente e Consentimento Livre e Esclarecido: Uma Abordagem Princípalista da Relação Médico-Paciente. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

ALMEIDA, M. H. T., 1995. Federalismo e políticas sociais. Revista Brasileira de Ciências Sociais: 10 (28): 88-108.

AMARAL, Gustavo. Direito, Escassez & Escolha. Em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

BARCELLOS, Ana Paula de. A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais. O princípio da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BARROS, Suzana de Toledo. O princípio da proporcionalidade e o controle de constitucionalidade das leis restritivas de direitos fundamentais. Brasília: Brasília Jurídica, 1996.

BASARA, L.R. & MONTAGNE, M., 1994. Searching for Magic Bullets: Orphan Drugs, Consumer Activism, and Pharmaceutical Development, New York, Pharmaceutical Products Press.

BEAUD, M., 1996. Arte da Tese, Rio de Janeiro: Bertrand Brasil

BERMUDEZ, J.A.Z., EPSZTEJN, R., OLIVEIRA, M.A. & HASENCLEVER, L., 2000. O Acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: Mudanças Recentes e Implicações para a Produção Local e o Acesso da População aos Medicamentos, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

BERMUDEZ, J.A.Z., 1992. Remédios: Saúde ou Indústria? A Produção de Medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Ed. Relume-Dumará.

BERMUDEZ, J.A.Z., 1995. Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade. Crítica da Política de Medicamentos no Brasil. São Paulo: Ed. Hucitec/ Sobravime. 132

BIGOLIN, Giovani. A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais. In: Revista do Ministério Público. Porto Alegre, n. 53, maio/set 2004.

BRASIL, 1967. Decreto n.º 60.673, de 03 de maio de 1967. Regula a prestação da assistência farmacêutica aos beneficiários da previdência. Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, p. 4960, 5 mai. Seção I.

BRASIL, 1973. Decreto n.º 72552, de 30 de julho de 1973. Dispõe sobre as políticas e diretrizes gerais do Plano Diretor de Medicamentos. Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 31 jul. Seção I.

BRASIL, 1975. Portaria MPAS/GM n.º 233 de 08 de julho de 1975. Regula a prestação da assistência farmacêutica na previdência e assistência social. Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 08 de ago. Seção I.

BRASIL, 1985. Decreto nº 91.439 de 16/de julho de 1985. Transfere a Central de Medicamentos para o Ministério da Saúde. Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, 17 de jul. Seção I.

BRASIL, 1996. Ministério da Saúde. Norma Operacional Básica de 06 de novembro de 1996. Brasília, DF: (mimeo).

BRASIL, 1982. Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC nº 03, de 16 de dezembro de 1982. Dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil.

BRASIL, 1998. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, nº 215 de 10 de nov. de 1998.

BRASIL, 1999. Ministério da Saúde. Portaria MS nº 507, de 23 de abril de 1999. Dispõe sobre a revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais— RENAME. Brasília, DF: Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, nº 94 de 19 de maio de 1999.

BULARD, M., 2000. La nécessaire définition d'un bien public mondial, Les firmes pharmaceutiques organisent l'apartheid sanitaire. *Le Monde Diplomatique*: 8-9.
<http://www.monde-diplomatique.fr/2000/01/BULARD/13280.HTML>

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional*. 6 ed. rev. Coimbra: Livraria Almedina, 1993.

CAPELLETTI, Mauro. *Juízes Legisladores?* Tradução de Carlos Alberto Alvaro de Oliveira. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 1993.

CARVALHO NETTO, Menelick. *A hermenêutica constitucional e os desafios postos aos direitos fundamentais*. In: José Adércio Leite Sampaio (Coord.) *Jurisdição Constitucional e Direitos Fundamentais*. Belo Horizonte: Del Rey, 2003.

CEME (Central de Medicamentos), 1976. *Relatório de Atividades*. Brasília: CEME.

CEME (Central de Medicamentos), 1978. *Relatório de Atividades*. Brasília: CEME.

CEME (Central de Medicamentos), 1979. *Relatório de Atividades*. Brasília: CEME.

CEME (Central de Medicamentos), 1980. *Relatório de Atividades*. Brasília: CEME.

CEME (Central de Medicamentos), 1982. *Relatório de Atividades*. Brasília: CEME.

CEME (Central de Medicamentos), 1983. *Relatório de Atividades*. Brasília: CEME.

CEME (Central de Medicamentos), 1984. *Relatório de Atividades*. Brasília: CEME.

CEME (Central de Medicamentos), 1986. *Relatório de Atividades 1985*. Brasília: CEME.

CEME (Central de Medicamentos), 1987a. Medicamentos Essenciais — Os Caminhos da Autonomia — Documento Proposta. Brasília, DF: CEME/MS

CEME (Central e Medicamentos), 1987b. O Farmacêutico e a Farmácia Básica CEME. Brasília: DF: CEME/MS

CEME (Central de Medicamentos), 1989. Relatório de Atividades 1988. Brasília. CEME. Versão preliminar.

CEME (Central de Medicamentos), 1995. Plano de Ação. Brasília DF: CEME/MS (mimeo).

CHATEAU, J.,1986, Manual para la Elaboración de Cuestionarios y Pautas de Entrevistas, Chile: Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales-FLACSO.

CHAVES, A.,1996. Uso Racional de Medicamentos. San José, Costa Rica: Fármacos, 9 (1): 1-5.

CHIRAC, P.,TROUILLER,P., PINEL,J. & PÉCOUL, B., 1999. Access to Essential Medicines Campaign. Dossier Medicines. Médecins Sans Frontières, 2.

CLOUGH, Peter; NUTBROWN, Cathy. Student´s Guide to Methodology. Reino Unido:Sage Publications,2007

CODETEC (Companhia de Desenvolvimento Tecnológico), 1991. A Indústria Farmacêutica. Diagnóstico e Perspectivas. Campinas: Codetec (mimeo). 134

COELHO, V.S.P., 1996. Interesses e Instituições na Política de Saúde, O Transplante e a Diálise no Brasil. Tese de Doutorado, Campinas: Universidade Estadual de Campinas.

CONASS (Conselho Nacional de Secretários de Saúde), 1997. Assistência farmacêutica. In: CONASS. Relatório Final de Oficina de Trabalho. Aracaju, junho de 1997. Brasília, DF, CONASS: 91-114

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 1246/88. Rio de Janeiro, Idéia & Produções, 1988

COSENDEY, M.A.E., 2000. Análise da Implantação do Programa Farmácia Básica: um Estudo Multicêntrico em Cinco Estados do Brasil. Tese de Doutorado. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

CPI (Comissão Parlamentar de Inquérito), 2000. Relatório da CPI—Medicamentos. Relator Dep. NEY LOPES. Brasília, DF, 24 de maio de 2000: Câmara dos Deputados.

DEAR JW, LILITKARNTAKUL P, WEBB DJ. Are rare diseases still orphans or happily adopted? The challenges of developing and using orphan medicinal products. *Br J Clin Pharmacol*, 2006;62(3):264-271.

Designating an Orphan Product: Drugs and Biologics. US Food and Drug Administration; 2009. Available from: <http://www.fda.gov/ForIndustry/DevelopingProductsforRareDiseasesConditions/HowtoapplyforOrphanProductDesignation/default.html> [acessado em 01/12/2012].

DIMASI JA. Risks in new drug development: approval success rates for investigational drugs. *Clin Pharmacol Ther*. 2001

DINIZ, E., 1995. Governabilidade, democracia e reforma do Estado: Os desafios da construção de uma nova ordem no Brasil nos anos 90. *DADOS*, 38 (3).

DUCHIADE, M.P. 1995, População brasileira: um retrato em movimento. In: *Os Muitos Brasis, Saúde e População na Década de 80* (M.C.S.MINAYO, org.), São Paulo, Rio de Janeiro: Hucitec-Abrasco.

DWORKIN, Ronald. *Levando os Direitos a Sério*. Tradução de Nelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

EUROPEAN COMMISSION, 2000. Commission nominates members of the committee for orphan medicinal products. *Orphan Drugs*. 14 june 2000. <<http://dg3.eudra.org/orphanmp/index.htm>>

FDA (Food and Drug Administration), 2000a. Office of Orphan Products Development—OOPD. 18 february 2000. <<http://www.fda.gov/orphan/>>.

FDA (Food and Drug Administration), 2000b. Program Overview, OOPD. 18 february 2000. <<http://www.fda.gov/orphan/about/progovw.htm>>.

FDA (Food and Drug Administration), 2000c. The Orphan Drug Act (as amended). 18 february 2000. <<http://www.fda.gov/orphan/oda.htm>>.

FERRARI, Regina Maria Macedo Neri. Normas Constitucionais Programáticas. Normatividade, Operatividade e Efetividade. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2001.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. Direitos Humanos Fundamentais. São Paulo: Saraiva, 1996.

FIGUEIREDO, A.C. & LIMONGI, F. 1995. Mudança constitucional, desempenho do Legislativo e consolidação institucional. Revista Brasileira de Ciências Sociais, 10 (29)

GOLDMAN, L. ; AUSIELLO, D. Cecil Medicina. São Paulo: Elsevier Editora Ltda, 2009. (Tradução/Outra).

GOODMAN, L.S.; GILMAN, A. As bases farmacológicas da terapêutica. 10 ed. Rio de Janeiro: McGraw-Hill, [2003-2006].

GRAU, Eros Roberto. Ensaio e discurso sobre a interpretação/aplicação do direito. São Paulo: Malheiros, 2002.

GRIGGS, RC, BATSHAW M, DUNKLE M, GOPAL-SRIVAST, R, KAYE E, KRISCHER J, et al. Clinical research for rare disease: opportunities, challenges, and solutions. Mol Genet Metab. 2009

HAFFNER ME, WHITLEY J, MOSES M. Two decades of orphan product development. Nat Rev Drug Discov. 2002;1(10):821-825.

HAFFNER ME, TORRENT-FARNELL J, MAHER PD. Does orphan drug legislation really answer the needs of patients? Lancet. 2008;371(9629):2041-2044.

HORIZONTES SALUD, 1999/2000a. Fármaco Contra la Enfermedad del Sueño. Ginebra: Federación Internacional de la Industria del Medicamento, no 38.

HORIZONTES SALUD, 1999/2000b. Medicamentos para los Países Tropicales. Ginebra: Federación Internacional de la Industria del Medicamento, no 38.

HORIZONTES SALUD, 1999/2000c. Horizontes Salud, La Revista de la Industria Farmacéutica Mundial de Investigación. Ginebra: Federación Internacional de la Industria del Medicamento, no 38.

HORIZONTES, 1999. Jornal da Associação Brasileira dos Portadores da Doença de Gaucher: Rio de Janeiro, Ano II, n. 04, março: Horizontes.

ILLINGWORTH, Patricia; COHEN, Jillian (2004). "Orphan Drug Policies: Implications for the United States, Canada, and Developing Countries". Health Law Journal 12: 183.

IMMERGUT, E.M., 1992. Health Politics: Interests and Institutions in Western Europe. pp. 18-29. Cambridge University Press.

IMMERGUT, E.M., 1996. As regras do jogo: a lógica da política de saúde na França, na Suíça e na Suécia. Revista Brasileira de Ciências Sociais—RCBS, nº 30, ano 11, fevereiro: RCBS.

KIEBURTZ K, OLANOW CW. Translational experimental therapeutics: The translation of laboratory-based discovery into disease-related therapy. Mt Sinai J Med. 2007

KNOKE, D.; PAPP, F.U.; BROADBENT, J. & TSUJINAKA, Y., 1996. Policy-making in the organizational state. In: Comparing Policy Networks. Labor Politics in the U.S., Germany, and Japan. pp. 1-31. Cambridge University Press.

LABRA, M.E., 1993. Associativismo no setor saúde brasileiro e organizações de interesse do empresariado médico. PHYSIS - Revista de Saúde Coletiva, Vol. 3, nº2: 193-225.

LABRA, M.E., 1999. Análise de políticas, modos de policy-making e intermediações de interesses: uma revisão. PHYSIS - Revista de Saúde Coletiva. Rio de Janeiro:9(2): 131-166.

LAKATOS, Eva Maria; MARCONI, Marina Andrade. Fundamentos da metodologia científica. 3ª ed. São Paulo: Atlas, 1991.

LANDMANN, J., 1986. Evitando a Saúde & Promovendo a Doença, Rio de Janeiro: Ed. Guanabara Dois S.A.

LE PEN, C., 1997. Las transformaciones de la industria farmacéutica: la innovación y la regulación del mercado farmacéutico. In: Los Medicamentos Ante las Nuevas Realidades Económicas (F. LOBO & G. VELÁSQUEZ compiladores). Madrid, España. Editorial Civitas S.A.

LINDBLOM, C.E. 1981. O Processo de Decisão Política. Brasília: Editora Universidade de Brasília.

LUCCHESI, G., 1991. Dependência e Autonomia no Setor Farmacêutico: Um Estudo da CEME. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz.

MADRID, I., VELÁZQUEZ, G. & FEFER, E., 1998. Reforma del Sector Farmacéutico y del Sector Salud en las Américas: una Perspectiva Económica. Washington DC, OPS/OMS.

MARSHALL, T.H., 1967. Cidadania, Classe Social e Status. Rio de Janeiro. Ed. Zahar.

MÉDICI, A.C.; OLIVEIRA, F. & KAIZÔ, I., 1991. IBGE/ENCE Relatórios Técnicos. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia.

MELLO, J.E.B., 1997. A indústria farmacêutica e a propaganda de medicamentos. In: A Construção da Política de Medicamentos (J.R.A. BONFIM & V.L.MERCUCCI, orgs.), pp.290-292, São Paulo: Ed. Hucitec, Sobravime.

MELLO, J.E.B., 1999. Entrevista. Pharmacia Brasileira, Brasília: Conselho Federal de Farmácia. II, 14, Maio/junho.

MENDES, Gilmar Ferreira. Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade. 2 ed. rev. e ampl. São Paulo: Celso Bastos: Instituto Brasileiro de Direito Constitucional, 1999.

MÉNY, I., 1996. Politique Comparée. Les Démocraties Allemagne, États-Unis, France, Grande-Bretagne; Italie. Pp. 111-140. Paris: Monchrestien. (5e édition)

MINAYO, M.C.S., 1999. O Desafio do Conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde, São Paulo: Ed. Hucitec; Rio de Janeiro: Ed. Abrasco.

MONTEIRO C.A; IUNES R.F. & TORRES A.M., 1995. A evolução do país e de suas doenças: síntese, hipóteses e implicações. In: Velhos e Novos Males da Saúde no Brasil (C.A.Monteiro, org.), pp.349-356, São Paulo: Ed.Hucitec/Nupens/USP.

MS (Ministério da Saúde), 1993. Relação de Medicamentos Excepcionais. Brasília, DF: Secretaria de Assistência à Saúde, Ofício Circular/SAS nº 418, de 19/10/1993., MS.

MS (Ministério da Saúde), 1997. Relatório Parcial de Atividades Desenvolvidas para Revisão da RENAME pelo Grupo de Trabalho da Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Ministério da Saúde.

MS (Ministério da Saúde), 1998. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), 1998 – Documento elaborado pelo Grupo de Trabalho da Escola Nacional de Saúde Pública. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Ministério da Saúde.

MS (Ministério da Saúde), 1999a. Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF: Ministério da Saúde.

MS (Ministério da Saúde), 1999b. Depoimento do Ministro José Serra à CPI sobre Preços de Medicamentos no Brasil. Brasília, DF: Ministério da Saúde (transcrição revisada).

MS (Ministério da Saúde), 1999c. Encaminhamento de Documentos Relativos à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais–RENAME/1999 (Versão Final). Brasília, DF: Memorando, nº 28/DGPE/SPS/MS de 03.03.1999. Assessoria de Assistência Farmacêutica /DGPE. Secretaria de Políticas de Saúde, Ministério da Saúde.

MSF (Médecins Sans Frontières), 1999. Sleeping sickness drug production. In: Access to Essential Medicines Campaign. Geneva, November 99, 2: MSF.

NORONHA, JC & LEVCOVITZ, E., 1994. AIS-SUDS-SUS: Os caminhos do direito à saúde. In: Saúde e Sociedade no Brasil: Anos 80. Rio de Janeiro: Relume-Dumará/Abrasco.

NUNES, E., 1997. A Gramática Política do Brasil. Clientelismo e Insulamento Burocrático. Brasília., DF: Ed. Jorge Zahar, ENAP.

OLIVEIRA, J.A. & TEIXEIRA, S.M.F., 1986. (Im)previdência Social: 60 Anos de História da Previdência no Brasil, Petrópolis, Vozes: Rio de Janeiro: Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva.

OLSEN, Ana Carolina Lopes. A eficácia dos Direitos Fundamentais Sociais frente à Reserva do Possível. Dissertação apresentada para obtenção do título de Mestre em Direito na Universidade Federal do Paraná. Curitiba, 2006.

OMS (Organización Mundial de la Salud), 1977. Selección de Medicamentos Esenciales. Informe de un Comité de Expertos de la OMS. Serie de Informes Técnicos 615. Ginebra: OMS.

OPS (Oficina Sanitaria Panamericana, Oficina Regional de la OMS), 1995. Medicamentos Esenciales en el Nuevo Contexto Socio-Económico de América Latina y el Caribe-Principios y Estrategias-Desarrollo y Fortalecimiento de los Sistemas Locales de Salud. HSP/SILOS nº42:OPS.

OPS (Organización Panamericana de la Salud), 1984. Políticas de Producción y Comercialización de Medicamentos Esenciales. Publicación Científica nº 462. Washington: OPS.

PASQUINO, G., 1985. Grupos de presión. In: Diccionario de Política (N. Bobbio y N. Matteucci, (orgs.). México: Ed.Siglo XXI.

PÉCOUL, B., 1999. After three years of negotiations. Access to Essential Medicines Campaign Dossier Medicines. Geneva, November 99,2: Médecins Sans Frontières.

PÉCOUL, B., CHIRAC, P., TROUILLER, P. & PINEL, J., 1999. Access to essential drugs in poor countries: a lost battle? Journal of the American Medical Association – USA (281) 361-367.

PINHEIRO, E.S., 1997. Laboratórios farmacêuticos governamentais e o sistema único de saúde. In: A Construção da Política de Medicamentos (J.R.A. BONFIM, & V. MERCUCI orgs.),pp.81-86 São Paulo: Hucitec/ Sobravime.

RAMOS, Paulo; RAMOS, Magda Maria; BUSNELLO, Saul José. Manual prático de metodologia da pesquisa: artigo, resenha, monografia, dissertação e tese.

Blumenau: Acadêmica, 2003.

Regulation (EC) No. 141/2000 of the European Parliament and of the Council of 16 December 1999 on Orphan Medicinal Products; Available from: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/eudralex/vol1_en.htm [acessado em 01/12/2012].

RIBEIRO, C.D.M., 1998. Quem Vale a Pena? Valores Éticos e Disponibilidade de Recursos: Representações Acerca de Políticas Públicas de Atenção ao Paciente Renal Crônico. Dissertação de mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

ROZENFELD, S., 1989. O uso de medicamentos no Brasil. In: Epidemiologia do Medicamento. Princípios Gerais. (J.R. Laporte, G. Tognoni & S. Rozenfeld), pp.21-41, São Paulo-Rio de Janeiro: Hucitec-Abrasco.

SANTOS, M.H.G.C., 1997. Governabilidade, governança e democracia: criação de capacidade governativa e relações Executivo-Legislativo no Brasil pós-constituente. DADOS, 40 (3): 335-376.

SARLET, Ingo Wolfgang. Direitos Fundamentais Sociais: Estudos de Direito Constitucional, Internacional e Comparado. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

SARLET, Ingo Wolfgang. A Eficácia dos Direitos Fundamentais. 5 ed, rev. atual. amp. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. Diálogo Jurídico, Salvador, CAJ – Centro de Atualização Jurídica, n. 10, 11 set. 2007. Disponível em: <http://www.direitopublico.com.br>. Acesso em 14 nov. 2010.

SCHMITTER, P.C., 1979. Still the century of corporatism? In: Trends Toward Corporatist Intermediation. (P.C. Schmitter & G. Lehmbruch) (eds), pp. 7-51, London.

- SELEVAN, J.R., SLOAN, R.W., TATRO, D.S. & WHITSETT, T.L., 1999. Drugs facts and comparisons. Facts and Comparisons, pp. 3888-3911. 53ª edition, St Louis: Facts and Comparisons.
- SES-MG (Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais), 1994. Memorando CMB/MG 85/94. Belo Horizonte: Coordenação de Medicamentos Básicos, SES-MG.
- SILVA, Regina Célia dos Santos. Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil. [Mestrado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2000.
- SÚMULA, 1999. Radis. Rio de Janeiro: Radis, nº 73, agosto.
- The Orphan Drug Act. United States Public Law No 97-414. 1983. Available from: <http://www.fda.gov/orphan/oda.htm>. [acessado em 01/12/2012]
- TRIVIÑOS, A.N.S., 1987. Introdução à Pesquisa em Ciências Sociais. A Pesquisa Qualitativa em Educação: São Paulo. Ed. Atlas.
- TROUILLER P., BATTISTELLA C., PINEL, J. AND PECOUL B., 1999. Is orphan drug status beneficial to tropical disease control? Comparison of the American and future European orphan drug acts. In: Tropical Medicine and International Health, (4), 6: 412-420.
- VAITSMAN, J., TAVARES, A.C., SILVA I.B., LUCCHESI G. & CABRAL A.F., 1991. Representação de Interesses Privados e Formulação de Políticas: o Caso da Indústria Farmacêutica. Relatório Final. Rio de Janeiro: Núcleo de Estudos Político-Sociais em Saúde/DAPS, Escola Nacional de Saúde Pública, FIOCRUZ.
- VIANA, A.L.A., 1995. Abordagens metodológicas em políticas públicas. Revista de Administração Pública, 24(4). 140
- VIANA, A.L.A. 1997. Enfoques metodológicos em políticas públicas: novos referenciais para os estudos sobre políticas sociais. In: Ciências Sociais e Saúde (A.M. Canesqui). São Paulo: Hucitec/Abrasco.
- WECRASURIYA, K. Y BRUDON, P., 1998. El concepto de medicamentos esenciales necesita aplicarse mejor. In Boletín de Medicamentos Esenciales. OMS. Ginebra, OMS. nºs 25 & 26.

WEXMAN, S., 1990. El Proceso de Adquisición de Medicamentos en el Sector Público. Bogotá: Trazo.

WHO (World Health Organization), 1997. The Use of Essential Drugs. Seventh Report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List Essential Drugs), WHO Technical Report Series 867. Geneva: WHO.

WHO (World Health Organization), 1998. Action Programme on Essential Drugs (DAP) <Internet : <http://www.who.int/dap/>

WHO (World Health Organization), 2000. Guidelines for Developing National Drug Policies. Second edition, Draft.

WILKEN, P.R., 1988. Relatório: Análise do Programa de Assistência Farmacêutica Desenvolvido pelo INAMPS. Rio de Janeiro: Coordenadoria de Administração de Atividades de Farmácia, Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social.

WILKEN, P.R.C. & BERMUDEZ, J.A.Z., 1999. A Farmácia no Hospital: Como Avaliar? Rio de Janeiro: Ed. Ágora da Ilha.

YUNES, J., 1999. Promoting essential drugs, rational drug use and generics: Brazil's national drug policy leads the way. Essential Drugs Monitor: Geneva: WHO, 27: 22-23.