



**UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"
FACULDADE DE MEDICINA**

SANDRO ROBERTO NARDI

***"LICENCIAMENTO PROVISÓRIO
DA PATENTE: INIBIDORES DE
PROTEASE NO TRATAMENTO DA
HEPATITE C CRÔNICA"***

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Pesquisa e Desenvolvimento.

ORIENTADOR: Dr. PAULO EDUARDO DE ABREU MACHADO

COORIENTADORA: Dra. REJANE MARIA TOMMASINI GROTO

Botucatu

2016

SANDRO ROBERTO NARDI

***"LICENCIAMENTO PROVISÓRIO
DA PATENTE: INIBIDORES DE
PROTEASE NO TRATAMENTO DA
HEPATITE C CRÔNICA"***

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina, Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Campus de Botucatu, para obtenção do título de Mestre em Pesquisa e Desenvolvimento.

ORIENTADOR: Dr. PAULO EDUARDO DE ABREU MACHADO

COORIENTADORA: Dra. REJANE MARIA TOMMASINI GROTTTO

Botucatu

2016

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP

BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Nardi, Sandro Roberto.

Licenciamento provisório da patente : inibidores de protease no tratamento da hepatite C crônica / Sandro Roberto Nardi. - Botucatu, 2016

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu
Orientador: Paulo Eduardo de Abreu Machado
Coorientador: Rejane Maria Tommasini Grotto
Capes: 20000006

1. Hepatite C. 2. Hepatite por vírus. 3. Inibidores enzimáticos paleolíticos. 4. Direitos fundamentais. 5. Direito à saúde. 6. Propriedade intelectual. 7. Patentes - Legislação.

Palavras-chave: Direito fundamental; Hepatite C crônica; Inibidores de protease; Licenciamento provisório da patente; Propriedade intelectual.



SANDRO ROBERTO NARDI

***"LICENCIAMENTO PROVISÓRIO DA PATENTE:
INIBIDORES DE PROTEASE NO TRATAMENTO DA
HEPATITE C CRÔNICA"***

Dissertação de Mestrado apresentada à Banca Examinadora no Curso de Pós Graduação em Biotecnologia Médica nos moldes *Strictu Sensu* – no Programa de Pós-Graduação em Pesquisa e Desenvolvimento da Universidade Estadual Paulista - UNESP, Campus de Botucatu.

ORIENTADOR: Dr. PAULO EDUARDO DE ABREU MACHADO

COORIENTADORA: Dra. REJANE MARIA TOMMASINI GROTTTO

COMISSÃO EXAMINADORA:

Dr. PAULO EDUARDO DE ABREU MACHADO

Dr. GIOVANNI FARIA SILVA

Dra. ÉRIKA REGINA SPADOTTO DONATO

Botucatu, 16 de fevereiro de 2016.

Dedicatória

Dedico este trabalho à minha família, aos meus pais **Wilson José Nardi** e à **Marlene Serafim**, aos meus irmãos **Silvio César Nardi** e **Silmara Aparecida Nardi**, a minha sogra **Suad Haddad Barrach**, às minhas cunhadas **Regina Barrach Zabalia** e **Leila Barrach Abruceze**, ao meu amigo **Nivaldo Edson de Mello**, que sempre se fizeram presentes e me possibilitaram adquirir os conhecimentos necessários para enfrentar os desafios da vida, fazendo da humildade, dedicação, respeito e ética, os princípios protagonistas de minha formação como ser humano.

Dedico, em especial, à minha esposa e companheira **Fátima Haddad Barrach**, pela presença em minha vida, pelo carinho, apoio e orientação dedicados a mim, durante o transcorrer das nossas vidas juntos.

Obrigado pela alegria, pelo sorriso e pela felicidade que vocês me possibilitam a cada dia.

Amo vocês!

Agradecimentos

Ao Grande Arquiteto do Universo, pela existência e possibilidade de vivenciar momentos como este, ao lado de pessoas tão especiais.

Ao Prof. Dr. Paulo Eduardo de Abreu Machado e à Prof^a. Dr^a. Rejane Maria Tommasini Grotto, que me aceitaram como seu orientando, me permitindo o prazer do convívio e do aprendizado ao longo da construção desse trabalho.

Às Prof^{as}. Dr^{as}. Marjorie de Assis Golin, Maria Ines de Moura Campos Pardini, Rosana Rossi Ferreira, Adriana Camargo Ferrasi e todo corpo docente, pelos ensinamentos, que me possibilitaram ser hoje, um profissional melhor. Obrigado!

Aos Prof. Me. André Murilo Parente Nogueira, pelo apoio incondicional, sua amizade, carinho e respeito.

Ao corpo administrativo do Curso de Pós-Graduação em Pesquisa e Desenvolvimento (Biotecnologia Médica) da Faculdade de Medicina da Universidade Estadual Paulista – “Júlio de Mesquita Filho”, especialmente a Janisse Ap. Pena Bispo, incansáveis e dedicados companheiros no fornecimento de informações que me possibilitaram cumprir todas as etapas documentais no processo de construção desse trabalho.

Epígrafe

"Se os fracos não tem a força das armas, que se armem com a força do seu direito, com a afirmação do seu direito, entregando-se por ele a todos os sacrifícios necessários para que o mundo não lhes desconheça o caráter de entidades dignas de existência na comunhão internacional."

Rui Barbosa

RESUMO

NARDI, S. R. **"LICENCIAMENTO PROVISÓRIO DA PATENTE: INIBIDORES DE PROTEASE NO TRATAMENTO DA HEPATITE C CRÔNICA"**, Análise do tratamento dos pacientes portadores da hepatite C crônica e os aspectos judiciais diretos e indiretos do tratamento da infecção. 2016. Dissertação (Mestrado Profissionalizante) – Programa de Pós-Graduação em Pesquisa e Desenvolvimento, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2016.

Foram analisados dados da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo e do Poder Judiciário sobre os custos envolvidos no fornecimento dos antivirais de ação direta aos portadores de hepatite C, bem como dos custos da judicialização da saúde em consonância com a política praticada pela indústria de medicamentos e a legislação aplicável ao licenciamento compulsório das patentes. A gravidade do quadro encontrado no tratamento da hepatite C crônica, que atinge índices alarmantes de infectados e envolve tecnologias inovadoras de alto custo ensejam novas medidas para contornar a problemática da judicialização dos medicamentos e a ausência de recursos econômicos na área da saúde para atendimento dos casos existentes frente aos valores praticados pela indústria de medicamento. A dignidade da pessoa humana é a essência e princípio da ordem constitucional. Em sua perspectiva mais diligente demonstra íntima conexão com o princípio do mínimo existencial, que, por conseguinte constitui uma dimensão básica dos direitos sociais e do direito à saúde, que vinculam o Estado, como um todo. O escopo da tutela das patentes dos medicamentos se consagra pelo atendimento das necessidades sociais de saúde e a necessidade dos indivíduos, motivo pelo qual a proteção dada às patentes e a exceção dos direitos cominados devem ser observados para concretização do direito à saúde, não havendo sentido na proteção de interesses do mercado da inovação se isso não redundar no atendimento das necessidades de saúde das populações.

Palavra-chave: Licenciamento Provisório da Patente; Hepatite C Crônica; Inibidores de Protease; Direito Fundamental; Propriedade Intelectual.

ABSTRACT

NARDI, SR **"PROVISIONAL PATENT LICENSE: PROTEASE INHIBITORS IN THE TREATMENT OF CHRONIC HEPATITIS C"** Analysis of the treatment of patients with chronic hepatitis C and the direct and indirect legal aspects of the treatment of the infection. 2016. Dissertation (Professional Masters) - Graduate Program in Research and Development, Universidade Estadual Paulista, Botucatu, 2016.

They analyzed data from the Health Secretariat of São Paulo and the judiciary about the costs involved in providing the antiviral direct action against people with hepatitis C, as well as the legalization of health costs in line with the policy adopted by industry drugs and the law applicable to compulsory licensing of patents. The severity of the situation found in the treatment of chronic hepatitis C, which reaches alarming rates of infected and involves new high-cost innovative technologies ensejam measures to overcome the problem of legalization of drugs and the lack of economic resources in health to care cases existing forward to the values practiced by the drug industry. The dignity of the human person is the essence and principle of constitutional order. In his most diligent perspective shows close connection with the principle of existential minimum, which therefore constitutes a basic dimension of social rights and the right to health, linking the state as a whole. The scope of drug patents of guardianship is consecrated for the service of social health needs and the needs of individuals, which is why a given patent protection and the exception of cominados rights should be observed for realization of the right to health, with no sense in protecting interests of market innovation if it does not result in meeting the health needs of populations.

Key word: Provisional Patent Licensing; Chronic hepatitis C; Protease inhibitors; Fundamental right; Intellectual property.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	11
2. OBJETIVO	15
3. MATERIAL E MÉTODOS	16
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	17
5. REVISÃO SINTÉTICA SOBRE ASPECTOS RELACIONADOS À HEPATITE C CRÔNICA	17
5.1 ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS E SOCIAIS	17
5.2 GENÓTIPOS DO VÍRUS DA HEPATITE C E A RESPOSTA TERAPÊUTICA	18
5.3 TRATAMENTO DOS INDIVÍDUOS INFECTADOS COM O GENÓTIPO 1 DA HEPATITE CRÔNICA C	19
6. CONTEXTUALIZAÇÃO JURÍDICA DO PROBLEMA	21
6.1 A EVOLUÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS	21
6.2 OS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS DO ACESSO UNIVERSAL E IGUALITÁRIO À SAÚDE	25
6.3 DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS - FINANCIAMENTO	29
7. CUSTOS DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	33
7.1 A JUDICIALIZAÇÃO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS	34
7.2 A ATUAÇÃO DO JUIZ COMO LEGISLADOR POSITIVO	36
7.3 DA PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA NECESSÁRIA	38
7.4 O PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL VERSUS O PRINCÍPIO DO MÍNIMO EXISTENCIAL	40
7.5 DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E DO DIREITO À SAÚDE NA LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL	43
7.6 A INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO NA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	46
7.7 DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO E SEU SISTEMA DE INFORMAÇÕES SOBRE AÇÕES JUDICIAIS	48
8. REQUISITOS LEGAIS PARA O LICENCIAMENTO PROVISÓRIO DA PATENTE	59
8.1 ASPECTOS SOBRE OS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL	59
8.2 AS PATENTES E SUAS CARACTERÍSTICAS	63

8.3 AS ORIGENS DO ACORDO SOBRE ASPECTOS DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO - TRIPS	65
8.4 LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE MEDICAMENTOS NO SISTEMA JURÍDICO BRASILEIRO	67
8.5 DO PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE E O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO	73
9. CONSIDERAÇÕES FINAIS	81
10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	82

INTRODUÇÃO

A hepatite C representa um problema de saúde pública devido ser doença crônica com potencial evolução para cirrose e carcinoma hepatocelular (LAUER; WALKER, 2001; CASEIRO, 2006).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) avalia que 3% da população mundial encontram-se infectadas, cerca de 180 milhões de indivíduos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1999; SEEFF, 2005; BRASIL, 2014). No Brasil os cálculos apontam que 2,5% a 4,9% da população esteja infectada (WHO, 2000).

Ainda que o vírus possa estar circulante em indivíduo infectado, o objetivo do tratamento antiviral é controlar a progressão da doença hepática por inibição da replicação viral, com consequente redução da atividade inflamatória e, menor risco de desenvolvimento para cirrose (REDDY et al., 2001). O tratamento antiviral tem como alvo a obtenção de resposta virológica sustentada (RVS), que consiste na redução da viremia plasmática a níveis inferiores a 12 UI/mL no plasma ou soro do paciente, por seis meses após o término da terapia (KEMMER et al., 2007).

Vários planos terapêuticos têm sido propostos e avaliados para o tratamento da Hepatite C crônica (POYNARD et al., 2002). A terapia inicialmente utilizada para a forma crônica da doença foi o Interferon alfa recombinante (IFN- α) com eficácia limitada. A associação com a Ribavirina (RBV) elevou as condições de sucesso da terapêutica, embora muitos pacientes ainda mantiveram-se como não respondedores ao tratamento (DAVIS; LAU, 1997; ALMEIDA, 2010). Diferentes formas de interferon foram sendo desenvolvidas ao longo dos anos e, a introdução do Interferon alfa peguilado (PEG-INF) ainda associado com o análogo nucleosídico Ribavirina elevou os índices de RVS (SELZNER et al., 2008; SHARMA, 2010).

No Brasil, o tratamento para a infecção pelo vírus da Hepatite C (VHC) segue a Portaria 221/SVS/MS, o qual é indicado para portadores crônicos do VHC confirmado por técnicas de biologia molecular, com fibrose e atividade necro-inflamatória de moderadas a intensas reveladas por biópsia hepática. A portaria preconiza tratamento diferencial na dependência do genótipo viral: portadores de vírus de genótipo 1, virgens de tratamento devem receber a combinação Interferon peguilado e Ribavirina por até 48 semanas, enquanto que pacientes infectados por

outros genótipos (2 ou 3) do VHC serão tratados com Interferon convencional associado à Ribavirina por 24 semanas (BRASIL, 2011). No caso da existência de fatores preditores de baixa resposta ao tratamento com o interferon convencional como, manifestações de cirrose hepática e carga viral superior a 600.000UI/mL, os pacientes podem ser tratados com interferon peguilado associado à ribavirina com duração de 24 a 48 semanas.

O desenvolvimento de antivirais de ação direta na atividade replicativa do vírus representam potenciais fármacos como os novos medicamentos que atuam inibindo a enzima protease do VHC, Boceprevir (BOC) e Telaprevir (TVR) e estão sendo utilizados no tratamento de pacientes, que não responderam aos esquemas terapêuticos convencionais (GHANY et al., 2011; BRASIL, 2012).

Na ausência de contraindicações ao uso de Inibidores da Protease, sua introdução para o retratamento é recomendado para pacientes monoinfectados pelo VHC, portadores de genótipo 1, com fibrose hepática avançada (F3 ou F4) evidenciam por métodos de imagem ou endoscópicas de cirrose, diagnosticado como portadores de doença hepática compensada. Para pacientes recidivantes e que obtiveram resposta parcial ou nulos de resposta ao tratamento com Interferon peguilado e Ribavirina e em pacientes que não realizaram tratamento prévio com Inibidores da Protease (GHANY et al., 2011; BRASIL, 2012).

Estima-se que a introdução dos Inibidores de Protease no Sistema Único de Saúde pela Portaria 221/SVS/MS estão demandando custos de aproximadamente 191 milhões de reais (BRASIL, 2012), mas corrige casos ocorridos, anteriormente à vigência da Portaria 221/SVS/MS, quando os casos que exigiam a prescrição dos Inibidores de Protease para tratamento ou retratamento, acabavam sendo alvo de ações judiciais.

O Grupo Técnico de Avaliação e Informações de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo verificou que nos últimos anos, o Sistema Único de Saúde (SUS) tem sido alvo de um fenômeno que passou a ser denominado de judicialização da saúde (VIEIRA, 2007), no qual a ação do Poder Judiciário, na assistência à saúde, se faz sentir na busca para garantir o fornecimento de medicamentos, insumos e procedimentos médicos para os cidadãos que buscam a Tutela Jurisdicional do Estado.

Esse fenômeno, que impõe por vezes o uso de tecnologias, medicamentos ou insumos de maneira desorganizada e com grande impacto financeiro para a gestão da saúde é bastante sentido pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo que ao analisar os custos referentes aos 66.060 itens comumente envolvidos no atendimento das 23.003 demandas judiciais ativas até o ano de 2010, chegou a um gasto mensal estimado de aproximadamente R\$ 42 milhões e estimativa anual de quase R\$ 512 milhões (NAFFAH FILHO et al., 2010).

Novos medicamentos de ação direta contra o vírus da hepatite C como Simeprevir, Sofosbuvir e Daclatasvir demandarão custos aproximados entre R\$ 578 milhões a R\$ 671 milhões anualmente, para o tratamento de 15.000 indivíduos infectados por diferentes genótipos, tratados e não tratados previamente conforme preconiza o novo protocolo de hepatite C proposto pela Secretaria de Vigilância em Saúde (CONITEC, 2015) e a exemplo do Boceprevir e Telaprevir representarão um enorme impacto financeiro para o Sistema de Saúde, seja com a incorporação destes para tratamento da hepatite C no Sistema Único de Saúde, seja através das demandas judiciais que serão geradas para fornecimento do melhor tratamento disponível aos cidadãos.

Partindo da premissa que a hepatite C é considerada a maior epidemia da humanidade nos dias atuais, cujo tratamento demanda os elevados custos explicitados e quando não tratada resulta na necessidade de transplantes, cujas dificuldades e custos tornam ainda mais grave o quadro previsto, temos que novas alternativas devem ser engendradas no sentido de garantir o acesso à saúde pela população, e possivelmente esta poderia passar pela utilização da licença compulsória ou obrigatória.

Referida licença compulsória da patente significaria uma cessação transitória do direito de exclusividade do titular da patente, admitindo a fabricação, uso, venda ou importação do produto ou processo patenteado, por um terceiro, sem a autorização do titular da patente (SCHOLZE, 2001).

Importante notar que tal ferramenta é acionada pelo governo de um país que confere a patente, interferindo sobre o monopólio de sua utilização (GONTIJO, 2005). A licença é um instrumento de defesa utilizado contra eventuais abusos como

altos preços praticados pelo detentor da patente, ou, para os casos de "interesse público".

Importante frisar que o termo "quebra de patente" é erroneamente aplicado à licença compulsória e diferentemente do termo quebra de patente, que indica a idéia de invalidação de contrato, o licenciamento compulsório segue normas constituídas em acordos internacionais como no Tratado da Convenção da União de Paris (CUP), no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Trips), e da Organização Mundial do Comércio (OMC).

No Brasil, tal medida já foi utilizada para o combate ao HIV, pois devido aos problemas para custeio das políticas públicas de distribuição de medicamentos, no início do ano de 2001, o governo brasileiro optou pela utilização do mecanismo legal denominado de licenciamento compulsório das patentes para racionalizar medidas visando a fabricação dos medicamentos efavirenz e nevirapina, e em março de 2001, após intensas negociações com as empresas detentoras da licença, obteve a redução do preço do efavirenz, obtendo uma economia anual aos cofres públicos da ordem de R\$ 80 milhões (MIGNONE; MADUEÑO, 2001).

Diversos países, como África do Sul, Alemanha, Argentina, Canadá, China, Coreia do Sul, Estados Unidos, Indonésia, Israel, Itália, Malásia, Moçambique, Tailândia e Reino Unido, já praticaram o licenciamento compulsório de patentes, tendo o Canadá exigido, entre os anos de 1969 e 1992, o licenciamento compulsório de 613 produtos farmacêuticos.

Entre as décadas de 60 e 70, o governo norte americano, produziu e utilizou tetraciclina e meprobamato, sem a licença das empresas possuidoras das patentes, com intuito militar e na década de 80 declarou o licenciamento compulsório da patente de insulina, pertencente à empresa Eli Lilly. (OH, C, 2006).

OBJETIVO

Assim, o presente trabalho busca demonstrar a gravidade do tratamento envolvendo pacientes portadores da hepatite C crônica e os aspectos judiciais diretos ou indiretos do tratamento da infecção;

Demonstrar estratégias que poderiam otimizar o investimento público no tratamento da infecção crônica pelo VHC;

Fornecer dados científicos para interação entre a pesquisa científica, a demanda dos serviços na área da saúde e os instrumentos jurídicos existentes para sua utilização nos momentos oportunos.

MATERIAL E MÉTODOS

Foram analisados dados da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo e do Poder Judiciário sobre os custos envolvidos no fornecimento dos antivirais de ação direta aos portadores de hepatite C, bem como dos custos da judicialização da saúde em consonância com a política praticada pela indústria de medicamentos e a legislação aplicável ao licenciamento compulsório das patentes.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados deste trabalho são aqui apresentados em quatro grandes frentes: (1) revisão sintética sobre aspectos relacionados à Hepatite C crônica; (2) contextualização jurídica do problema; (3) custos da judicialização da saúde tendo como pano de fundo os novos antivirais utilizados no tratamento da Hepatite C crônica; (4) requisitos legais para o licenciamento provisório da patente e sua aplicabilidade como instrumento de negociação com a indústria farmacêutica.

REVISÃO SINTÉTICA SOBRE ASPECTOS RELACIONADOS À HEPATITE C CRÔNICA

ASPECTOS EPIDEMIOLÓGICOS E SOCIAIS

O contágio pelo vírus da hepatite C (VHC) como uma das causas mais frequentes de doença crônica do fígado é responsável por 70% das hepatites crônicas, 40% dos casos de cirrose e 60% dos hepatocarcinomas (ALTER, 2007). A hepatite C é a primeira causa de transplante hepático no mundo (CASTRO-E-SILVA et al., 2002), sendo que o progresso da infecção pelo VHC até a fase de cirrose hepática ocorre comumente de maneira assintomática, em média entre 20 e 30 anos de evolução da doença (ALTER, 2007; ALTER, 1997). Sem tratamento, por volta de 20% dos doentes com hepatite crônica C desenvolvem cirrose e destes, 20 a 30% avançam para o carcinoma hepatocelular ou para a insuficiência hepática com indicação de transplante (ALTER, 2007; CHARLTON, 2001). No Brasil, perto de 70.000 casos de hepatite crônica C foram confirmados entre os anos de 1999 e 2010 (PEREIRA, et al., 2011). Neste mesmo ano de 2010, a detecção média foi de 4,5 casos por 100 mil habitantes, sendo que as maiores taxas foram identificadas nas regiões Sul (7,2) e Sudeste (6,8), sendo que a maior parte dos casos ocorreu nas faixas etárias superiores a 35 anos de idade (80,7%) (PEREIRA et al., 2011).

Em conformidade com a última verificação nacional, a prevalência de exposição ao VHC em populações de 10 a 69 anos variou de 0,7 a 2,1% (PEREIRA et al., 2010).

Entre os anos de 2000 e 2010, a hepatite C foi o principal agente de morte no Brasil entre as hepatites virais, com quase 14.900 mortes conferidas à infecção pelo

VHC. Tal quadro aproximadamente se duplica ao se considerar o VHC como elemento que colaborou para a morte, totalizando um total de 27.231 mortes no mesmo período de dez anos (WHO, 2002).

A partir do ano 2000, os níveis de mortalidade no país foram crescentes, atingindo, no ano de 2007, índices de uma morte para cada 100 mil habitantes, assim permanecendo até 2010. Levando-se em consideração as regiões do país, as maiores taxas de mortalidade foram registradas nas regiões Sul e Sudeste, respectivamente, com 1,6 e 1,3 óbitos por 100 mil habitantes. O Acre e o Rio Grande do Sul foram os estados que apresentaram os maiores índices de mortalidade com aproximadamente 03 óbitos para cada 100 mil habitantes (WHO, 2002).

A quantidade de afastamentos previdenciários dos portadores de hepatite C também chama a atenção, pois verificando o acompanhamento mensal dos Benefícios de Auxílio-Doença Previdenciário constatamos que no ano de 2014, entre os meses de janeiro e dezembro o número de brasileiros afastados do mercado de trabalho por conta da hepatite C foi de 3.197 e entre os meses janeiro a junho de 2015, observamos que 1.076 portadores de hepatite viral crônica tiveram seus pedidos deferidos (MINISTÉRIO DA PREVIDÊNCIA SOCIAL, 2015).

Levando em consideração que o auxílio-doença é o benefício que o segurado da Previdência Social recebe mensalmente ao ficar incapacitado para o trabalho, por mais de 15 dias, podemos constatar o impacto produtivo que a doença traz ao país.

GENÓTIPOS DO VÍRUS DA HEPATITE C E A RESPOSTA TERAPÊUTICA

O VHC é rotulado em seis genótipos principais (designados de 1 a 6) e com base na heterogeneidade da sequência genômica, subdividido em diversos tipos, sendo que 60% das infecções no mundo são pelos subtipos 1a e 1b (WHO, 2002; SIMMONDS, 1999).

No Brasil, Campioto et al., 2005, analisaram em diferentes cidades, a distribuição dos genótipos e mostraram que perto 65% dos portadores crônicos do VHC eram do genótipo 1; 30% do genótipo 3; e menos de 5% apresentavam os genótipos 2, 4 e 5.

Um dos mais significativos preditores de resposta ao tratamento antiviral é o genótipo do VHC. Segundo estudos realizados, de 40 a 50% dos pacientes com genótipo 1 apresentam uma resposta virológica sustentada ao tratamento com interferon peguillado alfa combinado com ribavirina (FRIED et al., 2002), já os pacientes com genótipos 2 e 3 respondem numa porcentagem de aproximadamente 80%, frente ao mesmo esquema de tratamento (ZEUZEM et al. 2004).

TRATAMENTO DOS INDIVÍDUOS INFECTADOS COM O GENÓTIPO 1 DA HEPATITE CRÔNICA C

O primeiro objetivo do tratamento seria evitar as dificuldades que a infecção pelo VHC pode provocar, o que é obtido primordialmente pela erradicação do vírus no sangue, motivo pelo qual a resposta ao tratamento é comumente obtida através de testes de detecção do RNA do VHC (VHC-RNA) no soro (GINES, et al., 2010).

A principal característica do desenvolvimento da enfermidade na hepatite C crônica é concebida pelo estadiamento da fibrose hepática, através de biópsia. O escore de fibrose METAVIR é estimado o mais largamente validado para esta finalidade na literatura. Pacientes com METAVIR F0 são considerados com fígado normal, com METAVIR F1 são diagnosticados com fibrose discreta, com METAVIR F2 são diagnosticados com fibrose clinicamente significativa, com METAVIR F3 são diagnosticados com fibrose avançada e com METAVIR F4, diagnosticados com cirrose (ROCKEY et al., 2009).

Sendo assim, referido estadiamento é primordial na avaliação do prognóstico da hepatite C crônica, nas complicações clínicas e óbito, bem como constituindo o principal critério para a indicação de tratamento farmacológico.

Devido à lenta evolução da hepatite C crônica, a garantia de um bom tratamento é geralmente definida pelo desfecho substituto designado de resposta virológica sustentada (RVS), caracterizado pelos níveis indetectáveis de VHC-RNA, seis meses após a finalização do tratamento (GINES et al., 2010; RIBEIRO et al., 2011). Em razão dos inúmeros estudos que confirmaram a intensa correlação entre a resposta virológica sustentada (RVS) e a resolução definitiva da infecção esta é tida como um significativo marcador na redução de desfechos clínicos em longo prazo (VELDT et al., 2004). Assim, com o monitoramento durante anos, dos

desfechos clínicos submetidos a tratamento, se observou que os pacientes do mesmo sexo e faixa etária, que alcançaram o RVS exibiram uma redução significativa na mortalidade, na evolução da doença e no desenvolvimento de carcinoma hepatocelular, equiparando-se a população não infectada (VELDT et al., 2004; BRUNO et al., 2007).

Anteriormente ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica (PCDT) em vigor, o tratamento dos pacientes infectados cronicamente pelo genótipo 1 do VHC era a associação de interferon peguilado e ribavirina. Ocorre que revisado, restou disponibilizada a adição dos inibidores de protease de primeira geração, todavia, mesmo diante de avanços terapêuticos, tais tratamentos podem ainda não ser considerados satisfatórios (CONITEC, 2015).

Através de experimentos clínicos randomizados, as taxas médias de RVS obtidas com a associação de interferon peguilado e ribavirina em um primeiro tratamento estão em torno de 40% a 50% para o genótipo 1. Portanto, estima-se que aproximadamente metade dos pacientes tratados com tal associação não responda a essa terapia.

O retratamento do VHC aplicando a associação de interferon peguilado e ribavirina, após falha virológica prévia, apresenta taxas de RVS que alternam de 9 a 24%. Ou seja, em média, aproximadamente 80% dos pacientes retratados com a associação de interferon peguilado e ribavirina continuam com a infecção pelo VHC, apresentando riscos de complicações clínicas e morte.

A utilização de inibidores de protease de primeira geração ainda poderá ser considerada insatisfatória, por vários fatores, pois a utilização de medicamento injetável, o longo período de terapia, de 24 a 48 semanas, aliado ao baixo índice de cura, menor que 60%, os efeitos adversos e impossibilidade de tratamento de pacientes com insuficiência hepática, deverão demandar a implementação de novos e mais caros medicamentos.

CONTEXTUALIZAÇÃO JURÍDICA DO PROBLEMA

A EVOLUÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

Diante do quadro observado, necessário ressaltar que em nosso país há aspectos sociais que garantem o acesso através das Secretarias de Saúde e em última análise através da Tutela Jurisdicional, ao fornecimento do melhor tratamento à saúde.

Os direitos sociais envolvem um aspecto político inquestionável, relacionado às funções e deveres do Estado, à definição de formas da organização social e às concepções sobre vida digna. Este domínio, mais precisamente o da luta política, enquanto berço das manifestações jurídicas de maneira geral deve ser compreendido para se notar as implicações históricas ligadas aos direitos sociais e que muitas vezes acabam transportadas para a linguagem do Direito.

Com o desenvolvimento do racionalismo humano, a busca pelo Direito sempre foi o alvo almejado pelas mais variadas sociedades. A mutação do Direito Natural ao Direito positivado, somado aos eventos históricos levaram o homem a alterar seus anseios, levando a reconstrução do conceito de Estado, com a finalidade de atender as aspirações de seus cidadãos.

No intuito de exercer uma função de amparo à sociedade, através de limitações normativas ao poder estatal, um conjunto de valores, direitos e liberdades, consubstanciados nos Direitos Fundamentais foi trazido ao conceito de Estado e para concretiza-lo, foram positivados ao mesmo tempo em que se traçaram parâmetros fundamentais de todo o ordenamento jurídico interno: a Constituição. Tal ferramenta, porém, não foi satisfatório para barrar a extensão dos Direitos Fundamentais, que passou da esfera interna ao campo internacional.

O elemento político dos direitos sociais que guarda conexão com a problemática dos chamados direitos de liberdade foi consagrado no final do século XIX na Declaração de Direitos do Povo da Virgínia e na Declaração de Direitos do Homem e do Cidadão encontrando, no contexto da Revolução Americana e na Revolução Francesa, uma base de justificação na filosofia jusnaturalista e iluminista. (SARLET, 2009). Reconheciam-se, portanto, direitos naturais, inalienáveis, invioláveis e imprescritíveis, que pertenceriam a todos os homens, indistintamente.

(PÉREZ LUÑO, 1995). É nesse momento que vai se afirmando o Estado de Direito, em sua primeira forma substancial, de origem liberal-burguesa. (ZAGREBELSKY, 2007). Vê-se, com isso, que os primeiros direitos fundamentais reconhecidos pela ordem jurídica do constitucionalismo francês e norte-americano tinham por escopo o pensamento liberal-burguês do século XVIII, de origem fortemente individualista. Firmando-se, principalmente, como posição jurídica de proteção do indivíduo em face do Estado (encarado como potencial agressor das garantias individuais), demarcando uma esfera de não intervenção do Poder Público. (LAFER, 1988)

Por isso tais direitos ficaram conhecidos como “direitos de liberdade”, de caráter eminentemente negativo, pois se destinavam a impor uma postura de abstenção do Estado em relação aos indivíduos, que poderiam dispor de sua autonomia com ampla liberdade. (NOVAIS, 2006). Ganhou relevo o direito à vida, à liberdade, à propriedade e à igualdade. Posteriormente complementados pelas liberdades de expressão coletiva, como a liberdade de imprensa, de manifestação, de reunião e de associação, e pelos direitos de participação política, com o direito de voto, de capacidade e de ser votado. São os chamados direitos civis e políticos. Destaque-se que o direito à igualdade, nesse contexto, era de caráter essencialmente formal, ou seja, todos os cidadãos eram iguais perante a lei (SARLET, 2007).

O século XIX, contudo, revelou que os direitos de defesa, por si só, não eram suficientes para garantir condições dignas de vida aos cidadãos. Isso ficou evidente com os impactos da industrialização, que aprofundavam os problemas sociais e econômicos dos indivíduos. As doutrinas socialistas explicitaram o profundo grau de exploração em que viviam os trabalhadores da cidade, e a enorme miséria que vicejava no campo. Em suma, ficava patente que não era suficiente ao cidadão assegurar a liberdade e a igualdade meramente formais para se viver autonomamente. (CLÈVE, 2011).

É com os movimentos reivindicatórios do século XIX, portanto, que se torna evidente a insuficiência das antigas liberdades formais abstratas – estas deveriam ser complementadas por outros direitos (que vieram a receber a denominação de “sociais”), que consubstanciam as condições necessárias para o efetivo gozo de liberdades materiais concretas. Não se tratava apenas de garantir liberdade frente ao Estado, mas sim de assegurar que ela será alcançada também por intermédio de

sua atuação. Desse modo, os direitos sociais são encarados de uma perspectiva positiva, de imposição de deveres ao Estado, que deverá promover ações concretas para efetivar a igualdade material dos cidadãos. (BONAVIDES, 2011)

Neste breve apanhado histórico, importante assinalar a experiência política da Revolução Russa, que no início do século XX marcou decisivamente o cenário dos direitos fundamentais: a luta democrática contra o regime czarista expressou-se juridicamente em termos significativamente distintos em relação ao que ocorria no contexto do constitucionalismo ocidental. A alternativa soviética afastou-se do modelo do Estado de Direito liberal, incorporando em suas constituições uma concepção de direitos fundamentais que não mais os considerava como direitos contra o Estado, que pressupunham a autonomia individual. Direitos fundamentais entendidos como garantias jurídicas em face do Estado poderiam fazer sentido na ambiência do Estado classista burguês; no novo Estado proletário, que deveria promover a transição do socialismo para o comunismo, os direitos fundamentais apresentavam-se como mecanismos voltados à consolidação do regime político então instaurado. (NOVAIS, 2006).

Portanto, enquanto no Estado burguês o homem gozava de liberdades formais, no Estado socialista seriam asseguradas as verdadeiras liberdades dos trabalhadores, proclamando-se o empenho do Estado na concretização desses direitos. Assim, não havia por que estabelecer garantias contra o Estado, já que seria ele próprio o responsável por realizar os direitos daqueles até então oprimidos, empenhado em construir uma sociedade igualitária. Esse novo discurso constitucional soviético de direitos fundamentais consolida-se com a Constituição stalinista de 1936. (NOVAIS, 2006).

Contudo, a principal defesa dos direitos sociais foi promovida pelo Estado social e democrático de Direito, herdeiro do Estado de Direito liberal, agora não mais os compreendendo como contrapostos, mas sim como complementares às liberdades individuais. Foi nessa perspectiva que as primeiras constituições dos chamados Estados sociais, como a Constituição de Weimar (1919) apresentou-se como alternativa ao modelo soviético. A defesa dos ideais de solidariedade, de igualdade e de justiça social era somada à garantia da liberdade e da autonomia individual. É dessa maneira, portanto, que a questão social passa a fazer parte dos problemas políticos dos Estados ocidentais. (NOVAIS, 2006).

O direito à saúde, nesse primeiro movimento de positivação dos direitos sociais, possuía papel de destaque para a estrutura capitalista de então. Isso porque a rápida urbanização ocorrida no século XIX, decorrente da industrialização crescente, não foi acompanhada de uma adequada estruturação das condições de higiene, de modo que as mais diversas doenças se proliferavam facilmente. A proteção da saúde dos trabalhadores, nesse contexto, se mostrava como essencial à manutenção da produtividade das fábricas, além de evitar que as moléstias se alastrassem também entre os patrões. Havia, portanto, uma pressão por parte da própria elite econômica de que o Estado assumisse a posição de garante da saúde pública. (FIGUEIREDO, 2007)

Assim, após o segundo pós-guerra, se ampliou a responsabilidade do Estado em matéria sanitária. Muitos países europeus, arrasados pela guerra, promoveram a reestruturação da rede de proteção sanitária, de modo a garantir a retomada do potencial produtivo de suas economias. Assim, foram instituídos sistemas de previdência social, ao qual posteriormente foram agregadas a assistência social e a saúde – é dessa maneira, inclusive, que se encontra organizada a seguridade social na Constituição Federal Brasileira de 1988. (DALLARI; VENTURA, 2003).

Ademais, é no segundo pós-guerra que os direitos sociais, de maneira geral, passam a ser consagrados em um número expressivo de constituições de países ocidentais, bem como a constituir objeto de variados pactos internacionais, em especial a Declaração Universal dos Direitos do Homem e do Cidadão, de 1948. Com efeito, resta nítida a profunda impregnação de conteúdo político dos direitos sociais. Isso, ademais, é plenamente compreensível, sobretudo porque esses direitos estão entrelaçados com as diversas concepções sobre as funções do Estado, o papel estatal na persecução de objetivos sociais ou sua postura diante da autonomia privada. Assim, as diversas posições políticas refletem-se na importância e na justificação que cada grupo confere aos direitos sociais no contemporâneo Estado social. (CLÈVE; BARROSO, 2011).

Neste contexto, anteriormente a Constituição Federal de 1988, no Brasil, o direito à saúde era consagrado basicamente como prestação oriunda do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), autarquia criada em 1974, sob o regime militar, que resultou da fusão entre o INPS e IAPAS, mas somente para os contribuintes da previdência social.

Assim, somente os trabalhadores regulares, ou contribuintes autônomos, tinham acesso à saúde pela Previdência Social. Os demais cidadãos eram obrigados a arcar com as despesas médicas, para atingir um tratamento digno, fato restrito a uma pequena camada da população de maior poder aquisitivo, ou ficavam restritos ao atendimento através de instituições filantrópicas. Assim, os cidadãos já padecidos pela exclusão do mercado de trabalho, eram obrigados a se socorrer da solidariedade de algumas instituições para atingir os cuidados necessários à saúde.

Esse cenário melancólico acabou por determinar o surgimento de diversos movimentos da sociedade civil em busca do reconhecimento de direitos sociais, dentre outros, o da saúde. Dois pontos se destacavam das inúmeras preocupações então existentes no setor: a promoção da universalidade e maior possibilidade de fiscalização da gestão pública.

Em 1986, entre 17 a 23 de março, foi realizada a VIII Conferência Nacional da Saúde – CNS, onde mais de quatro mil pessoas, discutiram temas relativos à saúde. O debate, marcadamente democrático, fez surgir o que podemos denominar de embrião do Sistema Único de Saúde (SUS), incrementando convênios entre o INAMPS e os Estados.

Toda essa ebulição antecedeu a Assembleia Nacional Constituinte de 1988, servindo como instrumento de orientação aos trabalhos nessa matéria e possibilitando a concepção do Sistema Único de Saúde, com a atual formatação constitucional.

Assim, foram criados os instrumentos legislativos adequados com a criação do Sistema Único de Saúde, dando curso às diretrizes constitucionais que primaram por definir a assistência à saúde como de responsabilidade solidária de todos os entes federativos e consagrar o princípio do acesso universal e igualitário.

OS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS DO ACESSO UNIVERSAL E IGUALITÁRIO À SAÚDE

O entrelaçamento de posições jurídicas que decorre da positivação do direito à saúde na ordem constitucional brasileira provoca uma série de debates, que se reflete diretamente no grau de efetividade que poderá ser conferido à norma. Especialmente e com significativo vigor, a suposta indeterminabilidade do conteúdo

do direito muitas vezes é utilizada como fundamento para, a despeito da aplicabilidade imediata garantida pelo art. 5º, § 1º, da Constituição Federal, negar a realização de alguma demanda concreta de natureza prestacional.

Nessa esteira, não seria possível identificar, no caso concreto, se o Estado estaria juridicamente vinculado à satisfação do conteúdo normativo reclamado pelo cidadão – por exemplo, o pedido de concessão de um medicamento que não é distribuído gratuitamente pelo SUS. Deste panorama podem resultar dois entendimentos: a suposta impossibilidade de aceitação dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais ou, ao menos, a impossibilidade de configurá-los como verdadeiros direitos subjetivos, restringindo ou vedando sua imediata justiciabilidade a partir de sua consagração no texto constitucional.

O primeiro entendimento não encontra eco na doutrina brasileira, que de maneira pacífica reconhece a jusfundamentalidade dos direitos sociais – o que se compreende sem grande tormenta, haja vista a previsão expressa, na Constituição Federal de 1988, dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais.

A saúde foi organizada na Seção II, do Capítulo II, do Título VIII, da Constituição Federal, donde se pode extrair que a saúde foi concebida como parte do sistema de seguridade social, que, por sua vez, integra a Ordem Social de nossa Lei Maior.

O SUS, assim, foi dimensionado conjuntamente com as esferas da previdência social e da assistência social (art. 194), compondo um conjunto integrado destinado a assegurar dignidade material e todas as pessoas.

Com efeito, ao afirmar que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”, o art. 196 da Constituição precisou seu nítido caráter universal e igualitário.

Na mesma linha, a Norma Operacional Básica do SUS (NOBSUS/1996), que busca justamente promover e consolidar o pleno exercício do sistema, destacando:

“Os ideais históricos de civilidade, no âmbito da saúde, consolidados na Constituição de 1988, concretizam-se na vivência cotidiana do povo brasileiro, por intermédio de um crescente entendimento e incorporação de seus princípios ideológicos e doutrinários, como também, pelo exercício de seus princípios organizacionais.

Esses ideais foram transformados, na Carta Magna, em direito à saúde, o que significa que cada um e todos os brasileiros devem construir e usufruir de políticas públicas – econômicas e sociais – que reduzam riscos e agravos à saúde. Esse direito significa, igualmente, o acesso universal (para todos) e equânime (com justa igualdade) a serviço e ações de promoção, proteção e recuperação da saúde (atendimento integral)”.

O Sistema Único de Saúde, como instrumento concretizador do direito à saúde, logrou alcançar a estruturação completa, solidamente fincada sob os princípios consagrados pela própria Constituição Federal, com destaque ao acesso universal e igualitário.

Tais princípios orientadores é que demonstram a grande novidade de um modelo criado em um ambiente estritamente democrático, sendo certo que a universalidade do Sistema Único implantado visa beneficiar toda a população brasileira, de forma igualitária. Há que se verificar que a saúde integra o Sistema de Seguridade Social, mas difere dos demais integrantes deste sistema, ou seja, da Previdência Social e da Assistência Social.

A Previdência Social, apesar de possuir acesso universal, tem em sua base estrutural a exigência da condição de segurado, o que, a seu turno, exige contribuição. Já a assistência social independe de qualquer contribuição, entretanto, possui um raio de atuação mais restrito, uma vez que se volta exclusivamente aos necessitados e carentes.

A saúde, diferentemente, é um sistema universal e igualitário, o que implica acessibilidade a todos, prescindindo-se de qualquer contribuição.

Merece destaque o esclarecimento de Marlon Alberto Weichert (2004):

“A universalidade possui a dimensão específica de que os serviços públicos devem ser destinados a toda a população indistintamente. O Sistema Único de Saúde não foi formulado apenas para a população carente (como uma política de assistência social) ou para os que contribuem à seguridade social (como uma prestação previdenciária), mas sim para a garantia de saúde a todos que necessitem e desejarem a ele (o sistema público) recorrer. As ações, sejam preventivas ou curativas, devem ser concebidas como de livre acesso e desenvolvidas para toda a população, salvo, obviamente, quando destinadas a um determinado grupo social em função de patologias específicas. A universalidade indica, pois um vetor positivo na atuação do Estado, de promoção ampla do direito à saúde para todos os cidadãos”.

Com efeito, o art. 196 ao dispor que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”, e em seu o art. 198, inciso II, estabelecendo como diretriz do SUS o atendimento integral, que abarca atividades assistenciais e preventivas, determinou uma conduta positiva do Estado, determinando: (I) prestações preventivas (ou seja, devem ser adotadas medidas que evitem a proliferação de doenças e outros males que possam afetar negativamente a saúde dos cidadãos – trata-se, em suma, dos deveres de proteção); (II) prestações fáticas materiais (que consistem no fornecimento de bens que viabilizem não só a cura de enfermidades – “recuperação” da saúde – mas também a adoção de condutas que incrementem a qualidade de vida da população); (III) ainda, o conteúdo dessas prestações fáticas materiais deverá ser pautado pela diretriz de atendimento integral (adiante-se que tal diretriz não significa que toda e qualquer prestação material encontra-se abarcada pelo direito à saúde).

Assim, na linha defendida por Clèmerson Merlin Clève, (2011) é possível a tutela, inclusive judicial, de prestações básicas a partir da própria Constituição. Esse entendimento é fortalecido pela forte vinculação existente entre o direito à saúde e o próprio direito à vida, sendo que esta não se resume à mera existência biológica, na medida em que o texto constitucional protege a vida digna (princípio da dignidade da pessoa humana).

A ausência de fornecimento, pelo Estado, de prestações materiais básicas de saúde aos cidadãos significaria não só a violação da dignidade da pessoa humana, mas também, em muitos casos, relegá-los à morte. (SARLET, 2009)

Dessa forma, é imune de dúvida o direito à saúde consagrado, devendo ser observado integral e universalmente, relacionando-o a inúmeros fatores que muitas vezes não são previamente identificáveis, como avanços tecnológicos que redundam em novos e mais eficientes tratamentos, surtos epidêmicos que demandam imediata reação por parte do Poder Público, modificações estruturais da sociedade (como o envelhecimento da população) que exijam o repensar do planejamento sanitário, motivo pelo qual o direito à saúde não pode ser compreendido como baixo nível de vinculação jurídica: pelo contrário, a natureza principiológica da norma é condição para que sua realização e proteção alcancem níveis adequados, de acordo com as peculiaridades e especificidades de cada região e a partir das ações e serviços de saúde existentes em dado momento histórico.

DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS - FINANCIAMENTO

Nos termos consagrados pela Constituição Federal Brasileira, todos os cidadãos, brasileiros e estrangeiros, têm o direito à saúde. Neste mesmo diapasão, o Estado tem a obrigação de assegurar o acesso às ações e serviços de saúde, a fim de oferecer uma assistência integral, universal e igualitária a todos os cidadãos, para promoção, prevenção e recuperação da saúde.

Com o advento da Constituição Federal de 1988, várias iniciativas jurídico-institucionais criaram condições de viabilização plena do direito à saúde no Brasil. Nesse sentido, a Lei nº 8.080/90, organizou e estrutura o funcionamento dos serviços de saúde; a Lei nº 8.142/90 garantiu a participação dos usuários do sistema na gestão desses serviços e a transferência de recursos financeiros intergovernamentais; já Portaria nº 3.916, aprovou a Política Nacional de Medicamentos; e a Norma Operacional da Assistência à Saúde, nº 01/2002 (NOAS-SUS 01/02), aprovada por Portaria do Ministério da Saúde sucedeu a Norma Operacional Básica do SUS, nº 01/96.

A Política Nacional de Medicamentos tem como escopo cobrir a imprescindível segurança, eficácia e qualidade dos produtos, promovendo o uso coerente, garantindo à população o acesso aos medicamentos considerados essenciais. Dessa forma, suas diretrizes primordiais são a consignação da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

Fortalecendo os princípios e as diretrizes constitucionais e legalmente estabelecidos, a Política Nacional de Medicamentos aponta, além das diretrizes básicas, as prioridades que devem ser conferidas e as responsabilidades dos gestores do Sistema Único de Saúde na sua concretização.

A Norma Operacional da Assistência à Saúde, nº 01/2002 (NOAS-SUS 01/02) veio ampliar as responsabilidades dos municípios na atenção Básica; estabelecendo o processo de regionalização como medida de hierarquização dos serviços de saúde buscando uma maior retidão; criando instrumentos para a melhora da competência de gestão do Sistema Único de Saúde realizando a revisão de critérios de capacitação de estados e municípios. A capacitação pela NOAS 2002 implica que estados e municípios aparelhem suas estruturas de controle, regulando e avaliando o acesso de seus cidadãos as ações e serviços imprescindíveis para a resolução de seus problemas de saúde, esquadrinhando as melhores alternativas para minimizar o impacto na saúde da população.

Como se observa, a Lei nº 8.080/90, que regulamenta o Sistema Único de Saúde, garante a promoção plena da população brasileira à saúde. Contudo, o SUS foi idealizado como um sistema, como um conjunto aonde as partes se encontram dispostas entre si, trabalhando como um arcabouço disposto, submetido a princípios e diretrizes legalmente constituídos. Cuida-se de um circuito regionalizado e hierarquizado de atuações e serviços de saúde, pelo qual o Poder Público visa cumprir sua obrigação prestando o serviço público de atendimento à saúde.

Neste diapasão, a Administração Pública está diametralmente vinculada à promoção e efetivação do direito à saúde. Assim, visando a garantia de prestação de serviços gratuitos a todos os brasileiros, o Governo Federal, os estados, os municípios e a iniciativa privada, esta com participação de forma complementar, conduzem os serviços pelo Sistema Único de Saúde.

Tratando dos objetivos e atribuições do SUS, a Lei n ° 8.080/90, no seu art. 5º, traça finalidades e atribuições, os quais devem ser aperfeiçoados por uma série de ações e serviços mediante políticas sociais e econômicas, com a finalidade de atingir a realização da saúde como instrumento para uma boa qualidade de vida, visando o princípio da dignidade da pessoa humana cominada constitucionalmente.

Insta observar que as ações e serviços do SUS são ungidos por princípios inerentes ao sistema, os quais devem ser respeitados para efetiva materialização do direito à saúde. Tais princípios foram constituídos legalmente, devendo ser difundido pelo SUS, especialmente, para garantir à população a promoção de um serviço de saúde com qualidade, mantendo a qualidade de vida e de saúde à população.

Previsto em lei, o financiamento do Sistema Único de Saúde, também encontra respaldo na Constituição Federal e na Lei Orgânica da Saúde, composto pelas leis federais 8.080 e 8.142 de 1990. Dispondo a Constituição Federal, no seu art.195, o seguinte:

“A seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e das seguintes contribuições sociais:

I - do empregador, da empresa e da entidade a ela equiparada na forma da lei, incidentes sobre:

a) a folha de salários e demais rendimentos do trabalho pagos ou creditados, a qualquer título, à pessoa física que lhe preste serviço, mesmo sem vínculo empregatício;

b) a receita ou o faturamento;

c) o lucro;

II - do trabalhador e dos demais segurados da previdência social, não incidindo contribuição sobre a aposentadoria e pensão concedidas pelo regime geral de previdência social de que trata o art. 201;

III - sobre a receita de concursos de prognósticos;

IV - do importador de bens ou serviços do exterior, ou de quem a lei a ele equiparar”.

Deste modo, resta claro que as três esferas de governo, União, estados-membros e municípios serão os responsáveis pelo financiamento do SUS.

A Lei Orgânica da Saúde, por conseguinte, determina as fontes de financiamento, os percentuais que deverão ser gastos em saúde, bem como, a maneira de divisão e repasse dos recursos financeiros entre as diferentes esferas do governo. Através da Lei 8.080/90, no seu art. 35, verifica-se um conjunto de fatores que devem ser aferidos para distribuição e repasse dos recursos públicos destinados à saúde.

Referida lei, em seu art. 31, determina, in verbis:

“Art. 31. O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS) de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias”.

Ao examinarmos a fixação do percentual mínimo a ser investido, pelos entes federados na área da saúde, encontramos uma verdadeira batalha travada na regulamentação da Emenda Constitucional nº 29/2000, a denominada Emenda da Saúde.

Embora o Artigo 198, § 3º, da Constituição Federal defina a criação de Lei Complementar, ao ser reavaliada no interstício mínimo de cinco anos, visando instituir novos percentuais, normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com a saúde nas esferas Federal, Estadual, Municipal e no Distrito Federal, não se vislumbra no texto constitucional as fontes de recursos federais e a base de cálculo de forma apropriada.

A ausência de definição do procedimento de financiamento para a saúde enseja batalhas pela regulamentação da Emenda Constitucional nº 29. Referida

Emenda, aprovada em 13 de setembro de 2000, força o governo federal, estadual e municipal a aporem porcentagem fixa na área da saúde.

O Conselho Nacional de Saúde (2009), em publicação, ressalta o seguinte:

“Um dos principais problemas enfrentados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), a partir de sua criação pela Constituição Federal de 1988 (CF/88), refere-se à natureza instável do seu processo de financiamento. De acordo com o Conselho, a curta vigência da norma constitucional prevendo a alocação mínima de 30% do Orçamento da Seguridade Social para a Saúde, os empréstimos junto ao Fundo de Amparo ao Trabalhador (FAT) e a criação da CPMF (e a consequente redução de outras fontes) são exemplos da instabilidade e da insuficiência de recursos que caracterizam o financiamento do setor, inviabilizando o adequado cumprimento da norma constitucional. Diante do exposto os movimentos sociais lutaram bravamente na década de 80 pela criação de uma Lei que garantissem recursos para saúde. Surge então à luta pela PEC 169 e após a regulamentação vira Emenda Constitucional nº 29”.

Representando uma admirável conquista da sociedade para a solidificação do SUS, para o Conselho Nacional de Saúde, a aprovação da Emenda Constitucional nº 29, restou instituída uma conexão de recursos nas três esferas de governo para um procedimento de financiamento mais estável para o SUS, reforçando a função de controle e fiscalização dos Conselhos de Saúde estabelecendo sanções para o fato de descumprimento dos limites mínimos de aplicação em saúde.

Atualmente, os principais desafios do Sistema Único de Saúde estão relacionados à batalha pela regulamentação da Emenda Constitucional nº 29/2000.

A Emenda Constitucional trouxe alterações aos artigos 34, 35, 156, 160, 167, e 198 da Constituição Federal de 1988. Contudo, tratando-se de uma Emenda Constitucional houve a necessidade de submissão à aprovação do plenário do Congresso, no entanto, os congressistas confiaram à lei ordinária a regulamentação deste dispositivo, o que não ocorreu até o momento.

CUSTOS DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A JUDICIALIZAÇÃO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Ressaltado que “A saúde é um direito de todos e um dever do Estado”. A Constituição Federal de 1988 em seu artigo 196 trouxe o pacto do Estado para garantir a todos os cidadãos o pleno direito à saúde. Garantindo, nos termos expressos pelo referido artigo, sua efetividade “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

De maneira original no constitucionalismo brasileiro, a Constituição Federal de 1988, trouxe a dignidade da pessoa humana como um valor maior do Estado. Os direitos fundamentais, entre os quais se encontram os direitos sociais, constituir-se-iam nos guardiões da dignidade humana, motivo pelo qual se encontra aí a saúde, verdadeiro direito fundamental social, primordial a uma vida digna.

O direito à saúde, assim, se encontra como um direito fundamental social subjetivo, apto a ser tutelado judicialmente no caso do Estado falhar na prestação material necessária à sua completa efetivação. De tal modo, todo direito fundamental é, sobretudo, uma norma de caráter principiológico, capacitado de força normativa, cuja aplicação não se resume a casos precisos e exclusivos, sendo apto a gerar a máxima eficácia dos valores garantidos pela Constituição Federal.

Dessa forma, Luís Roberto Barroso (1996), nos ensina que:

“qualificar um dado direito como fundamental não significa apenas atribuir-lhe uma importância meramente retórica, destituída de qualquer consequência jurídica. Pelo contrário, conforme se verá ao longo deste estudo, a constitucionalização do direito à saúde acarretou um aumento formal e material de sua força normativa, com inúmeras consequências práticas daí advindas, sobretudo no que se refere à sua efetividade, aqui considerada como a materialização da norma no mundo dos fatos, a realização do direito, o desempenho concreto de sua função social, a aproximação, tão íntima quanto possível, entre o “dever-ser” normativo e o “ser” da realidade social”.

Visando o cumprimento desse dever, restou imposto pela Constituição, ao Estado constituir entidades públicas, sejam através da Administração direta, ou da

Administração Indireta, criando instrumentos de colaboração entre tais entidades e entre entidades do setor privado, de modo que o cumprimento das políticas públicas de saúde se concretize de modo universal e igualitário, dadas as características regionais e sociais da população atendida.

No entanto, diante de sua própria extensão e complexidade, tal estrutura vem se apresentando imprópria. Com funcionamento que demanda um alto custo, se observa a falta de investimentos, com uma pluralidade de normas que na maior parte das vezes ocasiona polêmicas que embaraçam a atuação dessa estrutura.

O fornecimento da assistência farmacêutica e todas as dificuldades geradas pela exata obtenção de sua finalidade é um elemento que demonstra a ineficácia da estrutura do SUS e aponta uma evidente ofensa ao direito fundamental à saúde.

Atualmente, a matéria é latente na comunidade jurídica, na comunidade médico-farmacêutica, na Administração e na imprensa, já que a população necessitada tem buscado através do Poder Judiciário um melhor atendimento. O Judiciário tem sido o instrumento, através do qual se procura forçar a Administração a desempenhar o dever que a Constituição lhe estabelece.

O número de ações judiciais, com esse intuito, é tão significativo, que o evento já vem sendo denominado de, “Judicialização da Saúde”, “Fenômeno da Judicialização dos Medicamentos”, ou “Judicialização da Assistência Farmacêutica”.

A prerrogativa de se amparar do Poder Judiciário para dar cumprimento a essa obrigação é tão certa quanto a obrigação do Estado em fornecer assistência farmacêutica e atendimento médico.

No entanto, é patente que ao obrigar a Administração a prestar, indiscriminadamente, assistência farmacêutica e atendimento médico, através das vias jurisdicionais, o orçamento público sofre grande ingerência, afetando a distribuição e recursos do Estado, não apenas da estrutura do SUS, mas como um todo.

Analisando as características da “Judicialização da Saúde”, se denota o imperativo da racionalização dos recursos para sopesar os direitos que dela são objeto.

Sendo assim, o Estado necessita encontrar maneiras para equilibrar o caráter prestacional dos direitos sociais com os investimentos em políticas públicas que esses direitos demandam.

Surge daí uma contradição enfrentada por milhares de magistrados em todo país: todo contexto normativo é suficiente para forçar o Estado a prover à população, o tratamento e medicamentos necessários, aplicando o quanto determina a Constituição Federal? Em que pese a saúde ser um direito fundamental social, é plausível e equitativo garantir, a uma única pessoa, o tratamento que, em razão do seu alto custo, danificará o acesso à saúde de um número demasiadamente maior de pessoas?

A solução para tal problemática não será simples, podendo se dizer que está distante de ser resolvida. Afinal, o Estado tem demonstrado pouca eficiência na concretização do direito à saúde, notadamente quanto a assistência médico-farmacêutica que vem suscitando o fenômeno denominado de judicialização do direito à saúde. Contudo, tal fenômeno não se encontra restrito ao direito à saúde, mas aos diversos direitos sociais de maneira geral. Batem as portas do Poder Judiciário todos aqueles que visam o estabelecimento e a realização das políticas públicas para concretização dos direitos sociais constitucionalmente previstos.

Entretanto, a execução dos direitos sociais por imposição do Poder Judiciário se depara com limitações diversas, primordialmente pelas limitações de ordem orçamentária. Não por outra razão se encontra tão em destaque as discussões do chamado “mínimo existencial” e da “reserva do possível”. A par desses, o poder público tem se valido ainda de outros fundamentos para ver denegados os pleitos decorrentes da busca pela concretização dos direitos sociais via Poder Judiciário.

A ATUAÇÃO DO JUIZ COMO LEGISLADOR POSITIVO

Os tribunais pátrios, em especial os tribunais superiores, argumentam no intuito de barrar o fenômeno da judicialização dos direitos sociais, que aos juízes, não cabe atuar como legislador positivo, notadamente quanto ao direito à saúde. Não se deve negar que existe reserva de lei quando a Constituição dispõe que o regime jurídico de determinada matéria deve ser regulado por lei e apenas por lei, motivo pelo qual não caberia ao Poder Judiciário expandir o alcance da norma,

admitindo que pessoas recusadas pelos critérios de aplicação fossem por ela beneficiadas.

E nesse sentido, o Ministro do STF Celso de Mello, já se manifestou:

“O princípio constitucional da reserva de lei formal traduz limitação ao exercício das atividades administrativas e jurisdicionais do Estado. A reserva de lei analisada sob tal perspectiva constitui postulado revestido de função excludente, de caráter negativo, pois veda, nas matérias a ela sujeitas, quaisquer intervenções normativas, a título primário, de órgãos estatais não-legislativos. Essa cláusula constitucional, por sua vez, projeta-se em uma dimensão positiva, eis que a sua incidência reforça o princípio, que, fundado na autoridade da Constituição, impõe, à administração e à jurisdição, a necessária submissão aos comandos estatais emanados, exclusivamente, do legislador. Não cabe, ao Poder Executivo, em tema regido pelo postulado da reserva de lei, atuar na anômala (e inconstitucional) condição de legislador, para, em assim agindo, proceder à imposição de seus próprios critérios, afastando, desse modo, os fatores que, no âmbito de nosso sistema constitucional, só podem ser legitimamente definidos pelo Parlamento. É que, se tal fosse possível, o Poder Executivo passaria a desempenhar atribuição que lhe é institucionalmente estranha (a de legislador), usurpando, desse modo, no contexto de um sistema de poderes essencialmente limitados, competência que não lhe pertence, com evidente transgressão ao princípio constitucional da separação de poderes” (ADI 2.075-MC).

É preciso, pois, registrar que na lição de João Agnaldo Donizeti Gandini (2010) tal argumento não se torna válido, já que o conceito de que uma ação mais proativa do Poder Judiciário, para gerar a concretização de direitos que pendem inteiramente de políticas públicas bem praticadas pelo Poder Executivo, estaria a conspurcar o princípio da separação de poderes, categoricamente, não convence. Tendo o doutrinador se manifestado:

“Um dos argumentos relacionados com a implementação de políticas públicas por determinação do Poder Judiciário é a de que tal medida

fere de morte o princípio da separação dos poderes, argumento este com o qual, diga-se de passagem, não concordamos. Explica-se.

A implementação de políticas públicas por determinação judicial não representa invasão de poderes nem ofensa à Constituição Federal, pois realizada dentro das peculiaridades do caso concreto e lastreada na dignidade da pessoa humana, ou seja, pela necessidade de preservação do núcleo essencial dos direitos fundamentais, em que se inserem os chamados direitos de subsistência, quais sejam, saúde, moradia, educação e alimentação. Além disso, é preciso reconhecer que a atividade implementadora do Poder Judiciário não lhe autoriza criar políticas públicas, mas apenas implementar as já existentes.

Essa atuação do Poder Judiciário, aliás, por mais paradoxal que isso possa parecer, permite uma correta leitura – e até mesmo uma confirmação – da regra da separação dos poderes, pois no sistema de “freios e contrapesos” que essa regra encerra, é cabível ao judiciário controlar os abusos (seja por ação ou por omissão) dos demais poderes no exercício de suas competências”.

Assim, diante da ineficiência do Poder Executivo na implementação de Políticas Públicas visando a concretização de direitos fundamentais garantidos por lei, torna-se nítida a necessidade de intervenção do Poder Judiciário para garantir à população o seu direito à saúde, não constituindo, tal intervenção em desrespeito à separação dos poderes ou à Constituição Federal, não encontrando, aliás, tal entendimento, eco em nossos tribunais.

DA PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA NECESSÁRIA

Igualmente, encontramos outros argumentos utilizados pelo Estado, entre eles, a necessidade de previsão orçamentária, empregado em especial pelos Municípios, visando evadir-se de possíveis condenações ou suspender o cumprimento de liminares deferidas. Referido argumento consiste ser necessária previsão orçamentária e disponibilidade de recursos para concretização de políticas públicas de caráter social, porém, tal argumento, não mais sensibiliza nossos tribunais, que reiteradamente assim têm se manifestado:

“não podem converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado (RTJ 175/1212-1213).”

Assim, nítido que ao Poder Público, cabe a obrigação de concretizar medidas necessárias para fornecer o atendimento a saúde, devendo promover medidas preventivas e de recuperação, consolidando o quanto determina o art. 196 da Constituição Federal.

Embora estejamos diante de normas que colidem, sendo que cada uma trás aspectos constitucionais que afetam diretamente a utilização dos recursos pelo Estado e, evidentemente, na melhoria da qualidade de vida das pessoas. O bom emprego dos recursos orçamentários é, na verdade, uma ciência que deve ser estudada por diversos ramos do conhecimento como a sociologia, a matemática, a economia e o próprio Direito. Este, não obstante, trata do tema, em âmbito constitucional, nos arts. 165 a 169, dispendo sobre situações de concretização de despesas que extrapolem os créditos orçamentários (art. 167, inc. II), além do remanejamento, da possibilidade de transposição, ou a transferência de recursos de uma categoria de programação para outra, sem prévia autorização legislativa (art. 167, inc. VI).

Observa-se assim, que a problemática não é a ausência de normas que disciplinam a forma de gastar do Poder Público. A dificuldade, aparentemente, se encontra mais na gestão administrativa. Como demonstra a história do nosso país, o Poder Público arrecada muito, porém, gasta muito mal.

Dessa maneira, argumentar que a limitação orçamentária seria um obstáculo para a concretização do direito fundamental à saúde surge como um pretexto para cancelar a incompetência administrativa que, na bela lição do Min. Celso de Mello, fica assim elucidada:

“entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado a todos pela própria Constituição da República (art. 5º, caput e art. 196), ou fazer

prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, (...) impõem ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humana (Pet. 1.246-SC e RE-AgR 393175).”

O PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL VERSUS O PRINCÍPIO DO MÍNIMO EXISTENCIAL

O impasse da efetivação do direito à saúde no país, através do Poder Judiciário tem criado alterações das mais diversas, entre os quais se ressalta a confrontação direta de dois princípios: de um lado aquele que estabelece que a atuação do Estado seja limitada diante da indisponibilidade de recursos financeiros para atender e efetivar todos os direitos fundamentais sociais; de outro, o princípio que afirma ser dever do Estado garantir aos indivíduos um núcleo mínimo de direitos, sem os quais não há falar-se em vida digna. Tornando célebre o embate entre a reserva do possível ou “reserva de consistência”, como nomeia Peter Habermas (1997) e o mínimo existencial.

Como se observa, a definição do mínimo existencial sobrevém obrigatoriamente, pela necessária concepção do conceito de dignidade humana.

Ingo Wolfgang Sarlet (2001), ao discorrer sobre a efetividade dos direitos fundamentais, traz o seguinte conceito para a dignidade da pessoa humana:

“Temos por dignidade da pessoa humana a qualidade intrínseca e distintiva de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa corresponsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão dos demais seres humanos”.

Insculpida no art. 1º, III, da Constituição Federal, a dignidade da pessoa humana, se apresenta como um valor constitucional supremo (CANOTILHO, 2002), o núcleo de todo o ordenamento jurídico em volta do qual tendem as demais

normas. Este valor é ornado por outros direitos, como os direitos fundamentais, os direitos da personalidade, e pelos próprios direitos sociais.

Diversamente dos direitos fundamentais (art. 5º da CF) e dos direitos da personalidade (arts. 11 a 21 do CC), que determinam primordialmente uma obrigação de não fazer ao Estado, os direitos sociais (6º da CF) determinam ao Estado a concretização de prestações materiais positivas. Ocorre que a jurisprudência e a doutrina majoritárias ressaltam que nem todos os direitos sociais dispostos no art. 6º da Constituição seriam abrangidos pelo conceito de direitos mínimos que conduzem a uma vida digna.

Como nos ensina Ricardo Lobo Torres (1995), o direito à educação, à saúde e à alimentação compõem os três pilares que amparam o conceito de mínimo existencial. A não concretização de um desses direitos constituiria um evidente desrespeito ao princípio da dignidade da pessoa humana. Conforme trata a teoria do mínimo existencial, somente alguns direitos sociais exibiria um grau de imprescindibilidade capaz de gerar direitos subjetivos aos seus titulares. Sendo que o direito à saúde seria um desses direitos.

Todavia, parte da doutrina argumenta que dada a grandeza positiva dos direitos sociais, o fenômeno da judicialização não deveria subsistir, pois consistindo em normas programáticas, com elevada densidade semântica e baixíssima efetividade social e jurídica, os direitos sociais deveriam ser estabelecidos por planos e diretrizes implementados por políticas governamentais.

“A dependência de recursos econômicos para a efetivação dos direitos de caráter social leva parte da doutrina a defender que as normas que consagram tais direitos assumem a feição de normas programáticas, dependentes, portanto, da formulação de políticas públicas para se tornarem exigíveis. Nesse sentido, também se defende que a intervenção do Poder Judiciário, ante a omissão estatal quanto à construção satisfatória dessas políticas, violaria o princípio da separação dos Poderes e o princípio da reserva do financeiramente possível” (MENDES, Min. Gilmar, 2010).

Contrastando com a intenção do Poder Judiciário em efetivar o direito à saúde, aparece a questão da limitação orçamentária do Estado, primordial

argumento que fundamenta o princípio da reserva do possível. A questão é simples, pois não se poderia exigir do Estado, o implemento de recursos materiais em prol de alguém, onerando os cofres públicos em detrimento de outras pessoas ou comprometendo a prática de políticas públicas em outras áreas sociais.

Porém, há aqueles que discordam categoricamente do princípio da reserva do possível, já que tal teoria surge do Direito alemão e em nada se assemelha à realidade brasileira.

Andréas Krell (2002), nesse sentido, no ensina:

“(...) o princípio da reserva do possível consiste em uma falácia, decorrente de um Direito Constitucional comparado equivocado, na medida em que a situação social brasileira não pode ser comparada àquela dos países membros da União Europeia”.

De acordo com o autor, temos que considerar que em relação ao direito à saúde, o quanto segue:

“Se os recursos não são suficientes, deve-se retirá-los de outras áreas (transportes, fomento econômico, serviço da dívida) onde sua aplicação não está tão intimamente ligada aos direitos mais essenciais do homem: sua vida, integridade e saúde. Um relativismo nessa área poderia levar a ponderações perigosas e anti-humanistas do tipo ‘por que gastar dinheiro com doentes incuráveis ou terminais?’”

Assim, diante do confronto entre os princípios do “mínimo existencial x reserva do possível” deve-se utilizar da ponderação, da razoabilidade, da proporcionalidade, diante do caso em concreto.

O Min. Gilmar Mendes, ao se manifestar a propósito do assunto, consigna:

“(...) ante a impreterível necessidade de ponderações, são as circunstâncias específicas de cada caso que serão decisivas para a solução da controvérsia. Há que se partir, de toda forma, do texto constitucional e de como ele consagra o direito fundamental à saúde” (MENDES, Min. Gilmar, 2010).

Ingo Wolfgang Sarlet (2002), sobre o tema também se manifesta:

“Embora tenhamos que reconhecer a existência destes limites fáticos (reserva do possível) e jurídicos (reserva parlamentar em matéria orçamentária) implicam certa relativização no âmbito da eficácia e efetividade dos direitos sociais prestacionais, que, de resto, acabam conflitando entre si, quando se considera que os recursos públicos deverão ser distribuídos para atendimento de todos os direitos fundamentais sociais básicos (...) em se tendo em conta que a nossa ordem constitucional (acertadamente, diga-se de passagem) veda expressamente a pena de morte, a tortura e a imposição de penas desumanas e degradantes mesmo aos condenados por crime hediondo, razão pela qual não se poderá sustentar - pena de ofensa aos mais elementares requisitos da razoabilidade e do próprio senso de justiça - que, com base numa alegada (e mesmo comprovada) insuficiência de recursos – se acabe virtualmente condenando à morte a pessoa cujo único crime foi o de ser vítima de um dano à saúde e não ter condições de arcar com o custo do tratamento”.

Dessa forma, não há dúvida de que, a cautela diante de cada caso em concreto, se afigura como a melhor maneira de se avaliar o grau de essencialidade do deferimento da tutela pelo Poder Judiciário. Quando restar constatada a urgência da medida jurisdicional, o princípio da reserva do possível deverá ser suprimido para que a saúde e a integridade do paciente sejam preservadas.

DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E DO DIREITO À SAÚDE NA LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL

Tendo a saúde tratamento Constitucional nos artigos 196 e seguintes, a Lei Orgânica da Saúde, Lei n. 8.080/90, veio regulamentar tais disposições, estabelecendo em seus artigos 6º, inciso I, alínea "d" e 7º, incisos I e II, o que segue:

“Art. 6º. Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

CAPÍTULO II

Dos Princípios e Diretrizes

Art. 7º. As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no artigo 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”;

O Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA, pouco tempo antes da edição da Lei n. 8.080/90, já previa no §2º do seu art. 11:

“Art. 11. É assegurado atendimento integral à saúde da criança e do adolescente, por intermédio do Sistema Único de Saúde, garantido o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde.

§ 2º Incumbe ao poder público fornecer gratuitamente àqueles que necessitarem os medicamentos, próteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou reabilitação.”

O Estatuto do Idoso, editado em 1º de outubro de 2003, também dispôs:

“15. É assegurada a atenção integral à saúde do idoso, por intermédio do Sistema Único de Saúde – SUS, garantindo-lhe o acesso universal e igualitário, em conjunto articulado e contínuo das ações e serviços, para a prevenção, promoção, proteção e recuperação da saúde, incluindo a atenção especial às doenças que afetam preferencialmente os idosos.

§ 2º Incumbe ao Poder Público fornecer aos idosos, gratuitamente, medicamentos, especialmente os de uso continuado, assim como

próteses, órteses e outros recursos relativos ao tratamento, habilitação ou reabilitação.”

Dessa forma se constata que a legislação infraconstitucional garantiu explicitamente, não apenas a assistência farmacêutica à população, mas também o fornecimento de “insumos terapêuticos” (como próteses, marca-passos, cadeiras de rodas, órteses, etc.), às crianças, adolescentes e idosos, haja vista a explícita previsão constitucional em razão do tratamento prioritário destes em nossa sociedade.

Visando a promoção da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Ministério da Saúde, com amparo na legislação infraconstitucional, estabelece uma listagem de medicamentos que deverão ser disponibilizados em toda rede, denominando-o de “Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename”.

Referida listagem, e sua atualização periódica, que é determinada pela política nacional de medicamentos, instituída pela Portaria MS 3916/98, leva em consideração as patologias, os agravos à saúde mais significativos e prevalentes, respeitadas as diferenças regionais do país, levando em consideração múltiplos critérios, como: o benefício com relação à opção terapêutica já disponibilizada (melhor eficácia ou segurança ou menor custo); a manifesta eficácia e segurança do medicamento; e o oferecimento de concorrência dentro do mesmo subgrupo, como estratégia de mercado.

“Art. 1º Definir que o custeio das ações de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observado o disposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica do SUS.

Art. 2º Os recursos federais destinados ao custeio de ações e serviços de saúde passam a ser organizados e transferidos na forma de blocos de financiamento.

Parágrafo único. Os blocos de financiamento são constituídos por componentes, conforme as especificidades de suas ações e os serviços de saúde pactuados.

Art. 3º Ficam criados os seguintes blocos de financiamento:

I - Atenção Básica;

II - Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar;

III - Vigilância em Saúde;

IV - Assistência Farmacêutica; e

V - Gestão do SUS.

DO BLOCO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Art. 16. O Bloco de Financiamento para a Assistência Farmacêutica é constituído por quatro componentes: Componente Básico da Assistência Farmacêutica; Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional e Componente de Organização da Assistência Farmacêutica.”

Dessa forma, se observam que além da relação de medicamentos básicos há diversos outros programas de distribuição de medicamentos na rede pública, destinados para segmentos específicos.

Contudo, para o fornecimento de “insumos terapêuticos” que tratam o ECA e o Estatuto do Idoso, inexistente disciplina semelhante, não havendo critérios objetivos/jurídicos para determinar quais são os insumos e/ou critérios para seu fornecimento.

A INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO NA EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Atualmente, se verifica que não raras vezes a assistência farmacêutica implementada pelo Poder Público deixa de atender às necessidades dos pacientes, ou porque as características da moléstia determinam a necessidade de medicamentos especiais e/ou em razão da ineficiência dos medicamentos constantes da listagem; porque se verifica falha na atualização da Rename, ou ainda por falhas administrativas, com entraves no processo de aquisição ou distribuição dos medicamentos.

A Constituição Federal, no inciso XXXV, do artigo 5º, é claro ao determinar que “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”.

Assim, a ausência ou falha dos serviços de saúde, sem dúvida alguma traz ameaça do direito à vida e, muitas vezes, uma lesão irreparável a esse direito, tornando legítima a intervenção jurisdicional.

Diversas são as ações propostas com a finalidade de forçar o Estado a prestar o devido atendimento farmacêutico, sendo que na maior parte delas, se observa um desvirtuamento no emprego dos instrumentos legais colocados à disposição da sociedade.

Tal desvirtuamento, muitas vezes, se origina da deficiência de informação dos operadores do direito, quanto às políticas públicas de saúde e aos aspectos técnicos envolvidos na prescrição de medicamentos, ou mesmo da má-fé envolvendo profissionais médicos e a indústria farmacêutica.

No Estado de São Paulo, o secretário da saúde, Dr. Luiz Roberto Barradas Barata (2007), manifesta sua apreensão com tal desvirtuamento:

“Nos últimos anos, o avanço da indústria farmacêutica tem sido notório. Entretanto, muitos produtos recém-lançados possuem, em maior ou menor grau, eficácia similar à de remédios já conhecidos, disponíveis no mercado e inclusos na lista de distribuição da rede pública de saúde. No entanto, os novos remédios custam muito mais que os atualmente padronizados pelo SUS. Outros produtos, comercializados fora do Brasil ou ainda em fase de testes, não possuem registro no país e não devem ser distribuídos pelo SUS, pois podem pôr em risco a saúde de quem os consumir. São justamente esses medicamentos que o Estado mais vem sendo obrigado a fornecer por pedidos na Justiça. É importante ressaltar que a entrega de medicamentos por decisão da Justiça compromete a dispensação gratuita regular, já que os governos precisam remanejar recursos vultosos para atender situações isoladas. Em São Paulo, a Secretaria da Saúde gasta cerca de R\$ 300 milhões por ano para cumprir ações judiciais para distribuição de remédios não padronizados de eficácia e necessidade duvidosas. Com esse valor é possível construir seis hospitais de médio porte por ano, com 200 leitos cada. Além de medicamentos, o Estado vê-se obrigado a entregar produtos como iogurtes, requeijão cremoso, queijo fresco, biscoitos, adoçante, leite desnatado, remédio para disfunção erétil, mel e xampu, dentre outros itens. Em 2004, por exemplo, chegou a

ter de custear, por força de decisão judicial, a feira semanal para morador da capital”.

A problemática com relação à concretização de direitos fundamentais sociais pelo Poder Judiciário, portanto, não pode ficar adstrita à legitimidade ou não, do Poder Judiciário, para efetivação do direito à saúde, na verdade, tal problemática revela que o Estado está doente. Extraordinariamente doente, cujos sintomas apontam um estado de ineficiência generalizada.

Nitidamente, a judicialização do direito à saúde é um problema que não será resolvido facilmente em curto prazo, todavia, os abusos devem ser detectados e combatidos de maneira firme.

Sendo certo que para tanto, o Poder Público, através de suas diversas esferas governamentais, deve proporcionar à população, meios dinâmicos para que o acesso a diagnósticos e prevenção de doenças, seja mais efetivo, além de garantir assistência clínica e hospitalar de qualidade, fornecendo medicamentos adequados aos pacientes.

Embora seja legítima a discussão sobre o impacto orçamentário que a judicialização do direito à saúde gera, não podemos admitir que tal argumento, impeça o Poder Judiciário de aplicar as normas constitucionais, principalmente com relação ao direito a saúde, pois estaríamos afrontando o direito à dignidade da pessoa humana.

DA SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO E SEU SISTEMA DE INFORMAÇÕES SOBRE AÇÕES JUDICIAIS

Como afirmado alhures, nos últimos anos o SUS vem sendo cada vez mais alvo de um fenômeno que pode ser denominado como judicialização da saúde, no qual a ação do Poder Judiciário, na assistência à saúde, se faz sentir buscando garantir o fornecimento de medicamentos, insumos e procedimentos médicos para os cidadãos que procuram a Justiça. (VIEIRA, 2007)

Esse fenômeno, que impõe por vezes o uso de tecnologias, medicamentos ou insumos de forma desorganizada e com forte impacto financeiro para a gestão da saúde, vem sendo bastante sentido pela Secretaria de Estado da Saúde de São

Paulo (SES-SP), que constata, com preocupação, o vertiginoso número de ações judiciais envolvendo a assistência. (CHIEFFI, 2010)

O volume crescente de demandas vem gerando problemas para o sistema de saúde como um todo, pois, além de comprometer o orçamento para saúde, a intervenção do Judiciário afeta as políticas públicas de saúde planejadas pelo Poder Executivo. (BORGES, 2005)

Neste sentido é inconteste que a introdução dos Inibidores de Protease no Sistema Único de Saúde pela Portaria 221/SVS/MS demandaram custos de aproximadamente 191 milhões de reais (BRASIL, 2012), isso se não levados as barras dos Tribunais a necessidade de novos medicamentos de ação direta contra o vírus da hepatite C, cujos testes clínicos, à exemplo do Boceprevir e Telaprevir, representarão um enorme impacto financeiro para o Sistema de Saúde.

Novos medicamentos de ação direta contra o vírus da hepatite C como Simeprevir, Sofosbuvir e Daclatasvir demandarão custos aproximados entre R\$ 578 milhões a R\$ 671 milhões anualmente, para o tratamento de 15.000 indivíduos infectados por diferentes genótipos, tratados e não tratados previamente conforme preconiza o novo protocolo de hepatite C proposto pela Secretaria de Vigilância em Saúde (CONITEC, 2015) e a exemplo do Boceprevir e Telaprevir representarão um enorme impacto financeiro para o Sistema de Saúde, seja com a incorporação destes para tratamento da hepatite C no Sistema Único de Saúde, seja através das demandas judiciais que serão geradas para fornecimento do melhor tratamento disponível aos cidadãos.

A Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS, instância informal vinculada ao Gabinete do Secretário da SESSP e responsável pela gestão das demandas judiciais e preocupada com o volume crescente das ações e buscando uma ferramenta de auxílio à gestão, desenvolveu e utiliza, desde 2005, um sistema informatizado que cadastra todas as ações judiciais impetradas contra o gestor estadual do SUS, o Sistema de Controle Jurídico (SCJ). (CHIEFFI, 2008)

A busca de melhores mecanismos de gestão, bem como da qualidade da informação, fez com que o Secretário de Estado da Saúde de São Paulo solicitasse o desenvolvimento de um novo sistema de informações, que deveria ser implantado

em todas as unidades dispensadoras de medicamentos e produtos outros vinculados às ações judiciais.

Dessa forma, em 2009, atendendo à solicitação e sentindo a necessidade de implantar mecanismos de apoio às áreas responsáveis pela aquisição e dispensação dos medicamentos e materiais, a SES-SP optou por desenvolver e implantar esse novo aplicativo para gerenciamento das ações judiciais. Batizado de S-Codes, o novo sistema foi implantado em todo o Estado de São Paulo em 2010, com o cadastramento de todas as ações ativas impetradas contra a Secretaria da Saúde, à exceção daquelas envolvendo o tratamento em saúde mental. Isso permitiu conhecer em detalhes os diferentes dados que permeiam a questão.

Assim, o Sistema Codes foi inteiramente planejado e desenvolvido com recursos humanos próprios da SES-SP e implantado integralmente em todo o Estado de São Paulo em 2010, cujos dados, segundo levantamento, não restaram publicados a partir de então.

O sistema possibilita, sempre que disponíveis no processo, o armazenamento de diferentes informações, agrupadas conforme o módulo do aplicativo:

O Sistema Codes cadastrou as demandas judiciais de todos os Departamentos Regionais de Saúde (DRS), divisões administrativas da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Todo o processo de cadastramento foi realizado de forma centralizada pela Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS, após o Sistema de trabalho de cada Regional de Saúde na organização das informações referentes às suas ações judiciais.

Para a presente explanação foi utilizada uma base de dados relativa às ações judiciais que estavam cadastradas no Sistema Codes no dia 31 de maio de 2010. As informações disponibilizadas têm como origem alguns relatórios próprios do sistema ou a análise do banco de dados, através do aplicativo EPI Info, software de domínio público criado pelo Centers for Disease Control and Prevention (CDC), de Atlanta (EUA), em parceria com a Organização Mundial de Saúde (OMS), para o gerenciamento e análise epidemiológica de bases de dados de saúde.

Naquela data estavam cadastradas no Sistema Codes 23.521 demandas judiciais assim distribuídas: 23.003 ativas (com dispensação ativa e periódica dos

itens), 26 concluídas por dispensação já finalizada, 400 suspensas temporariamente (judicialmente ou por determinação médica) e 92 suspensas definitivamente (por decisão judicial ou óbito do autor).

A análise das variáveis principais teve como foco as 23.003 ações judiciais ativas. A variável sexo do autor aponta para predominância do sexo feminino, responsável por 56,2% das demandas, contra 43,8% do sexo masculino. A variável idade dos pacientes não pode ser avaliada, pois em 64,4% dos casos não havia registro desta informação, fato que está em discussão pela equipe da SES-SP, no sentido de viabilizar outras formas de atualização desses dados.

A distribuição das demandas cadastradas segundo o ano de entrada da ação judicial está indicada na Figura 1. Observa-se um aumento anual crescente até 2008, com queda no número total de ações em 2009. Tal redução pode ser explicada porque, a partir de 2009, a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo implantou uma nova prática de triagem e orientação às solicitações de medicamentos, materiais e insumos que poderiam se transformar em futuras ações judiciais, fornecendo administrativamente esses itens aos pacientes. Posteriormente essa ação foi ampliada, existindo hoje um local que orienta os pacientes sobre solicitações de pedidos administrativos de medicamentos/insumos, encaminhando-os para os diferentes programas de assistência farmacêutica do SUS. Além disso, quando o item solicitado não faz parte de nenhum programa, a equipe avalia o pedido e, se necessário, fornece os itens solicitados administrativamente, de forma a evitar que o paciente recorra à justiça.

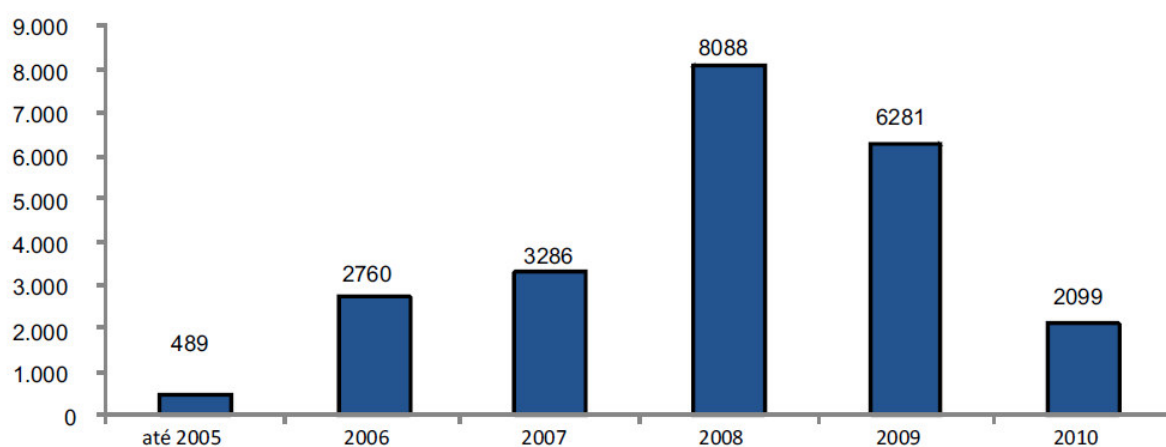


Figura 1: Distribuição das ações judiciais segundo ano de entrada. Estado de São Paulo, 2010 (Fonte: S-Codes).

A análise do tipo de ação judicial, ilustrada na Figura 2, mostra que o mandado de segurança, com ou sem a negativa da autoridade coautora, foi o tipo de demanda judicial mais frequente no período avaliado, respondendo por mais de 50% dos registros, seguindo-se o rito ordinário, com 41% do total. Dessa forma, mandado de segurança e rito ordinário somaram 92% das ações judiciais envolvendo a área da saúde no Estado de São Paulo.

Os advogados foram responsáveis por 88,8% das demandas quando o enfoque foi a variável patrono da ação – profissional responsável pela ação judicial, seguidos dos promotores, com um percentual de 6,6%. Outro estudo, também referente ao Estado de São Paulo e que analisou as demandas judiciais de 2006, mostrou que na grande maioria das ações a representação jurídica era particular. Deve ser ressaltado que somente um promotor, no DRS 13 (Ribeirão Preto), foi responsável por 1.040 ações civis públicas.

Além disso, entre os advogados, se observa que poucos profissionais concentram grande parte das ações judiciais, existindo na base de dados 27 advogados figurando como patronos em 100 ou mais processos. Desses, somente dois, atuando no DRS 15 (São José do Rio Preto), foram responsáveis por mais de mil demandas. Esses 27 advogados respondem por mais de 25% das ações do Estado, estando o restante pulverizado em mais de 7.000 profissionais. Chieffi, ao analisar as demandas judiciais em São Paulo, também demonstrou a concentração das ações em determinados advogados. (CHIEFFI, 2010).

Ao contrário, quando a análise se foca no profissional prescritor principal, observa-se uma grande dispersão dos casos entre os profissionais da área médica, pois existem mais de 11.000 médicos com ao menos uma ação judicial. Somente dois deles apresentavam-se como prescritores em 100 ou mais processos judiciais, somando juntos cerca de 1% do total das demandas cadastradas.

Para cadastrar o local de tratamento o Sistema Codes utilizou a lógica do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), gerido pelo Ministério da Saúde, disponibilizando-se as seguintes opções: UBS/Centro de Saúde, Clínica privada, Ambulatório de especialidades e hospital, além da informação referente ao município da unidade. Quando a opção se fez por Ambulatório de especialidades ou hospital o sistema mostrou, para a devida seleção, a relação nominal das unidades

de saúde existentes no município. A Figura 3 apresenta a distribuição das demandas cadastradas segundo o local principal de tratamento, observando-se predominância das clínicas privadas, seguidas dos hospitais. Nota-se também um elevado percentual de casos em que essa informação é ignorada (23%).

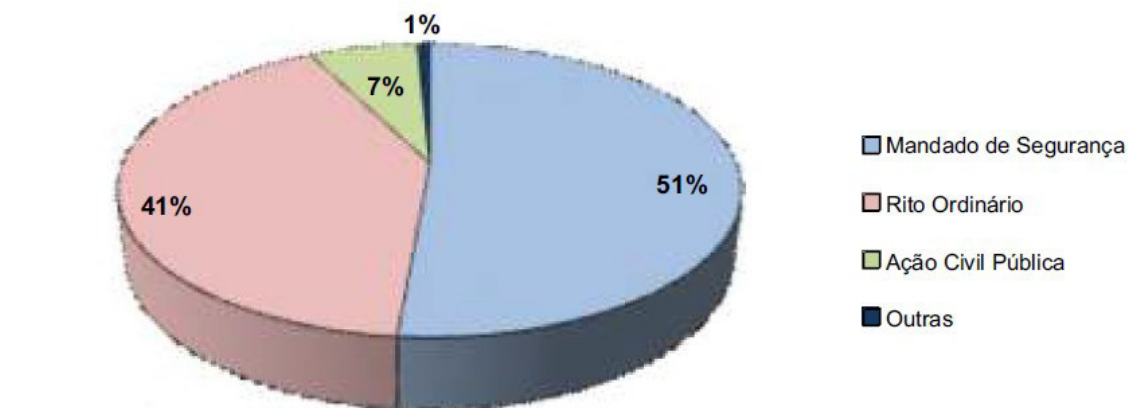


Figura 2: Distribuição das ações judiciais segundo tipo. Estado de São Paulo, 2010 (Fonte: S-Codes).

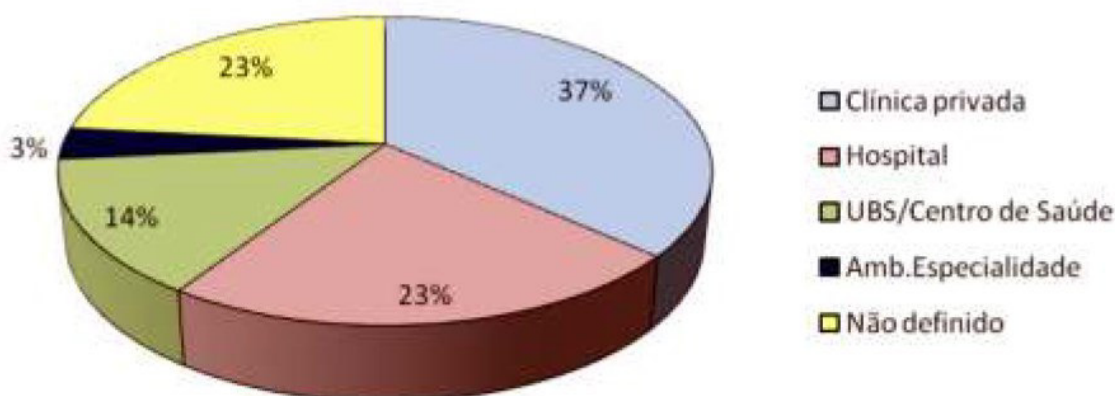


Figura 3: Distribuição das ações judiciais de tratamento. Estado de São Paulo, 2010 (Fonte: S-Codes).

A análise mais aprofundada dessa variável, considerando-se somente as demandas cujo local principal de tratamento foi identificado, possibilitou estimar que as unidades de saúde que atendem exclusivamente o SUS responderam por cerca de 40% das ações cadastradas. Nesse percentual estão incluídos os hospitais, ambulatorios de especialidades e unidades básicas de saúde, grande parte sob gestão das Secretarias Municipais de Saúde. Caso se incluía nesse cálculo unidades de saúde que atendem tanto o SUS como pacientes particulares e/ou oriundos dos convênios da saúde, chega-se a um valor estimado que supera 50% dos registros,

representando assim a participação do SUS como local principal de tratamento dos pacientes autores das demandas judiciais no Estado de São Paulo.

Messeder (2005), no Rio de Janeiro, encontrou 36% das ações estudadas com receitas médicas oriundas de hospitais universitários e 16% de clínicas médicas privadas. Trabalho anterior, referente ao Estado de São Paulo, encontrou 48% das ações com receitas médicas de estabelecimentos SUS e 47% referente ao sistema complementar de saúde. (CHIEFFI, 2008)

Como o sistema incluiu o cadastramento do endereço dos autores em sua base de dados, pode-se avaliar se a distribuição dos processos judiciais se faz de maneira homogênea nas diferentes áreas do Estado de São Paulo ou, ao contrário, se existem regiões específicas que concentram um maior número de ações judiciais envolvendo a área da saúde. Para analisar em detalhes essa questão, a base de dados foi avaliada segundo a variável município de residência do autor, agrupando-se os municípios nas Regionais de Saúde utilizadas pela SES-SP – os Departamentos Regionais de Saúde. Dessa forma, conhecendo-se o total de ações por DRS e também a população estimada para cada Regional de Saúde, criou-se um índice específico: Índice Paulista de Judicialização da Saúde (IPJS), expresso por 10.000 habitantes, conforme pode ser observado na Tabela 1.

Tabela 1. Índice Paulista de Judicialização da Saúde segundo Regionais de Saúde de residência dos autores. Estado de São Paulo, 2010.

Departamento Regional de Saúde	População	Ações	Índice*
DRS 01 – Grande São Paulo	19.777.084	8.189	4,14
DRS 02 – Araçatuba	724.570	243	3,35
DRS 03 – Araraquara	913.983	683	7,47
DRS 04 – Baixada Santista	1.668.428	689	4,13
DRS 05 – Barretos	420.179	540	12,85
DRS 06 – Bauru	1.675.938	2.235	13,33
DRS 07 – Campinas	3.971.102	1.208	3,04
DRS 08 – Franca	659.302	764	11,58
DRS 09 – Marília	1.096.347	297	2,70
DRS 10 – Piracicaba	1.415.526	571	4,03
DRS 11 – Presidente Prudente	731.836	553	7,55
DRS 12 – Registro	282.550	7	0,25
DRS 13 – Ribeirão Preto	1.284.318	1.785	13,89
DRS 14 – São João da Boa Vista	791.581	492	6,21
DRS 15 – São José do Rio Preto	1.480.128	3.679	24,85
DRS 16 – Sorocaba	2.232.198	616	2,76
DRS 17 – Taubaté	2.259.019	452	2,00
TOTAL	41.384.089	23.003	5,55

Fonte: S-Codes

* Índice por 10.000 habitantes

Além da média estadual de 5,55 ações por 10.000 habitantes, pode ser observada uma enorme variação entre os índices regionais, desde o mínimo de 0,25/10.000 habitantes no DRS 12 – Registro até 24,85 (por 10.000 habitantes), correspondente ao DRS 15 – São José do Rio Preto. Também pode ser observado que em sete Regionais de Saúde o IPJS supera a média estadual: Araraquara, Barretos, Franca, **Bauru**, Ribeirão Preto, São José do Rio Preto e Presidente Prudente.

Observou-se ao final, que há uma distribuição bastante irregular das ações segundo o município de residência do paciente, onde se constatou a coexistência de 186 municípios sem nenhum registro de demanda judicial, ao lado de outros com um IPJS superior a 100 ações por 10.000 habitantes. Fato esse explicado pelo acesso diferenciado a serviços de saúde, condições socioeconômicas, formas de resposta do Poder Judiciário, interesses da indústria farmacêutica e existência de organizações não governamentais ligadas ao setor saúde os quais permearam a discussão e merecem ser aprofundados para tentar explicar essas diferenças regionais.

Para a devida dispensação dos itens referentes às ações judiciais, foram definidos locais (unidades dispensadoras) específicos, normalmente um para cada Regional de Saúde. A Tabela 2 mostra as ações cadastradas segundo unidades dispensadoras; sua comparação com a Tabela 1, referente ao local de residência do paciente, demonstra que a dispensação se faz, em sua grande maioria, na mesma Regional de Saúde na qual reside o autor da demanda judicial.

Quando a análise recai sobre o diagnóstico principal do paciente, observa-se que 20 grupos de diagnósticos responderam por mais de dois terços das ações, aparecendo com grande destaque o diabetes mellitus, responsável como diagnóstico principal por quase 30% dos registros (Tabela 3). Na sequência e com menor frequência surgem outras patologias, via de regra, representando doenças crônicas que demandam tratamento por longo tempo ou mesmo por prazo indeterminado.

A análise da base de dados, quando o enfoque são os itens dispensados, identificou que para o total de 23.003 ações judiciais ativas cadastradas foi

registrada a dispensação de 66.060 itens (média de 2,83 itens por demanda judicial), respondendo os medicamentos por cerca de dois terços dos itens (Figura 4).

Tabela 2. Distribuição das ações judiciais segundo local de dispensação (unidade dispensadora). Estado de São Paulo, 2010.

Unidade dispensadora	Ações	%
UD 01 – Unidades da Grande São Paulo	8.446	36,7
UD 02 – Araçatuba	243	1,1
UD 03 – Araraquara	677	2,9
UD 04 – Baixada Santista	678	2,9
UD 05 – Barretos	544	2,4
UD 06 – Bauru	2.237	9,7
UD 07 – Campinas	1.148	5,0
UD 08 – Franca	761	3,3
UD 09 – Marília	291	1,3
UD 10 – Piracicaba	413	1,8
UD 11 – Presidente Prudente	546	2,4
UD 12 – Registro	18	0,1
UD 13 – Ribeirão Preto	1.764	7,7
UD 14 – São João da Boa Vista	490	2,1
UD 15 – São José do Rio Preto	3.734	16,2
UD 16 – Sorocaba	583	2,5
UD 17 – Taubaté	430	1,9
Total	23.003	100,0

Fonte: S-Codes

Tabela 3. Distribuição das ações judiciais segundo diagnósticos mais frequentes. Estado de São Paulo, 2010.

Doença	Casos	%
Diabetes mellitus (E10 - E14)	6.585	28,6
Poliartropatias inflamatórias (M05 - M14)	999	4,3
Osteopatias/condropatias (M80-M94)	748	3,3
Paralisia cerebral/outras síndromes paralíticas (G80-G83)	672	2,9
Doenças hipertensivas (I10-I15)	573	2,5
Doenças crônicas das vias aéreas inferiores (J40-J47)	566	2,5
Neoplasia maligna da mama (C50)	543	2,4
Psoríase (L40)	523	2,3
Hepatites virais (B16 -B18)	465	2,0
Transtornos hipercinéticos (F90)	457	2,0
Doenças cerebrovasculares (I60-I69)	451	2,0
Transtornos do humor (F30-F39)	440	1,9
Doença de Alzheimer (G30)	419	1,8
Glaucoma (H40-H42)	402	1,7
Doenças isquêmicas do coração (I20-I25)	389	1,7
Outras formas de doença do coração (I30-I52)	339	1,5
Epilepsia (G40)	331	1,4
Artroses (M15-M19)	318	1,4
Espondilopatias (M45 -M48)	274	1,2
Enterites e colites não infecciosas (K50-K52)	257	1,1
Subtotal	15.751	68,5
Outras	7.252	31,5
Total	23.003	100,0

Fonte: S-Codes

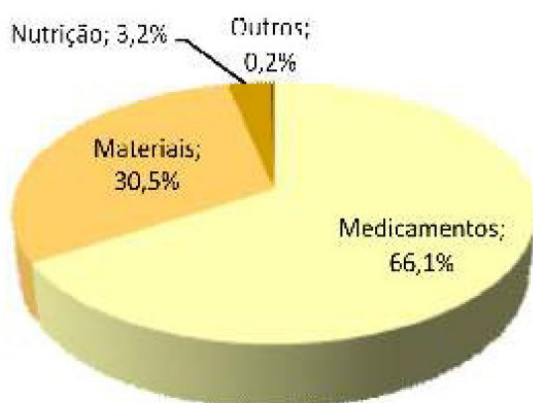


Figura 4: Distribuição dos itens dispensados por ação judicial segundo categorias. Estado de São Paulo, 2010 (Fonte: S-Codes).

A quantificação dos custos com as ações judiciais é complexa e envolve, além da dispensação de itens de difícil mensuração de custos, como exames, tratamentos, internações, medicamentos manipulados, órteses etc., outros inerentes ao processo de gestão do processo, incluindo recursos humanos e materiais. Além disso, a estimativa é pontual, referente àquele momento analisado, pois o S-Codes estima, em tempo real, a quantidade mensal dos itens a serem dispensados e o respectivo custo, também mensal, das ações judiciais ativas naquele determinado momento.

Apesar dessas restrições, o Sistema S-Codes permite que se quantifiquem os custos envolvidos com a compra dos produtos pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, visto que a entrada dos mesmos, nos diferentes almoxarifados, exige o cadastramento do custo unitário do item. Dessa forma, ao analisar os custos referentes aos 66.060 itens envolvidos no atendimento das 23.003 demandas judiciais ativas chega-se a um valor total mensal estimado de R\$ 42.712.559,81, média de R\$ 1.856,82 por mês por ação judicial e estimativa anual de R\$ 512.550.717,72, conforme pode ser observado nas Tabelas 5 e 6.

Os números impressionam pela grandeza, principalmente quando comparados com valores outros referentes a alguns programas de assistência do Sistema Único de Saúde, comparando a estimativa anual referente ao custo com ações judiciais paulistas para o ano de 2010, com valores anuais gasto pelo SUS

com alguns programas no ano de 2009, tendo sempre como referência os residentes no Estado de São Paulo.

Tabela 5. Estimativa de custos mensais referentes às ações judiciais segundo categoria dos itens. Estado de São Paulo, 2010.

Categoria	Valor
Medicamentos	35.302.551,07
Materiais	6.966.803,13
Itens de nutrição	443.166,81
Outros itens	38,80
Total	42.712.559,81

Fonte: S-Codes

Tabela 6. Gastos referentes às ações judiciais e programas selecionados do SUS. Estado de São Paulo, 2009.

Tipo de gasto	Valor
Tratamento ambulatorial em oncologia*	362.939.103,99
Tratamento ambulatorial em nefrologia**	366.004.125,12
Diagnóstico em laboratório clínico	573.292.396,92
Internações para transplante de órgãos, tecidos e células	113.141.038,86
Ações judiciais***	512.550.717,72

Fonte: S-Codes

*Valor anual de quimioterapia e radioterapia

**Valor referente aos pacientes em diálise

***Valor anual estimado em maio de 2010

O montante estimado referente as ações judiciais, envolvendo 23.003 demandas ativas, equivale a mais de 4,5 vezes o gasto total anual com internações para transplante de órgãos e tecidos, e a cerca de 90% do gasto anual do SUS com diagnóstico em laboratório clínico, contemplando mais de 123 milhões de exames em residentes do Estado de São Paulo.

Sendo assim, podemos observar ser crescente o processo de judicialização da saúde em São Paulo, sendo que em 31 de maio de 2010 estavam registradas na base de dados 23.003 ações judiciais ativas, das quais se constata uma evidente concentração de ações judiciais em determinados municípios e também nos Departamentos Regionais de Saúde, destacando-se Ribeirão Preto, **Bauru** e São José do Rio Preto como os DRS com maiores índices de ações judiciais;

Outrossim, podemos verificar que os medicamentos foram os itens mais solicitados por via judicial, estimando-se em pouco mais de 512 milhões de reais ao ano o montante envolvido somente na aquisição dos itens destinados às ações judiciais no Estado, valor que supera em muito importantes programas assistenciais do Sistema Único de Saúde.

Motivo pelo qual o debate envolvendo a judicialização da saúde é complexo e comporta visões distintas e reflexões sobre o conceito de direito à saúde. Mas é inquestionável o seu impacto no Sistema Único de Saúde, quer por representar um volume financeiro enorme e, portanto, concorrer com recursos financeiros já escassos, quer por desestruturar a gestão do SUS na sua busca de universalidade, integralidade e equidade, sempre visando o interesse coletivo.

REQUISITOS LEGAIS PARA O LICENCIAMENTO PROVISÓRIO DA PATENTE

ASPECTOS SOBRE OS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

Como descrito no trabalho desenvolvido pelo Instituto de Estudos Socioeconômicos (2003), na disputa por mercados, a propriedade intelectual de inovações e inventos é, no mundo globalizado, um expediente primordial imperativo para o desenvolvimento tecnológico e um dos subsídios definidores da hierarquia internacional de cada país.

O Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, ou seja, o Acordo TRIPS – principal acordo internacional sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, ou, meramente, Acordo de Propriedade Intelectual, constitui um mega-acordo internacional que ajustou todos os pontos relativos a patentes e aos direitos intelectuais em quase todo o mundo, com exceção de um ou outro país quase desconhecido, está em vigor desde o início de 1994.

Para se entender o sentido histórico e as implicações do TRIPS, é relevante avaliar a origem e a trajetória das patentes e o conceito de propriedade intelectual. As patentes e a propriedade intelectual são temas cruciais que, embora pareçam não estar relacionados, são afetados por tal acordo, surgindo daí: quebra de soberanias nacionais, limites dos direitos intelectuais, disputas sobre a fabricação de remédios contra a AIDS, roubo de material genético na Amazônia, contrabando de alimentos transgênicos, clonagem de animais e de seres humanos.

As patentes, da forma como concebida hoje, como monopólio conferido pelo Estado a um inventor, teve sua origem na Inglaterra, no período da Revolução Industrial, entre os anos de 1740 a 1830. A intenção inicial era garantir o direito de

exploração das invenções, de qualquer invenção, num momento de intensa capacidade criadora e intensas inovações tecnológicas.

Durante o período da Revolução Industrial se observou a mais significativa quantidade de invenções e inovações, que já se viu em qualquer outro período da história da humanidade, especialmente nas áreas da indústria e tecelagem e numa rapidez até então ignorada.

Apesar de conhecida a expressão “patente”, exprimindo determinados benefícios que os duques de Veneza conferiam para aquele que inventasse algo, foi na Inglaterra, que as patentes tomaram o sentido, tal qual reconhecido hoje: como uma garantia temporária de exploração do invento, através da observação de dois requisitos.

O primeiro seria que o inventor expusesse totalmente sua invenção, de modo que outros pudessem se utilizar dela, imprimindo um avanço tecnológico qualitativo, evitando que aqueles que estivessem trabalhando na mesma área, ou na mesma ideia, desperdiçasse tempo e energia, logicamente, desde que respeitado o direito de monopólio. O segundo requisito seria que o invento fosse produzido na Inglaterra.

Assim, o governo inglês conferia o monopólio da fabricação durante certo período e em troca, o inventor deveria produzir seu invento na Inglaterra, desenvolvendo a economia, utilizando recursos humanos e matérias-primas locais.

As patentes, portanto, tinham um caráter contratual e sob o argumento primordial do alto custo envolvido no invento, acabou se consolidando, pois caso os inventores e as empresas envolvidas no processo, não fossem remunerados adequadamente, não haveria estímulo para continuar inventando.

A partir do aumento do comércio e das empresas, ocorre uma adequação do instituto das patentes industriais, se tornando menos um direito de concessão do governo, e mais um direito privado dos produtores e inventores.

Neste contexto, necessário estabelecer a diferença existente entre propriedade intelectual e propriedade industrial, pois enquanto a propriedade industrial aborda temas referentes a atividade industrial, a propriedade intelectual

trata dos chamados direitos do autor, englobando a propriedade industrial (marcas, patentes, denominação de origem) e mais.

Tais conceitos surgem com expressiva força a partir da Convenção de Paris em 1883, um marco jurídico internacional poderosíssimo, quando seis países que conferiam algum tipo de proteção à propriedade industrial e direitos de autor, propuseram um esforço de padronização. Na época, cada país possuía pontos muito distintos entre si, motivo pelo qual foi proposta a adoção de dois princípios que possibilitassem a todos os participantes, conduzir uma legislação sobre propriedade intelectual, respeitando os direitos daí decorrentes independentemente da sua origem.

Tais princípios consistem no respeito ao tratamento nacional e ao prazo de prioridade. Sendo que o princípio do tratamento nacional comina que qualquer país possuirá a lei de propriedade industrial que desejar, contanto que essa lei confira aos estrangeiros e aos nacionais o mesmo tratamento.

O segundo princípio, o do prazo de prioridade, trata de procedimento prático e como tal, exhibe mudanças frequentes. Contudo, determina que depois de solicitada uma patente em um dado país, o inventor terá o prazo de 12 (doze) meses para solicitá-lo em quaisquer outros países, período em continuará mantendo o monopólio.

A Convenção de Paris atingiu tal solidez, congregando hoje, 160 países e mesmo não sendo uma entidade de associação obrigatória demonstra sua importância ao congregar tantos países e por tanto tempo, sendo que apenas outras duas organizações mundiais possuem maior adesão, uma a ONU, por questões óbvias, e a outra a FIFA, no futebol.

Com relação ao princípio do tratamento nacional, podemos assinalar sua importância ao observarmos que determinados países-membros poderiam deliberar não incluir patentes para nenhum produto, ou só incluir para determinados setores. Assim, a Espanha não conferia patentes para medicamentos, e o Japão, por um longo tempo, não conferiu patente para métodos químicos, por exemplo. O Brasil igualmente não conferia patente para métodos químicos, e nem para alimentos e medicamentos.

O Poder Executivo no Brasil percebia que, tendo em vista a importância de alimentos e medicamentos, nem o desejo de incrementar a indústria seria capaz sustentar a permissão de monopólios, já que seus detentores poderiam produzir o quanto desejassem e vendê-los pelo preço que quisessem, causando prejuízos à população menos favorecida.

Ademais, quando conferido o monopólio, caso o governo necessite evitar a produção por certas razões, como por exemplo: por razões referentes à Vigilância Sanitária, ele não pode consentir que outro produza. Assim, o país se arriscaria privando-se eventualmente de um produto essencial, caso o detentor da patente viesse a ser impedido de produzir.

Ainda com relação ao princípio do tratamento nacional insta observar que respeitado o tratamento entre estrangeiros e nacionais, os países teriam total liberdade para criar suas leis de acordo com sua política industrial, assim, desejando estimular um setor, como o eletroeletrônico, por exemplo, determinado país poderia conferir patentes de curto prazo gerando o desenvolvimento tecnológico rápido.

Tecnicamente, o sistema de patentes configura um preceito nacional. Portanto, se alguém solicitar e conseguir uma patente na França terá o monopólio para a França. Se solicitar e conseguir para a Rússia, terá o monopólio para a Rússia. Mas se pedir para a França e não pedir para a Rússia, só terá o monopólio na França, e, na Rússia o invento será livre para produção.

Não importa dizer que todo aquele que desejar poderá solicitar a patente de determinado produto, pois a patente é daquele que inventou. Assim, se aquele que primeiro inventou uma calculadora solicitar o monopólio na Inglaterra e não o fizer no Brasil, significa que enquanto perdurar a patente, o direito de exploração no mercado inglês será dele, entretanto, no mercado brasileiro, o detentor disputará em igualdade de condições com aqueles que copiarem o produto.

Tal princípio pode aparentar um verdadeiro absurdo, mas não é, já que nenhum inventor ou empresa conseguirá sustentar um sistema de patentes universalmente, pois este é altamente custoso e muitas vezes inócuo. Aquele que desenvolve uma calculadora na Ásia, não necessariamente, irá solicitar a patente na Costa do Marfim, em Gana, ou na Libéria, quando não possui condições de explorar o mercado nesses países.

Na prática, quando o invento é importante, o inventor solicita o monopólio nos principais mercados mundiais, com maior consumo, para não confrontar competidores poderosos, garantindo o monopólio.

Tempos atrás, quando alguém solicitava e tinha garantida sua patente na França, sendo um invento novo e cujo conhecimento não era público, desejando ver garantido o monopólio na Inglaterra era obrigado a sair de Paris correr a cavalo, pegar um barco, pegar outro cavalo e chegando a Londres, realizar o pedido de patente. Porém, nesse meio tempo, a pessoa podia perder a documentação, podia ser roubada, ou morta por concorrentes inescrupulosos.

Dessa forma, na Convenção de Paris resolveu-se criar o denominado “prazo de prioridade”, motivo pelo qual tal princípio garante a prioridade ao inventor pelo prazo de 12 meses para que este possa resolver aonde vai solicitar a patente de acordo com o nível de concorrência, o tamanho do mercado consumidor, o nível de parceiros, etc. Assim, ao final do prazo de 12 meses o inventor garantirá sua patente aonde desejada, caindo no domínio público nos demais mercados.

Caso exemplar no estudo de propriedade intelectual é o do nylon. Inventado no início da década de 60, um grande grupo de pesquisadores no Japão e outro nos Estados Unidos estavam próximos em alcançar sua finalização. A Dupont americana completou o processo primeiro e realizou o pedido de patente nos Estados Unidos e utilizou o prazo de 12 meses, realizando, ao final do nono mês, a solicitação no Japão. Os japoneses que haviam descoberto o mesmo produto vinte dias depois dos americanos, não sabendo da solicitação dos americanos, fizeram uma grande festa, e depois foram apanhados com a aplicação do princípio do prazo de prioridade e não puderam colocar no mercado um produto que haviam inventado.

AS PATENTES E SUAS CARACTERÍSTICAS

Um produto para ser patenteável deve apresentar três características.

Primeiramente, que constitua uma novidade, ou seja, para ser patenteado, o produto deve ser novo. Se já existir como produto, ou como um artigo científico, ou publicado em qualquer revista, ou se já tiver sido produzido ao acaso e se tornado público, não poderá ser patenteado.

Assim, se alguém desvenda algo e guarda para si, e depois de algum tempo passa a produzir, sem solicitar a patente, outras pessoas poderão produzir a mesma coisa, mas não poderão solicitar a patente, pois não são os inventores. O direito de exploração, portanto, só será garantido àquele que inventa e realiza o pedido (application) primeiro, caso não seja feito, a invenção será de domínio público.

O segundo atributo de um produto patenteável, é que decorra de uma atividade inventiva. A invenção, de modo geral, consiste na criação de uma coisa até então inexistente (REQUIÃO, 1989). Sendo necessário que a invenção não decorra de uma coincidência. Toda ação que anuncia ou revela um princípio científico ignorado, mas preexistente na ordem natural constitui uma descoberta, a qual não pode ser patenteada.

O terceiro atributo é que o invento precisa ter aplicação industrial. Se o invento for algo que só possui utilidade ao próprio inventor e não vasta aplicação, tal invento não será patenteável, mesmo sendo algo novo e fruto de uma atividade inventiva.

Quando uma invenção cai no domínio público, nem mesmo o seu inventor pode mais patentear-la. Contudo, com a solicitação da patente, outros só poderão reproduzir o invento com a devida autorização.

Dessa forma, o inventor necessita, antes de tudo, solicitar a patente, não tendo que, necessariamente, recebê-la para obter a proteção. A partir da solicitação e seu protocolo, já há uma garantia. O órgão governamental pertinente recebe o pedido, avalia, determina a pesquisa sobre o produto e verifica se já há algo semelhante em outros países para sua concessão.

Desde o seu início, e até os dias atuais, a patente consiste num monopólio concedido temporariamente. Em outras épocas os prazos para concessão do monopólio variavam muito, mas jamais constituíram numa concessão por prazo indeterminado, sendo que a partir do encerramento do prazo concedido a patente cai em domínio público.

A Convenção de Paris nada diz a respeito do tempo conferido a cada patente, tendo convencionado apenas, que cada país deverá conceder ou não patentes, o

qual poderá ocorrer por tempo distinto para diferentes setores, contanto que o mesmo tratamento seja conferido para nacionais e estrangeiros.

Denota-se aí a astúcia da Convenção de Paris, razão pela qual se perpetua há tanto tempo e com tantos países integrando-a. Pela Convenção de Paris cada país utiliza o sistema de acordo com seu interesse, legislando livremente e promovendo a política industrial necessária à sua realidade. Por muitos anos, o Brasil e outros 50 países não concederam patentes para alimentos e medicamentos, entretanto, ao analisarmos o TRIPS veremos o que mudou para alterar tal independência.

Anteriormente ao TRIPS, a principal convenção internacional que tratava sobre a somatória dos assuntos relativos à propriedade industrial e aos direitos de autor era a Convenção de Paris. Posteriormente, deliberou-se pela criação de uma convenção específica para tratar dos direitos de autor, na Suíça, denominada União de Berna, bem como pela criação de uma convenção específica para tratar de marcas, a qual foi denominada de Tratado de Madri. Tais convenções são conduzidas pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual, vinculada à ONU e sediada em Genebra, na Suíça.

AS ORIGENS DO ACORDO SOBRE ASPECTOS DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO - TRIPS

A década de 80 foi um momento de grande ampliação das empresas Norte-Americanas. Tal ampliação levou o governo dos Estados Unidos a reconsiderar o sistema de patentes, tal qual instituído na Convenção de Paris, pois concluíram que tal sistema não garantia a proteção esperada para os detentores das patentes. Desencadeando, a partir daí, uma batalha estrutural entre os países produtores de patentes e os países consumidores.

A distribuição das patentes no mundo se caracteriza por uma extrema desigualdade, senão vejamos: Europa, Estados Unidos e Japão são donos de 85% das patentes do mundo e os demais países juntos, detêm apenas 15% (GONTIJO 2003). É claro, portanto, que entre os países produtores de patentes e os demais há uma divergência de interesses. No Brasil, do total de patentes registradas, 93% são

de estrangeiros (DE SOUZA et al. 2011). Verifica-se assim, que nossa política e nossa legislação, conferem proteção e remuneração aos produtores internacionais.

Assim, tendo as grandes empresas, origem em países com significativos investimentos em pesquisa, ciência e tecnologia, nitidamente, buscam a maior garantia possível pelas patentes. Já os países que alcançam poucos produtos patenteados, considerados consumidores, como o Brasil, buscam o contrário, que as patentes tenham a máxima flexibilidade possível. Motivo pelo qual para estes o sistema da Convenção de Paris era perfeito, pois cada um podia determinar prazos diferenciados, apontar setores, etc.

Apesar de sua importância no cenário mundial, os países desenvolvidos não logravam êxito na alteração da Convenção de Paris, já que cada país possui apenas um voto e como visto o número de países que concentram a maior quantidade de patentes era inversamente proporcional ao número de países consumidores. Assim, com astúcia os países mais ricos resolveram adotar uma estratégia impar, deliberando que a matéria, dada sua relevância, deveria ser tratada no âmbito da grande organização de comércio internacional e não mais no âmbito da Convenção de Paris.

Dessa forma, a partir deste argumento, de que patentes têm influência sobre o comércio internacional, houve uma intensa pressão para que a questão fosse transferida para o *General Agreement on Trade and Tariffs* - GATT (Acordo Geral para Tarifas e Comércio), pois com um poder de imposição maior neste órgão, os países mais ricos atingiriam seu objetivo e em 1995, o GATT transformou-se em Organização Mundial do Comércio - OMC (GONTIJO 2003), onde as questões da propriedade industrial passaram a ser tratadas. Após uma difícil rodada de negociações que incluíam uma extensa lista de acordos propondo a abertura dos mercados, com redução de barreiras e tarifas foi inserido o Acordo TRIPS, que na contramão das aberturas previa justamente a ampliação e padronização das garantias conferidas pelas patentes.

Atualmente, se observa que o TRIPS criou uma barreira ao sistema internacional de conhecimento científico e tecnológico, pois quem detém a tecnologia necessária para produzir vai continuar produzindo e aos que não possuem restará a posição de consumidores na cadeia de produção mundial.

LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE MEDICAMENTOS NO SISTEMA JURÍDICO BRASILEIRO

Com o objetivo de estudar a questão das patentes com o direito social fundamental à saúde, questiona-se o contexto do licenciamento compulsório como uma opção, levando em consideração a hierarquização normativa entre os direitos envolvidos, de um lado o direito de patente e de outro o direito fundamental à saúde.

Sendo necessário analisar o princípio da dignidade da pessoa humana no Estado Social e suas vinculações com o direito à saúde e o mínimo existencial, cujos elementos levam a análise da perspectiva mercadológica e os fundamentos para a existência das patentes.

Ressalta-se ademais, a importância cada vez mais marcante que os medicamentos ocupam nas políticas de saúde pública. Com efeito, as novas possibilidades de tratamento da Hepatite C Crônica com medicamentos de elevado custo.

Tais elementos, talvez sejam a base da afirmação de que o licenciamento compulsório do medicamento *efavirenz* abraçado pelo Brasil em 2007 seja uma “ousadia ideológica”, dotada de uma fundamentação escolar. (OHANA, 2006)

Tornando patente que aí há um grande desafio, qual seja o de compor e avaliar os interesses econômicos e o direito fundamental à saúde. Havendo uma conexão direta entre os custos de pesquisa e desenvolvimento de inovações, das perspectivas de mercado e do direito social fundamental à saúde.

A escassez de perspectiva mercadológica para atender as necessidades da sociedade no presente momento deve ser repensada, pois a questão possui múltiplas faces havendo um conjunto de aspirações sociais e econômicas que comportam uma análise de seus efeitos a curto, médio e longo prazo.

Garantir o direito a saúde não sugere necessariamente a implantação pelo SUS em todo e qualquer tipo de medicamento ou tecnologia inovadora, haja vista que, dentre outros fatores, existe ao menos a probabilidade de influências diretas ou indiretas da indústria farmacêutica para inserção de novos fármacos no Sistema Público. (BIEHL et. al., 2009)

A adoção de um número cada vez maior de atores no cenário internacional voltado a assistência à saúde, levanta dúvidas, não somente sobre a harmonização da ajuda desses atores, mas também sobre sua boa vontade e capacidade para manter suas obrigações no âmbito internacional dos direitos humanos. (TARANTOLA et. al., 2008)

Conforme ressalta Biehl (2007), as companhias farmacêuticas têm atuado estrategicamente dentro das janelas de oportunidade legais e regulatórias no caso da AIDS, desviando ganhos ativistas e políticos em seu próprio proveito, seja como ganhos de relações públicas por meio de filantropia corporativa, ou como proveito financeiro de projetos para tratamento global.

O setor privado e outros interventores não estatais, cada vez mais têm sido colocados no procedimento de prestação de cuidados à saúde, muitas vezes em um quadro econômico e ideológico reduzindo a saúde à mera mercadoria, ignorando a existência de expressivas falhas de mercado (TARANTOLA et. al., 2008). Um exemplo marcante desta situação vem a ser a ótica norte-americana, onde existe um intenso mercado privado, que movimenta uma grande resistência às modificações nas políticas públicas.

No contexto norte-americano, onde a concepção dominante do sistema de saúde é o método do seguro (CHAPMAN, 1994), a complicação é que o acolhimento das necessidades das pessoas constitui um risco do qual as empresas seguradoras procuram se esquivar. Assim, se evidencia um sistema de saúde que não acolhe às necessidades dos cidadãos.

Diante da existência de correntes contrárias à realização de reformas estruturais no sistema de saúde norte-americano e um derivado reconhecimento da titularidade do direito ao atendimento à saúde, Chapman (1994) assinala estes como elementos da tradição liberal, onde se considera a saúde como um bem privado ou mercadoria, cujos grupos são beneficiados com a expansão e comercialização do setor de saúde.

Contudo, na concepção de mercado não se deve consagrar a ilusão de que a ampliação dos negócios irá difundir automaticamente vantagens para toda a sociedade. (POLLACK, 2008)

Com efeito, Pollack (2008) assevera que: “em situações de incerteza, priorizar as pessoas minimiza a possibilidade do pior resultado possível. Priorizar a eficiência não”.

O próprio direito ao desenvolvimento tem como sujeito central o indivíduo, como elucidam as disposições da Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento de 1986. (BARBOSA, 2009).

Porém, da perspectiva da indústria farmacêutica, não haverá conveniência em investir em novos tratamentos para doenças preponderantemente de países pobres, daí se denota a razão plausível do Conselho do TRIPS não ter localizado qualquer registro de patente sobre tratamento para tuberculose e paludismo (BARBOSA, 2009).

As predileções do mercado são surpreendentemente seletivas, tanto que apenas 10% do financiamento global para pesquisa vão para doenças que afetam 90% da população do mundo. (HUNT, 2007)

Tal postura ressalta a relevância da atuação das instituições públicas não apenas a nível nacional como a nível internacional, não sendo, o mercado, capaz por si só de atender as necessidades sociais.

Dessa forma, constata-se a necessidade de uma tutela da propriedade intelectual, como indicador de incentivo para a ação das empresas farmacêuticas na pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos (GRIECO, 2005). Reforçando a necessidade da interferência e a responsabilidade do Estado e dos órgãos internacionais.

Segundo dados apresentados pela Interfarma em 2004, os gastos da indústria farmacêutica com pesquisa e desenvolvimento nos Estados Unidos teria chegado à cifra de 43 bilhões de dólares (BARBOSA, 2009).

No ano de 2008, a indústria farmacêutica noticia que teria realizado investimentos da ordem de 65,2 bilhões de dólares em pesquisa e desenvolvimento (BARBOSA, 2009).

Os gastos compreendidos com pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, segundo dados exibidos pela *Innovation.Org* estariam entre as cifras

de 800 milhões e 1 bilhão de dólares e consumiriam de 10 a 15 anos em um processo que se inicia com o estudo da doença, averiguação de um possível medicamento e posteriormente por testes para indicar a segurança do medicamento em humanos e consequentemente a busca pela aprovação para efetivação de testes em seres humanos que, obtida, possibilitará a verificação de ensaios clínicos para determinar se o medicamento é eficaz e seguro (BARBOSA, 2009).

Todos os resultados dos testes são conduzidos para uma revisão da agência reguladora com o escopo à obtenção da autorização para a inclusão no mercado, que mesmo obtida deverá ser objeto de monitoramento na população em larga escala.

Assinale-se que o sucesso da indústria farmacêutica não necessariamente constitui resultado de uma ação predatória. A rivalidade do setor, a lucratividade dos investimentos não é por si só, um contrassenso frente à proteção e promoção da saúde e das políticas de saúde pública, cuja constatação legitimará a intervenção do Poder Público.

Em que pese a relevante extensão dos custos intrínsecos à investigação, à baixa taxa de sucesso dos ensaios clínicos e dos riscos pertinentes ao desenvolvimento de novos medicamentos (CANOTILHO, et. al. 2008) realizado pelas empresas, deve-se observar que cada vez mais os ensaios clínicos se globalizam e indicam utilidade no mercado que são aplicados pela indústria farmacêutica (PETRYNA, 2007). Sendo um equívoco imaginar que eventual insucesso traga prejuízos às empresas, posto que não recai exclusivamente sobre estas.

Existindo uma variabilidade da indústria de ensaios clínicos e um deslocamento para dentro de países de baixo e médio desenvolvimento, a composição de eventuais danos se apresenta benéfica a indústria farmacêutica, haja vista que o quadro socioeconômico existente nestes países retira desta população as condições de sustentar um pleito judicial, sem considerar que determinados danos à saúde são simplesmente irreparáveis.

Ademais, para aqueles que não possuem seguro saúde, os ensaios clínicos são, na maioria das vezes, a única maneira para alcançar um tratamento almejado e para aqueles que se encontram à margem da sociedade, sem emprego estável, os

testes de drogas e outros ensaios constituem sua única fonte de renda. Fato que torna perceptível a gravidade e a relevância do assunto.

Dessume-se assim a assertiva de que "... a globalização do mercado do medicamento fez com que as empresas se vissem confrontadas com a necessidade de conseguir realizar economias de escala a nível global...", na definição de que as empresas se veem obrigadas a investigar e desenvolver novos produtos e de que "são chamadas a desenvolver capacidade econômica e massa crítica que lhes permita dar resposta aos novos problemas de saúde pública mundial resultantes da própria globalização (v.g gripe das aves, pandemias)" (CANOTILHO et. al., 2008). Contudo, deve ser observado que a própria indústria da inovação e da experimentação se globaliza como forma de criar novas oportunidades e lucro, sendo que os problemas de saúde pública globais e as pandemias na verdade trazem para a indústria farmacêutica oportunidades de mercado, que quando interessantes do ponto de vista econômico, são explorados.

O faturamento da indústria farmacêutica brasileira, segundo dados da Interfarma, foi de R\$ 14,7 bilhões (BARBOSA, 2009). No aspecto global em 2007, as vendas farmacêuticas atingiram a cifra de 712 bilhões, respondendo, a América do Norte por quase metade das vendas e crescimento acelerado de novos mercados da América Latina, Ásia e Leste da Europa (PETRYNA, 2009).

A partir desses dados se deduz a alta lucratividade da indústria farmacêutica, entretanto, tais dados devem ser sopesados também em relação aos investimentos do setor privado e a toda complexidade logística internacional de insumos e medicamentos, a carga tributária e a submissão necessária a todo o procedimento de patenteamento e registro realizado em cada um dos Países em que se deseja obter cobertura patentária. Exigindo a mobilização de capital econômico e administrativo.

A proteção conferida à Propriedade Intelectual, inclusive no âmbito internacional, contudo, não necessariamente possui apenas a faceta apontada por Canotilho (2008), ao estabelecê-la como um desafio que a globalização teria imposto à indústria farmacêutica, também caracteriza uma oportunidade de ampliação do mercado, que a indústria astuciosamente se vale.

Até anteriormente às negociações que originaram o TRIPS, os países em desenvolvimento eram sujeitos a pressões e ameaças de represálias comerciais. Através do TRIPS houve uma mudança do foro de discussões do domínio da OMPI (Organização Mundial de Propriedade Intelectual) para a OMC (Organização Mundial do Comércio) e o processo de negociações passou a ser profundamente desigual. Países desenvolvidos dotados de assessoria especializada e com o apoio da indústria farmacêutica contra os países em desenvolvimento, carentes de profissionais para defesa de seus interesses. (MERCER, 2006)

A discrepância existente entre tais atores e os entraves impostos pelo Acordo TRIPS sobre os países em desenvolvimento no que tange à proteção da propriedade intelectual, em especial dos produtos farmacêuticos, se tornou notório no final da década de 90, com a inclusão no mercado internacional das novas terapias para o HIV/AIDS (TARANTOLA et. al. 2008). Constituindo um exemplo da necessidade de uma coesão entre o desenvolvimento, as políticas de promoção da saúde e direitos humanos, para ampliação das obrigações internacionais e suas diversas normas.

É cediço que a garantia de mercado não revela necessariamente uma garantia às necessidades dos indivíduos, pois o mercado, de maneira geral, visa a obtenção de lucro e tal objetivo pode levar à adoção de medidas predatórias e redução do indivíduo a condição de mero objeto.

Ademais, a concepção de desenvolvimento adotado para criação de normas nacionais e internacionais põe como sujeito central a pessoa humana, o que abrange elementos do direito à saúde. Assim, a tutela do mercado não encontra sentido se não gerar tal resultado.

Quando se pondera a necessidade da tutela da propriedade intelectual, até mesmo, como projeto de incentivo e como compensação aos consideráveis gastos com pesquisa e desenvolvimento, o realiza sob a ótica do direito à saúde e da dignidade da pessoa humana, sendo esse o fundamento finalístico da propriedade intelectual e da função social da patente de medicamentos.

DO PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE E O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

Como visto, a patente importa em um direito exclusivo e transitório conferido pelo Estado em troca da publicação das características essenciais do invento, estimando-se que à sociedade será mais produtiva a troca do segredo pelo direito de exploração e sua exclusividade por determinado período. A proteção dos benefícios ao titular da patente dá-se para estimular a atividade inventiva, compensando os gastos realizados para a efetivação da pesquisa e desenvolvimento do novo invento.

Contudo, a tutela conferida à propriedade imaterial prevista constitucionalmente no inciso XXIX, do artigo 5º está explicitamente subordinada ao interesse social e ao cumprimento da “função social”, como disposto no artigo 5º, inciso XXIII, da Carta Magna. Ademais, o artigo 21, § 1º, do Pacto de San Jose da Costa Rica prevê que a garantia do direito de propriedade está subordinado ao interesse social.

Comparato (1998) avoca a importante lição dos deveres fundamentais ligados à função social da propriedade, ilustrando com as exigências para o implemento da função social no que se refere à propriedade do solo urbano e à propriedade rural, como dispõe os artigos 182, § 2º e 186 da nossa Constituição Federal e justamente pelos deveres fundamentais constituírem a face inversa dos direitos fundamentais, possuem aplicabilidade imediata, implicitamente reconhecido pela Constituição Federal.

Neste sentido, a propriedade se caracteriza por constituir um direito-meio, devendo ser respeitada a proteção dos direitos fundamentais primeiramente. Rejeitando, nitidamente, desde já o conceito clássico de propriedade, no qual a propriedade seria absoluta.

Ao observarmos a evolução dos direitos fundamentais podemos verificar a necessidade de abordagem da vida humana de outras formas. Se a primeira geração dos direitos fundamentais, marcada pelas revoluções burguesas, trouxe a proteção à vida humana; a segunda geração, marcada pelos processos revolucionários do início do século XX, trouxe a garantia de direitos sociais; e a terceira geração, resultado dos fatos ocorridos na Segunda Guerra Mundial, trás a

aparição de entidades internacionais para garantia dos direitos fundamentais, consagrando a vida humana como principal objeto de proteção, tornando-se a essência do movimento constitucionalista.

Assim, resguardando a vida humana, se observa que os direitos invocados pelo racionalismo passaram a ser direito positivo, consagrados em constituições e acordos internacionais; os direitos individuais passaram a ter cunho social; os direitos passaram também de uma dimensão individual a uma dimensão grupal, com direitos difusos e coletivos, demonstrando que toda evolução trás uma necessidade progressiva.

Podemos observar que o contexto histórico enseja para o constitucionalismo, a obrigação de renovar suas modalidades de tutela, motivo pelo qual se verifica uma nova ordem global marcada pelas descobertas científicas que conduzem a novos conceitos, fazendo com que todo arsenal de direitos fundamentais, que possuem como base o direito à vida e sua dignidade sejam complementados com o que se denomina pela doutrina como o surgimento de uma quarta dimensão dos direitos fundamentais com novas acepções partindo do direito à vida aos seus pilares fundamentais consagrando os princípios inarredáveis da igualdade, a liberdade e a propriedade.

Partindo para o exame do tema específico, nota-se que em relação à patente, a regra é o licenciamento voluntário, o qual versa sobre a permissão para que um terceiro utilize o objeto de uma patente, mediante uma contraprestação. Todavia, em algumas situações pode haver um licenciamento obrigatório, efetivado pelo Estado sem a anuência do titular, subsistindo, contudo, a titularidade e a contraprestação pela exploração do objeto da patente. Tal situação consiste no chamado licenciamento compulsório vulgarmente denominado pela expressão “quebra de patente”.

Esclareça-se que entre propriedade e domínio há notória autonomia, posto que: “direito de propriedade se vislumbra a partir do proprietário em relação aos demais indivíduos, já o domínio se vislumbra de modo diverso, ou seja, do indivíduo em relação ao bem” (ARONNE, 1999).

Esses dois institutos têm uma relação de complementariedade, na media que o domínio consiste numa faculdade que pode ser oposta, dependendo do caso,

até mesmo em face do proprietário. Já a faculdade real será limitada na esfera da titularidade e fundamentalmente haverá uma funcionalização do domínio. Os procedimentos que sobrevivem dessa relação são corroborados “positiva e negativamente em face da função social da propriedade” e o domínio precisa “se obrigacionalizar pela via pessoal da propriedade” para que adquira sua eficácia.

Tais fundamentos determinam que, diante de uma abordagem da questão do licenciamento compulsória, o problema não se encontra centrado apenas na discussão do direito relativo à propriedade imaterial, mas igualmente sobre a função social da relação dominial praticada pelos titularidades de uma patente de medicamento ou para quem tenha sido delegada a exploração do objeto de uma patente licenciada compulsoriamente.

A constituição da licença compulsória se deu com a intenção de obrigar a exploração local dos objetos da patente e para evitar uma medida mais trágica presente no instituto da caducidade, o qual extinguiria o direito de propriedade em si e também sua titularidade (CORREA, 1999).

Dessa forma, o licenciamento compulsório não constitui, por si só, em uma ofensa ou uma restrição ao direito de propriedade imaterial. Não sendo, aliás, essa a nomenclatura tomada pelo acordo TRIPS em seu artigo 31 ao abordar os “outros usos sem autorização do titular”. Pelo contrário, o tratamento conferido pela Declaração de Doha determina que este deve ser compreendido como uma flexibilização do acordo TRIPS, o qual conduz a ideia de proporcionalidade, não significando que sua aplicação será sempre a mais adequada.

Quanto à falta de exploração local do objeto da patente, ou seja, em território nacional, a lei de propriedade industrial dispõe expressamente no artigo 68, § 1º, inciso I, a sujeição ao licenciamento compulsório, sendo que em 30 de maio de 2000, os Estados Unidos apresentou um parecer ao governo brasileiro, exatamente por julgar tal disposição incompatível com o TRIPS (BARBOSA, 2009).

Apesar da controvérsia as partes chegaram a uma solução, notificando o Órgão de Solução de Controvérsias que o assunto seria resolvido mediante comunicação prévia e designação de reunião extraordinária entre os envolvidos, caso o Brasil viesse a se utilizar do licenciamento compulsório.

Vale lembrar que uma das razões da implementação do instituto do licenciamento compulsório tinha por objetivo a exploração local do invento para concretização da finalidade básica da propriedade intelectual, a transmissão de tecnologia como estabelecido no TRIPS.

Ademais, conforme disposto na lei de propriedade industrial em seu artigo 68, §1º, incisos I e II, competiria ao detentor da licença demonstrar eventual inviabilidade na exploração local.

Tal questão provoca um intenso impacto na concretização do direito à saúde, uma vez que diversos mercados são “cativos” em razão da concentração dos conhecimentos técnicos e dos recursos necessários para a produção.

Assim, a proteção à propriedade intelectual e a exceção a este direito são conduzidos pelo direito constitucionalmente tutelado visando o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país, como disposto na Carta Magna em seu artigo 5º, inciso XXIX, “in verbis”.

XXIX - a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;

Nesse sentido é certo asseverar que a patente se constitui em um uso social da propriedade sendo um direito limitado por sua função “existindo enquanto socialmente útil” (BARBOSA, 2003). Outrossim, “o direito às patentes farmacêuticas, que é individual, encontra-se limitado pelos interesses sociais, ou seja, ocorre uma conjugação da esfera individual e social” (CARVALHO, 2007).

Não se pode ignorar que o Estado Social e Democrático de Direito tem o papel de proteger e promover a dignidade da pessoa humana e mesmo os objetivos de desenvolvimento não deve abstrair a pessoa humana da qualidade de primordial que possui e do sentido finalístico desse procedimento.

Neste diapasão, o próprio TRIPS estabelece em seu artigo 7º, como objetivo, que a tutela da propriedade intelectual deve contribuir para a promoção da inovação tecnológica e benefício mútuo aos produtores e usuários de conhecimento

tecnológico, favorecendo o bem estar social e econômico e o equilíbrio de direitos e obrigações.

O acordo TRIPS dispõe também em seu artigo 8º, ao estabelecer os princípios que o regem, que os Países Membros da Organização Mundial do Comércio estão autorizados a tomar as medidas indispensáveis à proteção da saúde e nutrição públicas.

Com precisão, o artigo 31 do acordo TRIPS estabelece diretamente a permissão para que os governos façam uso do licenciamento compulsório apontando os requisitos para que os países instituem outros usos para as patentes necessárias ao bem estar social sem o devido consentimento de seu titular para utilização do governo ou por terceiro autorizado.

Embora cristalina a possibilidade de adoção de medidas para efetivação do licenciamento compulsório, em 2001 foi realizada uma declaração específica neste sentido, a qual foi denominada de Declaração de Doha.

Referida declaração reconhece expressamente que o acordo TRIPS não impede e não poderá impedir a adoção de medidas tendentes à proteção da saúde pública, podendo ser utilizadas as flexibilidades do licenciamento previstas no referido acordo (OMC, 2001).

Restando também, reconhecido que o acordo TRIPS deverá ser sempre interpretado de forma a apoiar o direito dos países membros de resguardar a saúde pública, especialmente, promovendo o acesso de todos aos medicamentos.

O Conselho Geral do TRIPS, em razão da Declaração de Doha, no intuito de apresentar uma solução para os países integrantes da OMC, com insuficiente ou inexistente capacidade industrial farmacêutica para a produção dos fármacos licenciados compulsoriamente, formulou a possibilidade de importação e exportação dos medicamentos objeto da licença obrigatória, mediante prévia notificação com a devida quantidade necessária de produtos ao referido Conselho.

O Governo Brasileiro, em maio de 2007, comunicou o licenciamento compulsório do medicamento *Efavirenz* fabricado pela empresa Merck, cuja concretização se deu através do Decreto 6.108, de 04 de maio de 2007,

fundamentado, dentre outros, no artigo 71, da Lei de Propriedade Industrial brasileira que estabelece a possibilidade do licenciamento compulsório diante do interesse público. Quando restou estabelecida também a perspectiva de importação do objeto da patente.

Conforme divulgado pela Agência Brasil, o valor do comprimido de aplicação adulta de 600 miligramas sofreu queda de R\$ 3 para R\$ 1, e o de aplicação infantil de 200 miligramas, de R\$ 1,28 para R\$ 0,44. Notícias deram conta que a importação dos genéricos produzidos na Índia poderia gerar uma economia de 60 milhões em correspondência ao preço do laboratório detentor da patente (VIEIRA, 2007).

Nesse caso é plausível afirmar que, a medida tomada pelo governo brasileiro se cercou do embasamento necessária nas normas nacionais e internacionais sobre a matéria. Contudo, muitos especialistas frisam que em se tratando de proteção de patentes, licenciamento compulsório e proteção à saúde, é sempre apropriada uma visão ampla e global sobre o assunto devendo ser levado em conta aspectos de longo, médio e curto prazo.

A utilização exagerada de licenças compulsórias pode ser muito efetiva em curto prazo, no entanto, em longo prazo poderá produzir efeitos desastrosos sobre a saúde pública se acarretar uma redução nas pesquisas e desenvolvimento de novos medicamentos por um setor privado afetado.

A proteção às patentes possui toda uma normatização no intuito de garantir sua efetividade, os quais serão nitidamente flexibilizados diante da efetivação do direito fundamental à saúde, não sendo crível que se tutele os interesses do mercado inventivo se não resultar na atenção das necessidades de saúde das populações e nesse sentido é plausível a posição de Canotilho (2008) ao determinar que o impasse patentes *versus* pacientes seja um falso dilema.

Dados registrados por pesquisa avaliaram o crescimento das despesas com medicamentos antirretrovirais entre 1998 e 2005, “no primeiro período (1998 e 1999) verificou-se o maior gasto médio por paciente de toda a série, atingindo R\$ 7,781 mil em 1999. Por sua vez, os gastos totais com a aquisição de medicamentos nesse ano foram 64% superiores aos verificados em 1998.” (GRANGEIRO et al., 2006)

Pesquisadores citam, que o aumento paulatino de pacientes e a inclusão de novos medicamentos protegidos por patentes influenciaram a elevação dos preços. Os fármacos Efavirenz e Nelfinavir, teriam sido os medicamentos adquiridos que causaram maior impacto no orçamento destinado à aquisição de antirretrovirais na saúde.

Visando a proteção da sustentabilidade da política brasileira no tratamento do HIV/AIDS, objetivando a busca por preços mais justos com uma série de dificuldades enfrentadas nas negociações com a indústria detentora da patente o Governo Brasileiro foi levado a solicitar o licenciamento compulsório do medicamento *efavirenz*.

Dentro do contexto da proteção da propriedade intelectual e dos interesses predatórios do mercado de medicamentos Marcia Angell (2008) trás informações que nos levam a repensar e questionar as alegações comumente apresentadas pela indústria de medicamentos para justificar seus altos preços.

A autora aduz que medicamentos verdadeiramente inovadores vêm sendo apresentados com menor frequência e assinala que o setor privado vem se utilizando cada vez mais, de pesquisas oriundas com financiamento público (ANGELL, 2008). Entre os diversos pontos apresentados destaca a utilização pela indústria, de procedimentos astuciosos para obtenção de prazos adicionais de proteção patentária, além de estratégias agressivas de propaganda para induzir a comunidade médica a prescrever determinados medicamentos, colocando em cheque a real eficácia de determinados tratamentos.

No âmbito da FDA, a autora aponta que, entre os anos de 1998 e 2002 “Ao todo, 415 novos medicamentos foram aprovados – uma média de 83 por ano. Desses, 133 (32%) eram novas entidades moleculares. Os outros eram variantes de medicamentos já existentes. E, desses 133, somente 58 eram drogas para inspeção prioritária. Isso gera uma média não mais que 12 medicamentos inovadores por ano, ou 14% do total” (ANGELL, 2008).

Apesar de resumidamente apontados, tais elementos levam à conclusão do quanto equivocado é acreditar que a efetiva proteção da propriedade intelectual seja satisfatória para garantir o intuito social desejado. Acreditar nesta efetiva proteção acima de tudo pode levar a um primeiro equivoco, conduzindo à criação de regras

desproporcionais e orientando decisões ou omissões em desrespeito ao princípio da proporcionalidade.

Nesse diapasão, o licenciamento compulsório do medicamento *efavirenz*, constitui um exemplo de adequação necessária e proporcional ao quadro existente, pois a garantia do acesso à saúde e a garantia da sustentabilidade da política pública deve se sobrepor aos interesses predatórios encontrados no seio da indústria de medicamentos. Ademais, a adoção de tal medida se justificou pela importância do bem tutelado, fazendo prevalecer o sentido teleológico da garantia aos direitos fundamentais e da própria legislação que tutela as patentes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Conforme podemos observar, a dignidade da pessoa humana é a essência e princípio da ordem constitucional. Em sua perspectiva mais diligente demonstra íntima conexão com o princípio do mínimo existencial, que, por conseguinte constitui uma dimensão básica dos direitos sociais e do direito à saúde, que vinculam o Estado, como um todo, e os próprios entes privados.

O escopo da tutela das patentes dos medicamentos se consagra pelo atendimento das necessidades sociais de saúde e a necessidade dos indivíduos, motivo pelo qual a proteção dada às patentes e a exceção dos direitos cominados devem ser observados para concretização do direito à saúde, não havendo sentido na proteção de interesses do mercado da inovação se isso não redundar no atendimento das necessidades de saúde das populações.

A gravidade do quadro encontrado no tratamento da hepatite C crônica, que atinge índices alarmantes de infectados e envolve tecnologias inovadoras de alto custo ensejam novas medidas para contornar a problemática da judicialização dos medicamentos e a ausência de recursos econômicos na área da saúde para atendimento dos casos existentes frente aos valores praticados pela indústria de medicamento.

Assim, a proteção dos direitos atribuídos pelas patentes deve ser observado e discutido com severidade para que direitos fundamentais não sejam relegados a mera expectativa de direito, exercendo, o licenciamento compulsório um papel relevante como mecanismo de correção para que o direito atribuído seja desempenhado em conformidade com sua finalidade e mesmo que não levado a efeito até seus ulteriores termos, seja utilizado para discussão das necessidades enfrentadas pelo setor público na concretização do melhor tratamento disponível àqueles atingidos pela infecção crônica do VHC junto aos detentores dos direitos de exploração dos fármacos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALMEIDA, P.R.L. Acute hepatitis C treatment. **Ann. Hepatol.**, v.9, p.107-111, 2010.

ALTER, M. J. Epidemiology of hepatitis C virus infection. **World Journal of Gastroenterology**, v. 13, n. 17, p. 2436, 2007

ALTER, M. J. The epidemiology of acute and chronic hepatitis C. **Clinics in liver disease**, v. 1, n. 3, p. 559-568, 1997.

ANGELL, M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Trad. Waldéa Barcellos. 3. ed. Rio de Janeiro: Record, 2008. p. 70/74.

ARONNE, R. **Propriedade e domínio**: reexame sistemático das noções nucleares de direitos reais. Rio de Janeiro: Renovar, 1999. p. 4.

BARBOSA, D. B. **A nova regulamentação da licença compulsória por interesse público**. 2003. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/dohamirim.doc>>. Acesso em: 02 jun. 2014.

BARBOSA, J. F. **"Licença Compulsória de Medicamentos e Direito à Saúde no Sistema Jurídico Brasileiro."** Porto Alegre: Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, 2009.

BARRADAS, L. R. **É positivo que o Estado seja obrigado por decisão judicial a fornecer certos medicamentos?** Disponível em:<<http://www.tj.es.gov.br/Novo/conteudo.cfm?conteudo=4079>> Acesso em: 21 nov. 2014.

BARROSO, L. R. **O Direito Constitucional e a Efetividade de Suas Normas**: limites e possibilidades da Constituição Brasileira. 3. ed. São Paulo: Renovar, 1996.

BIEHL, J. et al. Judicialisation of the right to health in Brazil. **The Lancet**, v. 373, n. 9682, p. 2182-2184, 2009.

BIEHL, J. Pharmaceuticalization: aids treatment and global health politics. **Anthropol. Q.**, v. 80, n. 4, p. 1083-1126, 2007.

BONAVIDES, P. **Curso de Direito Constitucional**. 27. ed. São Paulo: Malheiros, 2011. p. 388-389.

BORGES, D. C. L.; UGÁ, M. A. D. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. **Cad. Saúde Pública**, v. 26, n. 1, p. 59-69, 2010.

BRASIL. Ministério da Previdência Social. **Acompanhamento mensal dos benefícios auxílios-doença previdenciários concedidos segundo os códigos da CID-10 Janeiro a Junho de 2015**. Disponível em:

<http://www.previdencia.gov.br/wp-content/uploads/2015/08/Aux-Doenca-Conc-Prev-e-Acid-X-CID-e-Clientela_2015-Prev.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2015

BRASIL. Ministério da Saúde. **Informações de Saúde (TABNET)**. Brasília: DATASUS, 2015. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0202>>. Acesso em: 10 out. 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. **NOB-SUS 1996**: Norma operacional básica do Sistema Único de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Norma Operacional da Assistência à Saúde: NOAS-SUS 01/02**. Brasília: Departamento de Descentralização da Gestão da Assistência, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Inibidores de Protease (Boceprevir e Telaprevir) para o tratamento da Hepatite Crônica C**. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. **Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para hepatite viral C e coinfeções**. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

BRUNO, S. et al. Sustained virological response to interferon- α is associated with improved outcome in HCV-related cirrhosis: A retrospective study. **Hepatology**, v. 45, n. 3, p. 579-587, 2007.

CAMPIOTTO, S. et al. Geographic distribution of hepatitis C virus genotypes in Brazil. **Braz. J. Med. Biol. Res.**, v. 38, n. 1, p. 41-49, 2005.

CANOTILHO, J. J. G. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 5. ed. Portugal: Livraria Almedina, 2002. p. 85.

CANOTILHO, J. J. G.; MACHADO, J.; RAPOSO, V. L. **A questão da constitucionalidade das patentes “pipeline” à luz da Constituição Federal Brasileira de 1988**. Coimbra: Almedina, 2008.

CARVALHO, P. L. O acesso a medicamentos e as patentes farmacêuticas junto a ordem jurídica brasileira. **Rev. CEJ**, v. 11, n. 37, p. 94-102, 2007.

CASEIRO, M. M. Treatment of chronic hepatitis C in non-responsive patients with pegylated interferon associated with ribavirin and thalidomide: report of six cases of total remission. **Rev. Inst. Med. Trop. São Paulo**, v. 48, n. 2, p. 109-112, 2006.

CASTRO-E-SILVA JUNIOR, O. et al. Liver Transplantation: indication and survival. **Acta Cir. Bras.**, v. 17, supl. 3, p. 83-91, 2002.

CHAPMAN, A. R. **Health care reform: A human rights approach**. Georgetown University Press, 1994. p. 1-31.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. C. B. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Rev. Saúde Pública**, v. 44, n. 3, p. 421-429, 2010.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. C. B. Judicialização da política de assistência farmacêutica e equidade. **Cad. Saúde Pública**, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, 2008.

CLÈVE, C. M. A lei no Estado contemporâneo. In: CLÈVE, C. M.; BARROSO, L. R. (Org). **Doutrinas essenciais**: direito constitucional. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 4, p. 103.

CLÈVE, C. M. **Atividade legislativa do Poder Executivo**. 3. ed. atual. ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. p. 39.

CLÈVE, C. M.; BARROSO, L. R. (Org). **Doutrinas essenciais**: direito constitucional. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011. v. 4, p. 153.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. **Relatório de Recomendação** – simeprevir, sofosbuvir e daclatasvir no tratamento da hepatite crônica tipo C e coinfeções, n. 164, Brasília, 2015. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Antivirais_HepatiteC_final.pdf>. Acesso em: 14 ago. 2015.

COMPARATO, F. K. Direitos e deveres fundamentais em matéria de propriedade. **Rev. Minist. Público**, v. 4, n. 7, jan./jun. 1998.

CORREA, C. M. **Intellectual property rights and the use of compulsory licenses: options for developing countries**. Geneva: South Centre, 1999. Disponível em: <http://www.southcentre.org/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=15&Itemid=>>. Acesso em: 10 out. 2014.

DALLARI, S. G.; VENTURA, D. F. L. **Reflexões sobre a saúde pública na era do livre comércio**: a saúde sob os cuidados do direito. Passo Fundo: UPF, p. 29, 2003.

DAVIS, G. L.; LAU, J. Y. Factors predictive of a beneficial response to therapy of hepatitis C. **Hepatology**, v. 26, suppl. 3, p. 122S-127S, 1997.

DE SOUZA, C. G.; BARBASTEFANO, R. G.; DE CARVALHO PEREIRA, F. Estudo sobre o perfil dos inventores das patentes de universidades brasileiras. Abepro 2011. Disponível em: <http://www.abepro.org.br/biblioteca/enegep2011_TN_STO_142_896_18859.pdf>. Acesso em 02 out. 2015.

FIGUEIREDO, M. F. **Direito fundamental à saúde**: parâmetros para a sua eficácia e efetividade. Porto Alegre: Livraria do advogado, 2007, p. 79.

FRIED, M. W. et al. Peginterferon alfa-2a plus ribavirin for chronic hepatitis C virus infection. **N. Engl. J. Med.**, v. 347, n. 13, p. 975-982, 2002.

GANDINI, J. A. D.; BARIONE, S. F.; SOUZA, A. E. A efetivação dos direitos sociais à saúde e à moradia por meio da atividade conciliadora do Poder Judiciário. In:

SANTOS, L. (Org). **Direito da Saúde no Brasil**. Campinas: Saberes Editora, 2010. p. 76-77.

GHANY, M. G. et al. An update on treatment of genotype 1 chronic hepatitis C virus infection: 2011 practice guideline by the American Association for the Study of Liver Diseases. **Hepatology**, v. 54, n. 4, p. 1433-1444, 2011.

GINES, P. et al. European Association for the Study of the Liver. EASL clinical practice guidelines on the management of ascites, spontaneous bacterial peritonitis, and hepatorenal syndrome in cirrhosis. **J Hepatol**, v. 53, n. 3, 2010.

GONTIJO, C. **As transformações do sistema de patentes, da convenção de Paris ao acordo TRIPS**. Brasília: Fundação Heinrich Böll no Brasil, 2005.

GRANGEIRO, A. et al. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, v. 40, suppl., p.61/68, 2006. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102006000800009&lang=pt. Acesso em: 12 out. 2014.

GRIECO, M. **A indústria farmacêutica**. 2005. Disponível em: <http://www.projetobr.com.br/c/document_library/get_file?folderId=121&name=A+ind%C3%BAstria+farmac%C3%AAutica+-+Mario+Grieco%2C+Bristol-Myers+Squibb.pdf&download=true>. Acesso em: 17 ago. 2014.

HABERLE, P. **Hermenêutica constitucional**: a sociedade aberta dos interpretes da Constituição: contribuição para a interpretação pluralista e “procedimental” da Constituição. Porto Alegre: S. A. Fabris, 1997.

HUNT, P. **Neglected diseases**: a human rights analysis. Geneva: WHO, 2007. (Special Topics in Social, Economic and Behavioural Research report series, 6). p. 38. Disponível em: <http://www.who.int/tdroid/publications/publications/pdf/seb_topic6.pdf>. Acesso em: 27 set. 2014.

INSTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS. **Acordo TRIPS**: acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade Intelectual. Brasília: INESC, 2003. 72 p. (Caderno de estudo; n. 1).

KEMMER, N.; NEFF, G. W. Managing chronic hepatitis C in the difficult-to-treat patient. **Liver Int.**, v. 27, n. 10, p. 1297-1310, 2007.

KRELL, A. J. **Direitos sociais e controle judicial no brasil e na alemanha**: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”. Porto Alegre: S. A. FABRIS, 2002. p. 53-54.

LAFER, C. **A reconstrução dos direitos humanos**: um diálogo com o pensamento de Hannah Arendt. São Paulo: Companhia das Letras, 1988. p. 126.

LAUER, G. M.; WALKER, B. D. Hepatitis C virus infection. **N. Engl. J. Med.**, v. 345, n. 1, p. 41-52, 2001.

MENDES, Min. Gilmar; na Suspensão da Tutela Antecipada – **STA 175-CE**, DJe-204 DIVULG 28/10/2008 PUBLIC 29/10/2008 RDDP n. 70, 2009, p. 169-177, em 21 de outubro de 2008.

MENDES, Min. Gilmar; na Suspensão da Tutela Antecipada – **STA 238-TO**, DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010 EMENT VOL-02399-01 PP-00070, em 17 de março de 2010.

MERCER, H. S. O processo de acesso ao TRIPS, a relação do acordo com as questões de saúde pública e a CDB e os acordos TRIPS_PLUS. **Rev. Bras. Direito Int.**, v. 4, n. 4, p. 198, 2006.

MESSEDER, A. M.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S., LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado de Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública**, v. 21, n. 2, p. 525-534, 2005.

MIGNONE, R.; MADUEÑO, D. Brasil quebra patente de remédio contra Aids **Folha de São Paulo**, São Paulo, 22 ago. 2001. Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u4664.shtml>>. Acesso em: 21 set. 2014.

MINISTÉRIO DA PREVIDÊNCIA SOCIAL, Disponível em: <http://www.previdencia.gov.br/wp-content/uploads/2015/08/Aux-Doenca-Conc-Prev-e-Acid-X-CID-e-Clientela_2015-Prev.pdf>. Acesso em 12 jun. 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. "NOB-SUS 1996: Norma operacional básica do Sistema Único de Saúde." (1993).

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Datasus. Disponível em: <<http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php?area=0202>>. Acesso em 10 out de 2015.

NAFFAH FILHO, M.; CHIEFFI, A. L.; CORREA, M. C. M. M. S-Codes: um novo sistema de informações sobre ações judiciais da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. **BEPA Bol. Epidemiol. Paul.**, v. 7, n. 84, p. 18-30, 2010. Disponível em: <http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-42722010001200003&lng=pt&nrm=iso=pt>. Acesso em: 16 jul. 2014.

NAFFAH FILHO, M.; CHIEFFI, A. L.; CORREA, M. C. M. M. A. S-CODES: um novo sistema de informações sobre ações judiciais da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. **BEPA Bol. Epidemiol. Paul.**, v. 7, n. 84, p. 18-30, 2010.

NOVAIS, J. R. **Contributo para uma teoria do Estado de direito**. Coimbra: Almedina, 2006.

OH, C. compulsory licences: recent experiences in developing countries. **Int. J. Intellect. Prop. Manage.**, v. 1, n.1/2, p. 22-36, 2006.

OHANA, E. F. **Comparativo internacional de preços de produtos farmacêuticos 2006**. São Paulo: Febráfarma, 2007. (Estudos Febráfarma, n. 19). Disponível em: <http://www.febrarfarma.org.br/arqs_enviados/estudos/E19%20-

%20arquivo%20final%20valido%20-%2028mai08.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2014. p. 32.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO. **Declaración relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la salud pública**. Doha: Organización Mundial del Comercio. 14 de noviembre de 2001. Disponível em: <http://www.wto.org/spanish/thewto_s/minist_s/min01_s/mindecl_TRIPS_s.doc>. Acesso em: 15 jan. 2015.

PEREIRA, G. F. M. et al. **Boletim Epidemiológico “Hepatites Virais”**. Brasil, Ministério da Saúde. Ano II - nº 1, 2011.

PEREIRA, L. M. M. B. et al. Universidade de Pernambuco. Núcleo de Pós-Graduação. **Estudo de prevalência de base populacional das infecções pelos vírus das hepatites A, B e C nas capitais do Brasil**. Relatório de Pesquisa. Brasil, 2010.

PÉREZ LUÑO, A. E. **Los derechos fundamentales**. 6. ed. Madrid: Tecnos, 1995, p.36.

PETRYNA, A. Experimentality: On the global mobility and regulation of human subjects research. **PoLAR Polit. Leg. Anth.**, v. 30, n. 2, p. 288-304, 2007.

PETRYNA, A. **When experiments travel**: clinical trials and the global search for human subjects. Princeton: Princeton University Press, 2009. p. 2.

POLLACK, M. O alto custo de não se ter direitos positivos, uma perspectiva dos Estados Unidos. In: SARLET, I. W.; TIMM, L. B. (Org). **Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008. p. 363-389.

POYNARD, T. et al. Impact of pegylated interferon alfa-2b and ribavirin on liver fibrosis in patients with chronic hepatitis C. **Gastroenterology**, v. 122, n. 5, p. 1303-1313, 2002.

REDDY, K. R. et al. Efficacy and safety of pegylated (40-kd) interferon α -2a compared with interferon α -2a in noncirrhotic patients with chronic hepatitis C. **Hepatology**, v. 33, n. 2, p. 433-438, 2001.

REQUIÃO, R. **Curso de Direito Comercial**. São Paulo. Saraiva. 19, ed. 1. vol. 1989. p. 223.

RIBEIRO, J. E. et al. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para hepatite viral C e coinfeções. **Ministério da Saúde. Série A. Normas e Manuais Técnicos**, Brasília, 2011.

ROCKEY, D. C. et al. Liver biopsy. **Hepatology**, v. 49, n. 3, p. 1017-1044, 2009.

SARLET, I. W. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 7. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

SARLET, I. W. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10. ed. rev. atual. ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

SARLET, I. W. Algumas considerações em torno do conteúdo, Eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. **Rev. Diál. Juríd.**, n. 10, p. 13, 2002.

SARLET, I. W. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 60.

SCHOLZE, S. Política de patentes em face da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil. In: PICARELLI, M. F.; ARANHA, M. (Org). **Política de patentes em saúde humana**. São Paulo: Atlas, 2001. p. 45.

S-CODES: um novo sistema de informações sobre ações judiciais da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo,

SEEFF, L. B.; EVERHART, J. E. Is cirrhosis an inevitable consequence of chronic hepatitis C virus infection?. **Clin. Gastroenterol. Hepatol.**, v. 3, n. 9, p. 840-842, 2005.

SELZNER, N. et al. Hepatic gene expression and prediction of therapy response in chronic hepatitis C patients. **J. Hepatol.**, v. 48, p. 708-713, 2008.

SELZNER, N. et al. The difference in the fibrosis progression of recurrent hepatitis C after live donor liver transplantation versus deceased donor liver transplantation is attributable to the difference in donor age. **Liver Transplant.**, v. 14, n. 12, p. 1778-1786, 2008.

SHARMA, S. D. Hepatitis C virus: molecular biology & current therapeutic options. **Indian J. Med. Res.**, v. 131, n. 1, p. 17-34, 2010.

SIMMONDS, P. Viral heterogeneity of the hepatitis C virus. **J. Hepatol.**, v. 31, p. 54-60, 1999.

TARANTOLA, D. et. al. **Human rights, health and development. technical series paper # 08.1**. Australia: University of New South Wales, 2008. Disponível em:<http://www.ihhr.unsw.edu.au/images/Publications/2008_IHHR_Technical_Series_Paper_08v1.pdf>. Acesso em: 12 fev. 2015.

TORRES, R. L. **Os direitos humanos e a tributação**. Rio de Janeiro: Renovar, 1995. p. 133.

VELDT, B. J. et al. Long term clinical outcome of chronic hepatitis C patients with sustained virological response to interferon monotherapy. **Gut**, v. 53, n. 10, p. 1504-1508, 2004.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, v. 41, n. 2, p. 214-222, 2007.

VIEIRA, I. Chega ao Brasil primeiro lote de Efavirenz genérico, usado no tratamento da aids. **Agência Brasil**, Brasília, 02 jul. 2007. Disponível em:

<<http://www.agenciabrasil.gov.br/noticias/2007/07/02/materia.2007-07-02.7585739203/view>. Acesso em: 27 set. 2009.

WEICHERT, M. A. **Saúde e federação na Constituição brasileira**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2004. p. 158.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Global surveillance and control of hepatitis C. Report of a WHO consultation organized in collaboration with Viral Hepatitis Prevention Board, Antwerp, Belgium. **J. Viral Hepatol.**, v. 6, n.1, p. 35-47, 1999.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO/CDS/CSR/LYO. **Hepatitis C. Global Alert and Response** (GAR). World Health Organization, 2002.

ZAGREBELSKY, G. **El derecho dúctil: ley, derechos, justicia**. Trad. Marina Gascón. 7. ed. Madrid: Trotta, 2007. p. 23

ZEUZEM, S. et al. Peginterferon alfa-2b plus ribavirin for treatment of chronic hepatitis C in previously untreated patients infected with HCV genotypes 2 or 3. **J. Hepatol.**, v. 40, n. 6, p. 993-999, 2004.