

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE DIREITO**

**MEDICAMENTOS E INOVAÇÃO:
O papel do Estado no desenvolvimento da assistência farmacêutica brasileira**

Luciana Gonçalves Nunes

Belo Horizonte

2011

Luciana Gonçalves Nunes

MEDICAMENTOS E INOVAÇÃO:

O papel do Estado no desenvolvimento da assistência farmacêutica brasileira

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Minas Gerais, para a obtenção do grau de Mestre em Direito.

Linha de pesquisa: A expressão da liberdade em face da pessoa e da empresa.

Projeto individual/coletivo: O regime de economia de mercado estabelecido pela Constituição da República Federativa do Brasil, como instrumento de garantia da liberdade tanto nas relações pessoais quanto nas relações empresariais.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Amanda Flávio de Oliveira.

Belo Horizonte

2011

N972m

Nunes, Luciana Gonçalves

Medicamentos e inovação : o papel do Estado no desenvolvimento da assistência farmacêutica brasileira / Luciana Gonçalves Nunes. – 2011.

Orientadora: Amanda Flávio de Oliveira
Dissertação (mestrado) – Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Direito.
Inclui bibliografia.

1. Direito econômico – Teses 2. Medicamentos – Difusão de inovações 3. Ciência e Estado 4. Política farmacêutica – Brasil 5. Política de saúde – Brasil – Assistência farmacêutica 6. Inovações farmacêuticas I. Título

CDU: 34: 615.2
34:33

Universidade Federal de Minas Gerais
Faculdade de Direito
Programa de Pós-Graduação em Direito

Dissertação intitulada “*Medicamentos e inovação: o papel do Estado no desenvolvimento da assistência farmacêutica brasileira*”, de autoria da mestranda Luciana Gonçalves Nunes.

A candidata foi considerada pela banca examinadora.

Prof.^a Dr.^a Amanda Flávio de Oliveira
Orientadora

Belo Horizonte, de de 2011.

Aos meus pais, pelo apoio e amor.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos aqueles que estiveram presentes durante a elaboração deste trabalho, em especial aos seguintes.

À Prof.^a Dr.^a Lia Hasenclever, ao Prof. Dr. David Krupfer e ao Prof. Dr. Carlos Henrique de Brito Cruz, pelo envio de artigos e materiais.

A Ana Maria Melo Netto, pelas oportunidades ofertadas na Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça.

Ao Grupo de Estudos em Economia da Saúde (GPES), da Faculdade de Medicina da UFMG. À Prof.^a Dr.^a Eli Iola Gurgel Andrade, pelo carinhoso acolhimento desde o período da graduação, e a Daniel Resende Faleiros, pelo incentivo constante.

Ao Prof. Dr. João Bosco Leopoldino da Fonseca, pelos conselhos acadêmicos e profissionais.

Ao Prof. Dr. Calixto Salomão Filho, pela presteza em esclarecer dúvidas acerca da teoria jurídica do desenvolvimento.

A Lorena Nunes, pela amizade.

A Fernanda Quina, pelo companheirismo.

À Prof.^a Dr.^a Amanda Flávio de Oliveira, por sempre me acolher com simpatia e disposição nas horas de dúvidas e receios. Obrigada por acreditar em mim e nesta pesquisa.

*„Gesundheit ist nicht alles, aber ohne Gesundheit ist alles
nichts.“ (Schopenhauer)*

*“Saúde não é tudo, mas sem saúde tudo é nada.”
(Tradução livre)*

RESUMO

O papel do Estado na regulação da assistência farmacêutica é controverso. Se, por um lado, alguns autores defendem a necessidade de atuação estatal sem a participação do particular na prestação de bens e serviços em saúde, outros sustentam que somente a abstenção do Poder Público pode viabilizar a melhoria do sistema.

O objetivo precípua do presente trabalho será demonstrar as lacunas regulatórias da atuação estatal que inviabilizam o desenvolvimento econômico-social da assistência farmacêutica e, por conseguinte, o acesso da população brasileira às inovações farmacêuticas.

Para a persecução deste fim, será adotada como marco teórico a teoria jurídica do desenvolvimento, elaborada por Calixto Salomão Filho. Conforme a aludida teoria, o desenvolvimento econômico pode ser analisado sob a perspectiva de 03 (três) princípios (valores), a saber: a redistribuição, a difusão do conhecimento e a cooperação, no intuito de analisar o papel regulatório do Estado.

Considerando a teoria jurídica do desenvolvimento, a hipótese sustentada é que o atual modelo regulatório brasileiro da assistência farmacêutica é insatisfatório, vez que não alcança a democracia econômico-social. O caminho metodológico percorrerá o estudo e análise de legislações, textos doutrinários e dados estatísticos.

A relevância deste trabalho justifica-se, na medida em que a relação entre regulação/saúde e desenvolvimento/democracia, em âmbito jurídico, ainda é pouco explorada. Busca-se, dessarte, examinar questões jurídicas que apontem os gargalos e desafios do sistema público de saúde e do complexo industrial de saúde brasileiros.

Palavras-chave: Assistência Farmacêutica; Regulação; Desenvolvimento; Democracia econômico-social.

ABSTRACT

The state's role in the regulation of pharmaceutical care is controversial. Some authors advocate the need for state action without the participation of private sector in the provision of health services; others sustain that only the abstention of the Government can improve the system.

The main objective of this work is to demonstrate the state's regulatory gaps that prevent economic and social development of pharmaceutical care and therefore the access of the population to pharmaceutical innovations.

To achieve this purpose, the theoretical framework adopted will be the legal theory of development, elaborated by Calixto Salomão Filho. According to this theory, economic development can be analyzed in the perspective of 03 (three) principles (values), namely: redistribution, dissemination of knowledge and cooperation, in order to examine the regulatory role of the state.

Considering the legal theory of development, the hypothesis is that the current Brazilian regulatory model of pharmaceutical care is unsatisfactory, since it does not achieve the socio-economic democracy. The methodological approach will cover the study and analysis of legislation, doctrinal texts and statistical data.

This work is relevant, since the relationship between regulation/health, and development/democracy, in the legal sense, is not explored. Therefore, it aims to examine legal issues that point the bottlenecks and challenges of the public health and the health-industrial complex in Brazil.

Keywords: Pharmaceutical Care; Regulation; Development; economic and social Democracy.

LISTA DE QUADROS, GRÁFICOS E TABELAS

QUADRO 1	– Tipos de patentes controversas	28
QUADRO 2	– Categorias para definição do preço fabricante	41
QUADRO 3	– Contribuições de algumas teorias desenvolvimentistas	93
QUADRO 4	– Complexo Industrial da Saúde: desafios e instrumentos	150
QUADRO 5	– Parcerias firmadas entre agentes públicos e privados – 2010	153
GRÁFICO 1	– Importações brasileiras de farmoquímicos e adjuvantes farmacotécnicos (US\$ FOB milhões – 1999 a 2009)	70
GRÁFICO 2	– Importações brasileiras de medicamentos (US\$ FOB milhões – 1999 a 2009)	78
GRÁFICO 3	– Assistência farmacêutica prestada nas consultas médicas feitas através do SUS, em 2008	84
GRÁFICO 4	– Evolução dos principais gastos do Ministério da Saúde com medicamentos	107
GRÁFICO 5	– Gastos do Ministério da Saúde com o componente especializado	108
GRÁFICO 6	– Gastos com medicamentos por classe social	114
GRÁFICO 7	– Proporção (%) da renda familiar utilizada com medicamentos, por classes de rendimento familiar (em reais), segundo região	115
GRÁFICO 8	– Dispêndio em P&D medido em unidades de porcentagem do PIB	148
TABELA 1	– 10 (dez) principais produtos importados (US\$ FOB milhões – 2008 a 2010)	79
TABELA 2	– Volume de compras de produtos/medicamentos e o contingente populacional nos Estados da Federação – 2009/2010	162

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIFIQUI	– Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos
ADI	– Ação Direta de Inconstitucionalidade
ANVISA	– Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIOMANGUINHOS	– Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
CADE	– Conselho Administrativo de Defesa Econômica
CAP	– Coeficiente de Adequação de Preço
CIB	– Comissões Intergestores Bipartite
CITEC	– Comissão para Incorporação de Tecnologias
CITEC	– Comissão para Incorporação de Tecnologias
CMED	– Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
COFINS	– Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social
COMARE	– Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
COMARE	– Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
CR/88	– Constituição da República de 1988
DCB	– Denominação Comum Brasileira
DCI	– Denominação Comum Internacional
FARMANGUINHOS	– Instituto de Tecnologias em Fármacos
FDA	– Food and Drug Administration
FFOE	– Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem
FUAM	– Fundação Universidade do Amazonas
FUNED	– Fundação Ezequiel Dias
FURP	– Fundação para o Remédio Popular
IBGE	– Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IFPMA	– International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations
INPI	– Instituto Nacional de Propriedade Industrial
INTERFARMA	– Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica de Pesquisa
IQUEGO	– Indústria Química do Estado de Goiás
IVB	– Instituto Vital Brazil
LAFEPE	– Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A.

LAFERGS	– Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul
LAQFA	– Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica
LEPEMC/UPM	– Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos/Unidade de Produção de Medicamentos
LFM	– Laboratório Farmacêutico da Marinha
LIFAL	– Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A.
LIFESA	– Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba
LPI	– Lei de Propriedade Industrial
LPM	– Laboratório de Produção de Medicamentos
LQFEX	– Laboratório Químico Farmacêutico do Exército
LTF	– Laboratório de Tecnologia Farmacêutica
MS	– Mandado de Segurança
NTF	– Núcleo de Tecnologia Farmacêutica
NUPLAM	– Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos
OCDE	– Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OPAS	– Organização Pan-Americana da Saúde
P&D	– Pesquisa e Desenvolvimento
PCDT	– Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PCDT	– Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PIB	– Produto Interno Bruto
PIS/PASEP	– Contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público
PMVG	– Preço Máximo de Venda ao Governo
PMVG	– Preço Máximo de Venda ao Governo
PNAD	– Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios
PNUD	– Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
POF	– Pesquisa de Orçamentos Familiares
PROFARMA	– Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde
RDC	– Resolução da Diretoria Colegiada
RE	– Recurso Extraordinário
RENAME	– Relação Nacional de Medicamentos
REsp	– Recurso Especial
RMS	– Recurso Ordinário em Mandado de Segurança
STA	– Suspensão de Tutela Antecipada

STF	– Supremo Tribunal Federal
STJ	– Superior Tribunal de Justiça
SUS	– Sistema Único de Saúde
UAEM	– Universities Allied for Essential Medicines

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	12
1 O FLUXO DA INOVAÇÃO NO MERCADO FARMACÊUTICO	14
1.1 O conceito de inovação	14
1.2 A inovação no contexto do mercado farmacêutico	16
1.3 O fluxo da inovação farmacêutica no Brasil	19
1.3.1 <i>A pesquisa básica e a pré-clínica</i>	20
1.3.2 <i>A pesquisa clínica</i>	22
1.3.3 <i>A concessão de patente a produtos e processos farmacêuticos</i>	23
1.3.4 <i>A concessão de registro a medicamentos</i>	31
1.3.5 <i>O preço atribuído às tecnologias farmacêuticas</i>	33
1.3.6 <i>Ingresso e comercialização das inovações no mercado farmacêutico</i>	44
1.4 A estrutura do mercado farmacêutico brasileiro.....	48
2 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL.....	52
2.1 O Sistema Único de Saúde.....	52
2.2 A assistência farmacêutica no Brasil.....	57
2.3 O ciclo da assistência farmacêutica no Brasil	62
2.3.1 <i>A seleção de medicamentos</i>	64
2.3.2 <i>A produção de medicamentos pelos laboratórios públicos</i>	68
2.3.3 <i>A aquisição de medicamentos pelo Estado</i>	71
2.3.3.1 O exercício do poder de compra do Estado.....	71
2.3.3.2 O Coeficiente de Adequação de Preço (CAP).....	74
2.3.3.3 O crescimento das importações de medicamentos.....	77
2.3.4 <i>A distribuição e dispensação de medicamentos</i>	80
2.4 Uma abordagem crítica à classificação da assistência farmacêutica	84
3 DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	92
3.1 Breve introdução à teoria jurídica do desenvolvimento.....	92
3.2 Os princípios da teoria jurídica do desenvolvimento	94
3.2.1 <i>O princípio da redistribuição</i>	94
3.2.2 <i>O princípio da difusão do conhecimento</i>	94
3.2.3 <i>O princípio da cooperação</i>	96

3.3 A reestruturação da atuação estatal.....	97
3.3.1 <i>Esfera pública e privada: regulação para difusão do conhecimento econômico</i>	97
3.3.2 <i>Planejamento: regulação para difusão do conhecimento econômico</i>	98
3.3.3 <i>Órgãos regulatórios e a difusão do conhecimento econômico</i>	99
3.4 Limites da teoria jurídica do desenvolvimento	100
3.5 A relação entre a saúde e a teoria jurídica do desenvolvimento.....	101
3.6 A teoria jurídica do desenvolvimento no contexto da assistência farmacêutica	102
3.6.1 <i>O princípio da redistribuição aplicado à assistência farmacêutica</i>	102
3.6.2 <i>Acesso a medicamento e mecanismos de estímulo</i>	103
3.6.3 <i>Acesso a medicamentos e gastos públicos federais</i>	106
3.6.4 <i>Em saúde, inovação é acesso?</i>	111
3.6.5 <i>O princípio da redistribuição sob a ótica constitucional</i>	124
3.7 O princípio da difusão do conhecimento aplicado à assistência farmacêutica	128
3.7.1 <i>A expressão “participação social” e sua relação com a difusão do conhecimento</i>	129
3.7.2 <i>A difusão do conhecimento econômico na seleção de medicamentos</i>	134
3.7.3 <i>A difusão do conhecimento econômico na dispensação de medicamentos</i>	141
3.7.4 <i>A difusão do conhecimento econômico sob a ótica constitucional</i>	142
3.8 O princípio da cooperação aplicado à assistência farmacêutica	144
3.8.1 <i>O cenário brasileiro de cooperação e incentivo à inovação</i>	144
3.8.2 <i>A cooperação e a produção de medicamentos pelos laboratórios públicos</i>	152
3.8.3 <i>A cooperação na aquisição de medicamentos pelo Estado</i>	154
3.8.4 <i>A cooperação sob a ótica constitucional</i>	164
CONCLUSÕES	166
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	171

INTRODUÇÃO

A indignação provocada pelos constantes desamparos sofridos pela população brasileira na efetivação do direito à saúde, consagrado no art. 196 da Constituição da República de 1988 (CR/88), motiva a produção do presente trabalho.

É fato notório que parcela significativa de brasileiros não possui acesso ao medicamento prescrito pelo médico nem ao tratamento adequado à enfermidade. Todavia, para além do senso comum de que a saúde pública brasileira é deficitária, raros são os estudos jurídicos que se propõem a aprofundar o tema da regulação da assistência farmacêutica. Por tal razão, a elaboração desta pesquisa perpassa a superação de alguns empecilhos que merecem destaque.

Em primeiro plano, verificou-se que a bibliografia disponível resumia-se a artigos esparsos que não traçavam, de modo contínuo, o fluxo de inovação farmacêutica. Assim, o primeiro desafio foi compilar diversas informações exógenas à seara jurídica.

Em segundo plano, a ausência de debates jurídicos acerca da temática revelou-se como a principal dificuldade para concretização desta pesquisa. Foram encontradas vultosas discussões atinentes ao direito à saúde, mas nenhuma, especificamente, relacionada a aspectos regulatórios da assistência farmacêutica brasileira. Por conseguinte, o segundo desafio foi identificar os principais aspectos jurídicos que permeiam o assunto.

Em terceiro plano, não foram encontradas todas as informações reputadas como relevantes para a concretização deste trabalho. Dessarte, alguns temas não puderam ser aprofundados como inicialmente almejado.¹

Superados os empecilhos expostos, este trabalho procura demonstrar as lacunas regulatórias da atuação estatal que inviabilizam o desenvolvimento econômico-social da assistência farmacêutica e, por conseguinte, o acesso da população brasileira às inovações farmacêuticas. Consolida-se em três capítulos.

O Capítulo 1 busca analisar o conceito de inovação, o fluxo percorrido por inovações farmacêuticas, bem como as características estruturais do mercado farmacêutico brasileiro, na tentativa de se compreender a conjuntura que antecede a atuação do Estado na assistência farmacêutica.

¹ Ainda que o Ministério da Saúde tenha sido contatado, a autora não obteve informações referentes (i) aos principais produtos farmacêuticos importados pelo órgão; (ii) à (in)existência de patentes sob tecnologias farmacêuticas mais importadas; (iii) à discrepância do volume de compras de medicamentos entre os Estados da Federação.

O Capítulo 2 pretende identificar os princípios que norteiam o SUS, bem como problematizar aspectos regulatórios relacionados ao conceito e aos subsistemas da assistência farmacêutica.

O Capítulo 3 intenta apresentar a teoria jurídica do desenvolvimento e aplicá-la à assistência farmacêutica, no intuito de examinar se a atuação do Estado promove a finalidade do desenvolvimento econômico, qual seja, a democracia econômico-social.

Note-se que este trabalho não visa a apresentar soluções às lacunas regulatórias que inviabilizam seu desenvolvimento econômico-social e, ademais, o acesso da população brasileira às inovações farmacêuticas. Diferentemente, espera apenas que seja uma primeira ponderação sobre obstáculos que, via de regra, são ignorados em sua origem, mas sentidos em seus reflexos. Antes de se proporem formas de melhoria do sistema público de saúde brasileiro, faz-se premente analisar a eficiência, o crescimento e o desenvolvimento econômico-social da assistência farmacêutica.

1 O FLUXO DA INOVAÇÃO NO MERCADO FARMACÊUTICO

1.1 O conceito de inovação

As inovações surgem em razão de uma descoberta ou de uma invenção.² Esta se refere à criação de algo inexistente, como resultado da atividade intelectual da pessoa humana. Aquela diz respeito à revelação ou identificação de algo ou de algum fenômeno já existente na natureza, obtida através da capacidade de observação científica.³ Ambas, todavia, prescindem de valor econômico até sua aplicação a um produto ou a um processo que resulte em mudanças ou em melhorias e aperfeiçoamentos na tecnologia empregada.⁴

Nesse sentido, Bengt-Åke Lundvall entende a inovação como todo processo subjacente à produção de uma novidade técnica ou organizacional com *valor econômico*, em que diversos atores atuam.⁵

Guilherme Plonski assevera que há 03 (três) maneiras de se entender o conceito de inovação. A primeira está associada às *realizações* do gênio humano, materializadas em artefatos e serviços incorporados ao cotidiano. A segunda relaciona-se ao conjunto de *efeitos* intencionais e não intencionais dessas realizações, envolvendo as noções de risco e incerteza. A terceira remete à ideia de inovação como *processo*. Em seus dizeres:

Gerida como processo, a inovação tecnológica não mais se limita, como é hoje no Brasil, a uma coleção de fatos episódicos de êxito (e outros tantos de insucesso). Adquire uma dinâmica vital, buscando se tornar um modo de atuação reconhecido, uma maneira de ser válida da sociedade. Para que se consolide num movimento

² Guilherme Plonski assevera que ainda remanesce a indistinção entre inovação e invenção em alguns trabalhos que “lançam mão do número de patentes, que são uma medida de invenção, para analisar o estado da inovação no Brasil”. A inovação pode advir de uma invenção, patenteável ou não. Porém, os termos não podem ser utilizados indiscriminadamente. PLONSKI, Guilherme Ary. Bases para um movimento pela inovação tecnológica no Brasil. *Revista São Paulo em Perspectiva*, São Paulo, Seade, v. 19, n. 1, p. 29, jan./mar. 2005.

³ Cf. Parecer jurídico da Advocacia Geral da União. Ementa: Patenteabilidade de invenções à luz da LPI. Possibilidade jurídica de patenteamento das invenções na área de fármacos, relativas a novos usos médicos e a novas formas cristalinas de substâncias polimórficas, 2008. p. 05.

⁴ HASENCLEVER, Lia *et al.* Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 202.

⁵ Cf. LUNDVALL, Bengt-Åke. Innovation as an interactive process: from user-producer interaction to the national system of innovation. *African Journal of Science, Technology, Innovation and Development*, v. 1, n. 2/3, p. 10-34, 2009.

sustentado e sustentável [...], o trato deve desejavelmente considerar seu caráter **sistêmico e autocoordenado**.⁶ (grifos acrescentados)

O *caráter sistêmico*, destacado pelo autor, inspira-se no conceito de *sistemas de inovação*, entendido como:

[...] um conjunto de instituições distintas que contribuem para o desenvolvimento da capacidade de inovação e aprendizado de um país, região, setor ou localidade – e também o afetam. Constituem-se de elementos e relações que interagem na **produção, difusão e uso do conhecimento**. A idéia básica do conceito de sistemas de inovação é que o desempenho inovativo depende não apenas do desempenho de empresas e organizações de ensino e pesquisa, mas também de como elas interagem entre si e com vários outros atores, e como as instituições – inclusive as políticas – afetam o desenvolvimento dos sistemas. Entende-se, deste modo, que os processos de inovação que ocorrem no âmbito da empresa são, em geral, gerados e sustentados por suas relações com outras empresas e organizações, ou seja, a inovação consiste em um fenômeno sistêmico e interativo, caracterizado por diferentes tipos de **cooperação**.⁷ (grifos acrescentados)

A *autocoordenação*, a seu turno, remete à noção de *rede tecnoeconômica*, entendida como um conjunto coordenado de atores heterogêneos, que participam coletivamente no desenvolvimento e difusão das inovações, e que, mediante diversas interações, organizam as relações entre a pesquisa científico-tecnológica e o mercado.⁸

Para Guilherme Plonski, a autocoordenação representa um avanço aos tradicionais modelos triádicos de cooperação, restritos às interações entre instituições, empresas e Estado, a exemplo do *Triângulo de Sábato*⁹ e da *Hélice Tríplice*.¹⁰ Isso porque a autocoordenação¹¹ envolve a participação de distintos atores na formação de redes, de modo que o conhecimento

⁶ PLONSKI, Guilherme Ary. Bases para um movimento pela inovação tecnológica no Brasil. *Revista São Paulo em Perspectiva*, São Paulo, Seade, v. 19, n. 1, p. 30, jan./mar. 2005.

⁷ CASSIOLATO, José Eduardo; LASTRES, Helena Maria Martins. Sistemas de inovação e desenvolvimento: as implicações de política. *São Paulo em Perspectiva*, São Paulo, v. 19, n. 1, p. 27, jan./mar. 2005.

⁸ PLONSKI, *op. cit.*, p. 30.

⁹ Os argentinos Jorge Sábato e Natalio Botana, na década de 1960, complementam a ideia de substituição de importações, difundida por Raul Prebisch e Celso Furtado, acrescentando o desenvolvimento tecnológico como fator fundamental para a sustentabilidade nacional do desenvolvimento econômico. Segundo o modelo conhecido como “Triângulo de Sábato”, o vértice superior seria ocupado pelo Estado, ligado por um lado ao setor produtivo e por outro à infraestrutura científico-tecnológica, sendo a base do triângulo composta pela interação entre a estrutura produtiva e a infraestrutura científico-tecnológica disponível. Dentre as críticas anotadas, destaca-se a rigidez preconizada pelas interações entre os três setores descritos no modelo. Cf. SÁBATO, Jorge; BOTANA, Natalio. *La ciencia y la tecnología em el desarrollo futuro de América Latina*. Lima: Instituto de Estudios Peruanos, 1970.

¹⁰ O modelo da “Hélice Tríplice” foi elaborado por Henry Etzkovitz, na década de 1990, para descrever a relação estabelecida entre Estado, universidades e empresas. A “Hélice Tríplice” diferencia-se do “Triângulo de Sábato”, na medida em que neste cabe ao *Estado* o papel primordial para o estabelecimento de relações entre os vértices (abordagem “de cima para baixo”); ao passo que naquele a liderança está a cargo das *empresas e universidades* (abordagem “de baixo para cima”). Cf. ERBER, Fabio Stefano. *Inovação Tecnológica na Indústria Brasileira no passado recente: uma resenha da literatura*. Rio de Janeiro: CEPAL/IPEA, 2009. p. 08.

¹¹ Entende-se que a noção de autocoordenação defendida por Guilherme Plonski corresponde à noção de cooperação sustentada por Calixto Salomão Filho, exposta no Capítulo 3 deste trabalho.

de suas características, “tais como sua extensão, polarização e graus de completude e de convergência, ajudam a delinear formas de boa governança”.¹²

Na legislação pátria, a teor do art. 2º, inc. V, da Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004, a palavra *inovação* remete à introdução de novidade ou aperfeiçoamento no ambiente produtivo ou social que resulte em novos produtos, processos ou serviços.

Ademais, nos termos do art. 2º, inc. I, do Decreto nº 5.798, de 07 de junho de 2006, o termo *inovação tecnológica* concerne à concepção de novo produto ou processo de fabricação, bem como à agregação de novas funcionalidades ou características ao produto ou processo que implique melhorias incrementais e efetivo ganho de qualidade ou produtividade, resultando em maior competitividade no mercado.

Definido o conceito doutrinário e legal de inovação, passa-se a sua análise, no âmbito específico do mercado farmacêutico.¹³

1.2 A inovação no contexto do mercado farmacêutico

No mercado farmacêutico, a inovação é classificada como radical ou incremental. Valéria Bastos ensina que o termo *inovação radical* foi originalmente aplicado às primeiras substâncias comercializadas pelo mercado farmacêutico, a exemplo da morfina (o primeiro alcaloide), da penicilina (o primeiro antibiótico), da arsefenamina (o primeiro agente quimioterápico) e, mais recentemente, do DNA recombinante.

Contudo, a autora destaca que, atualmente, o emprego da expressão é mais amplo e flexível, referindo-se também às inovações que (i) ampliam o escopo e os mercados existentes, por meio da aplicação ou introdução de novos princípios científicos, tecnologias e materiais; (ii) deslocam produtos ou processos existentes no mercado; (iii) servem como modelos para inovações subseqüentes.¹⁴

¹² PLONSKI, Guilherme Ary. Bases para um movimento pela inovação tecnológica no Brasil. *Revista São Paulo em Perspectiva*, São Paulo, Seade, v. 19, n. 1, p. 30, jan./mar. 2005.

¹³ Neste trabalho, o termo “mercado farmacêutico” é entendido como gênero. Em casos concretos, na delimitação do mercado relevante, podem existir diversos outros mercados quanto ao produto. Assim, o emprego da terminologia “mercado farmacêutico” não deve ser confundida com a menção a outros mercados específicos, espécies do gênero. Frisa-se ainda que as características apontadas como referentes ao mercado farmacêutico nacional, por vezes, aplicam-se ao mercado farmacêutico mundial.

¹⁴ BASTOS, Valéria Delgado. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 22, p. 280, set. 2005.

O termo *inovação incremental*, por sua vez, é aplicado às inovações desenvolvidas sobre produtos e processos existentes, com ínfimas diferenças em termos de ciência, tecnologia, materiais, composição e propriedades e que, por isso, não fornecem, por vezes, subsídios para inovações posteriores.

Em regra, as inovações incrementais asseguram maior eficácia aos medicamentos em termos terapêuticos, reduzem os efeitos colaterais, bem como criam vantagens terapêuticas (menor custo ou maior efetividade com relação ao tratamento já existente) e/ou alternativas de tratamento.

Alguns estudiosos defendem que as inovações incrementais constituem uma estratégia das empresas farmacêuticas “para aumentar preços, estender validade de patentes e com isso realizar lucros em ambiente de baixo risco, mas, na maioria das vezes, não agregam valor terapêutico ao medicamento”.¹⁵

Outros apoiam a priorização da inovação incremental como mecanismo de aprendizagem tecnológica nacional.¹⁶ Gabriel Tannus, sobre essa temática, escreve:

Existem algumas instituições, no governo brasileiro, que não aceitam o conceito de invenção [sic] incremental por motivos ideológicos. Porém, experiências nacionais de sucesso em países de industrialização tardia, que começaram em outros segmentos produtivos que não o farmacêutico, mostram que o caminho do aprendizado para a inovação passa por uma fase de absorção e de inovação incremental antes de atingir a maturidade necessária para o câmbio tecnológico com inovações consideradas radicais.¹⁷

Neste trabalho, a análise empreendida restringe-se ao mercado farmacêutico. Por conseguinte, impende relacionar inovação ao conceito de medicamento, produto farmacêutico e tecnologia farmacêutica.

O medicamento, conforme dispõe o art. 4º, inc. II, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como o art. 3º, inc. II, do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, corresponde ao “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”.

¹⁵ OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; CASTRO; Cláudia Garcia Serpa Osorio de. *Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007. p. 35.

¹⁶ Cf. MEDEIROS, Juliana Corrêa Crepalde. *Parcerias tecnológicas e inovação incremental na indústria farmacológica e farmacêutica nacional: proposta para o aprendizado tecnológico com vistas à consecução do direito social à saúde, em resposta aos impactos do acordo TRIPS*. 2010. 178 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2010. p. 21. Destaca-se ainda o Programa BNDES de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - BNDES Profarma, detalhado no Capítulo 3.

¹⁷ TANNUS, Gabriel. Desenvolvimento tecnológico em medicamentos na indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 114.

O medicamento ou produto farmacêutico, termos sinônimos, pode ser classificado em 03 (três) categorias distintas, quais sejam:

- **Medicamento de marca ou referência:** medicamento inovador,¹⁸ detentor de registro perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente, por ocasião do registro.¹⁹ É sempre identificado por nome comercial ou marca;
- **Medicamento genérico:** medicamento intercambiável a um produto de referência. Geralmente é produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovadas a sua eficácia, segurança e qualidade. É sempre designado pela Denominação Comum Brasileira (DCB)²⁰ ou, na sua ausência, pela Denominação Comum Internacional (DCI).²¹ Suas vantagens para os consumidores são: menor preço,²² qualidade, facilidade de identificação pelo princípio ativo;
- **Medicamento similar:** produto que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos e apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado na ANVISA. Pode se diferir do medicamento de referência em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos. Assim

¹⁸ O medicamento inovador pode se conceituado como “aquele comercializado no mercado nacional composto por, pelo menos, um fármaco ativo, sendo que esse fármaco deve ter sido objeto de patente, mesmo já extinta, por parte da empresa responsável por seu desenvolvimento e introdução no mercado do país de origem, ou o primeiro medicamento a descrever um novo mecanismo de ação, ou aquele definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que tenha comprovado eficácia, segurança e qualidade”, nos termos do item 10 da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16 da ANVISA, de 02 de março de 2007.

¹⁹ A ANVISA faz distinção entre os termos “medicamento novo” e “medicamento inovador”. O *medicamento novo* seria aquele que possui em sua composição uma molécula nova ainda não registrada no País. Já o medicamento *inovador* seria aquele que possui um princípio ativo já registrado no Brasil com alguma característica inédita ou tecnologia inovadora, como por exemplo, uma nova forma farmacêutica ou uma nova concentração. Distinção observada no Relatório Gerencial de 2009, divulgado pela Gerência Geral de Medicamentos da ANVISA. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório Gerencial de 2009*. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0ed4b68041cf295a9df2dd255d42da10/Relatorio+de+2009.pdf?MID=AJPERES>>. Acesso em: 26 ago. 2010.

²⁰ Denominação Comum Brasileira (DCB): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária (art. 3º, inc. XVIII, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976).

²¹ Denominação Comum Internacional (DCI): denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde (art. 3º, inc. XIX, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976).

²² Os genéricos devem ser, no mínimo, 35% (trinta e cinco por cento) mais baratos que os medicamentos de referência, nos termos do art. 12 da Resolução da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) nº 2, de 05 de março de 2004.

como o medicamento de referência, é sempre identificado por nome comercial ou marca.²³

As tecnologias em saúde, ademais, conforme preceitua a Portaria GM/MS nº 2.510, de 19 de dezembro de 2005, abrangem “medicamentos, materiais e procedimentos, sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, e os programas e protocolos assistenciais, por meio dos quais a atenção e os cuidados de saúde são prestados”. Como este trabalho se restringe ao mercado farmacêutico, a expressão *tecnologia farmacêutica* será utilizada como espécie das tecnologias em saúde.

Frisa-se que nem a doutrina nem os documentos oficiais consultados fazem remissão a quando um medicamento deixa de ser inovador. Dessarte, embora seja possível identificar o surgimento de uma inovação, não foram encontrados critérios que estipulassem seu termo final.²⁴

Em razão da dificuldade exposta, opta-se, via de regra, por não se empregar a expressão medicamento novo ou inovador, ainda que a discussão deste trabalho se centre na inovação farmacêutica, seja ela radical ou incremental.

1.3 O fluxo da inovação farmacêutica no Brasil

As inovações farmacêuticas, antes de ingressarem no mercado, percorrem diversas etapas. Em síntese, são elas: (i) pesquisa básica e pesquisa pré-clínica; (ii) pesquisa clínica; (iii) patenteamento; (iv) registro; (v) precificação; (vi) ingresso e comercialização no mercado farmacêutico.²⁵

²³ As RDCs nº 133 e nº 134 da ANVISA, ambas de 29 de maio de 2003, determinam que o medicamento similar deve apresentar, para obtenção ou renovação do registro, testes de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica, de modo a comprovar que possui o mesmo comportamento no organismo (*in vivo*), além das mesmas características de qualidade (*in vitro*) do medicamento de referência. Todavia, em razão da gradativa alteração imposta pelas aludidas Resoluções, ainda não se pode considerar que o medicamento similar seja intercambiável com o medicamento de marca ou genérico.

²⁴ Decerto, a extinção da patente, como se pode depreender do conceito de medicamento inovador da ANVISA, não constitui critério. Acredita-se, assim, que uma inovação somente perca seu caráter inovativo quando *abandonada* pelo Sistema Único de Saúde (SUS). O critério sustentado baseia-se no ciclo de vida das tecnologias. Cf. SILVA, Leticia Krauss. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, ABRASCO, v. 8, n. 2, p. 503, 2003.

²⁵ Lembre-se que o aludido fluxo corresponde às fases *usualmente* observadas. Situações concretas podem implicar a inobservância de algumas delas.

1.3.1 A pesquisa básica e a pré-clínica

A *pesquisa básica* corresponde à etapa de formulação de um fármaco²⁶ ou de uma nova entidade molécula, que envolve o estudo da química medicinal, farmacologia, fisiologia, estados patológicos e tecnologias para uso no desenvolvimento de produtos farmacêuticos.²⁷

Segundo Maria Auxiliadora Oliveira, Jorge Bermudez e Cláudia Castro, é norteadada pelo *paradigma da bala mágica*, formulado por Paul Erlich. Segundo o aludido modelo, há uma correlação entre a causa de uma doença e a possibilidade de sua cura, de modo que médicos e pesquisadores orientam a síntese ou a identificação de novos fármacos para atuar contra determinada enfermidade.²⁸

A *pesquisa pré-clínica*, por sua vez, diz respeito à investigação laboratorial e animal, que abrange o estudo de sua viabilidade técnica e econômica, do desenho e desenvolvimento da pesquisa química (síntese e purificação) ou biológica. Identificado um novo fármaco ou uma nova entidade molecular, testes laboratoriais são realizados *in vitro*, em tubos de ensaios ou correlatos, e *in vivo*, em animais de experimentação. O objetivo é demonstrar a atividade farmacológica da nova entidade contra a patologia, assim como avaliar aspectos relacionados à sua toxicidade.²⁹

Em geral, tanto a pesquisa básica como a pré-clínica são realizadas em laboratórios de química e biologia de universidades ou de instituições públicas ou privadas. No Brasil, em âmbito federal, frisa-se a permanente atuação das universidades públicas, da Fundação Oswaldo Cruz e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico.

Marcia Angell destaca a importância dos laboratórios universitários. A título ilustrativo, menciona o caso do AZT (zidovudina), o primeiro medicamento para tratamento do HIV/AIDS, vendido sob o nome comercial Retrovir®, originalmente fabricado pela Burroughs Wellcome.

Segundo a autora, apesar de a pesquisa e a maior parte do desenvolvimento do medicamento terem sido realizadas em universidades, o produto farmacêutico foi patenteado

²⁶ Fármaco ou princípio ativo é o conjunto de produtos químicos, em especial, de natureza orgânica, que atendem aos requisitos químicos, físicos e fisicoquímicos (especificações técnicas) que constam das farmacopeias internacionais. Cf. OLIVEIRA, Nelson Brasil de. Os fármacos e a saúde pública no Brasil: uma visão da cadeia produtiva. *Parcerias Estratégicas*, Brasília, n. 20 (pt. 1), p. 305, jun. 2005.

²⁷ BERGER, Marc L. *et al.* *Custos em saúde, qualidade e desfechos*: o livro da ISPOR. São Paulo: Associação Brasileira de Farmacoeconomia e Pesquisa de Desfechos, 2009. p. 99.

²⁸ OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; CASTRO, Cláudia Garcia Serpa Osorio de. *Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007. p. 38.

²⁹ *Idem, ibidem*, p. 39.

pela empresa farmacêutica, que apenas empreendeu ensaios clínicos que lhe permitiram, em 1987, receber a aprovação da Food and Drug Administration (FDA) – agência responsável pelo controle de produtos e alimentos no mercado norte-americano – para sua comercialização.³⁰

No Brasil, as pesquisas básica e pré-clínica, realizadas pelas universidades públicas e pelos laboratórios públicos brasileiros,³¹ ainda se encontram em fase incipiente. As principais dificuldades estão relacionadas ao baixo grau de integração vertical das empresas farmacêuticas brasileiras à concentração dos investimentos em países desenvolvidos, à descontinuidade de recursos financeiros e à manutenção de recursos humanos.³²

Sublinha-se que as *atividades de pesquisa básica e pré-clínica*, embora sejam usualmente empregadas como sinônimo de *atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D)*, com estas não se confundem. As pesquisas básica e pré-clínica abarcam apenas atividades de síntese química e testes laboratoriais. A P&D, por sua vez, abrange atividades envolvidas em processos de controle de qualidade de um produto farmacêutico, atividades de aprendizado decorrentes da produção e relacionadas aos estudos necessários à proteção intelectual, ao registro administrativo, à comercialização e a testes de eficácia do uso pós-lançamento do produto.³³

Em consonância ao conceito destacado, neste trabalho, a P&D é entendida em sentido abrangente, envolvendo as fases desde as atividades de pesquisa até a fiscalização dos medicamentos lançados no mercado.

³⁰ ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito*. Rio de Janeiro: Record, 2007. p. 40-41.

³¹ “Os laboratórios farmacêuticos brasileiros tiveram origem e apresentam características distintas da experiência internacional. Em vez de funcionarem como fonte de P&D e parte do sistema nacional de inovação, como no padrão internacional, surgiram associados ao atendimento à assistência farmacêutica à população e à cobertura das lacunas existentes na produção nacional de vacinas e medicamentos essenciais. Os atores relevantes no sistema brasileiro de inovação em saúde são universidades e instituições de pesquisa que progressivamente alcançam projeção internacional no campo científico, mas com interação ainda reduzida com o segmento empresarial.” BASTOS, Valéria Delgado. Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. *Revista do BNDES*, Rio de Janeiro, v. 13, n. 25, p. 277, jun. 2006. A discussão acerca da produção de medicamentos pelos laboratórios públicos será retomada nos Capítulos 2 e 3.

³² Cf. GOMES, Carlos Alberto Pereira; CHAVES, Josiano Gomes; NINOMYA, Tyoshi. Os laboratórios farmacêuticos oficiais e a produção pública de medicamentos: avanços e desafios. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 263.

³³ Cf. HASENCLEVER, Lia *et al.* Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D na indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 200.

1.3.2 A pesquisa clínica

A pesquisa clínica consiste em testes realizados em seres humanos para averiguar a eficácia e a segurança dos compostos bem-sucedidos nos testes pré-clínicos (laboratoriais).³⁴

Subdivide-se em 04 (quatro) fases:

- **Fase I:** objetiva avaliar o perfil de segurança e aspectos relacionados à farmacocinética, como a absorção, distribuição, metabolização e excreção da substância sob testes. Envolve cerca de 20 (vinte) a 80 (oitenta) voluntários;
- **Fase II:** tem como escopo demonstrar a atividade farmacológica da substância contra determinada patologia. Envolve a participação de cerca de 100 (cem) a 300 (trezentos) voluntários portadores da doença ou condição-alvo, os quais são alocados em dois ou mais grupos de estudos para controle do ensaio;
- **Fase III:** visa à verificação da eficácia do fármaco e ao monitoramento das reações adversas devido ao uso prolongado e em maior escala. Envolve a participação de cerca de 1.000 (um mil) a 3.000 (três mil) portadores da enfermidade alvo. Nos ensaios, procede-se à avaliação mediante comparação contra placebo e contra o melhor esquema terapêutico existente;
- **Fase IV:** estudos realizados após a concessão do registro dos medicamentos e após sua entrada no mercado. Envolve a participação de um número indefinido de pacientes/voluntários.

A pesquisa clínica, ainda que imprescindível para o desenvolvimento de medicamentos, comporta limitações.³⁵ Relevantes subgrupos da população potencialmente usuários de determinado medicamento são *excluídos* dos ensaios clínicos de fase I, II e III, como mulheres em idade fértil, gestantes, crianças, idosos e portadores de outras enfermidades. Ademais, a dimensão quantitativa da amostra envolvida nos ensaios, por vezes, impede a identificação de efeitos adversos menos frequentes.

Nessa linha, torna-se imperiosa a atividade de *farmacovigilância*, que corresponde ao trabalho permanente de acompanhamento do desempenho dos medicamentos que já se

³⁴ No Brasil, as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos são dispostas pela Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996, do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

³⁵ Cf. OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; CASTRO, Cláudia Garcia Serpa Osorio de. *Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007. p. 41-42.

encontram no mercado, realizada de forma compartilhada pelas vigilâncias sanitárias dos Estados, Municípios e pela ANVISA.³⁶

Marco Antônio Zago destaca o gradativo fortalecimento da pesquisa clínica nacional, por meio da expansão e criação de novos centros, da recuperação dos hospitais universitários e do estreitamento do vínculo entre ensino e pesquisa.³⁷

Noutro giro, Cristiane Quental e Sérgio Sales sustentam que os ensaios clínicos realizados no Brasil ainda não são inovadores, servindo apenas para “regularizar a situação de medicamentos que já estão no mercado, em razão da modificação da legislação sanitária e da política de medicamentos”.³⁸

1.3.3 A concessão de patente a produtos e processos farmacêuticos

A proteção patentária constitui relevante barreira à entrada de concorrentes potenciais. No Brasil, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) é a autarquia responsável por concessão de patentes, de acordo com a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, também conhecida como Lei de Propriedade Industrial (LPI).³⁹

A patente, sustenta Luiz Otávio Pimentel, pode ser definida como “o título oficial de privilégio que se dá para um inventor que inscreve a sua invenção no órgão de registro da propriedade industrial, do qual emana um direito que lhe permite o monopólio temporário para a sua exploração”.⁴⁰

³⁶ Desde o ano de 2001, o Brasil figura como membro efetivo do Programa de Farmacovigilância da Organização Mundial de Saúde (OMS).

³⁷ ZAGO, Marco Antônio. A pesquisa clínica no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, ABRASCO, v. 9, n. 2, p. 363, abr./jun. 2004.

³⁸ QUENTAL, Cristiane Machado; SALES FILHO, Sérgio. Ensaio clínicos em medicamentos: capacitação nacional para apoio à inovação farmacêutica. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 136.

³⁹ O INPI é, outrossim, responsável por registros de marcas, averbação de contratos de transferência de tecnologia e de franquia empresarial, e por registros de programas de computador, desenho industrial e indicações geográficas, de acordo com a LPI e a Lei de Software, Lei nº 9.609/98. Entretanto, apenas o estudo das patentes é relevante para o presente trabalho.

⁴⁰ PIMENTEL, Luiz Otávio. *Direito Industrial: as funções do Direito de Patentes*. Porto Alegre: Síntese, 1999. p. 21.

Entende-se, para efeito do presente trabalho, que o monopólio corresponde a uma situação em que o mercado é abastecido por uma única empresa, que fornece um produto para o qual não há substitutos próximos.⁴¹

Conforme dados da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA), no ano de 2006, na classe terapêutica dos hipertensivos, existiam 19 (dezenove) patentes, pertencentes a 14 (quatorze) empresas farmacêuticas distintas. Ou seja, apesar da existência de patente, substitutos próximos para o tratamento da hipertensão poderiam ser vislumbrados.⁴²

Dessarte, a patente, ao contrário do entendimento defendido por Luiz Otávio Pimentel, não cria monopólio, mas confere um título de *propriedade temporária* – outorgado pelo Estado aos inventores, autores, pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre determinada invenção – quando atendidos os requisitos de patenteabilidade expressos na LPI, quais sejam, (i) novidade, (ii) atividade inventiva, (iii) susceptibilidade de aplicação industrial.

Nos termos do art. 11 da LPI, são novas as invenções não compreendidas pelo *estado da técnica*, constituído por todas as informações acessíveis ao público antes da data de depósito do pedido de patente. A novidade considerada no Brasil deve ser absoluta, ou seja, o pedido deve ser novo em nível mundial.

Doravante, a teor do art. 13 da LPI, a invenção é dotada de *atividade inventiva* sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia. O INPI informa:

As invenções, para serem patenteáveis, não podem ser decorrência de justaposições de processos, meios e órgãos conhecidos, simples mudança de forma, proporções, dimensões e materiais, salvo se, no conjunto, o resultado obtido apresentar um efeito técnico (resultado final alcançado através de procedimento peculiar a uma determinada arte, ofício ou ciência) novo ou diferente (que resulte diverso do previsível ou, não óbvio, para um técnico no assunto).⁴³

⁴¹ Calixto Salomão Filho elucidava que a teoria do monopólio “não se aplica exclusivamente àquelas empresas que detêm 100% do mercado, mas, também, àquelas situações em que um dos produtores detém parcela substancial do mercado (por hipótese, mais de 50%) e seus concorrentes são todos atomizados, de tal forma que nenhum deles tem qualquer influência sobre o preço de mercado”. SALOMÃO FILHO, Calixto. *Direito concorrencial: as estruturas*. São Paulo: Malheiros, 2007. p. 144.

⁴² Cf. TEIXEIRA, Francisco. *Tudo o que você queria saber sobre patentes, mas tinha vergonha de perguntar*. São Paulo: Interfarma, 2006. p. 57-58.

⁴³ BRASIL. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. *Crêterios de Patenteabilidade*. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_protecao/criterios_html>. Acesso em: 31 ago. 2010.

Ademais, conforme disposto no art. 15 da LPI, a invenção é considerada suscetível de aplicação industrial quando puder ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria.⁴⁴ Para o INPI, “a invenção deve pertencer ao domínio das realizações, ou seja, deve se reportar a uma concepção operável na indústria, e não a um princípio abstrato”.⁴⁵

A requisição de patente para produtos e processos farmacêuticos, nos termos do art. 229-C da LPI, depende da prévia concordância da ANVISA.⁴⁶ Fabíola Gontijo defende que a atuação da ANVISA, no processo de concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, encontra respaldo constitucional, a teor do art. 200, inc. I, da CR/88, que dispõe ser de competência do SUS “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos”.⁴⁷

Data vênua ao posicionamento da autora, entende-se que a legitimidade da ANVISA não é respaldada pelo art. 200, inc. I, da CR/88, porquanto este remete ao controle e fiscalização exercidos pelo SUS a procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, e não a suas patentes. Noutro viés, acredita-se que o fundamento constitucional está inscrito no art. 5º, inc. XXIX, c/c o art. 197, da CR/88. Veja-se:

Art. 5º, 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.**

Art. 197 – São de **relevância pública** as **ações e serviços de saúde**, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua **regulamentação, fiscalização e controle**, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado. (grifos acrescentados)

O INPI possui corpo técnico apto a analisar requisitos de patenteabilidade de produtos e processos farmacêuticos. Todavia, prescinde de conhecimentos específicos referentes a ações e serviços em saúde, que, nos termos da CR/88, são de relevância pública. Logo, a atuação complementar da ANVISA respalda-se na *relevância pública* das ações que refletem

⁴⁴ O termo indústria pode ser compreendido como qualquer atividade física de caráter técnico, ou seja, qualquer atividade que pertença ao campo prático e útil.

⁴⁵ BRASIL. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. *Critérios de Patenteabilidade*. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_protECAo/criterios_html>. Acesso em: 31 ago. 2010.

⁴⁶ A figura da *anuência prévia* surgiu a partir da Medida Provisória nº 2.006, de 29 de junho de 1999, e foi consolidada pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, com a inserção do art. 229-C à LPI. Seu principal escopo é impedir que patentes injustificáveis sejam concedidas.

⁴⁷ GONTIJO, Fabíola Moreira. Patentes farmacêuticas: uma comparação entre o sistema brasileiro e o sistema americano de concessão de pedidos. In: CONGRESSO NACIONAL DO CONSELHO NACIONAL DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO, 16., 2007, Belo Horizonte. *Anais...* Belo Horizonte: CONPEDI, 2007. p. 2.387.

sobre o *interesse social*, como ocorre nos casos de concessão de patentes a produtos e processos farmacêuticos.

Nas palavras de Bruno dos Santos e Leandro da Silva, “a dualidade do papel das patentes é, em última análise, uma questão de decisão intertemporal entre proteger o investimento em novas pesquisas que salvarão vidas no futuro e a necessidade premente de salvar vidas no presente”.⁴⁸ Ainda que a assertiva trabalhe a aparente dicotomia entre direito individual (patente) e social (saúde), não se trata apenas de uma *decisão intertemporal*.

Como destacado, a LPI garante aos detentores da patente exclusividade temporária às invenções que atendam aos critérios de patenteabilidade. Vale dizer, a lei permite proteção não aos investimentos em pesquisas, como destacam os autores, mas aos produtos e processos farmacêuticos em si, desde que estes preencham os requisitos de novidade, atividade inventiva e susceptibilidade de aplicação industrial.

A decisão, por conseguinte, é atual e não intertemporal. De fato, a concessão patentária pode refletir em investimentos porvindouros, porém, ela não contrasta com a necessidade premente de “salvar vidas”.

Nesse deslinde, entende-se que a necessidade de anuência prévia da ANVISA para a concessão de patente a produtos e processos farmacêuticos busca conciliar aspectos da saúde pública – tais como acesso a medicamentos e avaliação técnica dos compostos – e da proteção patentária. Ou seja, procura harmonizar a aparente dicotomia entre direito à proteção patentária e direito à saúde.

Nesse sentido dispõe o acórdão em Apelação Cível nº 417.419, exarado pela 2ª Turma do Tribunal Regional Federal da 2ª Região:

PROPRIEDADE INDUSTRIAL. CONCESSÃO. PATENTE FARMACÊUTICA. ANVISA. ANUÊNCIA PRÉVIA.

1. Os pedidos de patentes farmacêuticas passaram a ter sua análise obrigatória pela ANVISA desde a edição da Medida Provisória nº 2.006/1999, que criou a figura jurídica da anuência prévia, posteriormente consolidada pela Lei nº 10.196/2001, incluindo-se na Lei de Propriedade Industrial o art. 229-C.

2. As normas legais devem ser interpretadas e executadas dentro de limites que a integram ao arcabouço jurídico da nação, como um todo, e não isoladamente, conciliando-as entre si, de forma a assegurar com eficiência a realização do bem comum, sem contudo comprometer as garantias do Estado de Direito. Nesse sentido, não parece razoável ou eficiente que o legislador pretendesse que dois órgãos públicos – o INPI e a ANVISA – apreciassem concomitantemente os requisitos de patenteabilidade previstos na Lei de Propriedade Industrial, até mesmo porque estaria possibilitando a criação de situações de incompatibilidade extremas, nos

⁴⁸ SANTOS, Bruno Eduardo dos; SILVA, Leandro Fonseca da. *A cadeia da inovação farmacêutica no Brasil: aperfeiçoando o marco regulatório*. Brasília: SEAE/MF, jun. 2008. p. 14. (Série Documentos de Trabalho, n. 47). Disponível em: <www.seae.fazenda.gov.br/central_documentos/documento.../dt_47.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2011.

casos de opiniões divergentes insuperáveis entre os órgãos, como é o caso da segunda patente. Assim, **interpretar a norma com razoabilidade é entender que cabe à ANVISA, por ocasião de sua anuência prévia, dizer se há algum óbice, na área de saúde pública, à concessão da patente, isto com base no disposto na Lei n. 9.782/99 e na medida de sua competência.**

3. Impõe-se o reconhecimento da constitucionalidade e auto-aplicabilidade do art. 229-C da LPI, considerando que a Carta Magna determina, no art. 5º, inciso XXIII, que a propriedade deve atender a sua função social e que a ordem econômica deve obedecer ao princípio da função social da propriedade (art. 170, inciso III), como garantia de justiça social. **Nesse diapasão, evidencia-se a supremacia do bem comum sobre o direito individual da propriedade, legitimando a atuação da ANVISA na concessão de patentes farmacêuticas, desde que nos estritos limites de missão para a qual foi criada.**

4. Agravo retido não conhecido e Apelação provida.⁴⁹ (grifos acrescentados)

Acredita-se que o conhecimento técnico advindo da ANVISA possa auxiliar a concessão de patentes, de forma a se evitarem patentes questionáveis. Por conseguinte, a atuação conjunta das autarquias não deve ser vista como incompatível, ou como “um passo a mais no trâmite burocrático para a concessão de patente, o que aumenta a demora na concessão de patente para medicamentos, prejudicando a competitividade do País”.⁵⁰

Note-se, contudo, que ainda vigoram acirrados dissensos entre autarquias quanto à concessão de patentes para diversos produtos e processos farmacêuticos. O QUADRO 1 destaca impasses, que ilustram algumas polêmicas debatidas seja no âmbito doutrinário, seja na esfera executiva ou judicial.⁵¹

⁴⁹ BRASIL. Tribunal Regional Federal da 2ª Região. *Apelação Cível nº 417.419*. Processo nº 2004.51.01.517054-0. Relator: Desembargador Messod Azulay Neto. DJ de 07 de maio de 2010.

⁵⁰ SANTOS, Bruno Eduardo dos; SILVA, Leandro Fonseca da. *A cadeia da inovação farmacêutica no Brasil: aperfeiçoando o marco regulatório*. Brasília: SEAE/MF, jun. 2008. p. 16. (Série Documentos de Trabalho, n. 47). Disponível em: <www.seae.fazenda.gov.br/central_documentos/documento.../dt_47.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2011.

⁵¹ A discussão acerca da concessão de patentes não será aprofundada, visto não constituir objeto deste trabalho.

QUADRO 1

Tipos de patentes controversas

TIPO DE PATENTE	DEFINIÇÃO
COMBINAÇÕES	Trata-se geralmente de combinação de substâncias ativas conhecidas e com efeitos sinérgicos também conhecidos, previamente patenteados de forma isolada ou com patentes já expiradas. Estas combinações não atendem aos critérios de novidade e nem de atividade inventiva.
FORMULAÇÃO FARMACÊUTICA	Protege formulações e composições, cujos processos de preparação são geralmente óbvios à luz dos conhecimentos técnicos e científicos. Isso é válido tanto para a associação de substâncias ativas já conhecidas quanto para a associação de uma ou mais substâncias ativas conhecidas a um excipiente/veículo também já conhecido, mas que modifica a forma ou a dose de administração do medicamento. Na maioria das vezes, novas formulações não atendem aos critérios de novidade e atividade inventiva.
INTERVENÇÕES DE SELEÇÃO	Quando um único elemento ou um pequeno segmento dentro de um grupo maior já conhecido é “selecionado” e reivindicado independentemente, tendo por base um aspecto particular não mencionado no grupo maior. Pode dizer respeito ao destaque de uma entidade molecular a partir de um grupo genérico amplo já reivindicado ou a uma limitada faixa de concentração de excipientes numa formulação farmacêutica, por exemplo. De maneira geral, pode-se considerar que estas patentes não preenchem o requisito de novidade, pois tratam de matéria já revelada anteriormente.
SEGUNDO USO	Novos usos de produtos conhecidos. O uso de um medicamento pode provocar efeitos farmacológicos, os quais podem configurar outras indicações terapêuticas ou um novo método de tratamento. Neste caso, a molécula já é conhecida e o efeito é descoberto. Descoberta e métodos de tratamento médico ou cirúrgico não são matérias patenteáveis, por falta de conformidade com os critérios de inventividade e de aplicação industrial.

FONTE - Adaptado do livro *Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos*.⁵² (grifos acrescentados)

Para além dos profusos debates nacionais relacionados à concessão de patentes, em âmbito mundial, a *Declaração sobre o Acordo de TRIPS e Saúde Pública*, de 14 de novembro de 2001, ou *Declaração de Doha*, busca garantir que o acordo TRIPS,⁵³ de 1994, não constitua óbice aos países-membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) para a adoção de medidas de *proteção* à saúde pública.

Nessa linha, a Declaração reconhece o direito de cada país-membro de conceder licenças compulsórias, de determinar as bases em que tais licenças são concedidas, e de estipular o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência.

No Brasil, a LPI determina as situações que ensejam a *licença compulsória*, ou seja, a ingerência do Estado no direito de patente do titular. Em resumo, são elas: (i) abuso do direito advindo da patente; (ii) abuso de poder econômico; (iii) não exploração do objeto da patente

⁵² OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; CASTRO, Cláudia Garcia Serpa Osorio de. *Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007. p. 60-61. Cf. CHAVES, Gabriela Costa *et al.* A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e o acesso a medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, p. 263, fev. 2007.

⁵³ O acordo TRIPS, de 1994, estabelece padrões mínimos de proteção da propriedade intelectual, os quais todos os países-membros da OMC devem incorporar em suas legislações nacionais.

no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, falta de uso integral do processo patenteado;⁵⁴ (iv) comercialização insatisfatória às necessidades do mercado;⁵⁵ (v) atendimento às situações de emergência nacional ou interesse público.

Todas as situações previstas no diploma normativo constituem exceções. Assim, a licença compulsória deve ser entendida como um instrumento extraordinário, aplicado apenas após exaustiva análise.

Em termos concretos, em 2007, no Brasil, o medicamento Efavirenz®, utilizado no tratamento contra o HIV/AIDS,⁵⁶ foi licenciado compulsoriamente, após diversas tentativas frustradas de negociação do Ministério da Saúde com o laboratório Merck Sharp & Dohme para redução do preço, e da promessa (descumprida) do laboratório em promover o licenciamento voluntário do aludido medicamento.⁵⁷

Dados atuais da ANVISA demonstram que 25 (vinte e cinco) das 241 (duzentas e quarenta e uma) empresas farmacêuticas, com atuação no País, comercializam 96 (noventa e seis) medicamentos com moléculas patenteadas no Brasil, sob 332 (trezentas e trinta e duas) apresentações.⁵⁸

A indigitada autarquia aponta que, do total das 96 (noventa e seis) moléculas que possuem patente no Brasil, apenas uma é resultado de pesquisa brasileira. Ademais, nota que os medicamentos sob patente representam menos de 01% (um por cento) do consumo e mais

⁵⁴ A relevância dessa exceção é destacada por Maristela Basso. A autora frisa que diversas patentes de medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde não são exploradas localmente. Assim, “a exceção garante ao Estado o direito de importar paralelamente medicamentos de mercados, em que os preços fixados são mais baixos que os praticados no Brasil, desde que os medicamentos adquiridos no exterior tenham sido colocados no mercado estrangeiro pelo titular da patente ou com o seu consentimento”. BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; POLIDO, Fabrício; CÉSAR, Priscilla. *Direitos de propriedade intelectual & saúde pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. São Paulo: Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento, 2007. p. 91.

⁵⁵ Pablo Vinícius Félix de Araújo trabalha a possibilidade de requisição administrativa de medicamentos, nos termos do art. 15, inc. XIII, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, c/c o art. 5º, inc. XXV, da CR/88, em proveito do interesse público, nos casos de recusa de venda de medicamentos em licitações, seja ela expressa (fornecedor participa da licitação, mas oferta preços superiores aos fixados pela CMED) ou tácita (ausência de licitantes). A proposta é interessante, visto que se consolida como uma alternativa menos gravosa que a licença compulsória. ARAÚJO, Pablo Vinícius Félix de. *Requisição administrativa de medicamentos*. São Paulo: Instituto de Direito Sanitário Aplicado, 2009. Disponível em: <http://www.idisa.org.br/site/documento_2028_0_2009---requisicao-administrativa-de-medicamentos.html>. Acesso em: 24 jan. 2011.

⁵⁶ A Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS pelo Sistema Público de Saúde.

⁵⁷ Cf. RODRIGUES, William C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do Efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev. Panamericana Salud Publica*, v. 26, n. 6, p. 553–559, 2009.

⁵⁸ As informações de comercialização divulgadas pela ANVISA foram obtidas no banco de dados da CMED, em 2009, referentes ao ano de 2008. Cf. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Medicamentos com patentes de moléculas no Brasil*. Brasília: NUREM – Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação Medicamentos com Patentes de Moléculas no Brasil, 2010.

de 10% (dez por cento) dos gastos com produtos farmacêuticos no Brasil, enquanto os medicamentos genéricos representam cerca de 13% (treze por cento) do consumo e menos de 8% (oito por cento) dos gastos com tecnologias farmacêuticas no País.

A importância da proteção patentária, no fomento à P&D, é ressaltada pela International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA). Segundo a referida Federação, a proteção é responsável pela transformação do capital intangível gerado pelas empresas, durante o processo de P&D, em fluxos financeiros indispensáveis para a continuação do processo cíclico de inovação.⁵⁹

Ao revés, a proteção patentária é vista por alguns autores como obstáculo ao acesso de grande parte da população brasileira. Nessa linha, Pedro Palmeira e Luciana Capanema sustentam que, via de regra, no Brasil, a população desprovida de renda só tem acesso aos medicamentos sob patentes por intermédio do Estado.⁶⁰

De fato, a concessão de patentes restringe o acesso a medicamentos de grande parcela da população brasileira.⁶¹ Todavia, não se pode refutar seu caráter eminentemente propulsor de investimentos em P&D. Nesse contexto, acredita-se que *medidas cooperativas* possam promover a saúde pública, sem a necessidade da ingerência estatal sob o direito de patente de seu titular.⁶²

Defende-se, a curto prazo, que a atuação conjunta do INPI e da ANVISA, bem como a interpretação restritiva dos requisitos de patenteabilidade previstos em lei seriam instrumentos factíveis.

Ademais, cogita-se, a médio prazo, a viabilidade de implementação dos princípios defendidos pela Universities Allied for Essential Medicines (UAEM), organização não

⁵⁹ INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURES & ASSOCIATIONS. *The pharmaceutical innovation platform: sustaining better health for patients worldwide*. Genebra: Imprimerie Genevoise SA, 2004. p. 39.

⁶⁰ PALMEIRA FILHO, Pedro Lins; CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos. A política industrial na área farmacêutica: a experiência do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) – resultados e expectativas. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 341.

⁶¹ Fabiano Lara destaca a *função social da propriedade intelectual* – que abrange a propriedade industrial e os direitos autorais. Segundo o autor, “a propriedade intelectual cumpre sua função social quando proporciona o desenvolvimento econômico. Ainda que se admita o exercício de poder monopolista de fixação de preço, é necessário reconhecer o direito de acesso à inovação daqueles que não têm como pagar e estão excluídos da demanda projetada, como medida de eficiência econômica”. O jurista propugna pela possibilidade de obtenção dos proveitos do objeto da propriedade intelectual por aqueles que não têm condição de pagar e estão fora da demanda projetada. Embora a proposição seja interessante, não se vislumbra, *a priori*, aplicabilidade ao mercado farmacêutico. Isso porque, considerando o elevado percentual de pessoas que não têm acesso a medicamentos, não seria possível permitir o acesso à inovação sem se afetar a demanda projetada. LARA, Fabiano Teodoro de Rezende. *Direito do desenvolvimento e direito ao desenvolvimento: análise econômica da função social da propriedade intelectual*. 2008. 254 f. Tese (Doutorado em Direito) - Faculdade de Direito, UFMG, Belo Horizonte, 2008. p. 245.

⁶² O princípio da cooperação será trabalhado no Capítulo 3.

governamental que tem como escopo: (i) promover o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento, alterando normas e práticas referentes ao patenteamento e licenciamento realizados por universidades e instituições públicas; (ii) garantir que a pesquisa médica universitária atenda às necessidades da maioria da população mundial; (iii) capacitar estudantes universitários para responder à dificuldades relacionadas ao acesso e inovação de medicamentos.⁶³

A entidade possui representação em diversos países e procura firmar, no Brasil, parceria com a Universidade de São Paulo. Atualmente, não há registro de qualquer formalização com outras universidades. Porém, a possibilidade de parcerias pode suscitar a reflexão sobre o papel das universidades e laboratórios públicos nacionais na exploração de suas patentes.

1.3.4 A concessão de registro a medicamentos

O *registro*, nos termos do art. 3º, inc. X, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, corresponde à inscrição dos produtos, em livro próprio, após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, com a indicação do nome, fabricante, procedência, finalidade e outros elementos que os caracterizem.

A teor do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, art. 3º, inc. XVII, o *registro* refere-se ao instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo.⁶⁴

Desde o ano de 1999, o registro de medicamentos está entre as competências da ANVISA – por sua Gerência-Geral de Medicamentos, que inclui a (i) Gerência de Medicamentos Novos, Pesquisa e Ensaios Clínicos; (ii) a Gerência de Medicamentos

⁶³ UNIVERSITIES ALLIED FOR ESSENTIAL MEDICINES. *About us*. Disponível em: <<http://essentialmedicine.org/about-us>>. Acesso em: 30 ago. 2010.

⁶⁴ Nem todos os medicamentos devem ser registrados. Existem os chamados medicamentos *isentos de registro*, tais como enxofre em pó, gelatina em cápsulas (pó), lecitina de soja (em pó e óleo), levedura de cerveja, pasta d'água, pasta d'água mentolada, pomada de Witfield, solução alcoólica de Witfield e solução diluída de hipoclorito (líquido de Dakin), conforme disposto no Anexo II da RDC nº 23 da ANVISA, de 06 de dezembro de 1999.

Similares; (iii) a Gerência de Medicamentos Genéricos; (iv) a Gerência de Medicamentos Isentos, Fitoterápicos e Homeopáticos; (v) a Unidade de Produtos Biológicos e Hemoderivados; (vi) a Unidade de Produtos Controlados; (vii) a Unidade de Farmacovigilância – e não mais do Ministério da Saúde.⁶⁵ À exceção das duas últimas, as demais têm as atribuições de conceder e renovar registros, avaliar alterações e inclusões pós-registro, conforme o tipo de medicamento.⁶⁶

O registro é concedido após criteriosa análise do cumprimento de requisitos jurídico-administrativo e técnico-científico relacionados à eficácia/segurança e à qualidade do medicamento. Ele possui validade de 05 (cinco) anos e pode ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número de registro inicial.

Enquanto a avaliação da qualidade do medicamento é feita internamente por farmacêuticos da Gerência de Pesquisa e Ensaio Clínicos (GEPEC), da ANVISA, a avaliação da eficácia/segurança ainda é delegada a consultores externos, organizados em câmaras ou comissões, embora, desde o ano de 2003, haja estímulo para que os técnicos da ANVISA a realizem.

Sérgio Nishioka, nesse sentido, acresce que existe uma tentativa de aproximação entre as áreas de pesquisa clínica e registro. Todavia, destaca que ainda há uma carência de investimentos em pessoal e em capacitação por parte da ANVISA como condição necessária para consolidação e desenvolvimento da pesquisa clínica, e sua possibilidade de maior integração entre pesquisa e registro.⁶⁷

⁶⁵ Nos termos do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a ANVISA, compete à autarquia conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação.

⁶⁶ O procedimento para registro diferencia-se conforme o tipo de medicamento. Porém, essa distinção não será abordada, porquanto irrelevante para o escopo deste trabalho. Cf. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Registro de produtos*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/index.htm>>. Acesso em: 10 ago. 2010.

⁶⁷ NISHIOKA, Sérgio de Andrade. Como é feito o registro de medicamentos novos no Brasil. *Prática Hospitalar*, São Paulo, ano 08, n. 45, p. 17, maio./jun. 2006.

1.3.5 O preço atribuído às tecnologias farmacêuticas

A autorização de comercialização de medicamentos, no Brasil, depende não só do seu registro,⁶⁸ mas também da regulação de seu preço. Ricardo Romano e Pedro Bernardo destacam que não apenas no País, mas também em diversos países do mundo, o Estado vale-se de mecanismos para controlar o preço dos medicamentos.⁶⁹

No Reino Unido, o Estado controla os lucros dos laboratórios sobre o volume de vendas de medicamentos ao sistema público de saúde, o National Health Service. Na França, aplica-se o controle de preços dos produtos farmacêuticos que integram a lista de medicamentos reembolsáveis pelos planos de saúde, as chamadas *Caisses Assurance Maladie*. Na Alemanha, a legislação que dispõe sobre o setor de saúde, a *Gesundheitsstrukturgesetz*, limita as despesas do sistema público com produtos farmacêuticos, transferindo aos médicos o ônus por custos excessivos, de modo a estimular a prescrição de medicamentos genéricos.

No Brasil, a Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, define normas de regulação para o setor farmacêutico e cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).⁷⁰

A teor da aludida Lei, compete à CMED, dentre outras atribuições, (i) definir diretrizes e procedimentos relativos à regulação econômica do mercado de medicamentos; (ii) estabelecer critérios para *fixação e ajuste de preços de medicamentos*; (iii) decidir pela exclusão ou eventual reinclusão de grupos, classes, subclasses de medicamentos e produtos farmacêuticos da incidência de critérios de estabelecimento ou ajuste de preços; (iv) sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos; (v) propor a adoção de legislações e regulamentações referentes à regulação econômica do mercado de medicamentos; (vi) assegurar o efetivo repasse aos preços dos medicamentos de qualquer alteração da carga tributária; (vii)

⁶⁸ Sérgio Nishioka ressalta que a única condição ligada à análise de preço que interfere no registro de um medicamento é a necessidade de apresentação por parte da empresa interessada, no momento de submissão do mesmo, de informações econômicas preliminares, que devem ser fornecidas em cumprimento à Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003. NISHIOKA, Sérgio de Andrade. Como é feito o registro de medicamentos novos no Brasil. *Prática Hospitalar*, São Paulo, ano 08, n. 45, p. 16, maio/jun. 2006.

⁶⁹ Cf. ROMANO, Ricardo; BERNARDO, Pedro José Baptista. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: NEGRI, Barjas; GIOVANNI, Geraldo Di (org). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: UNICAMP, 2001. p. 462.

⁷⁰ A evolução histórica da regulação de preços de medicamentos no Brasil pode ser consultada na obra de Luiz Romano. Cf. ROMANO, Luiz Affonso Neiva. *Intervenção e regulação no Brasil: a indústria farmacêutica*. São Paulo: Febráfarma, 2005.

monitorar o mercado de medicamentos; (viii) zelar pela proteção dos interesses do consumidor⁷¹ de medicamentos.

Destaca-se que a constitucionalidade da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, foi arguida perante o Superior Tribunal de Justiça (STJ), no julgamento do MS nº 11.706, que versava sobre a definição do preço do medicamento da impetrante, Levemir®, em valor inferior àquele autorizado para o produto farmacêutico concorrente, a insulina Lantus®.

No julgado, o então Ministro Carlos Meira, em sede preliminar, entendeu não haver inconstitucionalidade na delegação de competência à CMED, porquanto a lei é precisa em estabelecer critérios razoáveis para a fixação e ajuste do preço de medicamento de interesse fundamental para grande contingente da população. Ademais, destacou que a atividade de delimitar critérios de fixação e reajuste de preços de medicamentos, desenvolvida pela CMED, é complexa, função que requer *alto grau de conhecimento* sobre a dinâmica do mercado financeiro.⁷²

No mérito, o Ministro asseverou que o preço do medicamento da impetrante foi fixado com base no mercado internacional, conforme preço praticado na Espanha – único Estado em que o produto da impetrante foi encontrado – não havendo ofensa aos princípios da isonomia, da livre concorrência, da razoabilidade e da proporcionalidade, sob o argumento de que os critérios de aferição de preço são arbitrários e anti-isonômicos.⁷³

⁷¹ Embora alguns diplomas normativos e distintos autores utilizem o termo *consumidor* para se referir ao usuário de medicamentos, neste trabalho, evita-se seu emprego quando da remissão à assistência farmacêutica, no âmbito do SUS. Na doutrina, identificam-se 03 (três) correntes que discutem a aplicabilidade do CDC aos serviços públicos, quais sejam, (i) doutrinadores que defendem uma *interpretação extensiva* do CDC, admitindo sua aplicação a todos os serviços públicos, sejam eles coletivos ou individuais; (ii) doutrinadores que sustentam uma *interpretação extensiva mitigada*, aceitando a incidência do CDC sobre serviços custeados por *taxa* ou *tarifa*, visto que somente essas duas formas de receita consubstanciar-se-iam como meio de remuneração específica pela prestação do serviço; (iii) doutrinadores que propugnam por uma *interpretação restritiva*, assentindo a aplicação do CDC apenas aos serviços públicos individuais e retribuídos por preço público ou tarifa. Segundo esta corrente, os serviços públicos custeados por impostos e por taxas são excluídos, porquanto o usuário de serviço público, pagante de imposto ou taxa, deve ser considerado contribuinte e não consumidor. Este trabalho, na esteira dos ensinamentos de Gustavo Aguiar, filia-se a terceira corrente. Por conseguinte, não se reconhece a incidência do CDC na prestação de serviços pelo sistema público de saúde, haja vista que os recursos destinados à *assistência farmacêutica* advêm, majoritariamente, de contribuições sociais anômalas (COFINS, CSLL e o extinto CPMF), que são substancialmente “impostos com destinação especial”, na expressão de Ricardo Torres. Cf. AGUIAR, Gustavo Soares. Aplicabilidade do Código de Defesa do Consumidor aos serviços públicos. In: PEREIRA, Cláudia Fernanda de Oliveira (coord.). *O novo Direito Administrativo Brasileiro: o público e o privado em debate*. Belo Horizonte: Fórum, 2010. vol. 2. p. 280-281. Cf. TORRES, Ricardo Lobo. *Curso de Direito Financeiro e Tributário*. 12. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p. 409.

⁷² BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *MS nº 11.706*. Relator: Ministro Castro Meira. DJ de 27 de novembro de 2006.

⁷³ A teor do Parecer emitido pela ANVISA em resposta aos questionamentos advindos da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde quanto à formação de preços dos medicamentos Levemir® e Lantus®, “o preço fábrica calculado a partir do preço espanhol encontrado foi inferior ao preço do custo de tratamento com o produto Lantus. Portanto, os preços pleiteados para as apresentações de Levemir não obedeceram ao critério de inferioridade em relação ao menor preço internacional”.

Ademais, elucidou que as insulinas Levemir® e Lantus® são compostas por distintas substâncias ativas, além de serem comercializadas em países diferentes, para fins de comparação internacional de preços, não havendo, portanto, violação aos princípios da isonomia, da razoabilidade e da proporcionalidade.

O Ministro assentou ainda não ser legítimo “invadir o espaço de decisão política reservado ao Poder Público, sobretudo quando assentada em premissas que se revestem de razoabilidade, sob pena de transmudar-se o magistrado indevidamente em administrador”.

Conforme certidão de julgamento, a 1ª Seção, por unanimidade, denegou a segurança, nos termos do voto do Ministro Relator. Todavia, face à interposição de recurso ordinário, em 18 de abril de 2007, os autos foram remetidos ao Supremo Tribunal Federal (STF).

Ainda não há pronunciamento do STF. Contudo, o voto do então Ministro Eros Grau, em sede do recurso interposto, RMS nº 26575, aponta entendimento diverso ao firmado pelo STJ. Na análise do recurso, o então Ministro, por considerar transgredidas as regras constitucionais da igualdade e da livre concorrência, votou pelo provimento do recurso para anular a decisão do Conselho de Ministros da CMED quanto à fixação do preço máximo inicial do medicamento.⁷⁴ Após o voto do Relator, em 08 de junho de 2010, a Ministra Ellen Gracie pediu vista. Desde então, não houve sua manifestação. Dessarte, resta aguardar o posicionamento da Corte.

O tema não é pacífico na doutrina. A maioria dos juristas não admite qualquer tipo de atuação estatal na *regulação de preço*, tendo em vista os princípios constitucionais da livre iniciativa e da livre concorrência, dispostos no art. 170 da CR/88.⁷⁵

Em posição minoritária, Luís Roberto Barroso admite, excepcionalmente, o controle prévio de preços, desde que atendidos 03 (três) pressupostos, a saber: (i) observância do princípio da razoabilidade;⁷⁶ (ii) caráter excepcional da medida, limitada no tempo; (iii) impossibilidade de se impor a venda de bens ou serviço por valor inferior ao preço de custo.

O doutrinador rememora que o controle de preços (por meio de tabelamentos e congelamentos de preços), ao longo da história brasileira, não se mostrou uma forma de

⁷⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *RMS nº 26.575*. Relator: Ministro Eros Grau. DJ de 17 de junho de 2010.

⁷⁵ Nesse sentido, posicionam-se Diogo de Figueiredo Moreira Neto, Celso Ribeiro Bastos, Miguel Reale Júnior, Dinorá Grotti e Tércio Sampaio Ferraz.

⁷⁶ O princípio da razoabilidade, explicita o doutrinador, constitui mecanismo para controlar a discricionariedade administrativa e legislativa, permitindo ao Judiciário invalidar atos quando: (i) não haja adequação entre o fim perseguido e o meio empregado; (ii) a medida não seja exigível ou necessária, existindo via alternativa para o alcance do mesmo resultado com menor ônus a um direito individual; (iii) não haja proporcionalidade em sentido estrito, ou seja, a perda revela-se mais gravosa que o benefício. BARROSO, Luís Roberto. *A ordem econômica constitucional e os limites à atuação estatal no controle de preços*. *Revista Diálogo Jurídico*, Salvador, Centro de Atualização Jurídica, n. 14, p. 21, jun./ago. 2002. Disponível em: <<http://www.direitopublico.com.br>>. Acesso em: 03 mar. 2011.

atuação estatal adequada (razoável) para os fins visados. Ao contrário, foi responsável por uma profusa estagnação econômica.

Elucida que apenas situações anormais, ausentes as condições regulares de livre concorrência, legitimam a regulação de preços, que não deve ser praticada como *política pública ordinária*. Sustenta, assim, que o controle de preços somente deve ser adotado temporária e excepcionalmente para formar um mercado privado e concorrencial, ou para restabelecê-lo.

Luís Roberto Barroso, por fim, defende que o controle prévio de preços não deve impor ao agente econômico valores que não sejam capazes de propiciar um lucro mínimo e de ensejar os reinvestimentos necessários.

Para o jurista, o fundamento da atuação estatal assenta-se na tentativa de restabelecer o mercado concorrencial, “de modo que a livre iniciativa e seus corolários possam efetivamente funcionar”.⁷⁷ Por conseguinte, deve ocorrer apenas em situações de anormalidade.

Elucidados os pressupostos, impende analisá-los sob a ótica da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, que confere competência à CMED para estabelecer critérios para *fixação e ajuste de preços* de produtos farmacêuticos.

A atual regulação de preços de medicamentos, ao que parece, mostra-se como forma de atuação estatal adequada (razoável) para os fins visados. Ao contrário dos modelos anteriores, não determina o tabelamento de preços ou estabelece o congelamento de preços de tecnologias farmacêuticas. Estipula, diversamente, um *patamar máximo* de preço para comercialização de produtos farmacêuticos e seus periódicos *reajustes*.⁷⁸

Alguns doutrinadores defendem que a adoção de mecanismos próprios de punição e repressão ao abuso do poder econômico constitui medida mais razoável que o controle estatal

⁷⁷ BARROSO, Luís Roberto. A ordem econômica constitucional e os limites à atuação estatal no controle de preços. *Revista Diálogo Jurídico*, Salvador, Centro de Atualização Jurídica, n. 14, p. 24, jun./ago. 2002. Disponível em: <<http://www.direitopublico.com.br>>. Acesso em: 03 mar. 2011.

⁷⁸ A fórmula de cálculo do reajuste de preço de medicamento, no Brasil, é definida pela Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, e regulamentada pelo Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003. O ajuste de preços de medicamentos é baseado em modelo de teto de preços calculado com base no Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor e entre setores, nos termos do art. 4º, § 1º, do aludido diploma legal. O *fator de produtividade*, expresso em percentual, é o mecanismo que permite repassar aos consumidores, por meio dos preços dos medicamentos, projeções de ganhos de produtividade das empresas produtoras de medicamentos. Já o *fator de ajuste* de preços relativos, expresso em percentual, é composto de duas parcelas: (i) a parcela do fator de ajuste de preços relativos intra-setor, que será calculada com base no poder de mercado, que é determinado, entre outros, pelo poder de monopólio ou oligopólio, na assimetria de informação e nas barreiras à entrada; (ii) a parcela do fator de ajuste de preços relativos entre setores, que será calculada com base na variação dos custos dos insumos, desde que tais custos não sejam recuperados pelo cômputo do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) calculado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Os ajustes de preços ocorrem anualmente, nos termos do § 7º do art. 4º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.

de preços, a teor do art. 173, § 4º, da CR/88. Todavia, neste trabalho, não se compartilha dessa visão.

O Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) já sustentou reiteradas vezes que não lhe compete “empreender ações que tenham como resultado o controle de preços puro e simples sem a observância de posição dominante da empresa ou de sistemáticas de falhas de mercado”.⁷⁹

Lembre-se que vultoso número de processos administrativos instaurados entre os anos de 1992 e 1994,⁸⁰ ainda na vigência da Lei nº 8.158, de 08 de janeiro de 1991, foram arquivados, em razão da ausência de comprovação de práticas anticoncorrenciais, em especial, a prática de *aumento abusivo de preços*.

Segundo Maria Tereza Mello, o entendimento dominante do Conselho apontou, em síntese, 02 (duas) razões para os arquivamentos: (i) considerou-se problemático tratar de preços no âmbito concorrencial, visto que a autoridade antitruste deve atuar sobre o processo competitivo e não sobre o seu resultado, o preço; (ii) ainda que se pudesse considerar a

⁷⁹ O CADE defendeu nas Representações nº 275 a 281/92 o seguinte entendimento: “EMENTA: REPRESENTAÇÃO. RECURSO DE OFÍCIO. AUMENTO ABUSIVO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS. PRÁTICA NÃO CONFIGURADA. MANUTENÇÃO DA DECISÃO RECORRIDA. As Representações foram instauradas por solicitação do Ministério da Fazenda, sob denúncia de abuso do poder econômico, em decorrência do aumento dos preços dos medicamentos realizados por empresas componentes da indústria farmacêutica. A SEAE (SPE à época) e a SDE entenderam caracterizados os aumentos excessivos nos preços dos medicamentos investigados. Essas manifestações, todavia, não foram consideradas conclusivas quanto ao fato de que tais aumentos relacionavam-se com a posição da empresa no mercado, e ainda se tiveram por objeto ou puderam provocar os efeitos do art. 20 da Lei n. 8.884/94. Ademais, a posição do Plenário do CADE em relação aos processos de aumentos abusivos de preços tem se pautado pela cautela. Não é do entendimento desse Colegiado que cabe ao CADE ou a qualquer órgão do governo empreender ações que tenham como resultado o controle de preços puro e simples sem a observância de posição dominante da empresa ou de sistemáticas falhas de mercado. O CADE entende ser fundamental que o órgão não exerça aquele tipo de intervenção de controle de preços próprio da lógica de funcionamento dos extintos CIP e SUNAB, característica da vertente da chamada ‘defesa da economia popular’. Isso se coaduna com a idéia de que as ações do Estado devem estar mais voltadas a propiciar as condições necessárias ao funcionamento do mercado, corrigindo suas eventuais falhas, do que no sentido contrário ao mesmo. O Conselho considera, baseado na experiência passada, que esse tipo de intervenção foi um grande gerador de distorções: pela natural assimetria de informações que o órgão controlador detinha acerca das empresas controladas, baseando sua ação em planilhas de custos facilmente manipuláveis e pela simples comparação do reajuste com a inflação passada e; pelo fato do CIP ter servido muitas vezes como elemento de coordenação entre empresários do mesmo setor em torno do preço fixado, tornando-se, involuntariamente, um promotor de cartéis. As ações do CIP e SUNAB no sentido de controlar preços colidem com a própria essência da natureza do CADE, enquanto agência de defesa da concorrência”. Representações de nº 275 a 281/92. Representante: DAP/MF. Representadas: Diversas (Empresas Farmacêuticas). Conselheiros Relatores: Leônidas Rangel Xausa (todos, exceto 280/92) e Renault de Freitas Castro (RE 280/92). Datas de publicação dos acórdãos: diversas (24/12/96; 01/04/97; 11/04/97; 22/04/97; 11/07/97; 18/07/97). BRASIL. Conselho Administrativo de Defesa Econômica. *Relatório Anual 1997 do Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE*. Brasília: CADE, mar. 1998. p. 67-68. Disponível em: <<http://www.cade.gov.br/Default.aspx?4beb2cf43bd95af04309>>. Acesso em: 13 fev. 2010.

⁸⁰ No ano de 1992, após a liberação do mercado farmacêutico de mecanismos de controle de preço, observou-se significativa elevação dos preços de medicamentos. Cf. ROMANO, Ricardo; BERNARDO, Pedro José Baptista. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: NEGRI, Barjas; GIOVANNI, Geraldo Di (org). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: UNICAMP, 2001. p. 452-453.

atuação das autoridades sobre o resultado, não caberia ao CADE definir qual o nível de preços a ser praticado, sob pena de se reinstaurar a prática de controle de preços, extinta entre 1992 e 1994.⁸¹

Ricardo Romano e Pedro José Bernardo notam que “os órgãos aplicadores da lei antitruste não têm demonstrado a necessária integração e sintonia nas ações empreendidas, requisito fundamental para o êxito de qualquer ação eficaz sobre condutas infratoras”.⁸²

Maria Tereza Mello, outrossim, assevera que, “embora a preocupação com preços não deva estar ausente da análise antitruste, há dúvidas sobre a adequação e eficácia dos instrumentos desse sistema legal para combate de preços/aumentos abusivos, ao menos de forma generalizada”.⁸³

A Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, confere competência à CMED para fixar o *preço máximo inicial* de comercialização de produtos farmacêuticos. Nada obsta que sejam comercializados a preços inferiores. Nessa linha, corrobora-se o entendimento perfilhado por Maria Tereza Mello de que um *sistema específico de regulação ativa de preços de medicamentos* é legítimo. *Verbis*:

A imposição de regras que afetam a liberdade dos agentes é justificada, nesse caso [do setor farmacêutico] pela existência de problemas no processo competitivo, existência de poder de mercado, informação imperfeita e outros elementos que geram perdas para os consumidores. Para tentar minimizar essas perdas, substituem-se, *parcialmente*, os mecanismos de mercado.⁸⁴ (grifos do original)

Entende-se que, ao contrário do defendido por Luís Roberto Barroso, especificamente no mercado farmacêutico, o controle prévio de preços apresenta-se como *política pública regular* e não excepcional. Isso porque a estrutura do setor em comento, em si, é anômala, exigindo a atuação contínua do Estado, no sentido de contrabalancear o poder de mercado das empresas farmacêuticas e garantir o acesso a medicamentos à sociedade brasileira.

Em outros termos, a regulação de preços de medicamentos não pode ser limitada, como pretende Luís Roberto Barroso, à formação ou ao restabelecimento do mercado concorrencial, visto que este, por razões estruturais, inexistente e dificilmente poderia ser observado. Para tanto, significativas mudanças estruturais far-se-iam necessárias.

⁸¹ MELLO, Maria Tereza Leopaldi. Questões de defesa da concorrência no setor farmacêutico. In: NEGRI, Barjas; GIOVANNI, Geraldo Di (org). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: UNICAMP, 2001. p. 466.

⁸² ROMANO, Ricardo; BERNARDO, Pedro José Baptista. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: NEGRI, Barjas; GIOVANNI, Geraldo Di (org). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: UNICAMP, 2001. p. 464.

⁸³ MELLO, *op. cit.*, p. 482.

⁸⁴ *Idem, ibidem*, p. 483.

Não se pretende, com isso, afirmar que o controle prévio de preços deva ser entendido como meio legítimo de disciplina do mercado, mas apenas que, no setor farmacêutico, a medida excepcional aplica-se como ordinária, em virtude de sua estrutura oligopolística e da relevância pública das ações e serviços de saúde, em consonância ao disposto no art. 197 da CR/88.⁸⁵

O último pressuposto apontado por Luís Roberto Barroso, qual seja, a impossibilidade de se impor a venda de bens ou serviço por valor inferior ao preço de custo, é observado pela atual regulação de preço de medicamentos.

A fixação do preço de comercialização pela CMED recai sobre o *preço fabricante* ou *preço fábrica*,⁸⁶ que corresponde ao teto de preço pelo qual uma empresa farmacêutica ou distribuidor de medicamentos pode comercializar no mercado brasileiro um medicamento que produz.⁸⁷ Assim, não impõe a venda de produtos farmacêuticos a valor inferior ao preço de custo.

Note-se, por fim, que o reajuste do preço de medicamentos aparece como desdobramento lógico da regulação de preços iniciais. Se o Estado regula o preço de comercialização dos medicamentos, deve permitir que haja variações (oscilações) anuais, conforme o modelo de teto de preços estabelecido pela Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, sob pena de promover o congelamento de preços.

Pelo exposto, acredita-se que o controle prévio de preços de medicamentos e os reajustes consecutivos sejam legítimos, na medida em que atendem ao princípio da razoabilidade, da excepcionalidade e da limitação do valor do produto farmacêutico a preço não inferior ao de custo, conforme os ensinamentos de Luís Roberto Barroso.

Dessarte, não se vislumbra violação à CR/88. Ao revés, acredita-se que a definição de preço máximo coaduna-se com os princípios da defesa do consumidor, da dignidade da pessoa humana e dos princípios éticos/doutrinários que regem o SUS, a saber, a universalidade, a integralidade e a equidade.⁸⁸

⁸⁵ Nos termos do art. 197 da CR/88, todas as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público, no caso específico dos medicamentos, regulamentar, fiscalizar e controlar não apenas sua entrada, mas seu comércio e impacto social.

⁸⁶ O preço fabricante é utilizado como referencial tanto nos ajustes anuais de preços de medicamentos, conforme dispõe o art. 4º, § 8º, da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, como nos fornecimentos de medicamentos para órgãos públicos, através ou não de licitações, em consonância à Orientação Interpretativa nº 02 da CMED, de 13 de novembro de 2006.

⁸⁷ Diferencia-se do *preço máximo ao consumidor*, que se refere ao teto de preço a ser praticado pelo comércio varejista, ou seja, pelas farmácias e drogarias.

⁸⁸ Os princípios do SUS serão trabalhados no Capítulo 2.

Superados os aspectos constitucionais relacionados à competência da CMED para estabelecer *preços máximos iniciais* e seus respectivos reajustes, insta elucidar os critérios adotados para fixação dos valores de comercialização.

A Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, estabelece 06 (seis) categorias de produtos novos e novas apresentações. Os *produtos novos*, a teor do § 1º, art. 1º, da Resolução, correspondem aos medicamentos com molécula nova no País. As *novas apresentações*, a todos os medicamentos que não se enquadrem na definição disposta no § 1º. Essas categorias estão dispostas no QUADRO 2, a seguir.

QUADRO 2

Categorias para definição do preço fabricante

Cate- goria	Descrição	Definição do preço fabricante
I	Produto novo com molécula que seja objeto de patente no País e que traga ganho para o tratamento, em relação aos medicamentos já utilizados para a mesma indicação terapêutica.	Não pode ser maior que o menor preço fabricante praticado nos seguintes países: Austrália, Canadá, Espanha, EUA, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal.
II	Produtos novos que não se enquadrem na definição da Categoria I.	É definido tendo como base o custo de tratamento com os medicamentos que já estão no mercado, e que são utilizados para a mesma indicação terapêutica, não podendo, em qualquer hipótese, ser superior ao menor preço praticado dentre os países relacionados na Categoria I. No caso de empresas que não comercializam em outros países, serão utilizados como base os preços dos medicamentos com os mesmos princípios ativos de outros países.
III	Nova apresentação de medicamento já comercializado pela própria empresa, em uma mesma forma farmacêutica.	Não pode ser superior à média aritmética dos preços das apresentações do medicamento com igual concentração e mesma forma farmacêutica, já comercializadas pela empresa. Não existindo apresentações com igual concentração, leva-se em conta a média de todas apresentações no mercado, de acordo com a proporcionalidade de concentração do princípio ativo. Se houver ganho terapêutico, o preço terá como base o preço do medicamento daquele mercado.
IV	Nova apresentação de medicamento que se enquadrar em uma das situações: a) medicamento que seja novo na lista dos comercializados pela empresa, à exceção dos casos previstos no inciso III deste artigo; b) medicamento já comercializado pela empresa, em nova forma farmacêutica.	Não pode ultrapassar o preço médio das apresentações dos medicamentos com o mesmo princípio ativo e mesma concentração, disponíveis no mercado, na mesma forma farmacêutica, ponderado pelo faturamento de cada apresentação. Média deve ser calculada com base nas apresentações de igual concentração ou, na ausência destas, na concentração de apresentações de mesmas fórmula e forma farmacêutica, seguindo o critério de proporcionalidade do princípio ativo.
V	Medicamento que se enquadrar em uma das seguintes situações: a) nova forma farmacêutica no País; b) nova associação de princípios ativos já existentes no País.	No caso de novas associações de monodrogas já vendidas no País, o preço não pode ser superior a soma dos preços das monodrogas, desde que não implique custo de tratamento superior ao já existente. No caso de alteração de concentração que apresente ganhos terapêuticos, a empresa poderá justificar o preço proposto. No caso de novas formas farmacêuticas, havendo ganhos terapêuticos, será considerado o menor preço nos países da Categoria I. Se for resultado de pesquisa nacional, a empresa poderá justificar o preço proposto. Os demais terão preços inferiores ao comparador.
VI	Medicamento classificado como genérico, de acordo com a redação dada pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, ao inciso XXI do artigo 3º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.	Não pode ser superior a 65% do preço do medicamento de referência correspondente.

FONTE - Adaptado de Bruno Santos e Leandro Fonseca.⁸⁹

⁸⁹ SANTOS, Bruno Eduardo dos; SILVA, Leandro Fonseca da. *A cadeia da inovação farmacêutica no Brasil: aperfeiçoando o marco regulatório*. Brasília: SEAE/MF, jun. 2008. (Série Documentos de Trabalho, n. 47). Disponível em: <www.seae.fazenda.gov.br/central_documentos/documento.../dt_47.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2011.

A definição do preço fabricante estabelecida pelo Comitê Técnico-Executivo da CMED nem sempre é aceita pelas empresas farmacêuticas. A Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, prevê, nesse sentido, o cabimento de *pedido de reconsideração* da decisão ao próprio Comitê, no prazo de 15 (quinze) dias a contar do recebimento da decisão pela empresa. Caso o Comitê Técnico-Executivo mantenha sua decisão, ainda é cabível *recurso* ao Conselho de Ministros, no prazo de 15 (quinze) dias a contar da comunicação à empresa da decisão.

Não há óbice ao questionamento judicial da decisão proferida pela CMED, por se tratar de uma decisão administrativa. O princípio do *controle judicial dos atos administrativos* estipula que todos os atos administrativos⁹⁰ *ilegais* podem ser anulados pelo Poder Judiciário. Segundo Celso Antônio Bandeira de Mello:

[...] é o poder judiciário e só ele que cabe resolver definitivamente sobre quaisquer litígios de direito. Detém, pois, a universalidade da jurisdição, quer no que respeita à legalidade ou à consonância das condutas públicas com atos normativos infralegais, quer no que atina à constitucionalidade delas. Neste mister, tanto anulará atos inválidos, como imporá à Administração os comportamentos a que esteja de direito obrigada, como proferirá e imporá as condenações pecuniárias cabíveis.⁹¹

O jurista assevera que o Poder Judiciário somente possui legitimidade para *invalidação* de atos administrativos. Diferentemente da *revogação*, que é privativa de autoridade no exercício de função administrativa, “a invalidação tanto pode resultar de um ato administrativo como de um ato jurisdicional, vez que se justifica pela ilegitimidade do ato, ou da relação por ele gerada, que deve ser eliminada”.⁹²

Definida a possibilidade do controle judicial dos atos administrativos, insta examinar os limites do controle judiciário, considerando a classificação das decisões proferidas pela CMED em vinculadas e/ou discricionárias.

Raquel de Carvalho elucida o conceito de ato administrativo vinculado. Para a autora:

Quando os elementos e os pressupostos do ato administrativo estão todos fixados no ordenamento, sendo identificáveis mediante atividade hermenêutica, sem que se possa falar em liberdade de escolha pelo Poder Público, tem-se a vinculação administrativa. A vinculação atinge um ato administrativo, portanto, quando a

⁹⁰ Segundo Florivaldo Dutra de Araújo, “ato administrativo é a manifestação de vontade do Estado ou de quem lhe faça as vezes, expedida em nível infralegal e para dar cumprimento à lei, sob regime de direito público e sujeito a controle de legitimidade por órgão jurisdicional, com a finalidade de criar situações jurídicas individuais ou concorrer para a formação destas”. ARAÚJO, Florivaldo Dutra de. *Motivação e controle do ato administrativo*. Belo Horizonte: Del Rey, 1992. p. 62.

⁹¹ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 108.

⁹² *Idem, ibidem*, p. 432.

ordem jurídica define: o sujeito competente, a forma por meio de que a vontade externizar-se-á, o motivo em face de que o ato poderá ser praticado, o comando administrativo dele resultante e a finalidade pública a ser atingida. Em outras palavras, quando mediante interpretação identifica-se no sistema o sujeito, a forma, o motivo, o conteúdo e a finalidade, o ato é vinculado.⁹³

Celso Antônio Bandeira de Mello, a seu turno, delinea o conceito de ato administrativo discricionário. Segundo o doutrinador:

A lei, ao regular certas situações, pode deixar margem de liberdade de apreciação para a Administração quanto: a) ao momento da prática do ato; b) à forma do ato; c) ao motivo do ato; d) à finalidade do ato; e) ao conteúdo do ato. O grau de discricionariedade administrativa é crescente quando se caminha da primeira para a última hipótese.⁹⁴

Note-se que, na definição do preço fabricante, não cabe à CMED exercer qualquer juízo discricionário quanto ao momento, à forma, ao motivo, à finalidade e ao conteúdo dos atos administrativos.⁹⁵ Por conseguinte, a definição de inicial de preços de medicamentos estipulada pela CMED pode ser classificada como um *ato administrativo vinculado*, passível de controle judicial irrestrito. Nesse sentido, afirma Raquel de Carvalho:

Certo é que, se todos os elementos e pressupostos do ato resultam diretamente do sistema, mediante atividade interpretativa, é irrestrito o controle judicial, pois não há espaço algum reservado apenas à conveniência administrativa. Como se trata de questão de juridicidade, não há impedimentos ao controle, pelo Judiciário, da observância de critérios necessários à regularidade do ato administrativo: sujeito capaz e competente; conteúdo lícito, determinado e possível; forma escrita e formalidades exigidas em lei; motivo verdadeiro e proporcional com o comando administrativo: finalidade pública e específica decorrente do próprio ato.⁹⁶

A classificação do ajuste anual de preços, por sua vez, comporta divergências. Segundo o STJ, o reajuste de preços de medicamentos pode ser entendido como um *ato administrativo discricionário*, definido de acordo com a política econômica adotada pelo Estado, passível de controle judicial apenas para se “aferir a juridicidade que condiciona os limites da liberdade outorgada à Administração”.⁹⁷ Nas palavras do Ministro Luiz Fux:

⁹³ CARVALHO, Raquel Mello Urbano de. *Curso de Direito Administrativo*. Salvador: Podivm, 2008. p. 406.

⁹⁴ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 403.

⁹⁵ Segundo Amanda Flávio de Oliveira, renomados doutrinadores compreendem hoje que os conceitos jurídicos indeterminados não são hipótese de discricionariedade, mas de vinculação. Nessa linha, ainda que se entenda que as categorias de definição do preço fabricante abrangem conceitos jurídicos indeterminados – entendidos como “conceitos fluidos, vagos ou imprecisos utilizados pela lei para caracterizar determinada situação ou estabelecer o comportamento a ser adotado pela Administração” – ter-se-á um ato administrativo vinculado. OLIVEIRA, Amanda Flávio de. *O direito da concorrência e o Poder Judiciário*. Rio de Janeiro: Forense, 2002. p. 64-67.

⁹⁶ CARVALHO, *op. cit.*, p. 567.

⁹⁷ *Idem, ibidem, loc. cit.*

Neste âmbito, **há discricionariedade do Estado na adequação das necessidades públicas ao contexto econômico estatal**, onde ocorre a conjugação de critérios essencialmente técnicos com a valoração de outros elementos de economia pública.

[...]

Considerando que a fixação do índice de reajuste de preços reflete a política de governo estabelecida para o setor de medicamentos, **o controle judicial não pode interferir no mérito do ato administrativo, mas limitar-se ao controle do ABUSO.**

Com efeito, não poderia a Administração faltar com os princípios da moralidade e razoabilidade, quando então o Poder Judiciário deveria interferir para controlar o ato administrativo e adequá-lo ao interesse público.

[...]

Com efeito, para **se decidir sobre qual o índice ‘justo’ de reajuste no setor de medicamentos, seria necessário desagregar e discutir os dados que compõem cada um dos fatores considerados na fórmula paramétrica.**⁹⁸ (grifos acrescidos)

Todavia, neste trabalho, entende-se que o reajuste de preços possa ser classificado como um *ato administrativo vinculado*, passível de controle judicial irrestrito. Isso porque o modelo de teto de preços previsto no art. 4º da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, observa critérios *fixos* definidos no Decreto nº 4.937, de 29 de dezembro de 2003, que não conferem mais de uma possibilidade de atuação à CMED.

Por conseguinte, não se vislumbra uma margem de liberdade conferida à Administração Pública, devendo esta aplicar o ajuste anual de preços, conforme a fórmula definida em preceitos normativos. Sustenta-se, portanto, que não há discricionariedade, seja no conteúdo e/ou no motivo do comportamento estatal, mas vinculação a critérios estabelecidos em regras jurídicas de incidência anual obrigatória.

Pelo exposto, reconhece-se que, embora não seja pacífica a classificação dos atos administrativos de fixação e ajuste anual de preços de medicamentos em vinculados, é indiscutível a possibilidade do controle judicial sobre as decisões administrativas proferidas pela CMED.

1.3.6 Ingresso e comercialização das inovações no mercado farmacêutico

Concedido o registro e estabelecido o preço máximo inicial do medicamento, este pode ingressar no mercado farmacêutico brasileiro. Sua demanda vincula-se, segundo a literatura, a quem seja o *pagador*, o sistema público/privado de saúde ou o consumidor.

⁹⁸ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *MS nº 010446*. Relator: Ministro Luiz Fux. DJ de 02 de março de 2007.

Nos casos em que quem paga pelo medicamento não é quem o consome, mas um terceiro, representado pelo *sistema de saúde público* (presente no Brasil, em alguns países da Europa e no Japão) ou por *planos de saúde privados* (como ocorre nos Estados Unidos), o mecanismo de decisão de consumo baseado em preços, via de regra, não funciona.

O usuário tende a consumir mais do que o necessário, porquanto seus gastos em saúde não se alteram, e o médico tende a prover cuidados de saúde em excesso ou a executar procedimentos desnecessários, visto que as despesas são cobertas ou pelo Estado ou por planos privados de saúde.⁹⁹

Dessarte, cria-se uma tendência ao crescimento progressivo da demanda, de gastos dos sistemas de saúde públicos e dos custos dos prêmios dos seguros para os consumidores. É o chamado *risco moral*, que corresponde à tendência de aumento da demanda por produtos em saúde.

Noutro giro, nos casos em que quem paga é o *consumidor*, a demanda normalmente se apresenta *inelástica a preços*, devido à baixa possibilidade de substituição de produtos farmacêuticos, em razão (i) da inexistência de outros medicamentos que possuam o mesmo efeito terapêutico; (ii) da fidelidade do médico e do consumidor a uma determinada marca; ou (iii) da impossibilidade de substituição do medicamento prescrito por vedação médica ou pelo baixo grau de informação do paciente acerca de tratamentos alternativos.¹⁰⁰

Segundo Jacob Frenkel, a sensibilidade a preços relaciona-se ao nível de renda.¹⁰¹ O autor cinde a demanda segundo a elasticidade de preço em 04 (quatro) segmentos sociais, quais sejam:

- **Segmento A:** constituído por pessoas de alta renda que se abastecem nas drogarias e farmácias, seguem as recomendações médicas e utilizam medicamentos de última geração tecnológica. Possuem comportamento inelástico ao preço, visto que as despesas com medicamentos representam uma pequena fração de suas despesas regulares;

⁹⁹ CASTRO, Janice Dornelles de. Regulação em saúde: análise de conceitos fundamentais. *Sociologias*, Porto Alegre, ano 04, n. 07, p. 122-135, jan./jun. 2002.

¹⁰⁰ A inelasticidade é observada no mercado de medicamentos de referência (ou de marca) e de similares. Os medicamentos genéricos, em razão da realização de testes de bioequivalência e biodisponibilidade, podem concorrer diretamente com os de marca. Nesse caso, a concorrência em virtude do preço deve ser considerada.

¹⁰¹ O autor propõe uma segmentação que considera os seguintes fatores diferenciais da demanda: renda e elasticidade de preço dos consumidores, vínculo empregatício, acesso à saúde suplementar e características de alguns tipos de medicamentos. Cf. FRENKEL, Jacob. Medicamentos: políticas de acesso, segmentação da demanda e progresso técnico. Desenvolvimento Tecnológico em Medicamentos na Indústria Farmacêutica Brasileira. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 173-183.

- **Segmento B:** constituído por aposentados de renda intermediária e/ou renda fixa. Gastos com medicamentos possuem participação relativamente maior nas despesas, tornando-se, portanto, sensíveis aos preços. Esforçam-se, em termos de renda disponível, para manter a regularidade e a abrangência terapêutica recomendada pelo médico;
- **Segmento C:** constituído por aposentados de baixa renda e/ou renda fixa que ocasionalmente conseguem se abastecer no mercado regular nos níveis de preços atuais, mas que canalizam sua demanda complementar para os programas governamentais. Apresentam dificuldades para manter a rotina medicamentosa em termos de abrangência e regularidade;
- **Segmento D:** constituído por pessoas de baixa renda, não sendo o preço, mas a renda absoluta, a barreira ao acesso a medicamentos, de modo que a elasticidade seria nula. Logo, em qualquer nível de preços, não conseguem se abastecer de medicamentos no mercado regular, restando, como única alternativa, o atendimento das farmácias hospitalares do sistema público de saúde brasileiro.

A segmentação proposta por Jacob Frenkel busca questionar a dicotomia adotada pelo Estado, nos últimos 30 (trinta) anos, entre apenas 02 (dois) segmentos: (i) aqueles que podem pagar e (ii) aqueles que não podem pagar.

O autor destaca que, para aqueles que podem pagar, o principal instrumento de ação estatal seria o *controle de preços*, com exceção do período de 1995/2000. Já para aqueles que não podem pagar, o principal mecanismo de ação estatal seria a *compra e distribuição gratuita de medicamentos* por parte da União, por meio de programas próprios com a colaboração dos Estados e Municípios. O entendimento destacado, contudo, padece de alguns equívocos.

O controle de preços não tem como finalidade alcançar somente aqueles que podem pagar. Ao contrário, impede que tecnologias farmacêuticas ingressem no mercado farmacêutico brasileiro a preços superiores aos praticados em outros países, viabilizando a ampliação do acesso a medicamentos. Ademais, a política de distribuição gratuita de medicamentos não contempla apenas aqueles que não podem pagar. A CR/88 consagra a saúde, a teor do art. 196, como um *direito de todos* e *dever* do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução de doenças e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Ou seja, a disposição normativa não comporta qualquer segmentação social.

Nas palavras de Jacob Frenkel, “a ação do Estado deveria ser seletiva, moldada aos diferentes segmentos sociais”.¹⁰² Embora sua assertiva seja válida, o princípio da seletividade não pode se dissociar do princípio da isonomia material.

O *princípio da seletividade* refere-se à ampla distribuição de benefícios sociais ao maior número de pessoas, por meio da identificação de carências sociais e do estabelecimento de critérios objetivos para contemplar as camadas sociais mais necessitadas.

O *princípio da isonomia material*, por sua vez, no entendimento de José Afonso da Silva, diz respeito à proibição de distinções fundadas em certos fatores, visando, dentre outros objetivos, à garantia ao direito à saúde.¹⁰³

Segundo Gilmar Mendes, “a lesão ao princípio da isonomia oferece problemas, sobretudo, quando se tem a chamada ‘exclusão de benefício incompatível com o princípio da igualdade’[...],” que ocorre quando se concede “vantagens ou benefícios a determinados segmentos ou grupos sem contemplar outros que se encontram em condições idênticas”.¹⁰⁴

Portanto, acredita-se que Estado deva atuar, precipuamente, de modo a viabilizar o amplo acesso à saúde de toda a população brasileira, como preceitua o art. 196 da CR/88. Identificadas as carências sociais e estabelecidos os critérios objetivos para contemplar as camadas sociais mais necessitadas, justifica-se, como pretende Jacob Frenkel, a atuação seletiva do Estado.

Vencidas as etapas necessárias para o ingresso e comercialização de inovações farmacêuticas, passa-se, por fim, às características estruturais do mercado farmacêutico brasileiro, de forma a se delimitar a estrutura¹⁰⁵ em que se dá a atuação do Estado,¹⁰⁶ na promoção à assistência farmacêutica.¹⁰⁷

¹⁰² FRENKEL, Jacob. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: NEGRI, Barjas; GIOVANNI, Geraldo Di. *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: UNICAMP, 2001. p. 171.

¹⁰³ SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 18. ed. São Paulo: Malheiros, 2000. p. 214-215.

¹⁰⁴ MENDES, Gilmar Ferreira. Os direitos fundamentais e seus múltiplos significados na ordem constitucional. *Revista Diálogo Jurídico*, Salvador, Centro de Atualização Jurídica, n. 10, p. 09, jan. 2002. Disponível em: <www.direitopublico.com.br>. Acesso em: 03 mar. 2011.

¹⁰⁵ O termo estrutura é utilizado neste trabalho conforme a acepção defendida por Calixto Salomão Filho. Segundo o doutrinador, estruturas “são formas de distribuição de poder e renda, estas, sim, constitutivas de uma sociedade e, em última instância, elementos fundamentais de seu comportamento econômico”. SALOMÃO FILHO, Calixto. *Direito concorrencial: as estruturas*. São Paulo: Malheiros, 2007. p. 51.

¹⁰⁶ A terminologia empregada é consoante os ensinamentos de Eros Grau. Para o autor, a *intervenção* expressa a atuação estatal em área de titularidade do setor privado, enquanto a *atuação estatal* significa a ação do Estado tanto na área de titularidade própria quanto em área de titularidade do setor privado. Em síntese, a *intervenção* denota a atuação estatal no campo da atividade econômica em sentido estrito, e a *atuação estatal*, a ação do Estado no campo da atividade econômica em sentido amplo. GRAU, Eros Roberto. *A ordem econômica na Constituição de 1988*. 13. ed. São Paulo: Malheiros, 2008. p. 91-92.

¹⁰⁷ A análise da assistência farmacêutica, neste trabalho, restringe-se ao sistema público de saúde. Portanto, aspectos relacionados à assistência farmacêutica privada não serão contemplados.

1.4 A estrutura do mercado farmacêutico brasileiro

O mercado farmacêutico brasileiro pode ser considerado um oligopólio diferenciado, caracterizado pela diversificação das empresas concorrentes, em razão do engajamento sistemático em atividades de P&D e *marketing*.¹⁰⁸

Desde a década de 90, em nível mundial, observa-se um crescente processo de fusões e aquisições entre empresas farmacêuticas.¹⁰⁹ Carlos Gadelha e José Maldonado atribuem esse crescimento às novas condições que impactaram as vendas e os resultados obtidos pelas empresas farmacêuticas nesse período, quais sejam: (i) o ingresso dos medicamentos genéricos; (ii) o exercício do poder de compra das organizações de saúde, visando à redução de custos de cobertura e dos preços dos medicamentos; (iii) a pressão pelo controle dos gastos públicos, em virtude da crescente demanda por serviços de saúde.¹¹⁰

No Brasil, o CADE já teve oportunidade de aprovar alguns atos de concentração nesse setor.¹¹¹ Note-se que a definição do mercado relevante, no caso concreto, é complexa. Por tal razão, as autoridades antitruste brasileiras desenvolveram uma metodologia específica, que consiste na realização de um estudo aprofundado dos medicamentos que compõem cada uma

¹⁰⁸ Na acepção do CDC, o *marketing* pode ser entendido como sinônimo de oferta, e corresponde a “todos os métodos, técnicas e instrumentos que aproximam o consumidor dos produtos colocados à sua disposição no mercado pelos fornecedores. Qualquer uma dessas técnicas, desde que ‘suficientemente precisa’, pode se transformar em veículo eficiente de oferta vinculante”. BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos. Das práticas comerciais. In: PELLEGRINI, Ada Grinover *et al.* *Código de Defesa do Consumidor comentado pelos autores do anteprojeto*. 8. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004. p. 256.

¹⁰⁹ Segundo Eduardo Guimarães, a formação de oligopólios funciona como um mecanismo de superação da falta de conhecimento tecnológico requerido pelas atividades de P&D, e/ou da pouca familiaridade com os fatores concorrenciais exigidos em mercados específicos, tal como ocorre no mercado farmacêutico. GUIMARÃES, Eduardo A. *Acumulação e crescimento da firma: um estudo de organização industrial*. Rio de Janeiro: Zahar, 1981. p. 67.

¹¹⁰ A título exemplificativo, cita-se a aquisição da Wellcome pela Glaxo, em 1996, originando a Glaxo-Wellcome; a fusão da Sandoz e da Ciba, em 1996, formando a Novartis; a constituição da Aventis, como resultado da fusão, em 1999, da Hoechst e da Rhône-Poulenc; a fusão da Aventis com a Sanofi-Synthelabo, originando a Sanofi-Aventis, em 2004. Cf. GADELHA, Carlos A. Grabois; MALDONADO, José Manuel S. de Varge. O papel da inovação na indústria farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do Complexo Industrial da Saúde. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 45-47.

¹¹¹ Cf. ROSENBERG, Gerson; FONSECA, Maria da Graça Derengowski; D’AVILA, Luiz Antônio. Análise comparativa da concentração industrial e de *turnover* da indústria farmacêutica no Brasil para os segmentos de medicamentos de marca e genéricos. *Economia e Sociedade*, Campinas, v. 19, n. 1, abr. 2010, p. 121. Os autores elaboram quadro que mostra as fusões e aquisições ocorridas no período de 1988 a 2006 no mercado farmacêutico brasileiro. Em 19 de maio de 2010, o CADE aprovou a aquisição da Medley, a maior empresa de genéricos do País, pela Sanofi-Aventis, a maior empresa de medicamentos de marcas, mediante assinatura de Termo de Compromisso de Desempenho, que estipulou a obrigação das empresas em vender os medicamentos Lopigrel, Digedrat e Peridal, da Medley, para outras empresas concorrentes, de forma a evitar alta concentração nesses segmentos do mercado farmacêutico brasileiro. BRASIL. Conselho Administrativo de Defesa Econômica. *Processo nº 08012.003189/2009-10*. Requerentes: Medley S.A. Indústria Farmacêutica e Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Conselheiro Relator: César Costa Alves de Mattos.

das classes terapêuticas, definidas a partir da classificação de doenças da Organização Mundial de Saúde (OMS), da verificação da ação terapêutica do fármaco ou das associações, bem como da adequação da prescrição médica a determinada enfermidade.

Nos termos da metodologia aplicada pela Secretaria de Direito Econômico do Ministério da Justiça, para análise de atos de concentração nos mercados relevantes de medicamentos:

Usualmente, o mercado relevante de medicamentos é definido, em uma primeira aproximação, pela classe/subclasse anatômica do medicamento. [...]. Esse tipo de aproximação de mercado relevante pode, entretanto, não ser suficiente para defini-lo, pois deve ser avaliado o grau de substituição técnica, principalmente, no caso de medicamentos éticos. Essa avaliação deve considerar as propriedades terapêuticas dos fármacos ou associações de fármacos do medicamento e a indicação e o grau de indicação de prescrição para o paciente. Essa indicação passa por uma avaliação da condição da saúde do paciente e das características específicas da sua patologia. Um medicamento para uma patologia pode ter sua prescrição indicada ou não em função da condição física do paciente, do estágio de desenvolvimento da doença e do nível de toxicidade, eficiência e desconforto da medicação. Desta forma, a avaliação do grau de substituição técnica dos medicamentos, para definir o mercado relevante, depende tanto da ação terapêutica do fármaco, ou das associações como, também, da adequação da prescrição para uma moléstia e para um paciente específico.¹¹²

Por um lado, a concentração do mercado pode possibilitar o alcance de economias de escala e de escopo. *Economias de escala* podem advir do acesso da empresa adquirente a novos produtos, novos clientes, bem como da racionalização dos custos fixos envolvidos nos investimentos em P&D, *marketing* e das despesas operacionais para a sua permanência no mercado. *Economias de escopo*, por sua vez, podem ser alcançadas, na medida em que, através da utilização dos mesmos equipamentos fixos, é possível produzir diversos produtos (unidades multipropósitos) e, por conseguinte, compensar os ganhos que as empresas farmacêuticas não obtêm pelas economias de escala, via de regra, limitadas ao mercado de cada classe terapêutica.¹¹³

Por outro, a concentração do mercado pode viabilizar a concentração do *poder econômico*, de modo que “os fluxos de capital permaneçam fechados dentro de um determinado setor econômico, não se espalhando pela economia, não gerando o efeito multiplicador de consumo e não permitindo o desenvolvimento”.¹¹⁴

¹¹² SAFATLE, Leandro Pinheiro (coord.) *et al. Procedimentos para a definição e análise antitruste de mercados relevantes de medicamentos*. Brasília: Contrato SDE/MJ nº 01/2003 - ANPEC-IPEA, 2003. p. 04.

¹¹³ Cf. BATISTA, Livia Bauerfeldt. *Regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro*. 2005. 128 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade Cândido Mendes, Rio de Janeiro, 2005. p. 21.

¹¹⁴ SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação e desenvolvimento. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 36.

Outra relevante característica estrutural concerne à capacidade de *diferenciação de produtos*, que corresponde à introdução de um novo produto, considerado substituto próximo de outro previamente produzido, em razão da mudança real ou aparente nas suas características.¹¹⁵

Marcia Angell denuncia uma inversão no processo de diferenciação entre os produtos que compõem o mercado farmacêutico. Segundo ela, em vez de gerar inovações, as empresas farmacêuticas investem vultosas quantias em *marketing*, buscando a fidelização do consumidor e a manutenção de sua posição dominante, mesmo após a expiração da patente de seus medicamentos.

A autora informa que, entre 1998 e 2002, dos 415 (quatrocentos e quinze) medicamentos aprovados pela FDA, somente 14% (quatorze) traziam nova(s) molécula(s) e ganho(s) terapêutico(s), destinados, em sua maioria, a doenças raras sem relevante impacto sobre toda a população.¹¹⁶

Sua assertiva é corroborada pelos estudos realizados por Lia Hasenclever. A pesquisadora explana que as maiores empresas farmacêuticas que atuam no mercado brasileiro são filiais de empresas farmacêuticas internacionais, e pouco investem em P&D, “de modo que é possível atribuir o sucesso destas empresas principalmente no domínio de suas funções de produção e *marketing*”.¹¹⁷

Nesse diapasão, dados recentes divulgados pela Pharmaceutical Research and Manufacturers of America demonstram que o Brasil responde apenas por 0,2% dos investimentos mundiais em P&D.¹¹⁸

¹¹⁵ Para Valéria Bastos, a diferenciação corresponde a um padrão de concorrência. BASTOS, Valéria Delgado. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 22, p. 277, set. 2005. David Krupfer ensina que um padrão de concorrência seria um vetor particular, resultante da interação das forças concorrenciais presentes no espaço de competição (as características estruturais e as condutas praticadas pelas firmas que nele atuam). O autor entende o padrão de concorrência como “uma síntese das ‘regularidades estruturais’ que caracterizam um determinado mercado”. KRUPFER, David. *Trajetórias de reestruturação da indústria brasileira após a abertura e a estabilização*. 1998. 185 f. Tese (Doutorado em Economia) - Faculdade de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1998. p. 31-33.

¹¹⁶ ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito*. Rio de Janeiro: Record, 2007. p. 36-73.

¹¹⁷ HASENCLEVER, Lia. *Diagnóstico do Setor Farmacêutico: proposta de acompanhamento de preços*. Rio de Janeiro/Brasília: UNESCO/FUJB/Instituto de Economia/UFRJ, 2002. p. 69.

¹¹⁸ PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA. *PhRMA - Profile 2010*. Washington, DC: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2010. p. 48.

A estrutura do mercado farmacêutico brasileiro, em síntese, pode ser resumida ao alto grau de *concentração do mercado* e à busca contínua pela *diferenciação*, com vistas a se constituir um fluxo permanente de inovações a serem lançadas no mercado.¹¹⁹

Como será adiante estudado, essas características determinam a forma de atuação do Estado na assistência farmacêutica, em especial, no sentido de contrabalancear o poder de mercado das empresas farmacêuticas.

¹¹⁹ Nesse sentido, alguns autores afirmam que “o poder de mercado das empresas líderes da indústria farmacêutica manifesta-se tanto em função do grau de concentração do mercado por classe terapêutica quanto da capacidade de diferenciação das empresas farmacêuticas”. ROSENBERG, Gerson; FONSECA, Maria da Graça Derengowski; D’AVILA, Luiz Antônio. Análise comparativa da concentração industrial e de *turnover* da indústria farmacêutica no Brasil para os segmentos de medicamentos de marca e genéricos. *Economia e Sociedade*, Campinas, v. 19, n. 1, p. 110, abr. 2010.

2 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

2.1 O Sistema Único de Saúde

O SUS surge com a promulgação da CR/88, na tentativa de alterar a situação de desigualdade na assistência à saúde, restrita pela CR/67 aos *contribuintes do sistema previdenciário*.¹²⁰ O vigente diploma constitucional, de forma inédita, passa a estendê-la a todos os brasileiros, consagrando o *acesso universal igualitário* às ações e serviços de saúde, mediante políticas sociais e econômicas.

Nesse cenário, o SUS nasce com o objetivo de “promover a saúde, priorizando ações preventivas e democratizando as informações relevantes para que a população conheça seus direitos e riscos à saúde”.¹²¹

Em consonância com a CR/88, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990; o SUS é regido por *princípios éticos/doutrinários* e *princípios organizacionais/operativos*.¹²² Os primeiros remetem aos princípios da universalidade, integralidade e equidade. Já os segundos, aos princípios da descentralização, regionalização, hierarquização e participação da comunidade.

A *universalidade*, no plano constitucional, constitui tanto *um dos objetivos* que deve ser atingido na organização da *seguridade social*, como também diz respeito ao *acesso às ações e serviços* para promoção, proteção e recuperação da saúde. No plano infralegal, a teor do art. 7º, inc. I, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, consagra-se como *princípio* perquirido nas ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o SUS.

Para Gilson Carvalho, a universalidade abarca a totalidade de cidadãos brasileiros, natos ou naturalizados. *Verbis*:

¹²⁰ A CR/67, em seu art. 158, inc. XV, assegurava aos trabalhadores assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva. Todavia, nenhuma prestação de serviço de assistência ou de benefício compreendidos na previdência social era criada, majorada ou estendida, sem a correspondente fonte de custeio total, a teor do § 1º. Sublinha-se que os aludidos inciso e parágrafo restaram inalterados pela Emenda Constitucional nº 01, de 17 de outubro de 1969.

¹²¹ MARTINS, Wal. *Direito à saúde*: compêndio. Belo Horizonte: Fórum, 2008. p. 69.

¹²² Cf. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Organização Mundial da Saúde. Ministério da Saúde. *Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados*. Brasília: OPAS/OMS, 2005. p. 83.

[...] não se pode entender a universalidade do acesso igualitário como uma qualificação do conteúdo da assistência, mas a não particularização dos beneficiários dela. Entende-se a universalidade não como da atenção, das ações e serviços de saúde, mas como a referente aos usuários das ações de saúde, ou seja, de todos os cidadãos brasileiros, natos ou naturalizados.¹²³

Em síntese, o princípio da universalidade refere-se à garantia de acesso aos serviços de saúde, em quaisquer níveis de assistência, a todos os brasileiros, independente de outro critério.

A *integralidade*, por sua vez, é contemplada no art. 198, inc. II, da CR/88. Remete, no plano constitucional, à integralidade do *atendimento*, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais. Outrossim, firma-se como princípio observado nas ações e serviços de saúde voltados, dentre outras finalidades, para a assistência terapêutica integral, inclusive *farmacêutica*, nos termos do art. 6º, inc. I, alínea ‘d’ c/c o art. 7º, inc. II, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Para José Paulo Vicente e Juliano Lima, a integralidade, do ponto de vista jurídico-institucional, é definida como “um conjunto articulado de ações e serviços em saúde, preventivos e curativos, individuais e coletivos nos diversos níveis de complexidade do sistema”.¹²⁴

Segundo os autores, a aplicação do aludido princípio implica o *reconhecimento* de que (a) as redes de serviços de saúde devem operar de forma *articulada*, no sentido de oferecer ações de promoção, prevenção, cura e reabilitação de enfermidades, de acordo com as necessidades de saúde individuais e coletivas da sociedade; (b) as intervenções do sistema de saúde sobre o processo saúde-doença conformam uma *totalidade* que engloba diferentes atores e suas inter-relações com os ambientes natural e social.

Conforme julgado proferido em Apelação Cível pela 3ª Turma do Tribunal Regional Federal da 3ª Região:

A Constituição de 1988, ao instituir o sistema único de saúde, erigiu à condição de princípio o **atendimento integral** (artigo 198, II), concretizando o compromisso pleno e eficaz do Estado com a promoção da saúde, em todos os seus aspectos, mediante a garantia de acesso a hospitais, tecnologias, tratamentos, equipamentos, terapias, e medicamentos, e o que mais necessário à tutela do direito fundamental.¹²⁵ (grifos acrescidos)

¹²³ CARVALHO, Gilson. *Universalidade limitada ou integralidade regulada?* Disponível em: <<http://www.gices-sc.org/UNIVERSALIDADEILIMITADA.doc>>. Acesso em: 06 ago. 2008.

¹²⁴ SILVA, José Paulo Vicente da; LIMA, Juliano de Carvalho. Sistema Único de Saúde: reafirmando seus princípios e diretrizes para fazer a Reforma Sanitária Brasileira. In: Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venancio (org.). *Textos de apoio em políticas de saúde*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2005. p. 47.

¹²⁵ BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região. *Apelação Cível nº 1177761*. Processo nº 2005.61.23.001828-1. Relator: Desembargador Carlos Muta. DJ de 23 de maio de 2007.

O princípio da *equidade*, a seu turno, visa à diminuição/superação de desigualdades relacionadas aos *padrões de saúde* e ao *acesso* às ações e serviços de saúde.¹²⁶ Na concepção da maioria da doutrina, a equidade reporta-se à chamada *igualdade material*, que preceitua que toda situação envolvendo condições de igualdade deve ter tratamento igual (*equidade horizontal*), e toda situação envolvendo condições diferenciadas deve ter tratamento diferenciado (*equidade vertical*).¹²⁷

A importância do princípio da *equidade* é incontestável na elaboração de estratégias de políticas públicas e na consecução dos princípios da universalidade e integralidade. Segundo Daniel Faleiros, o princípio é utilizado como “parâmetro para se alcançar a melhor qualidade possível, medida pela capacidade de resolução dos problemas e pela satisfação gerada, bem como na maior eficiência definida sempre em função dos objetivos do SUS”.¹²⁸

Para José Paulo Vicente e Juliano Lima, a adoção do indigitado princípio implica o reconhecimento de que necessidades diferenciadas devem se enfrentadas por meio de ações governamentais diferenciadas. Requer, assim, a adoção de critérios de *discriminação positiva* no processo de formulação de políticas públicas.¹²⁹

A *descentralização* é disposta no art. 198, inc. I, da CR/88, e no art. 7º, inc. IX, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Refere-se à “transferência de poder do nível central para outros espaços de poder, garantindo maior controle das instâncias descentralizadas sobre a tomada de decisão”.¹³⁰ Atualmente, é conduzida pelo Ministério da Saúde, por meio da

¹²⁶ SILVA, José Paulo Vicente da; LIMA, Juliano de Carvalho. Sistema Único de Saúde: reafirmando seus princípios e diretrizes para fazer a Reforma Sanitária Brasileira. In: Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venancio (org.). *Textos de apoio em políticas de saúde*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2005. p. 48.

¹²⁷ Conceito atrelado à ideia de desigualdade e justiça. Nas palavras de Adaíza Sposati, a “noção de igualdade só se completa se compartilhada à noção de equidade. Não basta um padrão universal se este não comportar o direito à diferença. Não se trata mais de um padrão homogêneo, mas de um padrão equânime”. SPOSATI, Adaíza. Exclusão social abaixo da linha do Equador. In: VERÁS, Maura Pardini Bicudo (ed.). *Por uma sociologia da exclusão social: o debate com Serge Paugam*. São Paulo: Educ, 1999. p. 128.

¹²⁸ FALEIROS, Daniel Resende. *Ações judiciais em desfavor do Sistema Único de Saúde (SUS) na demanda por medicamentos*. 2006. 84 f. Monografia (Graduação em Direito) - Faculdade de Direito da Faculdade Padre Arnaldo Janssen, Belo Horizonte, 2006. p. 18.

¹²⁹ Nesse sentido, o Ministério da Saúde reconhece que “se o SUS oferecesse exatamente o mesmo atendimento para todas as pessoas, da mesma maneira, em todos os lugares, estaria provavelmente oferecendo coisas desnecessárias para alguns, deixando de atender às necessidades de outros, mantendo as desigualdades”. BRASIL. Ministério da Saúde. *Incentivo à Participação Popular e Controle Social no SUS: textos técnicos para conselheiros de saúde*. Brasília: Núcleo de Estudos em Saúde Pública, 1994. p. 33. (Textos técnicos para Conselheiros de Saúde).

¹³⁰ SILVA, José Paulo Vicente da; LIMA, Juliano de Carvalho. Sistema Único de Saúde: reafirmando seus princípios e diretrizes para fazer a Reforma Sanitária Brasileira. In: Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venancio (org.). *Textos de apoio em políticas de saúde*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2005. p. 50.

formulação e implementação das chamadas Normas Operacionais do SUS, que definem estratégias e movimentos táticos para orientar e operacionalizar o sistema.¹³¹

A regionalização e a hierarquização são contempladas no *caput* do art. 198 CR/88, bem como no art. 7º, inc. IX, alínea ‘b’, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. A *regionalização* é definida por Luciana Lima como “um esquema de implantação racional de serviços e ações em saúde em um espaço definido, organizado e integrado dentro de disposição hierárquica, que otimize a oferta e aumente sua capacidade resolutiva sem sobreposição ou desperdício de recursos”.¹³²

Ademais, a *hierarquização* pode ser entendida como a organização dos serviços em saúde, estruturados por níveis de atenção, de acordo com a densidade tecnológica de cada serviço. Destacam-se 03 (três) *níveis de atenção à saúde*, quais sejam, (i) atenção básica, (ii) média complexidade, (iii) alta complexidade.

A *atenção básica* caracteriza-se por um conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletivo, que abrangem a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e a manutenção da saúde, por meio da utilização de tecnologias de baixa densidade, aptas a resolver agravos de saúde de maior frequência e relevância em determinado limite geográfico.¹³³

Já a *média complexidade* diz respeito ao conjunto de ações e serviços que visam a atender aos agravos de saúde cuja prática clínica exija disponibilidade de profissionais especializados e o uso de recursos tecnológicos de apoio diagnóstico e terapêutico.¹³⁴

A *alta complexidade*, por fim, refere-se ao conjunto de procedimentos que envolvem alta tecnologia e alto custo, objetivando propiciar à sociedade acesso a serviços qualificados,

¹³¹ Até a presente data, foram editadas as seguintes Normas Operacionais Básicas (NOB) e de Assistência à Saúde (NOAS): NOB-SUS nº 01/1991; NOB-SUS nº 01/1993; NOB-SUS nº 01/1996; NOAS nº 01/2001 e NOAS nº 01/2002.

¹³² LIMA, Luciana Dias de. *O processo de implementação de novas estruturas gestoras do SUS: um estudo das relações intergovernamentais na CIB do Rio de Janeiro*. 1999. 230 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social, Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1999. p. 09.

¹³³ BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Conheça o DAB*. Disponível em: <http://200.214.130.35/dab/conheca_dab.php>. Acesso em: 12 set. 2010.

¹³⁴ “O gestor deve adotar critérios para a organização regionalizada das ações de média complexidade, considerando a necessidade de qualificação e especialização dos profissionais para o desenvolvimento das ações; os dados epidemiológicos e sócio-demográficos de seu Município; a correspondência entre a prática clínica e a capacidade resolutiva diagnóstica e terapêutica; a complexidade e o custo dos equipamentos; a abrangência recomendável para cada tipo de serviço; economias de escala e métodos e técnicas requeridas para a realização das ações”. Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *O SUS de A a Z: garantindo saúde nos Municípios*. 3. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. p. 207.

integrando-os aos demais níveis de atenção à saúde (atenção básica e de média complexidade).¹³⁵

A *participação da comunidade*, adiante, é assentada pelo art. 198, inc. III, da CR/88. A Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, dispõe ainda sobre as *instâncias colegiadas* de participação na gestão do SUS, quais sejam, as Conferências Nacionais de Saúde e os Conselhos de Saúde.

As *Conferências Nacionais de Saúde* constituem espaços destinados a analisar os avanços e retrocessos do SUS e a propor diretrizes para a formulação das políticas de saúde. Contam com a participação de representantes de diversos segmentos da sociedade e, atualmente, são realizadas a cada 04 (quatro) anos.¹³⁶

Os *Conselhos de Saúde* são órgãos de controle do SUS criados em níveis municipal, estadual e federal, de forma a permitir que a sociedade intervenha na gestão da saúde, “defendendo os interesses da coletividade para que sejam atendidos pelas ações governamentais”.¹³⁷ Possuem caráter permanente e deliberativo e, nos termos do art. 1º, § 2º, da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, atuam na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros.

Os princípios que orientam o SUS não devem ser entendidos de forma apartada, mas de modo *sistêmico*, visto que se afiguram como *diretrizes* que norteiam a atuação do Estado na assistência farmacêutica.

¹³⁵ “As principais áreas que compõem a alta complexidade do SUS são: assistência ao paciente portador de doença renal crônica (por meio dos procedimentos de diálise); assistência ao paciente oncológico; cirurgia cardiovascular; cirurgia vascular; cirurgia cardiovascular pediátrica; procedimentos da cardiologia intervencionista; procedimentos endovasculares extracardíacos; laboratório de eletrofisiologia; assistência em traumatologia ortopedia; procedimentos de neurocirurgia; assistência em otologia; cirurgia de implante coclear; cirurgia das vias aéreas superiores e da região cervical; cirurgia da calota craniana, da face e do sistema estomatognático; procedimentos em fissuras lábio palatais; reabilitação protética e funcional das doenças da calota craniana, da face e do sistema estomatognático; procedimentos para a avaliação e tratamento dos transtornos respiratórios do sono; assistência aos pacientes portadores de queimaduras; assistência aos pacientes portadores de obesidade (cirurgia bariátrica); cirurgia reprodutiva; genética clínica; terapia nutricional; distrofia muscular progressiva; osteogênese imperfeita; fibrose cística e reprodução assistida”. Os procedimentos de alta complexidade encontram-se relacionados na tabela do SUS, em sua maioria no Sistema de Informação Hospitalar do SUS, e no Sistema de Informações Ambulatorial. Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *O SUS de A a Z: garantindo saúde nos Municípios*. 3. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. p. 32-33.

¹³⁶ A última edição do evento, a 13ª Conferência Nacional de Saúde, foi realizada em novembro de 2007. A próxima está prevista para ocorrer em 2011. O tema da 14ª Conferência Nacional de Saúde, aprovado pelo Pleno na 213ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde, será “Todos usam o SUS! SUS na Seguridade Social - Política Pública, Patrimônio do Povo Brasileiro”. Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *Participação e Controle Social: Conferências Nacionais de Saúde*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/cidadao/area.cfm?id_area=1041>. Acesso em: 16 set. 2010.

¹³⁷ MARTINS, Wal. *Direito à saúde*: compêndio. Belo Horizonte: Fórum, 2008. p. 75-76.

2.2 A assistência farmacêutica no Brasil

Nos termos do art. 5º, inc. III, c/c o art. 6º, alínea ‘d’, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, a assistência às pessoas constitui um dos *objetivos* do SUS, incluindo, em seu campo de atuação, a assistência terapêutica integral, inclusive *farmacêutica*.

A teor da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 06 de maio de 2004 – que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica¹³⁸ –, a assistência farmacêutica corresponde ao “conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional”.

No Ministério da Saúde, esse *conjunto de ações* consiste em promover a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como sua seleção, programação, aquisição, distribuição e avaliação de sua utilização, “na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população”.¹³⁹

A assistência farmacêutica é, na atualidade, constituída por 03 (três) componentes, quais sejam: (i) o componente básico; (ii) o componente estratégico; (iii) o componente especializado.

O *componente básico da assistência farmacêutica* envolve um grupo de ações desenvolvidas de forma articulada pelo Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, para garantir o acesso a *medicamentos essenciais*, destinados ao atendimento de agravos elegidos prevalentes e prioritários da atenção básica.¹⁴⁰

¹³⁸ A Política Nacional de Assistência Farmacêutica surge na perspectiva de integralidade das ações, como uma política norteadora para formulação de políticas setoriais, tais como: políticas de medicamentos, ciência e tecnologia, desenvolvimento industrial, formação de recursos humanos, entre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao SUS, envolvendo tanto o setor público como o privado de atenção à saúde. Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização*. Brasília: 2006. p. 10. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

¹³⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. *Medicamentos*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1000>. Acesso em: 22 set. 2010.

¹⁴⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. *Componente da Assistência Farmacêutica Básica*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1462>. Acesso em: 08 set. 2010. Seu financiamento e execução encontram-se normatizados pela Portaria nº 2.982 GM/MS, de 26 de novembro de 2009, vigente desde 1º de janeiro de 2010.

No Brasil, a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME)¹⁴¹ é o documento de referência nacional que elenca os *medicamentos essenciais*, definidos, segundo a Organização Mundial da Saúde, como:

[...] aqueles que servem para satisfazer às necessidades de atenção à saúde da maioria da população. São selecionados de acordo com a sua relevância na saúde pública, evidência sobre a eficácia e a segurança e os estudos comparativos de custo-efetividade. Devem estar disponíveis em todo momento, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas requeridas e a preços que os indivíduos e a comunidade possam pagar.¹⁴²

No âmbito federal, o componente básico da assistência farmacêutica abarca os seguintes programas: (i) assistência farmacêutica na atenção básica; (ii) hipertensão e diabetes; (iii) saúde da mulher.¹⁴³

O *financiamento* da maioria dos medicamentos¹⁴⁴ que o compõem é de responsabilidade¹⁴⁵ da União, Estados, Distrito Federal e Municípios.¹⁴⁶ Desde janeiro de 2010, o valor aplicado pela esfera federal é de R\$ 5,10/habitante/ano, e as contrapartidas mínimas estaduais e municipais são de R\$ 1,86/habitante/ano,¹⁴⁷ nos termos do art. 2º da Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009.¹⁴⁸ Note-se que as transferências dos

¹⁴¹ A RENAME é um documento de referência nacional, norteador da Política Nacional de Medicamentos, da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e da produção de medicamentos. Busca orientar e subsidiar os Estados e Municípios, na elaboração das suas respectivas relações de medicamentos – RESME e REMUME. O Ministério da Saúde disponibiliza a RENAME, responsabilizando-se pela sua revisão periódica. Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Aquisição de medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS: orientações básicas*. Brasília: SCITIE, 2006. p. 09.

¹⁴² *Apud* ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Organização Mundial da Saúde. Ministério da Saúde *Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados*. Brasília: OPAS/OMS, 2005. p. 83.

¹⁴³ Cf. VIEIRA, Fabiola Sulpino. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. *Rev Panam Salud Publica*, v. 27, n. 2, p. 152-153, 2010.

¹⁴⁴ Os medicamentos e insumos dispostos no Anexo IV da Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009, possuem financiamento, aquisição e distribuição sob responsabilidade exclusiva do Ministério da Saúde.

¹⁴⁵ Elucida-se que o termo “responsabilidade” é recorrente tanto na Portaria GM/MS nº 2.981 como na Portaria GM/MS nº 2.982, ambas de 26 de novembro de 2009. Acredita-se que, em termos jurídicos, a expressão corresponde à “competência comum”. Isso porque, conforme o art. 23, inc. II, da CR/88, é *competência comum* da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência pública.

¹⁴⁶ Compete aos Estados, Distrito Federal e Municípios o financiamento dos insumos complementares destinados aos usuários insulino-dependentes, de que trata a Lei nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, e a Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, conforme o art. 8º da Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009. As responsabilidades de cada esfera no fornecimento desses insumos aos pacientes portadores de diabetes devem ser objeto de pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite (CIBs), assim como a comprovação da aplicação integral desses recursos.

¹⁴⁷ Os valores das contrapartidas estaduais e municipais, definidos na Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009, podem ser majorados pelas pactuações nas CIBs de cada unidade federativa.

¹⁴⁸ O financiamento para aquisição e distribuição dos medicamentos Insulina Humana NPH 100 UI/mL e Insulina Humana Regular 100 UI/mL, e dos contraceptivos e insumos do programa saúde da mulher advém de recursos distintos aos valores indicados no art. 2º (arts. 6º e 7º da Portaria GM/MS nº 2.982 de 26 de novembro de 2009).

recursos federais são feitas por meio de repasses mensais do Ministério da Saúde, conforme pactuações aprovadas nas Comissões Intergestores Bipartite (CIBs).¹⁴⁹

Em consonância com o disposto no art. 9º da Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009; em 2010, o Ministério da Saúde, as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde devem alocar os recursos para o financiamento do componente básico, utilizando como base a população definida pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE).¹⁵⁰

Por um lado, a execução do referido componente é *descentralizada*. A teor do art. 10 da Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009, é de responsabilidade dos Estados, Distrito Federal e Municípios, onde couber, a organização dos serviços e a execução das atividades farmacêuticas, entre as quais *seleção, programação, aquisição, armazenamento* (incluindo controle de estoque e dos prazos de validade dos medicamentos), *distribuição e dispensação* dos medicamentos de sua responsabilidade.¹⁵¹

Por outro, cumpre às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde encaminhar ao Ministério da Saúde o *Relatório Anual de Gestão*, incluindo as ações de assistência farmacêutica básica e sua execução orçamentária, conforme exposto pelo art. 13 da aludida Portaria. O objetivo é acompanhar, monitorar e avaliar a aplicação dos recursos financeiros transferidos fundo a fundo,¹⁵² bem como dos montantes aplicados pelas Secretarias.

O *componente estratégico da assistência farmacêutica*, a seu turno, visa a garantir o acesso aos medicamentos utilizados para o tratamento de um grupo de agravos específicos, agudos ou crônicos, contemplados em *programas* sob a responsabilidade da Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde. Dentre eles citam-se: (i) controle de endemias,

¹⁴⁹ A CIB foi instituída pela NOB-SUS nº 01/93, aprovada pela Portaria GM/MS nº 545, de 20 de maio de 1993, como fórum de negociação entre os gestores. Estabelece que, no âmbito estadual, a CIB, integrada paritariamente por dirigentes da Secretaria Estadual de Saúde e do órgão de representação dos Secretários Municipais de Saúde do Estado, deverá ser criada e formalizada através de Portaria do Secretário Estadual de Saúde, sendo a instância privilegiada de negociação e decisão quanto aos aspectos operacionais do SUS.

¹⁵⁰ A partir de 2011, a população de cada Município e do Distrito Federal deverá ser atualizada anualmente, observando-se a população identificada pelo IBGE, e publicada, em portaria específica, pelo Ministério da Saúde.

¹⁵¹ Dispõe o § 1º do mesmo artigo que, com o objetivo de apoiar a execução do componente básico da assistência farmacêutica, as Secretarias Estaduais e as Municipais de Saúde podem pactuar nas CIBs a aquisição centralizada de medicamentos e insumos, na forma de atas estaduais de registro de preços ou por consórcios de saúde.

¹⁵² Os Fundos de Saúde são contas bancárias especiais, existentes em nível federal, estadual e municipal, para recebimento e movimentação financeira. São depositados recursos destinados à saúde, que só podem ser utilizados em ações e serviços de saúde. “Os fundos são instrumentos de gestão de recursos que possibilitam ao gestor o planejamento, o acompanhamento das fontes de receitas, dos valores disponíveis, das datas de ingresso dos recursos, das despesas realizadas e dos rendimentos das aplicações financeiras. O controle e a fiscalização são feitos por meio dos Conselhos de Saúde, existentes em todas as instâncias de Governo (União, Distrito Federal, Estados e Municípios)”. BRASIL. Ministério da Saúde. *Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização*. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. p. 16. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

tais como a tuberculose, a hanseníase, a malária, a leishmaniose, a doença de chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; (ii) controle do tabagismo, alimentação e nutrição;¹⁵³ (iii) antirretrovirais do programa DST/AIDS; (iv) sangue e hemoderivados; (v) imunobiológicos.¹⁵⁴ No âmbito do SUS, a Portaria GM/MS nº 1.284, de 26 de maio de 2010, dispõe sobre a lista de produtos estratégicos.

O *financiamento* do referido componente provém da União. Todavia, é possível haver pactuação para co-financiamento estadual e/ou municipal. A *aquisição* dos medicamentos é, via de regra, realizada de forma centralizada pelo Ministério da Saúde,¹⁵⁵ a quem compete ainda *programar e distribuir* os produtos farmacêuticos aos Estados. A estes, por sua vez, cabe o *armazenamento e a distribuição* às Regionais ou Municípios, que realizam a *dispensação*.¹⁵⁶

Adiante, o *componente especializado da assistência farmacêutica*, constituído por medicamentos anteriormente chamados de *dispensação excepcional*, enfoca o acesso a medicamentos, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde, nos termos do art. 8º da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009.

Os PCDT visam a estabelecer os critérios de diagnóstico de cada doença, o algoritmo de tratamento das doenças com as respectivas doses adequadas e os mecanismos para o monitoramento clínico em relação à efetividade do tratamento e à supervisão de possíveis

¹⁵³ Nos termos do art. 1º, § 2º, da Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009, “os medicamentos e insumos para o Combate ao Tabagismo e para a Alimentação e Nutrição integram o Componente Estratégico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica”. A mudança do componente básico para o estratégico foi operada pela Portaria GM/MS nº 3.237, de 24 de dezembro de 2007, em seu art. 3º, § 2º. *Verbis*: “Os medicamentos e insumos para o Combate ao Tabagismo e para a Alimentação e Nutrição passam a integrar o Componente Estratégico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica”.

¹⁵⁴ O Ministério da Saúde considera como estratégicos todos os medicamentos utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico e que tenham impacto socioeconômico. Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *Componente estratégico*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=29009&janela=2>. Acesso em: 10 set. 2010.

¹⁵⁵ Salienta-se, porém, que alguns medicamentos são adquiridos diretamente pelas Secretarias de Estado da Saúde. Cita-se, como exemplo, a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, a quem compete: (i) o planejamento anual (com o Ministério da Saúde, os 40 Municípios da Região Metropolitana da Grande São Paulo, os 19 Núcleos de Assistência Farmacêutica dos Departamentos Regionais de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde e os 29 hospitais); (ii) o recebimento, armazenamento e distribuição dos medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde e os de *aquisição da Secretaria de Estado da Saúde* (ureia, hipromelose, anfotericina, dapsona, rifampicina e os demais medicamentos, quando necessário). Cf. SÃO PAULO. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. *Componente estratégico da assistência farmacêutica*. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/content/geral_acoes_assistencia_farmacaceutica_componente_estrategico.mmp>. Acesso em: 10 set. 2010.

¹⁵⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. *Componente estratégico*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=29009&janela=2>. Acesso em: 10 set. 2010.

efeitos adversos. Objetivam, outrossim, criar mecanismos para a garantia da prescrição médica segura e eficaz.

Os medicamentos integrantes do componente especializado estão divididos em 03 (três) grupos¹⁵⁷ com características, responsabilidades e formas de organização distintas:

- Grupo 01: Medicamentos sob responsabilidade da União;
- Grupo 02: Medicamentos sob responsabilidade dos Estados e Distrito Federal;
- Grupo 03: Medicamentos sob responsabilidade dos Municípios e Distrito Federal.

O Grupo 01 é constituído por medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o componente, por aqueles indicados para doenças mais complexas, para os casos de refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento e que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo nacional.¹⁵⁸

Encontra-se subdividido em dois outros grupos, quais sejam, Grupo 01A e Grupo 01B. Neste estão incluídos os produtos farmacêuticos financiados com *transferência de recursos do Ministério da Saúde*, e adquiridos pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Naquele, os medicamentos com *aquisição centralizada* pelo Ministério da Saúde.

O Grupo 02 é composto por medicamentos destinados ao tratamento de doenças de menor complexidade em relação aos elencados no Grupo 01, a casos de refratariedade ou intolerância à primeira linha de tratamento, a teor do art. 12 da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009.

O Grupo 03, por fim, é formado por medicamentos constantes da RENAME e indicados por PCTD como primeira linha de cuidado para o tratamento de doenças contempladas no componente especializado da assistência farmacêutica, conforme disposto no art. 22 da referida Portaria.

O *financiamento* para a aquisição dos medicamentos do componente está diretamente relacionado ao grupo em que estão alocados, conforme estabelecido pelo art. 57 da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. O financiamento dos medicamentos do Grupo 03 é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009, no âmbito do componente básico da assistência farmacêutica. Os medicamentos pertencentes ao Grupo 02 são financiados integralmente pelos Estados e Distrito Federal, enquanto os medicamentos

¹⁵⁷ Os grupos foram constituídos considerando os seguintes critérios gerais: (i) complexidade da doença a ser tratada ambulatorialmente; (ii) garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; (iii) manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão, nos termos do art. 10 da Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009.

¹⁵⁸ CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. *A assistência farmacêutica no SUS*. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2010. p. 30.

pertencentes ao Grupo 01 são financiados pelo Ministério da Saúde na forma de aquisição centralizada (Grupo 01A), e na forma de transferência de recursos financeiros (Grupo 01B).¹⁵⁹

A *execução* do componente especializado, outrossim, difere-se entre os 03 (três) Grupos.¹⁶⁰ Os medicamentos do Grupo 03 são regulamentados pela Portaria GM/MS nº 2.982, de 26 de novembro de 2009, no âmbito do componente básico da assistência farmacêutica. Já a execução para os medicamentos constantes dos Grupos 01 e 02 é descentralizada às Secretarias Estaduais de Saúde, como disposto no art. 26 da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009.

Independentemente do Grupo, a *dispensação* dos medicamentos contemplados no componente especializado deve obedecer aos critérios de diagnóstico, indicação, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos PCTD estabelecidos pelo Ministério da Saúde.

Destacado o conceito e os componentes da assistência farmacêutica, passa-se à análise do chamado *ciclo da assistência farmacêutica*, que corresponde à atuação do Estado na produção nacional de medicamentos, bem como na seleção, programação, aquisição e distribuição de produtos farmacêuticos.

2.3 O ciclo da assistência farmacêutica no Brasil

Os estudiosos do tema defendem que, no Brasil, adota-se uma visão *sistêmica* da assistência farmacêutica, em que se sucedem atividades que “só se contemplam na medida em que a atividade anterior for adequadamente realizada”.¹⁶¹ Forma-se, assim, o chamado *ciclo da assistência farmacêutica*, entendido pelo Ministério da Saúde como:

¹⁵⁹ Note-se que, na aquisição dos medicamentos dos Grupos 01 e 02, os gestores devem observar o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), conforme regulamentação vigente da CMED, e os preços praticados no mercado, no sentido de obter a proposta mais vantajosa para a Administração Pública, a teor do art. 48 da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. O PMVG é elucidado no subsistema da aquisição de medicamentos pelo Estado.

¹⁶⁰ A execução do componente especializado, nos termos do art. 25 da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, envolve as etapas de solicitação, avaliação, autorização, dispensação dos medicamentos e renovação da continuidade do tratamento. Porém, não se irá trabalhar com todas elas, porquanto irrelevante para este trabalho.

¹⁶¹ OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; CASTRO, Cláudia Garcia Serpa Osorio de. *Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007. p. 14.

Sistema integrado e de **seqüências lógicas** cujos componentes apresentam naturezas técnicas, científicas e operativas que representam as estratégias e o conjunto de ações necessárias para a implementação da Assistência Farmacêutica. Os componentes ou **etapas** do Ciclo da Assistência Farmacêutica são: a correta seleção dos medicamentos, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição, dispensação, uso racional e acompanhamento e avaliação.¹⁶² (grifos acrescidos)

Embora se reconheça a noção de *sistema*,¹⁶³ a corrente dominante entende que há uma sucessão obrigatória de *etapas*, entre as quais seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos.

Noutro giro, Edson Perini critica a linearidade remanescente na concepção majoritária, preferindo empregar o termo *subsistemas* em detrimento à noção de *etapas*. *Verbis*:

Acredito que o termo etapas da assistência farmacêutica tem prejudicado a compreensão do processo ao levar as pessoas a assumir uma seqüência obrigatória ou quase hierárquica. É bem verdade que o caráter processual do trabalho nos leva a assumi-lo como termo adequado, porém, **um processo de transformação num sistema não implica necessariamente etapas que obedecem a uma subseqüência obrigatória. Talvez sua substituição por atividade ou subsistemas seja coerente e uma boa solução.** [...]

Seja modificando o armazenamento, a seleção, a informação, a dispensação ou outra atividade, seja atuando de forma articulada em várias delas, o sistema tende a se transformar. **Como é fato social, ele não segue os rígidos padrões de determinação e o alto grau de previsibilidade dos sistemas naturais.**¹⁶⁴ (grifos acrescidos)

Sua proposta é dirigida à sistematização das bases conceituais da assistência farmacêutica como *sistema de tecnologias farmacêuticas interatuantes*,¹⁶⁵ que inserido no *sistema de saúde*, “organiza um complexo processo de atenção à pessoa que usa

¹⁶² BRASIL. Ministério da Saúde. *O SUS de A a Z: garantindo saúde nos Municípios*. 3. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. p. 75.

¹⁶³ Um sistema pode ser conceituado como um conjunto de objetos (elementos) relacionados entre si e entre seus atributos (propriedades). Edson Perini, em alusão a Edgar Morin, sustenta que um sistema corresponde a uma unidade global organizada de inter-relações entre elementos, ações ou indivíduos, que o mantém coeso e dinâmico em suas emergências. Estas, para o autor, seriam as qualidades ou propriedades dos componentes considerados isoladamente ou dispostos de maneira diferente num outro tipo de sistema. PERINI, Edson. Assistência farmacêutica: fundamentos teóricos e conceituais. In: ACÚRCIO, Francisco de Assis (org.). *Medicamentos e assistência farmacêutica*. Belo Horizonte: COOPMED, 2003. p. 17.

¹⁶⁴ PERINI In ACÚRCIO, *op. cit.*, p. 17-18.

¹⁶⁵ O autor, influenciado por Mário Bunge, caracteriza uma *tecnologia farmacêutica* como um corpo de conhecimentos compatível com a ciência contemporânea, controlável pelo método científico e empregado para controlar, transformar substâncias ou ações de interesse farmacêutico. Assevera que “esse conceito geral de Bunge implica um produto, fruto de um processo de criação, transformação, controle ou utilização, concreto, como uma substância farmacologicamente ativa, ou abstrato, como um evento sóciopolítico-econômico e cultural”. Note-se que o conceito não se destoa da conotação dada à expressão *tecnologia farmacêutica* neste trabalho. Apenas considera uma vertente abstrata – evento sociopolítico, econômico e cultural – não abarcada no termo aplicado. *Idem, ibidem*, p. 18.

medicamentos ou, em algum momento, deixa de fazê-lo como opção mais racional da busca por saúde”.¹⁶⁶

Neste trabalho, acredita-se que a assistência farmacêutica possa ser entendida como um *sistema dinâmico*, inserida em um contexto não apenas de um *sistema de saúde*, mas de um *sistema de inovação*, como elucidado no Capítulo 1.¹⁶⁷ Opta-se, assim, conforme os preceitos de Edson Perini, pelo emprego do termo *subsistemas* em substituição à concepção de *etapas*.

Adiante, as próximas seções destinam-se a apontar *aspectos regulatórios* atinentes a alguns *subsistemas*, que serão retomados quando da análise da assistência farmacêutica sob a ótica da *teoria jurídica do desenvolvimento*.¹⁶⁸

2.3.1 A seleção de medicamentos

A seleção dos medicamentos corresponde à escolha dos produtos farmacêuticos que compõem a assistência farmacêutica. Em geral, baseia-se em critérios gerais que consideram: (i) a indicação clínica, conforme o perfil dos usuários; (ii) a eficácia e segurança do produto, (iii) a disponibilidade no mercado; (iv) a estabilidade nas condições previstas de estocagem e uso; (v) o custo total de tratamento. O objetivo é selecionar, de forma crítica, fundamentada na melhor evidência farmacológica-clínica, quais produtos devem ser disponibilizados aos usuários.¹⁶⁹

Constitui o subsistema de principal relevância *econômico-social*, porquanto condiciona (i) a *produção* de medicamentos pelos laboratórios oficiais; (ii) a *aquisição* de produtos farmacêuticos pelo Estado; (iii) a *distribuição* e *dispensação* de medicamentos à sociedade. Em última instância, a seleção de medicamentos implica a ampliação ou a restrição do *acesso* da sociedade brasileira a determinados medicamentos.

A seleção é consubstanciada na elaboração de *listas de medicamentos*, complementadas por formulários terapêuticos e PCDTs. Os *formulários terapêuticos* trazem

¹⁶⁶ PERINI, Edson Assistência farmacêutica: fundamentos teóricos e conceituais. In: ACÚRCIO, Francisco de Assis (Org.). *Medicamentos e assistência farmacêutica*. Belo Horizonte: COOPMED, 2003. p. 16.

¹⁶⁷ Cf. PLONSKI, Guilherme Ary. Bases para um movimento pela inovação tecnológica no Brasil. *Revista São Paulo em Perspectiva*, São Paulo, Seade, v. 19, n. 1, p. 30, jan./mar. 2005.

¹⁶⁸ O aprofundamento temático de alguns pontos suscitados nas próximas seções deste Capítulo será realizado no Capítulo 3, após a apresentação do marco teórico.

¹⁶⁹ BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; CASTRO, Cláudia Garcia Serpa Osorio de. *Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007. p. 15.

informações científicas, isentas e embasadas em evidências sobre os medicamentos selecionados na RENAME, visando subsidiar os profissionais de saúde em prescrição, dispensação e uso de medicamentos essenciais.¹⁷⁰ Já os PCDTs, como salientado, são elaborados para medicamentos de alto custo, pertencentes ao componente especializado da assistência farmacêutica.¹⁷¹

A elaboração de listas, mais do que mera seleção, pode ser considerada instrumento de *regulação* para o *Complexo Industrial da Saúde*, entendido como o conjunto selecionado de atividades produtivas “que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços (sendo captadas, por exemplo, nas matrizes de insumo-produto nas contas nacionais) e/ou de conhecimentos e tecnologias”.¹⁷²

Nesse sentido, Vera Lúcia Pepe escreve:

Sendo o Brasil um dos maiores mercados farmacêuticos do mundo, com uma grande dependência externa de fármacos e insumos terapêuticos, com uma significativa parcela da população sem acesso aos medicamentos, **o Estado não pode se furtrar de sua ação regulatória e do conjunto de ações que disponibilize, a preços razoáveis, os medicamentos.**¹⁷³ (grifos acrescidos)

Atualmente, no Brasil, a *seleção* e a *revisão* das listas de medicamentos disponibilizados pelo sistema público de saúde são realizadas pela Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (COMARE) e pela Comissão para Incorporação de Tecnologias (CITEC).

A COMARE, constituída por 22 (vinte e dois) membros – representantes do Ministério da Saúde, de universidades, dos Conselhos de Medicina e Farmácia, de associações

¹⁷⁰ Os formulários terapêuticos apresentam indicações terapêuticas, contra-indicações, precauções, efeitos adversos, interações, esquemas e cuidados de administração, orientação ao paciente, formas e apresentações, aspectos farmacêuticos. Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *Formulário terapêutico nacional 2008*. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

¹⁷¹ Paulo Picon e Alberto Beltrame escrevem que “a necessidade de gerenciar adequadamente o Programa de Medicamentos Excepcionais [Especializados] e de promover o uso racional de medicamentos, motivou o Ministério da Saúde a formular, para os medicamentos de alto custo, Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”. Cf. PICON, Paulo Dornelles; BELTRAME, Alberto. *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas*, Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes.pdf>. Acesso em: 15 set. 2010.

¹⁷² GADELHA, Carlos Augusto Grabois. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, 2003. p. 523.

¹⁷³ PEPE, Vera Lúcia Edais; CASTRO, Cláudia Garcia Serpa Osorio de; LUIZA, Vera Lúcia. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: um instrumento da política nacional de medicamentos na garantia do acesso. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 321.

médicas e de representantes da sociedade civil organizada – é responsável pela atualização e revisão da RENAME.¹⁷⁴

A CITEC, por sua vez, é um órgão colegiado, de natureza *consultiva*, vinculada ao Ministério da Saúde, a quem compete: (i) recomendar a incorporação ou retirada de produtos de saúde na lista de procedimentos do SUS e do rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar; (ii) propor a revisão de diretrizes clínicas e protocolos terapêuticos e assistenciais de interesse para o sistema público de saúde, considerando as competências da Secretaria de Atenção à Saúde e da Secretaria de Vigilância em Saúde; (iii) solicitar ao Departamento de Ciência e Tecnologia a realização de estudos de avaliação de tecnologias de saúde, tais como pareceres técnico-científicos, revisões sistemáticas, metanálise, estudos econômicos e ensaios clínicos, estabelecidos como necessários a elaboração de parecer quanto à incorporação e a retirada de tecnologias, nos termos da Portaria GM/MS nº 2.587, de 30 de outubro de 2008.¹⁷⁵

A CITEC é composta por representantes (titular e suplente) da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, da Secretaria de Atenção à Saúde, da Secretaria de Vigilância em Saúde, todas vinculadas ao Ministério da Saúde, e também da ANVISA, da Agência Nacional de Saúde Suplementar.

Nos períodos entre 1º de fevereiro e 31 de março e entre 1º de agosto e 30 de setembro de cada ano, solicitações para a incorporação e retirada de *tecnologias de saúde*, de revisão de diretrizes clínicas, protocolos terapêuticos e assistenciais podem ser protocolizadas na Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Note-se, contudo, que os pedidos advindos do Ministério da Saúde e de seus respectivos órgãos não se submetem aos aludidos prazos, podendo ser realizados a qualquer tempo.

¹⁷⁴ A revisão da RENAME 2010, documento referencial vigente, além dos critérios gerais, considerou: (i) os medicamentos constantes na RENAME 2008; (ii) os medicamentos para atendimento dos agravos no âmbito da Atenção Básica, não financiados por programas específicos; (iii) os medicamentos para o atendimento dos agravos no âmbito da média complexidade, com acompanhamento na atenção básica; (iv) os medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica, com acompanhamento na Atenção Básica. Conta com 343 (trezentos e quarenta e três) fármacos e 574 (quinhentos e setenta e quatro) apresentações. Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2010*. 7. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. p. 17. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

¹⁷⁵ A Portaria GM/MS nº 152, de 19 de janeiro de 2006, estabeleceu, primeiramente, o fluxo para incorporação de tecnologias no âmbito do SUS, criando a CITEC/MS sob a coordenação da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), com a missão de encaminhar o processo de admissibilidade de tecnologias em consonância com as necessidades sociais em saúde e de gestão do SUS. Logo em seguida, a Portaria GM/MS nº 3.323, de 27 de dezembro de 2006, trouxe alterações no fluxo para incorporação de tecnologias no SUS, instituindo a atuação da CITEC não apenas no âmbito público, mas também na saúde suplementar. Dois anos depois, a Portaria GM/MS nº 2.587, de 30 de outubro de 2008, transferiu a gestão da CITEC para a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE).

O fluxo de incorporação inicia-se com a apresentação de um formulário padrão, preenchido pelo solicitante, à CITEC. Os processos referentes às tecnologias são, assim, encaminhados às Secretarias do Ministério da Saúde, que realizam uma análise preliminar quanto ao mérito da solicitação, e promovem a elaboração de parecer técnico-científico, considerando a análise da relevância e pertinência da incorporação, no contexto dos programas e políticas do Ministério da Saúde.

Após a conclusão do parecer técnico-científico nas Secretarias, este é revisto pelo grupo técnico assessor¹⁷⁶ e, posteriormente, submetido à apreciação ao Plenário da CITEC.

A CITEC produz *recomendações* com base no impacto da incorporação da tecnologia no sistema público de saúde e na relevância tecnológica estabelecida com base na melhor evidência científica.

As recomendações devem ser referendadas pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e, posteriormente, encaminhadas ao Ministro de Estado da Saúde para deliberação. No caso de *decisão desfavorável* à solicitação, a CITEC aceita pedido de reconsideração, no prazo de 30 (trinta) dias. Indeferido, a Comissão só permite a postulação de nova solicitação para uma mesma tecnologia, caso sejam incluídos fatos novos e relevantes no processo.

Após deliberação do Ministro de Estado da Saúde, o processo administrativo, por fim, retorna à CITEC para providências de retorno à Secretaria responsável pela incorporação ou retirada da tecnologia.

A CITEC restringe suas avaliações às tecnologias que possuem registro sanitário perante a ANVISA. Conforme dados divulgados, do ano de 2006 a 2010, foram apresentadas 222 (duzentas e vinte e duas) solicitações, dentre as quais 44 (quarenta e quatro) tecnologias foram incorporadas pelo Ministério da Saúde, e 25 (vinte e cinco), rechaçadas.¹⁷⁷

Por um lado, Vania Santos destaca a relevância da criação da CITEC, visto que, antes de sua institucionalização, cada Secretaria do Ministério da Saúde, de acordo com suas atribuições, incorporava ou retirava tecnologias, afetas às suas competências, sem a adoção de *critérios objetivos*. Enquanto a Secretaria de Vigilância em Saúde, responsável por gerir o tratamento de DST/AIDS e de diversas hepatites, incorporava tecnologias desta área, a Secretaria de Atenção à Saúde, responsável por desenvolver políticas para doenças como a

¹⁷⁶ O grupo técnico assessor, constituído por uma equipe multidisciplinar, visa a promover o apoio técnico e administrativo à CITEC.

¹⁷⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. *Novas Tecnologias*: tabela de deliberações da CITEC. Disponível em: <http://189.28.128.101/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32707&janela=1>. Acesso em: 16 set. 2010.

hipertensão e diabetes, definia as tecnologias que seriam incorporadas para tratamento destas enfermidades.¹⁷⁸

Por outro, identificam-se debates que buscam ponderar o crescimento de inovações tecnológicas e a participação do Estado na melhoria dos resultados em saúde.¹⁷⁹ Nesse sentido, Barjas Negri assevera que a incorporação de tecnologias, no sistema de saúde brasileiro, é extremamente complexa, vez que suas instâncias decisórias são colegiadas e as decisões são centralizadas em nível federal.¹⁸⁰

Acredita-se que a padronização para entrada de inovações farmacêuticas ao sistema público de saúde representa relevante conquista. Porém, como será examinado no Capítulo 3, ainda comporta severas dificuldades.

2.3.2 A produção de medicamentos pelos laboratórios públicos

Os laboratórios oficiais são *laboratórios públicos* que produzem “medicamentos, soros e vacinas, para atender às necessidades dos programas do SUS”.¹⁸¹ São 20 (vinte) laboratórios, que, em conjunto, respondem pela produção de 80% (oitenta por cento) das vacinas, e de 30% (trinta por cento) dos *medicamentos* utilizados no SUS.¹⁸²

São eles: (i) *Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos* (BIOMANGUINHOS) – Rio de Janeiro/RJ; (ii) *Instituto de Tecnologias em Fármacos* (FARMANGUINHOS) – Rio de Janeiro/RJ; (iii) *Faculdade de Farmácia, Odontologia e Enfermagem* – Farmácia Escola (FFOE) – Fortaleza/CE; (iv) *Fundação Ezequiel Dias* (FUNED) – Belo Horizonte/MG; (v) *Fundação para o Remédio Popular* (FURP) – Guarulhos/SP; (vi) *Indústria Química do*

¹⁷⁸ SANTOS, Vania Cristina Canuto. *As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde: reflexões sobre a experiência brasileira*. 2010. 132 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2010. p. 110-111.

¹⁷⁹ Cf. BLUME, Stuart S. *The significance of technological change in medicine: an introduction Research Policy*, USA, Elsevier, v. 14, p. 173-177, August 1985.

¹⁸⁰ BUENO, Ricardo Luiz Pereira; PEREIRA, Maria Fátima. *Inovação e a tomada de decisão: O caso da (não) incorporação do *stent* farmacológico ao sistema de saúde brasileiro – SUS*. In: ABRES. *Cadernos de resumos do VII Encontro da ABRES*. São Paulo: ABRES, 2007. p. 04.

¹⁸¹ BRASIL. Ministério da Saúde. *Laboratórios públicos produtores de medicamentos, soros e vacinas*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32478>. Acesso em: 21 set. 2010.

¹⁸² O Ministério da Saúde reconhece que muitos dos produtos produzidos pelos laboratórios oficiais não são de interesse do mercado farmacêutico privado, porquanto se destinam ao tratamento de doenças negligenciadas (malária, esquistossomose, doença de chagas), que hoje não têm cura e atingem, principalmente, os países em desenvolvimento, como o Brasil. Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *Laboratórios públicos produtores de medicamentos, soros e vacinas*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32478>. Acesso em: 21 set. 2010.

Estado de Goiás (IUEGO) – Goiânia/GO; (vii) Instituto Vital Brazil (IVB) – Niterói/RJ; (viii) Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco S.A. (LAFEPE) – Recife/PE; (ix) Laboratório Farmacêutico do Rio Grande do Sul (LAFERGS) – Porto Alegre/RS; (x) Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica (LAQFA) – Rio de Janeiro/RJ; (xi) Laboratório de Ensino, Pesquisa e Extensão em Medicamentos e Cosméticos/Unidade de Produção de Medicamentos (LEPEMC/UPM) – Maringá /PR; (xii) Laboratório Industrial Farmacêutico de Alagoas S.A. (LIFAL) – Maceió/AL; (xiii) Laboratório Industrial Farmacêutico do Estado da Paraíba (LIFESA) – João Pessoa/PB; (xiv) Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM) – Rio de Janeiro/RJ; (xv) Laboratório de Produção de Medicamentos (LPM) – Londrina/PR; (xvi) Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEX) – Rio de Janeiro/RJ; (xvii) Laboratório de Tecnologia Farmacêutica (LTF) – João Pessoa/PB; (xviii) Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos (NUPLAM) – Natal/RN; (xix) Fundação Universidade do Amazonas (FUAM) – Amazonas/AM; (xx) Núcleo de Tecnologia Farmacêutica (NTF) – Teresina/PI.

Frise-se que, na caracterização dada pelo Ministério da Saúde aos laboratórios oficiais, não há referência à produção de fármacos. Nessa linha, Eduardo de Azeredo *et al* denunciam a limitação da capacidade produtiva dos laboratórios oficiais, adstrita à fabricação de medicamentos acabados. *Verbis*:

Sabe-se que a produção dos laboratórios públicos brasileiros, incluindo Farmanguinhos, limita-se a medicamentos acabados, atuando as unidades na área de farmoquímicos apenas como pesquisadores e difusores de conhecimentos, [...]. Conseqüentemente, como não há uma produção pública de farmoquímicos, os laboratórios públicos **devem adquirir todas as matérias primas de indústrias farmoquímicas, a fim de produzir seus medicamentos.**¹⁸³ (grifos acrescidos)

O descompasso entre o crescimento do sistema público de saúde e da base produtiva e de inovação em saúde é incontestável. Dados históricos revelam que a dissonância não é atual, iniciando-se ainda na década de 90:

No momento em que o SUS iniciava sua consolidação com a promulgação da Constituição de 1988 e da Lei nº 8.080, em 1990, a base produtiva industrial em saúde se deteriorava. Essa regressão é evidenciada pela explosão do déficit comercial a partir dos anos 90, com um crescimento de mais de sete vezes em termos reais, atingindo um patamar superior a US\$ 5 bilhões concentrado nos

¹⁸³ COSTA, Eduardo de Azeredo *et al*. Poder de compra governamental: instrumento para inovar no parque farmoquímico nacional. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 352.

produtos de maior densidade de conhecimento e de inovação, o que representa uma séria **vulnerabilidade da política social**.¹⁸⁴ (grifos acrescidos)

A vulnerabilidade da política social é refletida, até os dias atuais, na balança comercial, caracterizada pelo progressivo aumento das importações nacionais de fármacos para a produção de medicamentos.¹⁸⁵ Veja-se o GRÁF. 1:



GRÁFICO 1 – Importações brasileiras de farmoquímicos e adjuvantes farmacotécnicos (US\$ FOB milhões – 1999 a 2009)

FONTE - ABIQUIFI¹⁸⁶

Na tentativa de reduzir a fragilidade das políticas sociais, o Estado busca, gradativamente, a implementação de *diretrizes* que visam (i) à redução da vulnerabilidade da política social brasileira mediante o fortalecimento do Complexo Industrial de Saúde, associando o aprofundamento dos objetivos do SUS à transformação necessária da estrutura produtiva e de inovação do País; (ii) ao aumento da competitividade em inovações das empresas e dos produtores públicos e privados, tornando-os capazes de enfrentar a concorrência global, promovendo um processo de substituição de importações de produtos e

¹⁸⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. *Mais saúde: direito de todos 2008-2011*. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. p. 06. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

¹⁸⁵ Sublinha-se o caráter meramente *informativo* do gráfico, visto que este não diferencia o *agente importador* (empresa farmacêutica ou laboratório oficial). Vale dizer, pela análise do dado, que não é possível distinguir a porcentagem referente à importação efetivada por empresas farmacêuticas ou laboratórios oficiais. Buscaram-se informações relacionadas às importações de fármacos junto ao Ministério da Saúde. Contudo, não houve qualquer manifestação.

¹⁸⁶ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA E DE INSUMOS FARMACÊUTICOS. *Estatísticas 2009*. Disponível em: <http://www.abiquifi.org.br/mercado_estatisticas.html#5>. Acesso em: 22 set. 2010.

insumos em saúde de maior densidade de conhecimento que atendam às necessidades de saúde.¹⁸⁷

2.3.3 A aquisição de medicamentos pelo Estado

A *aquisição* refere-se a um conjunto de procedimentos articulados para subsidiar a escolha dos fornecedores que ofereçam as propostas mais vantajosas às necessidades do Estado. Nos termos do art. 37, inc. XXI, da CR/88, as compras realizadas pela Administração Pública submetem-se a processo de *licitação pública*, regulamentada pela Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, ressalvados os casos especificados na legislação.¹⁸⁸

Comprar exige planejamento. Dessarte, a aquisição atrela-se ao subsistema da *programação*, que corresponde à quantificação dos produtos a serem comprados, priorizando-os e compatibilizando-os com os recursos disponíveis, de modo a evitar a descontinuidade do abastecimento.¹⁸⁹

Adiante, passa-se ao exame das principais discussões regulatórias atinentes às compras estatais de medicamentos.

2.3.3.1 O exercício do poder de compra do Estado

Na literatura, encontram-se dissonantes definições de *poder de compra*. Para Roger Noll, refere-se à capacidade de um comprador em definir preços com lucro abaixo de níveis

¹⁸⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. *Mais saúde: direito de todos 2008-2011*. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. p. 47. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

¹⁸⁸ A Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, prevê situações em que a contratação não decorre de licitação. São os casos de dispensa de licitação (art. 24) e de inexigibilidade de licitação (art. 25). A primeira ocorre nos casos em que há concorrência, mas a licitação afigura-se objetivamente inconveniente ao interesse público. Ou seja, pode haver licitação, mas a Administração Pública pode não licitar. É o caso das aquisições de medicamentos dos laboratórios oficiais. A segunda ocorre nos casos em que é inviável a concorrência e, portanto, não se aplica o dever de licitar. Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Aquisição de medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS: orientações básicas*. Brasília: SCITIE, 2006. p. 25-27.

¹⁸⁹ Insta destacar que as *necessidades por medicamentos* não se confundem com o *consumo de medicamentos*. Aquele se relaciona à oferta, enquanto este, à procura. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS: orientações básicas*. Brasília: SCITIE, 2006. p. 10.

competitivos.¹⁹⁰ Segundo Warren Grime, corresponde à capacidade de um comprador de influenciar significativamente os termos de uma aquisição por outras razões que a eficiência.¹⁹¹

Roger Clarke, por sua vez, pontua que o poder de compra deriva da capacidade da empresa em obter condições mais favoráveis de seus fornecedores do que aquelas disponíveis aos outros compradores ou do que as vigentes em uma estrutura de mercado competitiva.¹⁹²

Zhiqi Chen, a seu turno, subdivide o poder de compra em poder de monopólio e poder compensatório, de acordo com o tipo de concorrência observada, perfeita ou imperfeita.

Verbis:

O poder de compra é a capacidade de um comprador de reduzir os preços abaixo do preço de venda normal, ou, mais genericamente, a capacidade de obter condições de fornecimento mais favoráveis do que as condições normais de um fornecedor. O preço de venda normal, por sua vez, é definido como o preço que maximiza o lucro do fornecedor, na ausência de poder de compra. No caso de haver **concorrência perfeita** entre os fornecedores, o preço de venda normal de um fornecedor é o preço competitivo, e o poder de compra é o **poder de monopólio**. Por outro lado, no caso da **concorrência** entre fornecedores ser **imperfeita**, o preço normal de venda de um fornecedor é o preço acima do nível competitivo, e o poder de compra é o **poder compensatório**.¹⁹³ (grifos acrescidos, tradução livre)

Apresentadas diferentes concepções perfilhadas por renomados doutrinadores, este trabalho opta por se filiar ao atual¹⁹⁴ conceito de poder de compra, definido pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), que o subdivide em poder de monopólio e poder de barganha.

¹⁹⁰ NOLL, Roger G. Buyer power and economic policy. *Antitrust Law Journal*, Chicago, v. 72, n. 2, p. 589, 2005.

¹⁹¹ GRIMES, Warren S. Buyer power and retail gatekeeper power: protecting competition and atomistic seller. *Antitrust Law Journal*, Chicago, v. 72, n. 2, p. 565, 2005.

¹⁹² CLARKE, Roger *et al.* *Buyer power and competition in european food retailing*. Massachusetts: Edward Elgar, 2002. p. 02.

¹⁹³ No original: “Buyer power is the ability of a buyer to reduce price profitably below a supplier’s normal selling price, or more generally the ability to obtain terms of supply more favorable than a supplier’s normal terms. The normal selling price, in turn, is defined as the supplier’s profit-maximizing price in the absence of buyer power. In the case where there is perfect competition among suppliers, the normal selling price of a supplier is the competitive price, and the buyer power is *monopsony power*. On the other hand, in the case where competition among suppliers is imperfect, the normal selling price is above the competitive price, and the buyer power is *countervailing power*”. CHEN, Zhiqi. Defining buyer power. *Antitrust Bulletin*, v. 53, p. 244, 2008.

¹⁹⁴ Até o ano de 2008, para a OCDE, o poder de compra referia-se à habilidade do comprador de influenciar os termos e as condições nas quais realiza suas compras. “[A] retailer is defined to have buyer power if, in relation to at least one supplier, it can credibly threaten to impose a long term opportunity cost (i.e. harm or withheld benefit) which, were the threat carried out, would be significantly disproportionate to any resulting long term opportunity cost to itself”. ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT. *Buying power of multiproduct retailers*. Paris: Report of the Committee of Experts on Restrictive Practices, 1998. p. 06.

Segundo a Organização, o *poder de monopsonio* diz respeito à capacidade do comprador de fazer com que os preços de mercado caiam abaixo dos níveis concorrenciais. Já o *poder de barganha* refere-se ao poder de negociação do comprador com o fornecedor para que os preços alcancem níveis competitivos. É aplicável a casos em que o fornecedor possa exercer poder de mercado, representando, assim, um poder compensatório do comprador.¹⁹⁵

A diferença substancial é que o exercício do poder de monopsonio resulta em preços abaixo dos níveis concorrenciais, enquanto o exercício do poder de barganha contrapõe-se ao *poder de mercado* do vendedor, pressionando os preços para níveis competitivos.

Na assistência farmacêutica, observam-se 02 (dois) movimentos distintos que envolvem a discussão acerca do exercício do poder de compra estatal na aquisição de medicamentos.

Por um lado, nota-se uma crescente tendência de *descentralização* da compra de produtos farmacêuticos para as esferas estaduais e municipais, a exemplo da aquisição de medicamentos pertencentes ao componente básico e especializado.

Por outro, amplia-se a percepção de que a descentralização pulveriza o poder de compra da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, resultando na diferenciação dos preços pagos pelos distintos entes federados, quando da aquisição de um mesmo produto farmacêutico.¹⁹⁶

Dessarte, ao mesmo tempo em que a aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, é progressivamente descentralizada, o Estado busca centralizar a compra de determinados medicamentos, de modo a alcançar significativa redução de preços e contrabalancear o poder de mercado das empresas farmacêuticas.

A título ilustrativo, cita-se o caso do medicamento Glivec® (mesilato de imatinibe)¹⁹⁷ – utilizado para o tratamento de 7,5 mil (sete mil e quinhentos) pacientes do SUS, portadores de leucemia mieloide crônica – em que o exercício do poder de barganha do Estado poderá trazer redução de custos.¹⁹⁸ Conforme negociação firmada entre o Laboratório Novartis e o Ministério da Saúde, este se comprometeu a centralizar, a partir janeiro de 2011, a compra do

¹⁹⁵ ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT. *Monopsony and buyer power*. Paris: Policy Roundtable, 2008. p. 09.

¹⁹⁶ Nelson de Oliveira, nessa linha, defende a necessidade de aprimoramento do marco legal, “para viabilizar o uso do poder de compra do Estado como um mecanismo promocional indispensável para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde no País”. Cf. OLIVEIRA, Nelson Brasil de. A industrialização no Brasil. *Facto ABIFINA*, Rio de Janeiro, ano IV, n. 21, p. 05, set./out. 2009.

¹⁹⁷ A Portaria SAS/MS nº 347, de 23 de junho de 2008, estabelece o PCDT para a doença leucemia mieloide crônica, contemplando o Glivec® (mesilato de imatinibe) como tratamento de primeira linha.

¹⁹⁸ Não se pode afirmar que a redução de preço, resultante da aquisição centralizada do medicamento Glivec® implique, necessariamente, benefícios à sociedade. Contudo, este é o resultado que se espera, em consonância aos objetivos da CR/88 (art. 3º) e diretrizes do SUS (art. 198).

medicamento, com vistas a reduzir valor de compra do produto farmacêutico, de R\$ 42,50 (quarenta e dois reais e cinquenta centavos) para R\$ 20,60 (vinte reais e sessenta centavos), por cada comprimido.¹⁹⁹ Estima-se, com a celebração do acordo, uma economia para o SUS de cerca de R\$ 400.000.000 (quatrocentos milhões de reais) em dois anos e meio.²⁰⁰

A dicotomia entre centralização e descentralização suscita a necessidade de haver *cooperação* entre os entes federados. Centralizar a compra pode reduzir custos, mas gerar dispêndios com a distribuição. Descentralizar pode implicar redução do poder de barganha do Estado, mas atender ao princípio de descentralização, de forma a garantir um acesso mais célere e eficaz da população a medicamentos.

Não é possível vislumbrar, *a priori*, equilíbrio ideal e estático. Em cada situação faz-se necessário ponderar se a centralização é capaz de promover não apenas uma redução de custos, mas efetivos benefícios à sociedade.

2.3.3.2 O Coeficiente de Adequação de Preço (CAP)

O Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), regulamentado pela Resolução CMED nº 04, de 18 de dezembro de 2006,²⁰¹ corresponde a um *desconto mínimo obrigatório* aplicado às vendas de determinados medicamentos destinadas aos entes da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, realizadas por distribuidoras, empresas produtoras de medicamentos, representantes, postos de medicamentos, unidades volantes, farmácias e drogarias.²⁰²

Incide sobre o *preço fabricante*, resultando no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), aplicado aos seguintes produtos farmacêuticos, nos termos do art. 2º da aludida Resolução: (i) produtos que estejam ou venham a ser incluídos no componente de dispensação

¹⁹⁹ Anteriormente, o Ministério repassava recursos às Secretarias e aos hospitais públicos, filantrópicos e privados conveniados ao SUS, que compravam o Glivec® diretamente do fabricante a preços que variavam de acordo com o poder de compra do comprador.

²⁰⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. *Ministério da Saúde negocia com indústria e reduz preço do Glivec em 51%*. Sala da Imprensa, 18 de junho de 2010. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/comunicacao/informacao/site/home/sala_imprensa/releases/2010/ministerio_negocia_com_industria_e_reduz_preco_do_glivec_em_51>. Acesso em: 22 set. 2010.

²⁰¹ A Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, institui o CAP.

²⁰² A Resolução CMED nº 04, de 15 de agosto de 2008, altera o art. 1º da Resolução CMED nº 04, de 18 de dezembro de 2006, estendendo a obrigação de se aplicar o CAP aos representantes de medicamentos, postos de medicamentos, unidades volantes, farmácias e drogarias.

excepcional, conforme definido na Portaria GM/MS nº 698, de 30 de março de 2006;²⁰³ (ii) produtos que estejam ou venham a ser incluídos no programa nacional de DST/AIDS; (iii) produtos que estejam ou venham a ser incluídos no programa de sangue e hemoderivados; (iv) medicamentos antineoplásicos ou medicamentos utilizados como adjuvantes no tratamento do câncer; (v) produtos comprados por força de ação judicial, independente de constarem da relação disposta nos incisos I a V do art. 2º da aludida Resolução; (vi) produtos classificados nas categorias²⁰⁴ I, II e V, de acordo com o disposto na Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, desde que constem da relação disposta nos incisos I a V do art. 2º da aludida Resolução.²⁰⁵

O CAP é atualizado anualmente, a partir da média da razão entre o Índice do Produto Interno Bruto (PIB) *per capita* do Brasil e os índices do PIB *per capita* dos 09 (nove) países relacionados no inciso VII do § 2º do art. 4º da Resolução CMED nº 02, de 05 de março de 2004, ponderada pelo PIB.²⁰⁶ No ano de 2010, alcançou a porcentagem de 22,85 % (vinte e dois vírgula oitenta e cinco por cento), nos termos do Comunicado CMED nº 01, de 03 de fevereiro de 2010. Ainda não foi divulgado o percentual para o ano de 2011.

A aplicação do CAP não é pacífica. Quando da sua instituição, intensas divergências foram travadas entre o Poder Público e as empresas farmacêuticas. Estas somente aceitaram sua incidência frente ao compromisso estatal em ampliar a relação dos medicamentos incluídos no regime especial de utilização do crédito presumido da contribuição para os Programas de Integração Social e de Formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS/PASEP) e da Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS), consolidado pela promulgação do Decreto nº 6.066, de 21 de março de 2007.

As discussões não se restringiram apenas às negociações. No Judiciário, a INTERFARMA, no MS nº 12.730, impetrado perante o STJ, insurgiu-se contra a Resolução, questionando sua legalidade e constitucionalidade.

No mérito, a Ministra Eliana Calmon, em consonância ao entendimento firmado pelo então Ministro Castro Meira, quando do julgamento do MS nº 11.706, mencionado no Capítulo 1, entendeu ser inquestionável a competência da CMED para, a partir dos critérios

²⁰³ A Portaria GM/MS nº 698, de 30 de março de 2006, encontra-se expressamente revogada pela Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Ademais, como já trabalhado, atualmente vigora a Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, que estabelece o componente especializado da assistência farmacêutica e a aplicação do PMVG.

²⁰⁴ Consultar o Capítulo 1.

²⁰⁵ Compete à CMED, nos termos do § 1º do art. 2º da aludida Resolução, a edição de Comunicados com a relação de produtos cujos preços são submetidos ao CAP. O atual rol de produtos encontra-se disposto no Anexo do Comunicado CMED nº 10, de 30 de novembro de 2009.

²⁰⁶ Austrália, Canadá, Espanha, Estados Unidos da América, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia e Portugal.

absolutamente técnicos, regular o mercado de medicamentos, particularmente no que toca aos preços iniciais de inserção de produtos farmacêuticos, desde que observados os princípios estabelecidos pela Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, e pelo Decreto nº 4.766, 26 de junho de 2003.

Nessa esteira, sustentou que a CMED, ao impor a limitação dos preços dos medicamentos, elencados no art. 2º da Resolução CMED nº 04, de 18 de dezembro de 2006, a serem adquiridos pelos entes públicos, “nada mais fez do que valer-se da competência que lhe foi outorgada pelo art. 6º, incisos II, III, V, VII, VIII, XII e XIII da Lei 10.472/2003 [sic], com destaque especial para **a implementação da política de acesso a medicamentos pela população em geral**”.²⁰⁷ (grifos do original)

Conforme certidão de julgamento, a 1ª Seção, por unanimidade, denegou a segurança, nos termos do voto da Ministra Relatora. Todavia, face à interposição de recurso ordinário, em 23 de junho de 2008, os autos foram remetidos ao STF.²⁰⁸ Ainda não há pronunciamento da Corte. Entretanto, defende-se a constitucionalidade do desconto mínimo, conforme posição dominante no STJ.

A Ministra Eliana Calmon, sobre essa temática, escreve:

Se o Estado está obrigado, tanto pela Constituição Federal como pela legislação ordinária, a promover a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica e se o dever de garantir a saúde não é exclusivo do Estado, sendo co-responsáveis as pessoas, a família, as empresas e a sociedade em geral, **não há inconstitucionalidade, ilegalidade ou desvio de finalidade no fato de o Poder Público estabelecer regras diferenciadas para aqueles que se dispõem a comercializar com os entes públicos para a consecução desses fins, principalmente se tais medidas atendem ao princípio da razoabilidade**.²⁰⁹ (grifos acrescidos)

Entende-se, na esteira do posicionamento do Ministro Relator Herman Benjamin – firmado no julgamento do MS nº 12. 915 – que o particular que opta por contratar com a Administração deve se submeter às regras do Direito Administrativo, “governando-se por princípios específicos porque, nas palavras de Caio Tácito, ‘a tônica do contrato se desloca da simples harmonia de interesses para a consecução de um fim de interesse público’”.²¹⁰

²⁰⁷ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *MS nº 12.730*. Relatora: Ministra Eliana Calmon DJ de 03 de setembro de 2007.

²⁰⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *RMS nº 27.418*. Relator: Ministro Celso de Mello. DJ de 30 de junho de 2008.

²⁰⁹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *MS nº 12.730*. Relatora: Ministra Eliana Calmon DJ de 03 de setembro de 2007.

²¹⁰ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *MS nº 12.915*. Relator: Ministro Herman Benjamin DJ de 28 de agosto de 2009.

A Resolução CMED n° 04, de 18 de dezembro de 2006, não impõe a compulsória oferta de descontos em todas as vendas de medicamentos realizadas, mas apenas à comercialização de produtos destinados aos entes públicos, “nada havendo que impeça a empresa de recusar-se a celebrar o contrato de venda, priorizando sua própria área de atuação junto ao mercado privado”.²¹¹

Atualmente, há aplicação do PMVG nas compras governamentais. Todavia, em âmbito federal, discute-se a substituição do CAP por outros parâmetros que permitam a redução de preços a um número maior de medicamentos.

2.3.3.3 O crescimento das importações de medicamentos

Na década de 1990, como destacado no Capítulo 1, houve uma intensificação dos atos de concentração entre empresas farmacêuticas, que levou a uma reestruturação do setor, com a especialização de linhas de produtos em plantas de determinados países. Todavia, “a eventual vantagem do Brasil concentrar a produção e a distribuição de medicamentos para parte da América Latina parece não ter se concretizado”.²¹²

Segundo Luís Carlos Magalhães *et al*, ocorreu, ao revés, um aumento significativo da dependência brasileira a importação, perpetuada até o ano de 2009, como demonstra o GRÁF. 2 a seguir:

²¹¹ BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. *Agravo de Instrumento n° 2008.01.00.013859-0*. Processo n° 2007.34.00.041697-1. Relatora: Desembargadora Maria Isabel Gallotti Rodrigues. DJ de 01 de agosto de 2008.

²¹² MAGALHÃES, Luís Carlos G. de. *Evolução, tendências e características das importações e exportações de farmoquímicos e medicamentos: análise da balança de comércio exterior da indústria farmacêutica brasileira - 1990-2000*. Brasília: IPEA, 2003. p. 28. (Texto para Discussão n. 973).

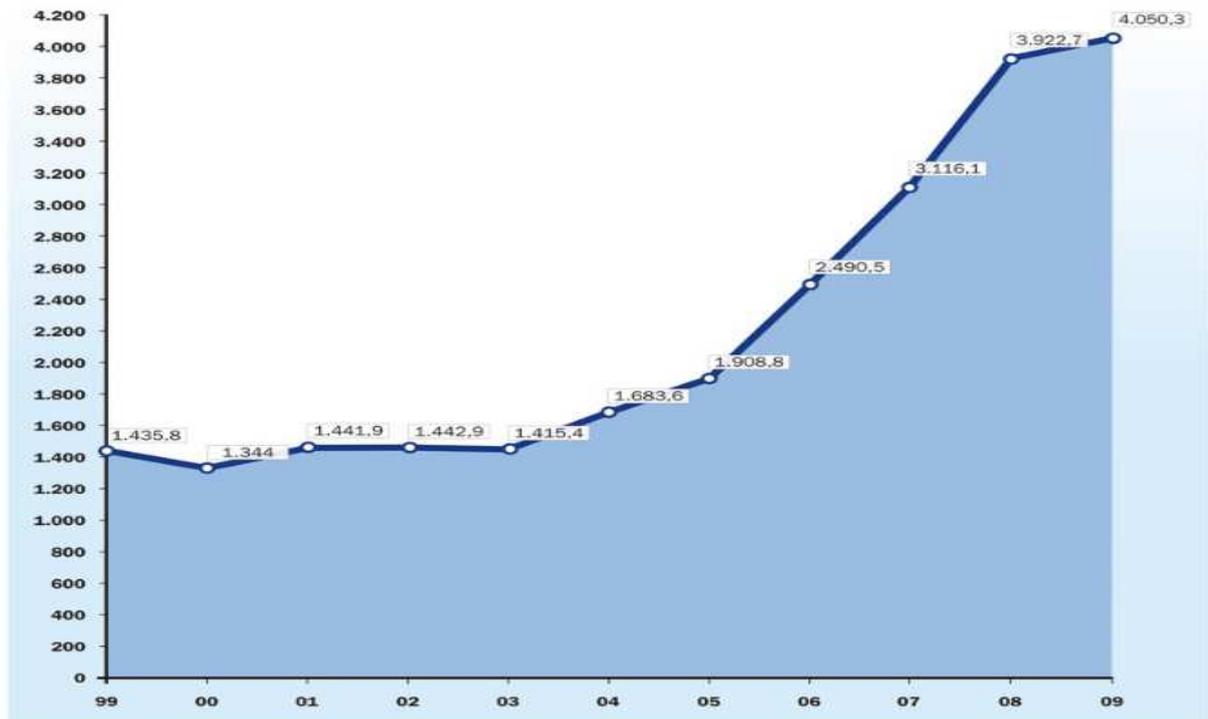


GRÁFICO 2 – Importações brasileiras de medicamentos (US\$ FOB milhões – 1999 a 2009)

FONTE - ABIQUIFI.²¹³

No ano de 2010, outrossim, observou-se um aumento das importações. Segundo dados do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, no período de janeiro a dezembro de 2010, foram gastos US\$ 6.092.530.714 (seis bilhões, novecentos e dois milhões, quinhentos e trinta mil, setecentos e quatorze dólares) na importação de produtos farmacêuticos.²¹⁴

Poder-se-ia atrelar o progressivo crescimento das importações à existência de patentes que pudessem obstar a produção nacional de medicamentos. Luís Carlos Magalhães *et al*, contudo, denunciam que a maioria dos produtos farmacêuticos importados pelo País, no período de 1990 a 2000, não era protegida por patentes, havendo, no mercado farmacêutico brasileiro, marcas genéricas de algumas das tecnologias importadas.²¹⁵ Dados da ABIQUIFI confirmam a validade da assertiva até os dias atuais:

²¹³ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA E DE INSUMOS FARMACÊUTICOS. *Estatísticas* 2009. Disponível em: <http://www.abiquifi.org.br/mercado_estatisticas.html#5>. Acesso em: 22 set. 2010.

²¹⁴ BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Aliceweb. *Produtos Farmacêuticos*. Disponível em: <<http://alicesweb.desenvolvimento.gov.br>>. Acesso em: 24 jan. 2011.

²¹⁵ MAGALHÃES, Luís Carlos G. de. *Evolução, tendências e características das importações e exportações de farmoquímicos e medicamentos: análise da balança de comércio exterior da indústria farmacêutica brasileira - 1990-2000*. Brasília: IPEA, 2003. p. 30. (Texto para Discussão n. 973).

TABELA 1

10 (dez) principais produtos importados (US\$ FOB milhões – 2008 a 2010)

2008		2009		2010	
acetato de alfa-tocoferol	53,6	acetato de alfa-tocoferol	61,8	acetato de alfa-tocoferol	65,9
amoxicilina e seus sais	47,0	vitamina C	33,2	acetato de vitamina A	65,9
vitamina C	39,6	dipirona	29,3	insulina	62,0
acetato de ciproterona	29,0	amoxicilina e seus sais	28,1	dipirona	46,2
ivermectina	23,1	acetato de ciproterona	26,8	vitamina C	36,4
tetraciclina	16,9	insulina	25,2	acetato de ciproterona	35,9
dipirona	16,5	cetoprofeno	18,9	amoxicilina e seus sais	35,2
insulina	16,2	ivermectina	17,8	ivermectina	23,9
brometo de butilescopolamina	15,7	brometo de butilescopolamina	15,1	cetoprofeno	19,4
evonorgestrel	14,2	levonorgestrel	12,7	levonorgestrel	17,8

FONTE - ABIQUIFI.²¹⁶

Apesar de as informações serem contundentes, atenta-se para a necessidade de coerente interpretação. Por um lado, nem o GRÁF. 2, nem a pesquisa desenvolvida por Luís Carlos Magalhães *et al* diferenciam o *agente importador* (empresa farmacêutica ou Estado) dos produtos.²¹⁷ Por conseguinte, apenas pela análise dos dados apresentados não se pode aferir que a *maioria* dos medicamentos importados pelo *Estado* não seja protegida por patentes ou limitada aos 10 (dez) produtos listados na TAB. 1.²¹⁸

Por outro, os dados revelam que a produção nacional de fármacos e medicamentos ainda está distante de alcançar os objetivos estipulados pela Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior vigente, que tem como escopo “o aumento da eficiência econômica e do desenvolvimento e difusão de tecnologias com maior potencial de indução do nível de atividade e de competição no comércio internacional”.²¹⁹

²¹⁶ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA E DE INSUMOS FARMACÊUTICOS. *Estatísticas 2009*. Disponível em: <http://www.abiquifi.org.br/mercado_estatisticas.html#5>. Acesso em: 22 set. 2010.

²¹⁷ Segundo dados da INTERFARMA, até o ano de 2007, o Estado respondia por cerca de 20% dos gastos nacionais com medicamentos. Ou seja, para análise dos gastos estatais com a assistência farmacêutica, não se pode tomar como base dados nacionais, sob pena de se incorrer em graves equívocos. (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. *Evolução dos gastos com medicamentos por fonte pagadora: período 2002-2007*. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/site2/images/Site%20Interfarma/Informacoesdosetor/Indicadores/Acesso/graficoevolucadosgastoscommedicamentosporfontepagadora2002.bmp>>. Acesso em: 27 set. 2010.

²¹⁸ Foram solicitadas informações ao Ministério da Saúde acerca dos 10 (dez) produtos farmacêuticos mais importados pelo órgão. Todavia, apesar da reiteração do pedido, não houve qualquer manifestação.

²¹⁹ Desde o ano de 2004, o estímulo à produção nacional de medicamentos e fármacos é contemplada pela PITCE. BRASIL. Ministério da Saúde. *Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior*. Brasília: Ministério da Saúde, nov. 2003. p. 02.

2.3.4 A distribuição e dispensação de medicamentos

A *distribuição* de medicamentos visa ao suprimento das unidades de saúde, por meio de um sistema eficaz, apto a abastecê-las em tempo oportuno, quantidade e condições adequadas.²²⁰ Relaciona-se, operacionalmente, ao subsistema de *armazenamento*, que envolve o recebimento, a guarda, o controle de estoque e a expedição. Se um deles for comprometido, inviabiliza-se o outro.

A distribuição dos produtos farmacêuticos às unidades de saúde, porém, não garante a respectiva *dispensação* à população, ou seja, o acesso da sociedade aos medicamentos. Para tanto, torna-se relevante destacar a interação entre o *paciente* e o *prescritor* na prestação de serviços de saúde.

A relação paciente/médico é caracterizada pela *assimetria de informação*. As dificuldades para aferir a qualidade e riscos do produto prescrito, bem como as incertezas quanto à recuperação de uma doença impelem o paciente a acreditar no médico. Apenas o prescritor detém a informação inacessível ao paciente. Francisco Campos e Eduardo Albuquerque ressaltam que:

[...] isso quebra uma das regras básicas para que o mercado aloque adequadamente os recursos: não há simetria na informação. [...]. Por tal razão, ao contrário de outros consumos que podem ser adiados, neste caso o **consumidor** fará qualquer esforço heróico e certamente **não hesitará em consumir todas as alternativas colocadas**.²²¹ (grifos acrescidos)

Desse modo, desenvolve-se um elemento de confiança, entendido como a expectativa mútua de que, em uma troca, nenhuma parte irá explorar a vulnerabilidade da outra, visto que a “confiança envolve a idéia de não-exploração”.²²²

O paciente confia na expertise médica.²²³ Assim, substituem-se os altos custos de informação pela confiança, que é sua equivalente funcional.²²⁴ Por conseguinte, a confiança

²²⁰ OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; CASTRO, Cláudia Garcia Serpa Osorio de. *Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007. p. 19.

²²¹ CAMPOS, Francisco Eduardo; ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta e. *As especificidades contemporâneas do trabalho no setor saúde: notas introdutórias para uma discussão*. Belo Horizonte: UFMG/CEDEPLAR, 1998. p. 09.

²²² MACEDO, Ronaldo Porto. *Contratos relacionais e defesa do consumidor*. São Paulo: Max Limonad, 1998. p. 179.

²²³ Kenneth Arrow resalta que a orientação para a coletividade distingue a medicina e outras profissões do comércio, vez que os tratamentos sugeridos pelo médico devem ser destituídos de autointeresse. Logo, espera-se que o comportamento do médico seja supostamente “governado por uma preocupação com o bem-estar do cliente que não é esperado de um vendedor”. CAMPOS & ALBUQUERQUE, *op. cit.* p. 09.

assume valor econômico, porquanto reduz os custos de transação e propicia “cumplicidade na relação médico/paciente que foi construída ontologicamente através de milhares de anos desde que houve na história um ser portador de um sofrer e um outro ser capaz de aliviar este mal”.²²⁵ Nesse cenário, a prescrição exarada pelo médico com a indicação do medicamento a ser adquirido toma relevância.

A *prescrição* ou *receita médica*, de acordo com a Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, corresponde ao ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva posologia (dose, frequência de administração e duração do tratamento). Pode ser também entendida como o instrumento que viabiliza a *dispensação*, ou seja, o ato de possibilita o fornecimento de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos ao usuário.

A RDC nº 16 da ANVISA, de 02 de março de 2007, dispõe sobre os critérios que devem ser contemplados na prescrição médica e na dispensação de medicamentos. Preceitua que, no âmbito do SUS, as prescrições do profissional responsável devem adotar obrigatoriamente a DCB ou, na sua falta, a DCI, de modo a facilitar a identificação e compra de medicamentos genéricos.

Nos serviços privados de saúde, todavia, não há restrição legal, e a prescrição pode ser feita com utilização tanto do nome genérico como do nome comercial. Nos ditames da referida Resolução:

1. Prescrição

1.1. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as prescrições pelo profissional responsável adotarão, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI);

1.2. Nos serviços privados de saúde, a prescrição ficará a critério do profissional responsável, podendo ser realizada sob a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, sob a Denominação Comum Internacional (DCI) ou sob o nome comercial;

1.3. No caso de o profissional prescriptor decidir pela não-intercambialidade de sua prescrição, a manifestação deverá ser efetuada por item prescrito, de forma clara, legível e inequívoca, devendo ser feita de próprio punho, não sendo permitidas outras formas de impressão.

²²⁴ WEINGARTEN, Celia. El valor de la confianza para empresas y consumidores. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, Revista dos Tribunais, v. 33, p. 35, jan./mar. 2000.

²²⁵ CAMPOS, Francisco Eduardo; ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta e. *As especificidades contemporâneas do trabalho no setor saúde: notas introdutórias para uma discussão*. Belo Horizonte: UFMG/CEDEPLAR, 1998. p. 09.

Parte da doutrina entende que todo e qualquer paciente, independente se oriundo do atendimento particular ou de convênios de saúde,²²⁶ deve ter seu tratamento acolhido pelo SUS, em razão do princípio da universalidade dos serviços de saúde.

Outra parte sustenta que o SUS é “um plano de saúde público, que possui regras, medicamentos e terapêuticas padronizados, sistema hierarquizado, com referências e contra-referências, com porta de entrada única pela atenção básica, e que busca o princípio do atendimento igualitário com equidade”.²²⁷ Por conseguinte, o acolhimento a prescrições provenientes do atendimento particular ou de convênios “quebraria esses preceitos e tornaria inviável qualquer tentativa de organização do sistema, bem como promoveria o uso irracional dos medicamentos”.²²⁸

A divergência doutrinária suscita indagações jurídicas. Conforme exposto, estabelece-se uma relação de confiança entre paciente e médico. Este determina o tratamento que julga necessário sem que aquele detenha a informação suficiente para questionar a receita médica.

Imagine-se que um médico prescreva, em âmbito particular, determinado medicamento pelo nome de referência. Para a primeira corrente, não haveria óbice ao fornecimento do medicamento. Já para a segunda, com base apenas na receita médica privada, não seria possível sua entrega.

O posicionamento do STF corrobora o entendimento da segunda corrente, que realiza distinção entre prescrição proveniente de atendimento público e particular. Segundo o Ministro Cezar Peluso, hoje se exige a comprovação, por parte dos pacientes, não apenas da condição de portadores da moléstia, “mas que tal indicação seja formulada por profissional integrante do Sistema Único de Saúde (SUS)”. Segue-se a ementa do julgado:

EMENTA: SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS. Pretensão de fornecimento de medicamento (Entecavir). Alegação de mera comprovação de ser o requerente portador de hepatite viral crônica B e coinfeções. Insuficiência. Necessidade de prescrição por médico do SUS. Tutela antecipada. Suspensão deferida. Agravo

²²⁶ Destaca-se que, nos termos do art. 32 da Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998, serão ressarcidos pelas operadoras dos produtos de que tratam o inciso I e o § 1º do art. 1º desta Lei, de acordo com normas a serem definidas pela ANS, os serviços de atendimento à saúde previstos nos respectivos contratos, prestados a seus consumidores e respectivos dependentes, em instituições públicas ou privadas, conveniadas ou contratadas, integrantes do SUS. O objetivo é restituir os gastos realizados pela rede pública com o tratamento de pessoas filiadas a planos privados de assistência à saúde, caso o tratamento seja coberto pelo contrato do plano de saúde. Conforme posicionamento do STF, expresso no julgamento do recurso extraordinário, RE nº 591798, interposto pela SEMEG Serviços Médicos Guanabara Ltda., o ressarcimento ao SUS por parte das operadoras de planos de saúde é constitucional, por se tratar de norma programática pertinente à realização de políticas públicas. Cf. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE nº 591798. Relator: Ministro Marco Aurélio. DJ de 05 de novembro de 2010.

²²⁷ CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. *A assistência farmacêutica no SUS*. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2010. p. 28.

²²⁸ *Idem, ibidem, loc. cit.*

regimental não provido. **Para obtenção de medicamento pelo Sistema Único de Saúde, não basta ao paciente comprovar ser portador de doença que o justifique, exigindo-se prescrição formulada por médico do Sistema.**²²⁹ (grifos acrescidos)

In casu, a posição firmada pelo STF, no aludido julgado, é consonante às deliberações do Ministério da Saúde, que vinculam a dispensação de medicamentos pertencentes ao componente especializado da assistência farmacêutica a critérios de diagnóstico, indicação, esquemas terapêuticos, monitoramento, acompanhamento e demais parâmetros contidos nos PCTD estabelecidos pelo Ministério da Saúde.²³⁰

Poder-se-ia argumentar que a decisão do STF implica a restrição ao direito à saúde, em razão do princípio da universalidade, como defende a primeira corrente. Noutro giro, acredita-se que o entendimento firmado representa a consolidação de um parâmetro, que busca limitar o ajuizamento de demandas infundadas.

Não se quer dizer, com isso, que as receitas médicas provenientes do atendimento privado sejam ilegítimas, mas apenas que a fixação de procedimentos (parâmetros) para a entrega de medicamentos pelo SUS possa auxiliar a padronização e (in)deferimento dessas ações judiciais.

Note-se ainda que, embora a prescrição médica represente documento indispensável para o fornecimento de produtos farmacêuticos pelo sistema público de saúde, ela não é capaz de garantir a imediata dispensação de medicamentos. A realidade brasileira demonstra a dicotomia existente entre prescrição e dispensação.

Dados da Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD) referentes à assistência farmacêutica revelam que em 72% dos 11.500.000 (onze milhões e quinhentos mil) atendimentos feitos pelo SUS, nos 15 (quinze) dias que antecederam as entrevistas da PNAD, houve a prescrição de medicamentos. Contudo, apenas 45% (quarenta e cinco por cento) das pessoas receberam todos os produtos farmacêuticos prescritos, e 78% (setenta e cinco por cento) das demais tiveram que comprar todos os medicamentos.²³¹ O GRÁF. 3 apresenta esses dados.

²²⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *STA n° 334 AgR*. Relator: Ministro Cezar Peluso. DJ de 13 de agosto de 2010.

²³⁰ No caso em tela, tratava-se de requerente portador de hepatite viral crônica B, cujo CID e respectivos medicamentos são contemplados no componente especializado da assistência farmacêutica.

²³¹ A PNAD, realizada anualmente pelo IBGE, corresponde a uma amostra probabilística do perfil da população brasileira. Em cada domicílio selecionado, são entrevistados todos os moradores presentes, que prestam informações sobre os temporariamente ausentes. Em 2008, a pesquisa envolveu 150.591 (cento e cinquenta mil e quinhentos e noventa e um) domicílios, e 391.868 (trezentos e noventa e uma mil e oitocentos e sessenta e oito) pessoas entrevistadas. Cf. VIACAVA, Francisco. Acesso e uso de serviços de saúde pelos brasileiros. *RADIS*, Rio de Janeiro, n. 96, p. 18-19, ago. 2010.

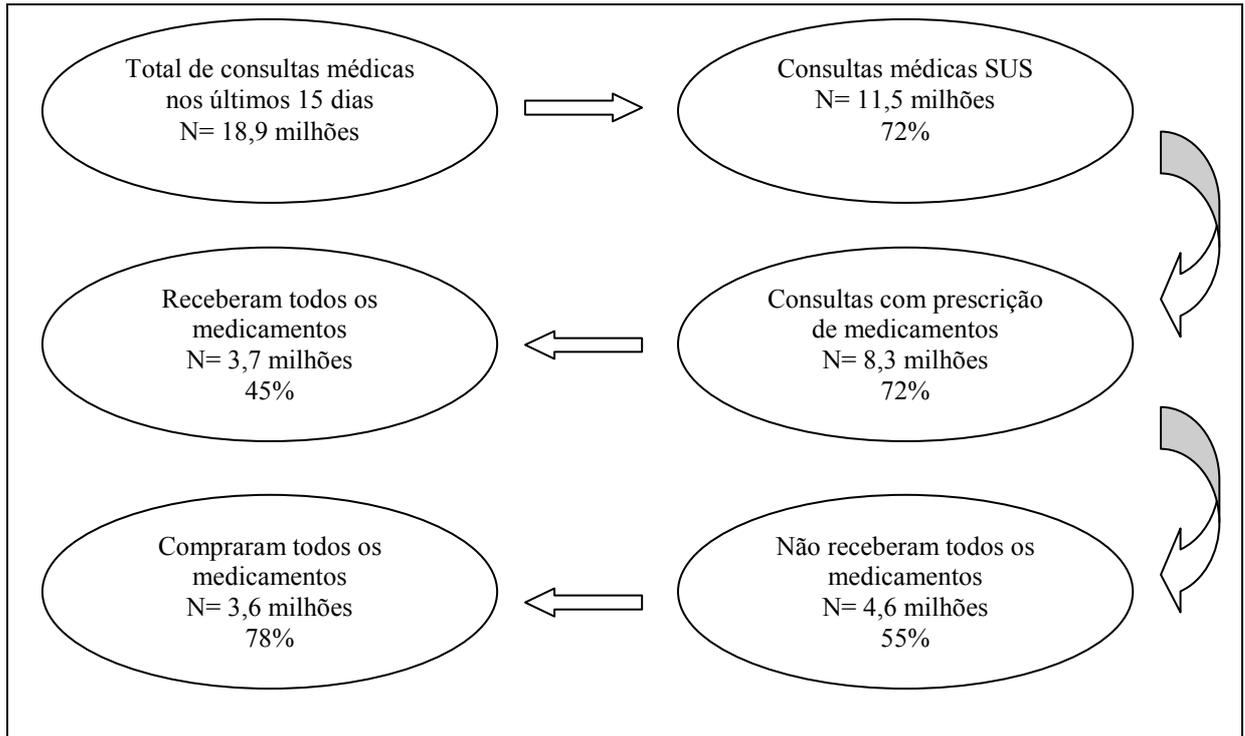


GRÁFICO 3 - Assistência farmacêutica prestada nas consultas médicas feitas através do SUS, em 2008

FONTE – Francisco Viacava.²³²

A dispensação corresponde ao subsistema, que, em tese, garante o acesso direto da sociedade a medicamentos. Ao revés, como denuncia a PNAD, a ausência e/ou deficiência da entrega oportuna de produtos farmacêuticos, nas quantidades e qualidade adequadas, esvaecem uma das finalidades da assistência farmacêutica, qual seja, a melhoria da qualidade de vida da população.

2.4 Uma abordagem crítica à classificação da assistência farmacêutica

Tanto a Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 06 de maio de 2004, como o Ministério da Saúde, ao definirem assistência farmacêutica fazem alusão a um “conjunto de ações”. Entretanto, indaga-se como conceber, em especial, a produção, a distribuição e a dispensação de medicamentos como mero conjunto de ações sem a concomitante prestação de serviços de saúde.

²³² VIACAVA, Francisco. Acesso e uso de serviços de saúde pelos brasileiros. *RADIS*, Rio de Janeiro, n. 96, p. 19, ago. 2010.

A produção de medicamentos, por exemplo, está inserida em “um complexo de atividades produtivas de bens e **serviços** que alavanca segmentos-chave da sociedade contemporânea”.²³³ (grifo acrescido)

Ademais, a dispensação de medicamentos vincula-se diretamente à prestação de *serviços de saúde* (consultas médicas e/ou serviços hospitalares ou ambulatoriais). A obtenção de produtos farmacêuticos pelo SUS, como visto, depende do atendimento médico/hospitalar/ambulatorial para respectivo aviamento de receita médica e/ou de outro instrumento,²³⁴ assinado(a) por médico do sistema. Por conseguinte, não é viável a dispensação de medicamentos sem anterior prestação do respectivo *serviço de saúde*.

Pelo exposto, defende-se não ser possível conceber a assistência farmacêutica sem se considerar a prestação de serviços de saúde. Acredita-se, ao revés, que a limitação da assistência farmacêutica a um conjunto de ações não traduz sua efetiva amplitude. Partindo-se dessa premissa, insta examinar a natureza desses serviços.

O papel desempenhado pelo Estado, na ordem econômica, é definido pela CR/88. O art. 173 do diploma constitucional refere-se à exploração direta de *atividade econômica* pelo Estado, limitando-a aos imperativos da segurança nacional ou a relevante interesse coletivo. O art. 174, por sua vez, delinea o papel do Estado como agente normativo e regulador da *atividade econômica*. Já o art. 175 define incumbir ao Poder Público a prestação de *serviços públicos*, de forma direta ou sob regime de concessão ou permissão.²³⁵

Segundo Eros Grau, o termo *atividade econômica (em sentido amplo)* deve ser entendido como gênero, que comporta duas espécies, quais sejam, o *serviço público* e a *atividade econômica em sentido estrito*, cuja distinção pode ser definida em “função das vicissitudes das relações entre as forças sociais”. *Verbis*:

Pretende o capital reservar para sua exploração, como *atividade econômica em sentido estrito*, todas as matérias que possam ser, imediata ou potencialmente, objeto de profícua especulação lucrativa. Já o trabalho aspira atribua-se ao Estado, para que

²³³ BRASIL. Ministério da Saúde. *O SUS de A a Z: garantindo saúde nos Municípios*. 3. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. p. 90.

²³⁴ No componente especializado da assistência farmacêutica, por exemplo, exige-se o chamado Laudo para Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), instrumento que contém informações sobre a solicitação, avaliação e autorização do procedimento, nos termos do art. 70 c/c o art. 71 da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009.

²³⁵ Nos termos do art. 2º da Lei nº 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, a *concessão de serviços públicos* corresponde à delegação de sua prestação, feita pelo poder concedente, mediante licitação, na modalidade de concorrência, à pessoa jurídica ou consórcio de empresas que demonstre capacidade para seu desempenho, por sua conta e risco e por prazo determinado. A *permissão de serviço público*, por sua vez, refere-se à delegação, a título precário, mediante licitação, da prestação de serviços públicos, feita pelo poder concedente à pessoa física ou jurídica que demonstre capacidade para seu desempenho, por sua conta e risco, a teor do art. 2º, inc. IV, da indigitada Lei.

este as desenvolva não de modo especulativo, o maior número possível de *atividades econômicas (em sentido amplo)*. É a partir deste confronto – do estado em que tal confronto se encontrar, em determinado momento histórico – que se ampliarão ou reduzirão, correspectivamente, os âmbitos das *atividades econômicas em sentido estrito* e dos *serviços públicos*. Evidentemente, a ampliação ou retração de um ou outro desses campos será função do poder de reivindicação, instrumentado por poder político, de um e outro, capital e trabalho. A definição, pois, desta ou daquela parcela da atividade econômica em sentido amplo como *serviço público* é – e permanecemos a raciocinar em termos de modelo ideal – decorrência da captação, no universo da realidade social, de elementos que informem adequadamente o estado, em um certo momento histórico, do confronto entre interesses do capital e do trabalho.²³⁶ (grifos do original)

Não obstante a dificultosa diferenciação entre *serviço público* e *atividade econômica em sentido estrito*, o doutrinador explana que há hipóteses consideradas pelo próprio texto constitucional como serviços públicos, subdivididos em (i) *serviços públicos privativos* e (ii) *serviços públicos não privativos*. Os primeiros caracterizam-se pela *prestação privativa do Estado* (União, Estado ou Município), ainda que admitida a possibilidade de o setor privado desenvolvê-los, apenas em regime de concessão ou permissão. Os segundos caracterizam-se pela possibilidade de prestação pelo *setor privado* independentemente de concessão, permissão ou autorização.

Para o jurista, os *serviços de saúde* seriam classificados como *serviços públicos não privativos*, independentemente de quem os preste (União, Estados, Municípios ou particulares). Nas suas palavras:

Há, portanto, serviço público mesmo nas hipóteses de prestação dos serviços de educação e saúde pelo setor privado. Por isso mesmo é que os arts. 209 e 199 declaram expressamente serem livres à iniciativa privada a assistência à saúde e o ensino – não se tratassem, saúde e ensino, de serviço público razão não haveria para as afirmações dos preceitos constitucionais. [...] temos que serviços de educação e saúde, em qualquer hipótese, quer estejam sendo prestado pelo Estado, quer por particulares, configuram *serviço público – serviço público não privativo* [...]²³⁷ (grifos do original)

Seu posicionamento, todavia, não é pacífico. Intensas divergências doutrinárias permeiam o debate, não havendo, ainda, consenso quanto à classificação de serviços de saúde como *serviços públicos*.

Parte da doutrina administrativista considera, com base no art. 175 da CR/88, que apenas as atividades *sob reserva estatal exclusiva*, ou seja, titularizadas pelo Estado, somente

²³⁶ GRAU, Eros. *A Ordem Econômica na Constituição de 1988*. 13. ed. São Paulo: Malheiros, 2008. p. 108.

²³⁷ *Idem, ibidem*, p. 122.

delegáveis à iniciativa privada, podem ser consideradas *serviços públicos*.²³⁸ Assim, para essa corrente, a saúde estaria excluída do conceito de *serviço público*, porquanto prestada pelo Estado sem exclusão da iniciativa privada.

Fernando Aguillar, por sua vez, reconhece que há atividades, como serviços de saúde, que embora devam ser prestadas pelo Estado, podem, na sistemática constitucional brasileira, ser exploradas por particulares, a teor do art. 199 da CR/88. Contudo, defende que essas atividades não seriam consideradas *serviços públicos*, nem *atividades econômicas em sentido estrito*, mas sim *funções estatais irrenunciáveis*, ainda que não exercidas em regime de exclusividade.²³⁹

Alexandre Aragão, a seu turno, entende que algumas atividades, como os serviços de saúde, devem ser denominadas em seu conjunto como “serviços compartilhados”, classificadas em razão da titularidade de sua *prestação*. Assim, quando prestadas pelos *particulares*, seriam *atividades econômicas privadas*, eventualmente, de interesse público ou regulamentadas, e quando prestadas pelo *Poder Público*, seriam *serviços públicos sociais*, “espécie classificatória do gênero serviço público caracterizada, ao contrário de todos os demais serviços públicos, pela inexistência da reserva de titularidade estatal”.²⁴⁰

Nessa linha, Celso Antônio Bandeira de Mello considera os serviços de saúde como públicos apenas quando prestados pelo Estado. *Verbis*:

[...] não caberia cogitar de outorga de concessão a alguém para que preste serviços de saúde ou de educação, já que nem uma nem outra destas atividades se constituem em serviços privativos do Estado. *Quando desempenhadas por ele*, submetem-se ao regime próprio dos serviços públicos, mas [...] seu desempenho é ‘livre’ para os particulares, na forma do disposto, respectivamente, dos arts, 199 e 209 da CF.²⁴¹ (grifos do original)

Wal Martins, por sua vez, aduz que os serviços de saúde seriam *serviços públicos* quando prestados pelo *Estado*, e *serviços de relevância pública* ou de *interesse público*

²³⁸ Alexandre Aragão, em referência à corrente acolhida por Alejandro Hualde, preceitua que os serviços públicos poderiam ser conceituados como atividade administrativa desenvolvida pelo Estado direta ou indiretamente, que tem por finalidade satisfazer necessidades individuais de relevância coletiva, mediante prestações periódicas e sistemáticas, e que constituem objetivo principal de uma relação jurídica concreta com os usuários e demais administrados, e asseguradas por normas e princípios que outorgam prerrogativas de Direito Público a quem a cumpre para possibilitar a melhor satisfação das necessidades coletivas. ARAGÃO, Alexandre Santos. O conceito de serviços públicos no direito constitucional brasileiro. *Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico*, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 17, p. 24, fev./mar./abr. 2009. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com>>. Acesso em: 03 mar. 2011.

²³⁹ AGUILLAR, Fernando Herren *Controle social de serviços públicos*. São Paulo: Max Limonad, 1999. p. 150.

²⁴⁰ ARAGÃO, *op. cit.*, p. 52.

²⁴¹ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 671.

quando prestados com total gestão operacional pelas *entidades da iniciativa privada*, “não sendo possível considerá-los como serviços públicos, pois estão a ser prestados na seara de exploração de atividade econômica”.²⁴²

Destaca, adiante, que independentemente da classificação dada aos serviços de saúde e de quem venha a prestá-los, “em caso de necessidade, caberá ao indivíduo pleiteá-lo em face do Estado, [...], pois tratar-se de direito umbilicalmente ligado ao direito à saúde, direito esse constituído como Direto Fundamental pela Carta Magna de 1988 (artigo 5º)”.²⁴³

Expostos os distintos entendimentos perfilhados por renomados doutrinadores acerca da classificação dos serviços de saúde, acredita-se que estes possam ser classificados em virtude da titularidade de sua prestação.²⁴⁴ Assim, quando prestados pelos *particulares*, podem ser considerados como *atividades econômicas em sentido estrito*; e quando prestados pelo *Poder Público*, como *serviços públicos*, conforme ensinamentos de Alexandre Aragão e Celso Antônio Bandeira de Mello.

A visão sustentada neste trabalho baseia-se na dificuldade em conceber os serviços de saúde como públicos, independente da titularidade de sua prestação. Imagine-se que uma empresa farmacêutica, produtora exclusiva de determinado medicamento, cuja patente encontra-se expirada, deseje encerrar sua fabricação.²⁴⁵ Poderia o Estado assumir a atividade econômica da empresa farmacêutica ou obrigá-la a permanecer no mercado, valendo-se de princípios do regime jurídico de Direito Público?

O exame merece destaque sob diferentes primas. Para tanto, impende sublinhar a distinção entre *exploração direta da atividade econômica em sentido estrito* pelo Estado (interesse coletivo) e *prestação de serviço público* (interesse social), bem como as possíveis implicações jurídicas de se classificar os serviços de saúde como públicos, independente da titularidade de sua prestação.

A teor do art. 173 da CR/88, as *atividades econômicas em sentido estrito* podem ser exploradas diretamente pelo Estado, quando necessárias aos imperativos da *segurança nacional* ou a *relevante interesse coletivo*.

²⁴² MARTINS, Wal. *Direito à saúde: compêndio*. Belo Horizonte: Fórum, 2008. p. 60.

²⁴³ *Idem, ibidem*, p. 61.

²⁴⁴ Celso Antônio Bandeira de Mello lembra que não se deve confundir a titularidade do serviço com a titularidade da prestação do serviço. Ele escreve: “O fato de o Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) ser titular de serviços públicos, ou seja, de ser o sujeito que detém a ‘senhoria’ sobre eles [...] não significa que deva obrigatoriamente prestá-los por si ou por criatura sua quando detenha a titularidade exclusiva do serviço”. BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 641.

²⁴⁵ O exemplo destaca um caso em que se encontra extinta a proteção patentária para poder discorrer sobre a possibilidade de fabricação do medicamento pelo Estado.

O *interesse coletivo*, todavia, difere do *interesse social*, ainda que ambos pertençam à categoria *interesse público*,²⁴⁶ na esteira do entendimento perfilhado por Eros Grau. Este está associado à coesão social, aferido no *plano do Estado*, plano da universalidade, enquanto aquele é aferido no *plano da sociedade civil*, expressando particularismos, interesses corporativos.²⁴⁷

Segundo Eros Grau, “ao exercer *atividade econômica em sentido amplo* para atender a *relevante interesse coletivo*, o Estado desenvolve *atividade econômica em sentido estrito*; ao revés, ao exercê-la para atender ao *interesse social*, desenvolve *serviço público*”.²⁴⁸

Na hipótese sustentada, a Administração Pública poderia passar a produzir uma tecnologia farmacêutica específica. Nesse caso, a atuação do Estado caracterizar-se-ia como *serviço público*, em virtude do *interesse social*. Vale dizer, o Estado não exerceria exploração direta da atividade econômica em sentido estrito, mas passaria a fabricar o produto farmacêutico, exercendo *serviço público*.

Nessa linha, Celso Antônio Bandeira de Mello elucida que os serviços de saúde, “embora também assistam no campo de atividade econômica, são serviços públicos quando prestados pelo Estado”.²⁴⁹

Noutro giro, impende examinar se seria possível compelir a empresa farmacêutica a produzir determinado medicamento, partindo-se da premissa de que os serviços de saúde são *serviços públicos* independentemente do titular da prestação (público ou privado).

Para alguns doutrinadores, classificar os serviços de saúde como serviços públicos implica o reconhecimento da incidência do *regime de Direito Público* nos *serviços de saúde*. Carlos Eduardo de Carvalho, a esse respeito, preceitua que a execução de atividades econômicas qualificadas como *serviços públicos* são submetidas a um regime jurídico peculiar, que se caracteriza e se estrutura a partir da recepção de um conjunto de princípios que lhe conferem especificidades e singularidade.²⁵⁰ Os princípios mencionados pelo autor restringem-se à *obrigação estatal de manter serviço adequado* e à *universalização de seu acesso*.

²⁴⁶ Nas palavras de Celso Antônio Bandeira de Mello, o interesse público não se confunde com a somatória dos interesses individuais, peculiares de cada qual, e deve ser entendido como “o interesse resultante do conjunto dos interesses que os indivíduos pessoalmente têm quando considerados em sua qualidade de membros da Sociedade e pelo simples fato de o serem”. BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 51.

²⁴⁷ GRAU, Eros. *A Ordem Econômica na Constituição de 1988*. 13. ed. São Paulo: Malheiros, 2008. p. 127.

²⁴⁸ *Idem, ibidem*, p. 128.

²⁴⁹ BANDEIRA DE MELLO, *op. cit.*, p. 654.

²⁵⁰ CARVALHO, Carlos Eduardo Vieira. *Regulação de serviços públicos na perspectiva da Constituição Econômica Brasileira*. Belo Horizonte: Del Rey, 2007. p. 54. Os princípios mencionados pelo autor restringem-se à obrigação estatal de manter serviço adequado e à universalização de seu acesso.

Celso Antônio Bandeira de Mello, a seu turno, destaca que a submissão a um regime de Direito Público confere caráter jurídico à noção de *serviço público*.²⁵¹ O jurista enumera diversos princípios que constituem seu regime jurídico, dentre eles: (i) o dever inescusável do Estado de promover-lhe a prestação; (ii) o princípio da supremacia do interesse público; (iii) o princípio da adaptabilidade; (iv) o princípio da universalidade; (v) o princípio da continuidade; (vii) o princípio da transparência; (viii) o princípio da motivação.

No caso em comento, não se vislumbra a obrigação do agente econômico de dar continuidade à atividade produtiva de determinado medicamento por esta ser considerada *serviço público*. Entendimento contrário poderia acarretar violação aos princípios da livre iniciativa e da livre concorrência.²⁵² Nesse sentido, escreve Luís Roberto Barroso:

O que o Estado não pode pretender, sob pena de subverter os papéis, é que a empresa privada, ao invés de buscar o lucro, oriente sua atividade para a consecução dos princípios-fins da ordem econômica como um todo com sacrifício da livre-iniciativa. [...]

Ao Estado, e não à iniciativa privada, cabe desenvolver ou estimular práticas redistributivas ou assistencialistas. É do Poder Público a responsabilidade primária. Poderá desincumbir-se dela por iniciativa própria ou estimulando comportamentos da iniciativa privada que conduzam a esses resultados, oferecendo vantagens fiscais, financiamentos, melhores condições de exercício de determinadas atividades, dentre outras formas de fomento.²⁵³ (grifos acrescidos)

Não obstante a dificuldade em se identificar a incidência obrigatória de um regime de Direito Público nas empresas farmacêuticas, sublinha-se que, nos termos do art. 197 da CR/88, todas as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público, no caso específico dos medicamentos, regulamentar, fiscalizar e controlar não apenas sua entrada, mas seu comércio e impacto social. Dessarte, entende-se que os interesses privados devam ser harmonizados aos princípios constitucionais que regem o direito à saúde no Brasil.

Nesse deslinde, acredita-se que, por um lado, não se pode compelir o agente econômico à consecução de políticas públicas, como a produção de determinado medicamento. Por outro, reconhece-se que os serviços de saúde por ele prestados,

²⁵¹ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 637.

²⁵² Calixto Salomão Filho entende parecer ser indiscutível a inaptidão do Direito Administrativo para transformar o particular em colaborador do processo do desenvolvimento SALOMÃO FILHO, Calixto. *Regulação e desenvolvimento*. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2007. p. 57.

²⁵³ BARROSO, Luís Roberto. A ordem econômica constitucional e os limites à atuação estatal no controle de preços. *Revista Diálogo Jurídico*, Salvador, Centro de Atualização Jurídica, n. 14, p. 16, jun./ago. 2002. Disponível em: <<http://www.direitopublico.com.br>>. Acesso em: 03 mar. 2011.

considerados constitucionalmente como de *relevância pública*, devem ser conduzidos, na tentativa de alcançar a efetivação dos princípios constitucionais que regem o sistema público de saúde brasileiro, expostos alhures.

Celso Antônio Bandeira de Mello, nessa linha, elucida:

De acordo com a Constituição, são quatro estas espécies de serviços sobre os quais o Estado não detém titularidade exclusiva, ao contrário do que ocorre com os demais serviços públicos nela previstos. A saber: serviços de saúde, de educação, de previdência social e de assistência social.

[...]

Sem embargos, ficam todos eles submetidos a um tratamento normativo mais estrito do que o aplicável ao conjunto de atividades privadas. Assim, o Poder Público, dada a relevância social que possuem, os disciplina com um rigor especial.²⁵⁴ (grifos acrescentados)

Diante dos dissensos apresentados, analisa-se, no próximo capítulo, a *teoria jurídica do desenvolvimento*, que busca superar a clássica dicotomia encontrada entre princípios aplicáveis unicamente ao *regime de Direito Público* (serviço público) ou ao *regime de Direito Privado* (atividade econômica em sentido estrito).

²⁵⁴ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 648.

3 DESENVOLVIMENTO E ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

3.1 Breve introdução à teoria jurídica do desenvolvimento

Calixto Salomão Filho entende que o fundamento de organização social não é *econômico*, baseado em feitos ou resultados, mas *jurídico*, baseado em valores. Por conseguinte, destaca que impende privilegiar o estudo dos *valores* em detrimento dos resultados econômicos, de modo a se “dar prevalência à discussão sobre as formas específicas para cada sociedade de autoconhecimento e autodefinição das instituições e valores mais apropriados ao seu desenvolvimento econômico-social”.²⁵⁵

Nessa esteira, aponta a necessidade de uma *regulação econômica*²⁵⁶ voltada para a *democracia econômica*²⁵⁷ e para a *preservação de valores econômicos próprios do Estado*, visto não existirem resultados econômicos que possam ser considerados únicos ou mais convenientes. Nas suas palavras, “objetivos econômicos diversos podem levar ao desenvolvimento social, desde que perseguidos a partir de escolha social feita com democracia econômica, portanto, desde que se conheçam as melhores alternativas sociais e econômicas”.²⁵⁸

Em síntese, o jurista propugna pelo absoluto relativismo dos resultados econômicos e pela tentativa de se descobrir os valores próprios da sociedade que possibilitem seu conhecimento e transformação, passando-se “de um determinismo econômico para um relativismo jurídico baseado em valores da democracia econômica”.²⁵⁹

²⁵⁵ SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação e desenvolvimento. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 32.

²⁵⁶ Segundo Calixto Salomão Filho, o termo regulação econômica “engloba toda forma de organização da atividade econômica através do Estado, seja a intervenção através da concessão de serviço público ou o exercício de poder de polícia. [...] Na verdade, o Estado está ordenando ou regulando a atividade econômica tanto quanto concede ao particular a prestação de serviços públicos e regula sua utilização – impondo preços, quantidade produzida, etc – como quando edita regras no exercício do poder de polícia administrativa”. SALOMÃO FILHO, Calixto. *Regulação da atividade econômica: princípios e fundamentos jurídicos*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2008. p. 21.

²⁵⁷ Para Calixto Salomão Filho, a democracia econômica integra o conceito de desenvolvimento, que se identifica a “um processo de conhecimento social que leve à maior inclusão social no campo econômico, caracterizando-se, portanto, como algo que se poderia apontar como democracia econômica”. SALOMÃO FILHO, Calixto. *Regulação e Desenvolvimento*. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord.). *Regulação e Desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 32.

²⁵⁸ *Idem, ibidem*, p. 33.

²⁵⁹ *Idem, ibidem, loc. cit.*

Calixto Salomão Filho reconhece a importância de algumas teorias desenvolvimentistas que influenciam a elaboração de sua teoria jurídica do desenvolvimento. O QUADRO 3 sublinha, de modo sucinto, algumas conclusões alcançadas pela *teoria do subdesenvolvimento*, pela *teoria da dependência* e pelo *institucionalismo*, relevantes à análise jurídica empreendida pelo doutrinador.²⁶⁰

QUADRO 3

Contribuições de algumas teorias desenvolvimentistas

Correntes	Conclusões
Teoria do subdesenvolvimento	O alto grau de concentração de poder econômico, observado nos países subdesenvolvidos, impede o fluxo de capital de um determinado setor para a economia, não gerando o efeito multiplicador de consumo e não permitindo o desenvolvimento. O elemento dinâmico do desenvolvimento brasileiro, em particular, está na demanda e não em inovações no processo produtivo, ao contrário dos países desenvolvidos, que calcaram seu progresso em uma demanda (internacional) ilimitada. Por conseguinte, só o desenvolvimento da demanda, que é uma tarefa de instituições jurídicas e não de dogmas econômicos, pode impulsionar o progresso econômico.
Teoria da dependência	O decisionismo político associado ao poder econômico cria significativo risco de captura das instâncias políticas e regulatórias pelo poder econômico.
Institucionalismo	Regras de convivência, sejam formal ou informalmente impostas, possuem relevância para o processo de desenvolvimento.

FONTE - Elaboração própria.

Não obstante as inequívocas contribuições advindas das teorias desenvolvimentistas destacadas, o jurista assevera inexistir um modelo *jurídico* de desenvolvimento. Frente a essa lacuna, Calixto Salomão Filho propõe o estudo de três princípios (valores), quais sejam: a redistribuição, a difusão do conhecimento e a cooperação, no intuito de “revistar” o *papel regulatório do Estado*.

²⁶⁰ Cf. notas de rodapé n. 7/10, que indicam autores e obras relacionados às teorias desenvolvimentistas destacadas. SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação e desenvolvimento. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 34-35.

3.2 Os princípios da teoria jurídica do desenvolvimento

3.2.1 O princípio da redistribuição

Calixto Salomão Filho aduz que a regulação deve ser direcionada para a redistribuição, de modo a expandir, de forma estruturada e linear, o consumo pela sociedade, eliminando-se as *ineficiências alocativas* da concentração do conhecimento econômico.²⁶¹

Segundo o autor, a função do Estado, como mero gestor distante e abstrato do sistema econômico, deve ser alterada. Para além da gestão abstrata e macroeconômica da sociedade, cumpre-lhe, outrossim, *redistribuir*, “algo que o particular e o mercado jamais farão”.²⁶² Nesse sentido, a *redistribuição*, para o jurista, deve integrar o objetivo da *regulação econômica*.

3.2.2 O princípio da difusão do conhecimento

Calixto Salomão Filho, partindo do pressuposto de que a pretensão de isolar e teorizar o conhecimento econômico conduz a resultados econômicos socialmente inconvenientes,²⁶³ assevera que a regulação deve garantir a *diluição do poder econômico dos particulares* e a respectiva *difusão de informações* e conhecimento por toda a *sociedade*.

Para tanto, o fundamento jurídico da regulação deve se assentar não em justificativas pré ou ultrajurídicas, mas na chamada *procedimentalização da atividade econômica*, que

²⁶¹ Para João Bosco Leopoldino da Fonseca, a eficiência alocativa é alcançada quando todos os bens e serviços encontram-se “adequadamente, apropriadamente alocados, destinados, e as preferências para o ócio satisfeitas, porque, por definição, nenhuma ação nem qualquer troca ulterior poderia melhorar a situação atual”. LEOPOLDINO DA FONSECA, João Bosco. *Direito Econômico*. 5. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2007. p. 65.

²⁶² SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação e desenvolvimento. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord.). *Regulação e Desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 41.

²⁶³ Calixto Salomão Filho reproduz as lições de Friedrich Hayek. Conforme tradução livre efetuada pelo jurista brasileiro às palavras do autor alemão, “o caráter peculiar de uma ordem econômica racional é determinado precisamente pelo fato de que o conhecimento das circunstâncias das quais temos de fazer uso nunca existe de forma concentrada ou integrada, mas somente como fragmentos dispersos de um conhecimento incompleto e, em geral, contraditório, que todos os indivíduos, separadamente, possuem. O problema econômico da sociedade, não é, desta forma, como alocar recursos dados e, sim, como garantir o melhor uso dos recursos conhecidos de quaisquer membros da sociedade, para fins cuja importância relativa somente esses indivíduos conhecem. Em resumo, o problema relevante é o da utilização do conhecimento que não é dado a ninguém em sua totalidade”. *Idem, ibidem*, p. 45.

corresponde à “garantia efetiva da correção e da lealdade da integração dos vários agentes econômicos no mercado, e de sua igualdade material em termos concorrenciais”.²⁶⁴ *Verbis*:

Enquanto garantia institucional da correção e equilíbrio do processo de interação econômica, a regulação ganha justificativa autônoma. A razão é que deixa de haver um fundamento pré ou ultrajurídico para a regulação. Sua justificativa passa a ser apenas a de **criar uma igualdade jurídica material**, e não meramente formal, entre todos os agentes econômicos, e **garantir a correção de seu procedimento no mercado**.²⁶⁵ (grifos acrescidos)

Em outros termos, Calixto Salomão Filho defende a necessidade de se promover a *concorrência* para a *difusão de conhecimento*, na tentativa de se alcançar a *igualdade material* entre os agentes econômicos, garantida por uma coerente *regulação*, no desempenho de suas atividades.

Seu posicionamento – baseado na “imposição da concorrência como moto principal da regulação nos setores passíveis de regulação”²⁶⁶ – corrobora as ideias defendidas por Friedrich Hayek, para quem o melhor conhecimento é aquele adquirido individualmente, através do processo de escolha, ou seja, da efetiva *existência de concorrência*.²⁶⁷

Ademais, coaduna-se ao entendimento de que, para o Direito, o conhecimento é eminentemente *valorativo*, ou seja, de que os valores de uma determinada sociedade podem influenciar, e influenciam, o conhecimento que dela se tem.

O jurista sustenta que a proteção da concorrência garante a *liberdade de escolha e informação* para que o consumidor²⁶⁸ encontre a solução mais adequada para suas necessidades. Todavia, Calixto Salomão Filho reconhece que o processo de difusão do conhecimento não se limita à diluição do poder econômico, por meio da concorrência. Esta

²⁶⁴ SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação e desenvolvimento. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord.). *Regulação e Desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 46.

²⁶⁵ *Idem, ibidem, loc. cit.*

²⁶⁶ *Idem, ibidem, p. 47.*

²⁶⁷ Friedrich Hayek escreve: “A concorrência é essencialmente um processo de formação de opinião: divulgando-se a informação, a concorrência cria a unidade e a coerência do sistema econômico que pressupomos quando pensamos nele como um mercado único. Ela cria a visão que as pessoas têm sobre o que há de melhor e mais barato, e, por causa disso, as pessoas sabem, pelo menos, sobre possibilidades e oportunidades que têm. É, portanto, um processo que implica em uma contínua mudança nos dados, e cujo significado deve ser completamente ignorado por qualquer teoria que trata desses dados como constantes”. (tradução livre) No original: Competition is essentially a process of the formation of opinion: by spreading information, it creates that unity and coherence of the economic system which we presuppose when we think of it as one market. It creates the views people have about what is best and cheapest, and it is because of it that people know at least as much about possibilities and opportunities as they in fact do. It is thus a process which involves a continuous change in the data and whose significance must therefore be completely missed by any theory which treats these data as constant”. HAYEK, Friedrich. *Individualism and Economic Order*. Chicago: University of Chicago Press, 1948. p. 106.

²⁶⁸ Embora não haja definição do termo ‘consumidor’ no trabalho de Calixto Salomão Filho, acredita-se que sua utilização coaduna-se com o conceito de consumidor disposto no art. 2º, *caput*, do CDC.

apenas viabiliza a formação do conhecimento de forma difusa, fazendo-se necessária, por conseguinte, a *difusão do conhecimento* na sociedade, de modo a que todos possam formular suas escolhas.

3.2.3 O princípio da cooperação

De acordo com Calixto Salomão Filho, tanto o princípio da redistribuição como o da difusão do conhecimento, embora componham a ideia de *democracia econômica*, garantem apenas que os agentes econômicos sejam capazes de escolher livremente – possibilidade que a exclusão social e a concentração de poder não permitem. Afirma que os agentes devem, ademais, compartilhar suas escolhas individuais como *escolhas sociais* através da *cooperação*.

O doutrinador elucida que, em consonância à *teoria dos jogos*, 03 (três) condições são exigidas para o surgimento de uma *solução cooperativa*, quais sejam, (i) pequeno número de participantes; (ii) informação sobre o comportamento dos demais; (iii) relação continuada entre os agentes. Porém, ressalta que tais condições dificilmente são encontradas no mercado. Por conseguinte, assevera serem necessários *valores e instituições* que induzam e permitam a *cooperação*.²⁶⁹

No impulso à cooperação, segundo o autor, o Direito ganha destaque institucional, visto que minimiza o “receio do comportamento estratégico da contraparte”,²⁷⁰ criando um ambiente propício para o aparecimento de soluções cooperativas. Todavia, ressalva que a cooperação não deve ser vista como valor absoluto pelo Direito, mas considerada apenas quando *instrumento do conhecimento social*, e não como forma de estratificação de decisões e concentração de conhecimento econômico.

A cooperação, para o jurista, vincula-se à *difusão do conhecimento econômico*, como causa e consequência. Como *causa*, porque viabiliza comparações de utilidade social e individual, abrindo aos agentes mais uma alternativa de comportamento social. Como

²⁶⁹ Douglass North assevera que instituições são as restrições humanas desenvolvidas, que configuram a interação humana. Seu principal papel, na sociedade, é reduzir incertezas pelo estabelecimento (não necessariamente eficiente) de uma estrutura estável para interação humana. Cf. NORTH, Douglass C. *Institutions, institutional change and economic performance*. Cambridge: Cambridge University Press, 1990. p. 03-06.

²⁷⁰ SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação e desenvolvimento. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 53.

consequência, porque sem difusão do conhecimento econômico criam-se possibilidades para comportamentos baseados no autointeresse, seja individual ou de um grupo (como no caso dos cartéis).

Em síntese, Calixto Salomão Filho busca estabelecer valores aptos a permitir o *autoconhecimento social*, de forma a se perquirir “uma nova alternativa de comportamento social e econômico eliminando as amarras que prendem o indivíduo ao comportamento egoístico”.²⁷¹

3.3 A reestruturação da atuação estatal

Segundo Calixto Salomão Filho, a substituição da *preocupação econômica* com resultados pela *preocupação jurídica* com os valores importa em relevantes mudanças. Nas suas palavras:

[...] igualdade de oportunidades, **inclusão** no mercado, **conhecimento** das melhores opções econômicas e sociais, **cooperação**, menos que resultados econômicos, passam a compor o quadro valorativo de construção de uma democracia econômica. Aí o verdadeiro **impacto desenvolvimentista da análise jurídica**.²⁷² (grifos acrescidos)

Nas seções subseqüentes são apresentadas as alterações necessárias, na estrutura regulatória estatal, para a aplicação coerente dos princípios da *teoria jurídica do desenvolvimento*, conforme ensinamentos do jurista.

3.3.1 Esfera pública e privada: regulação para difusão do conhecimento econômico

A teoria jurídica do desenvolvimento, formulada por Calixto Salomão Filho, propõe a redefinição da atuação regulatória do Estado, reestruturando-se a *relação esfera pública/esfera privada*. Segundo ele, as duas formas de regulação concebidas pelo Direito

²⁷¹ SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação e desenvolvimento. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 53.

²⁷² *Idem, ibidem*, p. 57.

Administrativo, quais sejam, a concessão de serviços públicos e o exercício de poder de polícia, não são suficientes para atender às complexas estruturas de mercado.

O autor critica a aplicação de um regime jurídico de Direito Público à concessão de serviços públicos por considerar que sua incidência tem originado, a uma, *captura* do poder concedente pelo concessionário, que se torna monopolista da atividade logo após a licitação; a duas, *ineficiência*, visto que o concessionário desenvolve formas de contornar os controles erigidos pelo concedente.

O jurista propugna, assim, pela aplicação dos princípios da teoria jurídica do desenvolvimento, na busca do *conhecimento econômico* como objetivo comum e unificador da ação privada/estatal. Entretanto, não elucida aspectos relacionados a sua implementação.

3.3.2 Planejamento: regulação para difusão do conhecimento econômico

A teoria jurídica do desenvolvimento defendida por Calixto Salomão Filho propõe uma revisão da *ação planejadora do Estado*, orientando-a no sentido de propiciar a *democracia econômica*. As críticas ao planejamento levantadas pelo autor decorrem da impossibilidade de se conhecer a realidade econômica sobre a qual se age e das próprias necessidades dos usuários de serviços e agentes de mercado.

De acordo com o doutrinador, faz-se necessária a revisão dos *princípios jurídicos* que orientam a atuação do Estado e da sua própria *atuação*, no sentido de melhor equipá-lo para adquirir *conhecimento*. Segundo ele, “é impensável imaginar um estado que, mesmo em um determinado setor específico, tudo define, sendo capaz de estabelecer níveis de produção e preço de comercialização”.²⁷³

O autor sustenta que a ação planejadora do Estado deve buscar uma atuação que permita ao Estado adquirir conhecimento das especificidades de cada setor, suas utilidades e requisitos para o desenvolvimento, porquanto “conhecer a realidade é pressuposto essencial para que se possa modificá-la”.²⁷⁴

Contudo, salienta que a ação planejadora estatal, baseada em princípios institucionais jurídicos, não se concretiza necessariamente de uma única forma. A regulação em sentido

²⁷³ SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação e desenvolvimento. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 59.

²⁷⁴ *Idem, ibidem*, p. 60.

estrito, por meio de edição de normas específicas e fiscalização, é apontada como um caminho viável. *Verbis*:

Nessa forma [regulação] é fundamental que a introdução de princípios institucionais seja apenas um primeiro passo no sentido da resolução efetiva dos problemas estruturais. Políticas concorrenciais não servem para atração de investimentos. São instrumentos de desestruturação de centros de poder econômico. **Políticas redistributivas, por outro lado, não servem simplesmente para fazer com que os serviços estejam disponíveis para toda a população (universalização em sentido formal), mas que possam ser usufruídos por toda a população (universalização em sentido material).**²⁷⁵ (grifos acrescentados)

O completo conhecimento da realidade de um setor, ademais, exige que as fontes de conhecimento, naturalmente difusas e diversificadas, sejam conhecidas e tenham real capacidade de expressão.

Dessarte, para o autor, o planejamento deve se basear em 02 (duas) premissas institucionais, quais sejam, a *difusão do conhecimento econômico* – por meio da concorrência, dentre outras formas – e a *redistribuição*, apta a ampliar a base de dados do processo de coleta de informações, incorporando os excluídos dos processos sociais e econômicos.²⁷⁶

3.3.3 Órgãos regulatórios e a difusão do conhecimento econômico

A concepção jurídica de desenvolvimento defendida por Calixto Salomão Filho exige, por fim, uma análise das instituições regulatórias e seu funcionamento.²⁷⁷ O jurista não busca comparar desenhos institucionais, mas destacar a ausência de aprofundamento teórico atinente aos fundamentos e aos objetivos da atuação dos *órgãos regulatórios*.

O doutrinador defende, nesse contexto, ser imprescindível (i) a existência de *princípios regulatórios em lei* (redistribuição, difusão do conhecimento econômico), (ii) a representação de *grupos atingidos pela regulamentação* no processo de *produção normativa* e (iii) a garantia de um *devido processo normativo* que motive ampla *participação da sociedade*, de forma a se evitar a prevalência dos interesses de *grupos de pressão*.

²⁷⁵ SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação e desenvolvimento. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 61.

²⁷⁶ Calixto Salomão Filho assevera que ambas as premissas são ainda capazes de lidar com dois óbices estruturais básicos: (i) concentração do poder econômico, que impede a geração de efeitos multiplicadores; (ii) a inexistência de forças propulsoras econômicas do lado da demanda. *Idem, ibidem*, p. 60.

²⁷⁷ Calixto Salomão Filho destaca a contribuição da chamada nova economia institucional, cujo expoente mencionado em sua obra é o economista Douglass North. *Idem, ibidem*, p. 61.

A presença desses elementos, segundo Calixto Salomão Filho, é fundamental para assegurar que os órgãos regulatórios cumpram sua função precípua, qual seja, “tornarem-se centros de coleta e processamento de informações e escolhas econômicas de toda a sociedade”.²⁷⁸ Por conseguinte, assevera que o debate institucional deve se centrar nas formas de atingir a *participação social*.

3.4 Limites da teoria jurídica do desenvolvimento

Calixto Salomão Filho conclui que a teoria proposta, por um lado, oferece a possibilidade de buscar objetivos e necessidades específicas de cada conformação social, e não resultados pré-determinados, ditados por outros países. Por outro, pode incitar o chamado “relativismo das conclusões”. O autor elucida:

Levando-se ao extremo o argumento, poder-se-ia afirmar que, se o objetivo principal é a descoberta dos valores sociais de uma determinada sociedade, de modo a garantir que todos participem dessa escolha, qualquer escolha seria admissível. Não haveria, portanto, valores de fundo a serem protegidos. Cair-se-ia na velha armadilha lógica, tão bem identificada por Bertrand Russel, segundo a qual se tudo fosse relativo não haveria nada (absoluto) com relação ao que tudo seria relativo.²⁷⁹

O jurista explana, no entanto, que a correção e democratização das formas levam à definição de objetivos valorizados.²⁸⁰ Nessa linha, os valores que buscam permitir o *conhecimento econômico* – por exigirem a participação de todos no processo, a eliminação da exclusão e dos centros de poder e a possibilidade de escolha de valores comunitários (cooperação) e não individualistas – representam uma opção, em si, por *valores sociais*, em torno dos quais é possível definir o conceito de *democracia econômico-social*.

Exposta a teoria jurídica do desenvolvimento, passa-se à análise de sua correlação com a saúde, especificamente, com a assistência farmacêutica.

²⁷⁸ SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação e desenvolvimento. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 62.

²⁷⁹ *Idem, ibidem, loc. cit.*

²⁸⁰ O jurista cita o exemplo do devido processo legal, que, entendido em seu sentido material, exige a ampliação de participação no processo, que é um valor social em si. *Idem, ibidem*, p. 62-63.

3.5 A relação entre a saúde e a teoria jurídica do desenvolvimento

De acordo com Ana Luiza Viana e Paulo Eduardo Elias, a saúde atrela-se ao desenvolvimento em diferentes tipos de associação.²⁸¹ Por um lado, quando há, simultaneamente, *fomento* à P&D com privilégio à inovação, e uma *regulação* voltada para critérios sociais e includentes; o desenvolvimento e a saúde “podem constituir um par virtuoso”. Por outro, quando há nítida dissociação, “seja porque a política econômica não está voltada para o desenvolvimento e a inclusão social ou porque o sistema de saúde não integra o esquema de proteção social, isto é, a saúde é responsabilidade individual, o resultado é a existência de um par não virtuoso”.²⁸²

Hillegonda Novaes e José Carvalheiro, ademais, afirmam que a relação entre saúde e desenvolvimento perpassa o estímulo público e privado à inovação, objetivando a produção de insumos prioritários para a saúde da população brasileira, de forma sustentável, tecnológica, econômica e politicamente. Sublinham que a política governamental visa à construção de uma nova articulação entre política científica, saúde e política industrial. Contudo, destacam que sua implementação deve ser acompanhada de uma expansão e melhoria do *acesso*, da *participação social*, da avaliação e da qualidade da atenção no sistema de saúde, de forma que os impactos desejados sobre a saúde e a qualidade de vida da população possam ser alcançados.²⁸³

Paulo Buss e Alberto Pelegrini Filho, a seu turno, asseveram que não há, obrigatoriamente, correlação entre a saúde e o crescimento econômico de um país.²⁸⁴ Segundo eles, estudos demonstram que, superado determinado limite de crescimento econômico, um crescimento adicional da riqueza não se traduz em melhorias significativas das condições de saúde, visto que, a partir desse nível, o principal fator para explicar a situação geral de saúde de um país não é sua riqueza total, mas a maneira como ela se *distribui*.

²⁸¹ O termo desenvolvimento é entendido, no trabalho dos aludidos autores, como um processo dinâmico e virtuoso que combina, ao mesmo tempo, crescimento econômico, mudanças fundamentais na estrutura produtiva e melhora do padrão de vida da população. VIANA, Ana Luiza D'Ávila; ELIAS, Paulo Eduardo M. Saúde e desenvolvimento. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, ABRASCO, v. 12, p. 1.766, 2007.

²⁸² *Idem, ibidem*, p. 1.777.

²⁸³ NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; CARVALHEIRO, José da Rocha. Ciência, tecnologia e inovação em saúde e desenvolvimento social e qualidade de vida: teses para debate. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, ABRASCO, v. 12, p. 1.847, 2007.

²⁸⁴ Observa-se que os autores trabalham com o termo crescimento econômico e não desenvolvimento. Segundo João Bosco Leopoldino da Fonseca, a distinção entre os dois conceitos é preconizada por Joseph Schumpeter. Enquanto o crescimento remete ao aspecto quantitativo, o desenvolvimento relaciona-se à visualização qualitativa. Na concepção do doutrinador, o desenvolvimento pressupõe o crescimento, mas a este se superpõe. Cf. LEOPOLDINO DA FONSECA, João Bosco. *Direito Econômico*. 5. ed. São Paulo: Forense, 2004. p. 37.

Em síntese, os autores afirmam que “grupos de renda média, em um país com alto grau de iniquidade de renda, possuem uma situação de saúde pior que a de grupos com renda inferior, mas que vivem em uma sociedade mais equitativa”.²⁸⁵ Ou seja, segundo eles, o crescimento econômico não gera, necessariamente, promoção da saúde e desenvolvimento.

Maria Cecília Minayo, em suma, defende que *saúde é desenvolvimento*, destacando a necessidade de se repensar a saúde como um projeto *institucional* de efetivação do direito à vida, para o qual confluam os *diferentes agentes* que integram o setor: gestores, profissionais dos serviços, movimentos sociais, pensadores e pesquisadores.²⁸⁶

Pelo exposto, demonstra-se a pertinência existente entre saúde e desenvolvimento. Note-se que a doutrina sublinha desafios que se coadunam aos *princípios* elencados pela teoria jurídica do desenvolvimento, proposta por Calixto Salomão Filho, quais sejam, (i) redistribuição, atrelado à superação de empecilhos criados pela *iniquidade* de acesso a produtos de saúde; (ii) difusão do conhecimento econômico, vinculado à ampliação da *participação social* no sistema de saúde e inovação; (iii) cooperação, ligado à implementação de *políticas* e à articulação entre as esferas pública e privada, com vistas à *democracia econômico-social*.

Portanto, a escolha do marco teórico justifica-se pelas relações existentes entre a teoria jurídica do desenvolvimento, seus respectivos princípios, e os desafios lançados à saúde pública brasileira.

3.6 A teoria jurídica do desenvolvimento no contexto da assistência farmacêutica

3.6.1 O princípio da redistribuição aplicado à assistência farmacêutica

Calixto Salomão Filho assevera que a *redistribuição* pode ser realizada de diversas formas por se tratar de um princípio. O autor destaca a possibilidade de implementação de

²⁸⁵ BUSS, Paulo Marchiori; PELLEGRINI FILHO, Alberto. Iniquidades em saúde no Brasil, nossa mais grave doença: comentários sobre o documento de referência e os trabalhos da Comissão Nacional sobre determinantes sociais da saúde. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 9, p. 2.006, 2006.

²⁸⁶ MINAYO, Maria Cecília de Souza. Saúde é desenvolvimento: esse é o desafio da 13ª Conferência Nacional de Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, ABRASCO, v. 12, p. 1.762, 2007.

uma redistribuição direta, no caso de serviços públicos, para o alcance da *universalização dos serviços*. *Verbis*:

A redistribuição pode ser direta, como ocorre, por exemplo, quando a regulação exige dos grandes produtores ou monopolistas que estendam seus serviços a consumidores (ou candidatos a consumidores) que a eles não tem acesso. É o que se tem, ultimamente, chamado de **universalização de serviços**.²⁸⁷ (grifos acrescentados)

Carlos Eduardo de Carvalho, seguindo mesmo entendimento, sublinha a necessidade de se buscar direcionar a atividade dos agentes econômicos, inclusive do Estado, para a consecução das finalidades sociais objetivadas e constitucionalmente consagradas, que são da essência do serviço público, ou seja, a *universalização dos serviços*.²⁸⁸

Na assistência farmacêutica, a redistribuição relaciona-se ao *acesso a medicamentos*, finalidade estampada na Política Nacional de Assistência Farmacêutica, e aos *princípios éticos/doutrinários* do SUS constitucionalmente consagrados. Nas próximas seções, examina-se tanto o acesso a medicamentos como os princípios da universalidade, da integralidade e da equidade, sob a perspectiva do papel *redistributivo* do Estado.

3.6.2 Acesso a medicamento e mecanismos de estímulo

O acesso a medicamentos pode ser entendido como “a relação entre a necessidade de medicamentos e a oferta dos mesmos, na qual essa necessidade é satisfeita no momento e no lugar requerido pelo paciente (consumidor), com a garantia de qualidade e a informação suficiente para o uso adequado”.²⁸⁹

As orientações internacionais de políticas farmacêuticas, objetivando a ampliação do acesso, enfatizam a necessidade de se estimular a concorrência na oferta de medicamentos, especialmente, daqueles pertencentes ao componente básico da assistência farmacêutica.

Todavia, naquelas situações em que não há outros produtores no mercado (fonte limitada), ou em que as tecnologias farmacêuticas ainda se encontram sob proteção patentária,

²⁸⁷ SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação e desenvolvimento. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 42.

²⁸⁸ CARVALHO, Carlos Eduardo Vieira de. *Regulação de serviços públicos na perspectiva da Constituição Econômica Brasileira*. Belo Horizonte: Del Rey, 2007. p. 01.

²⁸⁹ BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda *et al.* *Avaliação do acesso aos medicamentos essenciais: modelo lógico e estudo piloto no Estado do Rio de Janeiro, Brasil*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, FIOCRUZ, 1999. p. 13.

a concorrência inexistente ou é mitigada. Nesse cenário, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) destaca um conjunto de mecanismos alternativos e/ou complementares à concorrência.²⁹⁰ Em suma, sublinha:

- **O desenvolvimento de políticas integradas que promovam acesso e inovação:**
 - (i) definir prioridades de inovação baseada nas necessidades sanitárias; (ii) promover mecanismos para o financiamento da P&D e a transferência de tecnologia; (iii) aumentar a capacidade instalada da cadeia produtiva e a oferta de produtos sanitários; (iv) mobilizar o compromisso político e assegurar a articulação interministerial no desenvolvimento e implementação das políticas farmacêuticas, de ciência e tecnológica, de indústria/economia;
- **A gestão da propriedade intelectual voltada para a inovação e para a promoção da saúde pública:** (i) assegurar a incorporação das flexibilidades dos TRIPS nos marcos legais e regulatórios nacionais; (ii) evitar a extensão artificial de patentes ou a concessão de patentes não justificadas; (iii) melhorar a qualidade das patentes concedidas; (iv) melhorar a eficiência do sistema de patentes: modificar as condições e critérios de concessão (baseada na presunção de validade, transparência, mecanismos de oposição da concessão); (v) avaliar o impacto das mudanças nos direitos de propriedade intelectual sobre acesso a medicamentos mediante a aplicação de diferentes modelos metodologicamente testados;
- **A avaliação da inovação e incorporação de novas tecnologias:** (i) estabelecer um procedimento regulador para a Avaliação de Tecnologias em Saúde²⁹¹ que determine os critérios e metodologias para os estudos comparativos; (ii) fortalecer a capacidade nacional e regional para conduzir estudos de avaliação econômica; (iii) articular os resultados da avaliação econômica comparativa com os processos da regulação de preço e financiamento do medicamento; (iv) aplicar os resultados dos estudos comparativos da avaliação tecnológica e econômica como critério fundamental para a incorporação das novas tecnologias nos sistemas de saúde;

²⁹⁰ ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. *O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas: contexto, desafios e perspectivas*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde/Ministério da Saúde/Ministério das Relações Exteriores, 2009. p. 42-43.

²⁹¹ A Avaliação de Tecnologias em Saúde compreende um grupo de métodos utilizados que buscam auxiliar os processos de decisão sobre a incorporação de tecnologias e a alocação de recursos em saúde. Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. p. 09. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

- **O financiamento seletivo do medicamento:** (i) regular a demanda para medicamentos, definindo quais produtos estarão cobertos por esquemas de financiamento coletivo e modificando os módulos de co-pagamento;²⁹² (ii) implementar critérios de seleção para orientar a cobertura e financiamento dos medicamentos; (iii) diferenciar o nível de co-pagamento em função da capacidade do indivíduo de desembolsar e o custo do tratamento;
- **A negociação e regulação do preço:** (i) determinar a capacidade do Estado de negociar preços para produtos sob exclusividade no mercado e baseado no poder de aquisição do Estado; (ii) avaliar opções para a regulação de preços para medicamentos de alto custo e fontes limitadas baseado em critérios para orientar o preço (por exemplo, o valor aportado do medicamento em relação aos já existentes e o preço de referência em outros países); (iii) desenvolver mecanismos transparentes (por exemplo, os bancos de preços) para avaliar e difundir informação sobre preços dos medicamentos, seja no contexto de concorrência ou exclusividade;
- **A gestão das compras públicas:** (i) promover a negociação centralizada no âmbito nacional com compras descentralizadas para medicamentos de alto custo e fontes limitadas; (ii) consolidar a demanda no setor público, incorporando as necessidades da seguridade social e outros atores do setor; (iii) buscar de forma estratégica as alternativas terapêuticas para medicamentos de alto custo, e desenvolver estratégias de negociação por esquemas de tratamento; (iv) avaliar

²⁹² “O sistema de pagamento compartilhado (também conhecido como co-pagamento ou co-financiamento) é o mecanismo mediante o qual o sistema de saúde público paga uma parte do preço e o usuário a outra. É baseado no reconhecimento da conveniência de que o sistema de saúde financie o fornecimento de medicamentos, mas prevê que o usuário participe no pagamento por duas razões: para que contribua com o financiamento do sistema (co-pagamento) e para que o pagamento sirva como moderador do consumo e que desestimule o consumo desnecessário (evitar o que em economia de saúde é conhecido como risco moral). Sua desvantagem consiste em que a parte que cada pessoa deve desembolsar não é proporcional a sua renda, mas a sua condição de doença e ao preço dos medicamentos”. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. *O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas: contexto, desafios e perspectivas*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde/Ministério da Saúde/Ministério das Relações Exteriores, 2009. p. 34. No Brasil, destaca-se o Programa Farmácia Popular, que consiste na disponibilização de medicamentos e/ou correlatos à população, pelo Ministério da Saúde, por meio da “Rede Própria” – constituída por Farmácias Populares, em parceria com os Estados, Distrito Federal, Municípios e hospitais filantrópicos –; e do “Aqui Tem Farmácia Popular”, constituído por meio de convênios com a rede privada de farmácias e drogarias. Nos termos da Portaria GM/MS nº 184, de 03 de fevereiro de 2011, há o copagamento na aquisição de determinados medicamentos estipulados pela Portaria, com exceção das tecnologias farmacêuticas definidas para o tratamento da hipertensão arterial e/ou diabetes *mellitus* que são disponibilizados gratuitamente.

oportunidades para executar compras públicas entre diversos países (por exemplo, o Fundo Estratégico);²⁹³

- **A instrumentação do uso racional do medicamento:** (i) desenvolver e aplicar, de forma rigorosa e como prioridade, formulários terapêuticos e guias padrões de tratamento para os medicamentos de alto custo; (ii) incentivar a prescrição eficiente e eliminar os incentivos potencialmente perversos para a prescrição dos medicamentos que não são os de melhor custo-benefício; (iii) fortalecer os processos de capacitação dos prescritores e farmacêuticos sobre o uso de medicamentos; (iv) promover a disponibilidade de informação independente e confiável para os processos da prescrição e dispensa do medicamento.

Embora não se realize uma análise detalhada dos mecanismos destacados, no Brasil, a maior parte deles se encontra implementada ou em fase de implementação, com vistas à efetivação dos princípios éticos/doutrinários do SUS, bem como do acesso a medicamentos.²⁹⁴

3.6.3 Acesso a medicamentos e gastos públicos federais

O intenso e crescente processo de produção de *inovações tecnológicas*, nas últimas décadas, amplia o espectro de alternativas a serem incorporadas aos componentes da

²⁹³ No ano de 2000, OPAS criou o Fundo Rotatório Regional para Provisões Estratégicas de Saúde Pública, conhecido como Fundo Estratégico, com o objetivo de facilitar as compras de medicamentos e insumos estratégicos, apoiando os países na melhoria do acesso a medicamentos essenciais usados em tratamentos contra o HIV/AIDS, tuberculose, malária e leishmaniose. São 17 (dezesete) países participantes do Fundo Estratégico, dentre eles o Brasil. Conforme estudo realizado por Myrza Horst e Orenzio Soler, “o Fundo tem contribuído para incrementar a capacidade nacional em relação à aquisição e ao controle da qualidade dos produtos e à aplicação das normas de garantia da qualidade e gestão administrativa das aquisições, demonstrando ser uma estratégia vantajosa”. Cf. HORST, Myrza Macedo e SOLER, Orenzio. Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde: mecanismo facilitador para melhorar o acesso aos medicamentos. *Rev Panam Salud Publica*, v. 27, n. 1, p. 47, 2010.

²⁹⁴ Cita-se, para cada mecanismo sublinhado pela OPAS, um instrumento nacional já existente: (i) **desenvolvimento de políticas integradas que promovam acesso e inovação:** parcerias público/privada entre laboratórios nacionais e empresas farmacêuticas para ampliação da capacidade instalada da cadeia produtiva brasileira; (ii) **gestão da propriedade intelectual:** criação do instituto da anuência prévia da ANVISA para se evitar a concessão de patentes não justificadas; (iii) **avaliação da inovação e incorporação de novas tecnologias:** a institucionalização de estudos de Avaliação de Econômica de Tecnologias em Saúde, no Ministério da Saúde; (iv) **financiamento seletivo do medicamento:** utilização de critérios de seleção pela CITEC para orientar a cobertura e financiamento dos medicamentos; (v) **gestão das compras públicas:** atuação do Ministério da Saúde na compra centralizada de medicamentos de alto custo e/ou de fontes limitadas; (vi) **instrumentação do uso racional do medicamento:** elaboração de formulários terapêuticos e os PCDTs para medicamentos pertencentes aos componentes da assistência farmacêutica.

assistência farmacêutica. Por um lado, as inovações farmacêuticas podem significar queda da mortalidade e melhoria na qualidade de vida, mas, por outro, podem representar progressivo aumento de *gastos públicos*.²⁹⁵

Observe-se o GRÁF. 4, que demonstra a evolução dos dispêndios do Ministério da Saúde com produtos farmacêuticos:

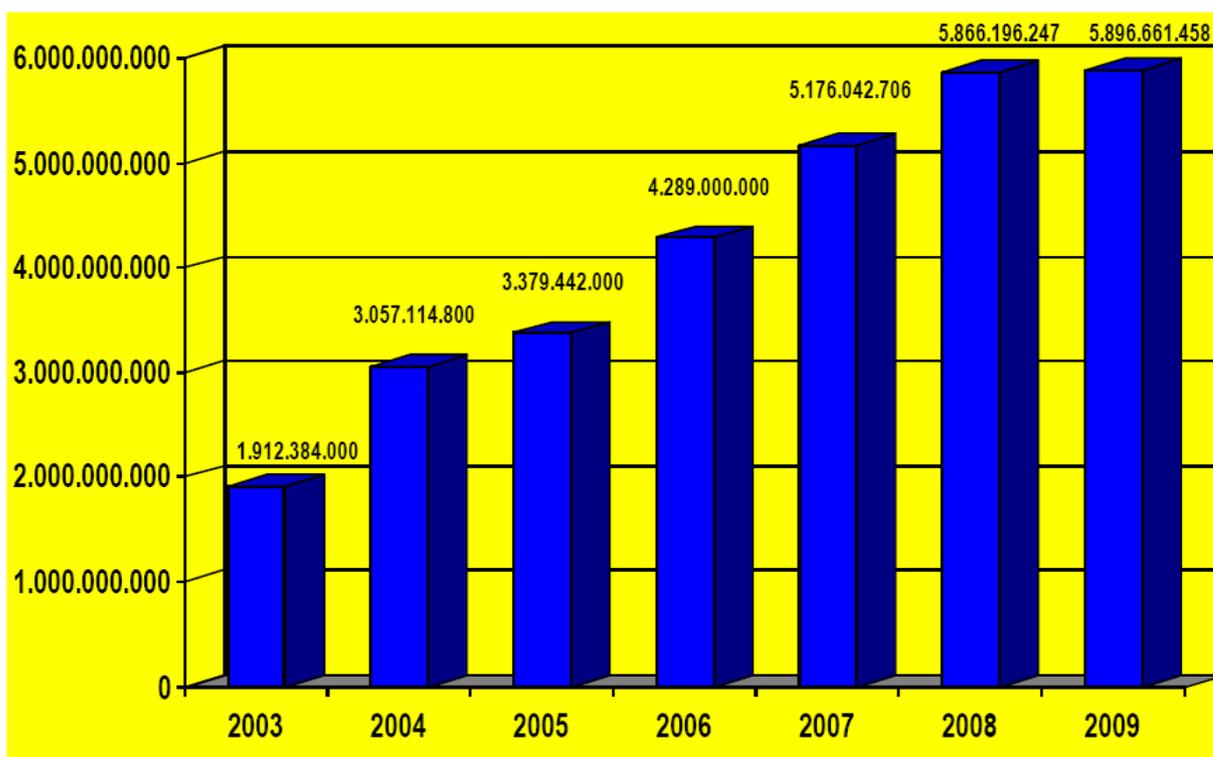


GRÁFICO 4 - Evolução dos principais gastos do Ministério da Saúde com medicamentos

FONTE - Reinaldo Guimarães.²⁹⁶

Fabiola Vieira e Andréa Mendes atribuem a ampliação das despesas da União na assistência farmacêutica entre os anos de 2003 e 2006, em especial, à incorporação de produtos farmacêuticos ao componente especializado. Elas escrevem:

Em 2003 o Ministério da Saúde alocou 176,6 milhões de reais no Programa Incentivo à Assistência Farmacêutica na atenção básica, que consiste no repasse de

²⁹⁵ Os gastos públicos com saúde correspondem às despesas com ações e serviços públicos de saúde definidas na quinta e sexta diretrizes da Resolução n 322/2003 do Conselho Nacional de Saúde. A sua composição financeira compreende: (i) gastos diretos (despesas correntes, investimentos, outras despesas de capital) efetuados em cada esfera de governo (administração direta, autarquias e fundações); (ii) transferências negociadas de recursos a outras esferas de governo (estados e municípios) e a instituições privadas.

²⁹⁶ GUIMARÃES, Reinaldo. A experiência brasileira na implantação e estruturação da Assistência Farmacêutica. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, Brasília, jun. 2009. Brasília: CONASS, 2009. Disponível em: <http://www.conass.org.br/arquivos/file/seminarioAF_reinaldoguimaraes_16junho09.ppt>. Acesso em: 15 set. 2010.

recursos financeiros para que Municípios e Estados adquiram uma lista de medicamentos para uso neste nível de complexidade da atenção à saúde [...]. Em 2006 foram alocados [...] 285,6 milhões no programa. O aumento real foi de 62%. Por outro lado, o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional (PMDCE) [Componente Especializado], destinado ao atendimento de pacientes com doenças crônicas ou raras, cujos medicamentos têm preço alto ou que devido à continuidade do tratamento o custo se torna muito elevado, despendeu em 2003 recursos da ordem de 516 milhões de reais e em 2006 foi responsável pelo gasto de 1,3 bilhões de reais a preços de 2003. **O aumento real do gasto foi de 159%.**²⁹⁷ (grifos acrescidos)

O componente especializado da assistência farmacêutica, como asseveram as autoras, vincula progressivamente os recursos do Ministério da Saúde.²⁹⁸ Veja-se o GRÁF. 5:

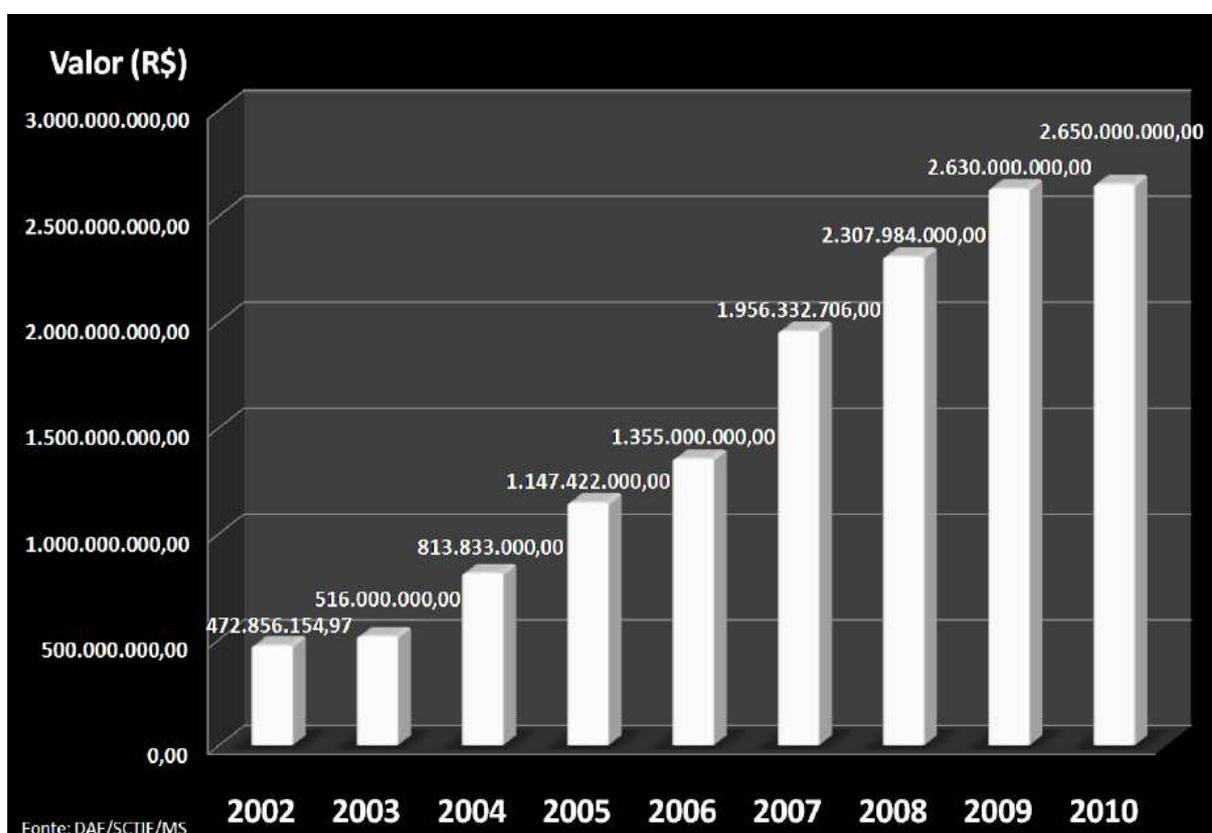


GRÁFICO 5 - Gastos do Ministério da Saúde com o componente especializado

FONTE - Karen Costa.²⁹⁹

²⁹⁷ VIEIRA, Fabiola Sulpino; MENDES, Andréa Cristina Rosa. *Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2007. p. 11.

²⁹⁸ Como destacado, o financiamento do componente especializado depende do Grupo em que se insere, mas é de responsabilidade tanto da União, como dos Estados, Distrito Federal e Municípios. Logo, não apenas a União, mas também os outros entes federativos gastam considerável parcela de seus orçamentos com este Componente.

²⁹⁹ COSTA, Karen Sarmento. Assistência farmacêutica: desafios e formas de controle. In: CONGRESSO DOS SECRETÁRIOS MUNICIPAIS DE SAÚDE DE SANTA CATARINA, 46., Friburgo, jul. 2010. Friburgo: CONASEMS, 2010. p. 25. Disponível em: <http://cosems.saude.sc.gov.br/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=75>. Acesso em: 16 set. 2010.

O GRÁF. 5, por um lado, demonstra que, entre os anos de 2002 a 2010, o Ministério da Saúde aumentou em mais de 05 (cinco) vezes o valor destinado à compra de medicamentos pertencentes ao componente especializado.

Por outro, Rosângela Caetano e Cid Vianna sublinham que a elevação de gastos públicos não deve ser atribuída apenas à incorporação de tecnologias farmacêuticas, mas a outros fatores, tais como a inclusão de segmentos sociais atendidos pelos serviços públicos em saúde, ou seja, a ampliação dos programas de universalização, o envelhecimento da estrutura etária da sociedade, as transformações estruturais de morbidade³⁰⁰ com o aumento de doenças crônico-degenerativas, e fatores socioeconômicos.

Os vultosos dispêndios federais com medicamentos suscitam, na seara jurídica, discussões acerca da *teoria da reserva do possível*, subdividida, para alguns autores, em reserva do possível fática e reserva do possível jurídica.³⁰¹ A primeira atrela-se à noção de limitação dos recursos financeiros que o Estado pode despender.³⁰² A segunda liga-se à capacidade jurídica ou ao poder de disposição, no sentido de possuir competência para decidir sobre a alocação dos recursos existentes.³⁰³

Parte da doutrina refuta/restringe a aplicabilidade da teoria da reserva do possível no ordenamento jurídico brasileiro, sustentando que a aludida teoria é uma falácia decorrente de um Direito Constitucional comparado equivocado, visto que a situação sociopolítica brasileira não pode ser comparada àquela dos países membros da União Europeia. Nessa linha, Joachim

³⁰⁰ A morbidade refere-se ao número de enfermidades ocorridas durante certo tempo em determinada população.

³⁰¹ A teoria da reserva do possível teve sua origem na Alemanha, em julgado da Corte Constitucional Federal da Alemanha (BverfGE n 33, S. 333) que analisou pedido postulado por um estudante que pleiteava uma vaga em uma instituição pública de ensino superior. A pretensão baseava-se na garantia prevista pela Lei Federal Alemã de livre escolha de trabalho, ofício ou profissão, tendo em vista que não havia disponibilidade de vagas em número suficiente para todos os interessados em frequentar as universidades públicas. No caso, estabeleceu-se que só se pode exigir do Estado o atendimento de um interesse, ou a execução de uma prestação em benefício do interessado, desde que observados os limites da razoabilidade, destacando ainda a Suprema Corte Germânica que os intitulados direitos sociais “estão sujeitos à reserva do possível no sentido daquilo que o indivíduo, de maneira racional, pode esperar da sociedade”. O entendimento defendido pela Corte Alemã inviabilizou que fossem requeridas providências do Estado acima de um patamar logicamente razoável de exigências sociais, razão pela qual se afastou o entendimento de que o Poder Público estaria obrigado a disponibilizar um número ilimitado de vagas, para acolher todos os interessados em ingressar nas universidades públicas. Entendeu-se que o Poder Judiciário, ainda que tenha como objetivo conferir aplicabilidade às normas inseridas na Carta Magna, não poderia almejar suprir todas as carências sociais mediante decisões judiciais, haja vista a carência de condições materiais suficientes para sua concretização. Cf. KRELL, Andreas Joachim. *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2002. p. 52.

³⁰² Cf. BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p. 236.

³⁰³ Cf. FREIRE JÚNIOR, Américo Bedê. *O controle judicial de políticas públicas*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. p. 73.

Krell defende que, no que diz respeito ao campo da saúde, a solução seria satisfazer a todos os casos:

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?’³⁰⁴

Ingo Sarlet, por sua vez, defende a necessidade de prestação estatal de serviços essenciais à saúde. Para ele, negar recursos materiais mínimos à pessoa humana para manutenção de sua existência pode significar condená-la à morte por inanição, por falta de atendimento médico. *Verbis*:

Cumpre relembrar, mais uma vez, que a denegação dos serviços essenciais de saúde acaba [...] por se equiparar à aplicação de uma pena de morte para alguém cujo único crime foi o de não ter condições de obter com seus próprios recursos o atendimento necessário, tudo isto, habitualmente sem qualquer processo e, na maioria das vezes, sem possibilidade de defesa, isto sem falar na virtual ausência de responsabilização dos algozes, abrigados pelo anonimato dos poderes públicos. O que se pretende realçar, por ora, é que, principalmente no caso do direito à saúde, o reconhecimento de um direito originário a prestações, no sentido de um direito subjetivo individual a prestações materiais (ainda que limitadas ao estritamente necessário para a proteção da vida humana), diretamente deduzido da Constituição, constitui exigência inarredável de qualquer Estado (social ou não) que inclua nos seus valores essenciais a humanidade e a justiça.³⁰⁵

A Ministra Eliana Calmon destaca, nesse sentido, que “embora venha o STF adotando a ‘Teoria da Reserva do Possível’ em algumas hipóteses, em matéria de preservação dos direitos à vida e à saúde, aquela Corte não aplica tal entendimento, por considerar que ambos são bens máximos e impossíveis de ter sua proteção postergada”.³⁰⁶

Outra parte da doutrina defende sua aplicabilidade, vez que os recursos para o atendimento das demandas são finitos e os conflitos requerem decisões sobre o emprego de recursos escassos através de *escolhas disjuntivas* (o atendimento de uns e o não atendimento de outros).

Nesse sentido, Gustavo Amaral ressalta que nem sempre é possível se alcançar uma decisão racional, frente ao conflito entre pouco recurso e duas vidas. Nas suas palavras, “não

³⁰⁴ KRELL, Andreas Joachim. *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2002. p. 53-54.

³⁰⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 323.

³⁰⁶ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *REsp nº 78424*. Relatora: Ministra Eliana Calmon. DJ de 23 de abril de 2008.

há como prestigiar o valor hierarquicamente superior, pois a colisão pode ser entre o paciente que espera na fila para transplante apenas de rim, há mais tempo, com o que espera na recém-criada fila para transplante duplo de rim e pâncreas”.³⁰⁷

Em consonância com os ensinamentos de José Joaquim Canotilho, acredita-se que “a reserva de ‘cofres do Estado’ coloca problemas de financiamento, mas não implica o ‘grau zero’ de vinculatividade jurídica dos preceitos consagradores de direitos fundamentais sociais”.³⁰⁸ Portanto, entende-se que a teoria da reserva do possível deva ser considerada, embora não possa justificar, *per se*, a negativa de efetivação a direitos fundamentais.

Para além das discussões concernentes aos fatores que implicam o aumento de gastos públicos com medicamentos, bem como dos debates atinentes à aplicabilidade da teoria da reserva do possível, este trabalho não se centra em *custos*, mas na *redistribuição*, ou seja, nos reflexos observados na *sociedade* quando do emprego, da ampliação de recursos públicos na assistência farmacêutica. Dessarte, resta examinar a função redistributiva do Estado, indagando se, de fato, “em saúde, inovação é acesso”.³⁰⁹

3.6.4 *Em saúde, inovação é acesso?*

O sistema público de saúde brasileiro enfrenta diversas *barreiras* que mitigam a efetividade do *princípio da integralidade* e da *universalidade*, embora o acesso integral a medicamentos seja garantido constitucionalmente a todos os brasileiros.

As *barreiras geográficas* surgem em razão da considerável distância entre a localização dos usuários e dos centros de atendimento (serviço de saúde) e/ou das distribuidoras (farmácia comercial ou pública). Por conseguinte, aqueles que não conseguem

³⁰⁷ AMARAL, Gustavo. *Direito, escassez & escolha*: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 126-127.

³⁰⁸ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Metodologia ‘fuzzy’ e ‘camaleões normativos’ na problemática actual dos direitos económicos, sociais e culturais. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Estudo sobre direitos fundamentais*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004. p. 109.

³⁰⁹ A indagação baseia-se na assertiva postulada pelo Ministro de Estado da Saúde, José Gomes Temporão, de que “na saúde, inovação é acesso”. TEMPORÃO, José Gomes. Prefácio. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 16. Nesse sentido, José da Rocha Carvalheiro pondera que “na área da saúde, inovação deve ser o mesmo que acesso, sem o que a busca da equidade é uma ficção”. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SAÚDE COLETIVA. Entrevista. 2006-2009: Internacionalização, descentralização e interação. *Boletim Especial do IX Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, ano 26, n. 103, p. 06, dez. 2009.

atingir os locais de prestação de serviços de saúde ou de dispensação de produtos farmacêuticos podem ser privados de um tratamento adequado.

As *barreiras culturais*, ademais, advêm da dissonância entre as normas técnicas da assistência farmacêutica e os hábitos e/ou os costumes sociais predominantes em determinadas regiões. No Brasil, existem diversas localidades em que são preservadas tradições de “cura” à enfermidade baseadas em ritos religiosos ou no uso de plantas locais. Dessarte, ainda que haja a disponibilidade de medicamentos, a barreira cultural pode dificultar a adesão de parcela da sociedade ao tratamento prescrito.

Doravante, barreiras relacionadas ao *preço* podem determinar a interrupção da produção e/ou comercialização de produtos farmacêuticos. Em algumas situações, a *oferta de medicamentos*, comercializados a preços que inviabilizam elevadas margens de lucro às empresas farmacêuticas, pode ser suspensa por falta de interesse comercial. Em outras palavras, a *demanda de medicamentos* comercializados a preços elevados pode ser inexpressiva e acarretar a paralisação de sua produção e/ou comercialização pelas empresas farmacêuticas.³¹⁰

A *insuficiência de recursos e barreiras legais* podem ainda limitar o acesso a tecnologias farmacêuticas. Para a OPAS, o *subfinanciamento* constitui a principal barreira, porquanto representa o *desequilíbrio* entre os recursos disponíveis para financiar os medicamentos e o custo total pago. Nessa linha, o Relatório do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) de 2009 demonstra que, no Brasil, os investimentos públicos ainda são insuficientes na área da saúde, alcançando apenas 07% (sete por cento) do PIB.³¹¹

A assertiva é corroborada pelo então Ministro de Estado de Saúde, José Gomes Temporão. Segundo ele, na rede pública, o principal desafio é o “subfinanciamento crônico”, visto que “a ausência de uma base sólida de sustentação econômico-financeira coloca obstáculos à ampliação da cobertura, além de representar um risco à qualidade dos serviços”.³¹² O Ministro enfatiza, por conseguinte, a importância da regulamentação da

³¹⁰Cf. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. *O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas: contexto, desafios e perspectivas*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde/Ministério da Saúde/Ministério das Relações Exteriores, 2009. p. 09-10.

³¹¹ PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO. *Relatório do Desenvolvimento Humano 2009*. Ultrapassar barreiras: mobilidade e desenvolvimento humanos. Coimbra: Edições Almedina, 2009. p. 199.

³¹² KHODR, Carolina; LEITE, Larissa. Sustentar o SUS é o desafio. Entrevista com o Ministro de Estado da Saúde José Gomes Temporão. *Estado de Minas*, Belo Horizonte, Caderno Nacional, p. 14, 17 out. 2010.

Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000, com vistas a garantir recursos ao sistema público de saúde brasileiro.³¹³

O subfinanciamento provoca efeitos deletérios à sociedade. O paciente, face à indisponibilidade do medicamento na rede pública, não possui alternativa senão (i) abandonar ou interromper o tratamento; (ii) adquirir o produto farmacêutico pela rede privada; (iii) ajuizar ação judicial, requerendo a entrega do produto farmacêutico.

Na primeira hipótese, a *falta ou interrupção* do uso pode ocasionar o agravamento do quadro clínico do paciente e, em última instância, sua morte. Contrapõe-se à segunda hipótese, na qual há *continuidade* do tratamento por meio da aquisição do medicamento pela rede privada.

A escolha entre cessar ou prosseguir o tratamento, comprar ou não adquirir determinado produto farmacêutico, via de regra, relaciona-se ao *nível de renda familiar*,³¹⁴ vale dizer, à *classe social* a que o paciente pertence, bem como ao seu *grau de informação*.³¹⁵ Note-se que o Brasil apresenta um dos piores índices de *concentração de renda* entre 182 (cento e oitenta e dois) países, alcançando patamar superior apenas a 04 (quatro) países das Américas (Haiti, Bolívia, Honduras e Colômbia) e a 05 (cinco) da África (Botsuana, Namíbia, Comores, Angola e África do Sul), segundo o Relatório do PNUD/2009.³¹⁶

³¹³ A EC nº 29, de 13 de setembro de 2000, apesar de vincular os recursos orçamentários da União, Estados, Distrito Federal e Municípios aplicados obrigatoriamente em ações e serviços públicos de saúde, ainda não foi regulamentada por lei complementar, a teor do § 3º do art. 198 da CR/88. Atualmente, tramita na Câmara dos Deputados o Projeto de Lei Complementar nº 306/2008, de autoria do Senador Tião Viana, que “dispõe sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente por Estados, Distrito Federal, Municípios e União em ações e serviços públicos de saúde, os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo”. A matéria encontra-se no Plenário, mas ainda não foi apreciada. Cf. BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei e Outras Proposições. *Proposição: PLP-306/2008.* Disponível em: <http://www.camara.gov.br/sileg/Prop_Detalhe.asp?id=394079>. Acesso em: 25 out. 2010.

³¹⁴ O conceito de renda familiar utilizado neste trabalho é consonante à Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) 2002-2003/IBGE, que visa a mensurar as estruturas de consumo, dos gastos e dos rendimentos das famílias e traçar um perfil das condições de vida da população brasileira a partir da análise de seus orçamentos domésticos. Na aludida POF, a composição de renda familiar considera tanto o rendimento monetário quanto o não-monetário. O rendimento monetário corresponde a todo e qualquer tipo de ganho monetário recebido durante o período de referência de 12 (doze) meses anteriores à data de realização da coleta das informações. O rendimento não-monetário corresponde à parcela equivalente às despesas não-monetárias, definidas como tudo que é produzido, pescado, caçado, coletado ou recebido em bens (troca, doação, retirada do negócio, produção própria e salário em bens) utilizados ou consumidos durante o período de referência da pesquisa e que, pelo menos na última transação, não tenha passado pelo mercado.

³¹⁵ Podem ocorrer casos em que o paciente, mesmo que possua condições financeiras para adquirir determinado medicamento, não o faça, em razão da falta de informação acerca das consequências advindas da não adesão ao tratamento.

³¹⁶ PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO. *Relatório do Desenvolvimento Humano 2009*. Ultrapassar barreiras: mobilidade e desenvolvimento humanos. Coimbra: Edições Almedina, 2009. p. 195-198.

Conforme o Ministério da Saúde, “as camadas de maior poder aquisitivo apresentam padrões de consumo similares aos dos países desenvolvidos, enquanto as mais pobres possuem dificuldade de acesso mesmo aos medicamentos básicos”.³¹⁷

Nesse sentido, estudo publicado pela INTERFARMA revela que, enquanto os *gastos públicos* permanecem relativamente constantes, há expressivo contraste entre os *gastos privados* com medicamentos, de acordo com a *classe social*.³¹⁸ Veja-se no GRÁF. 6:

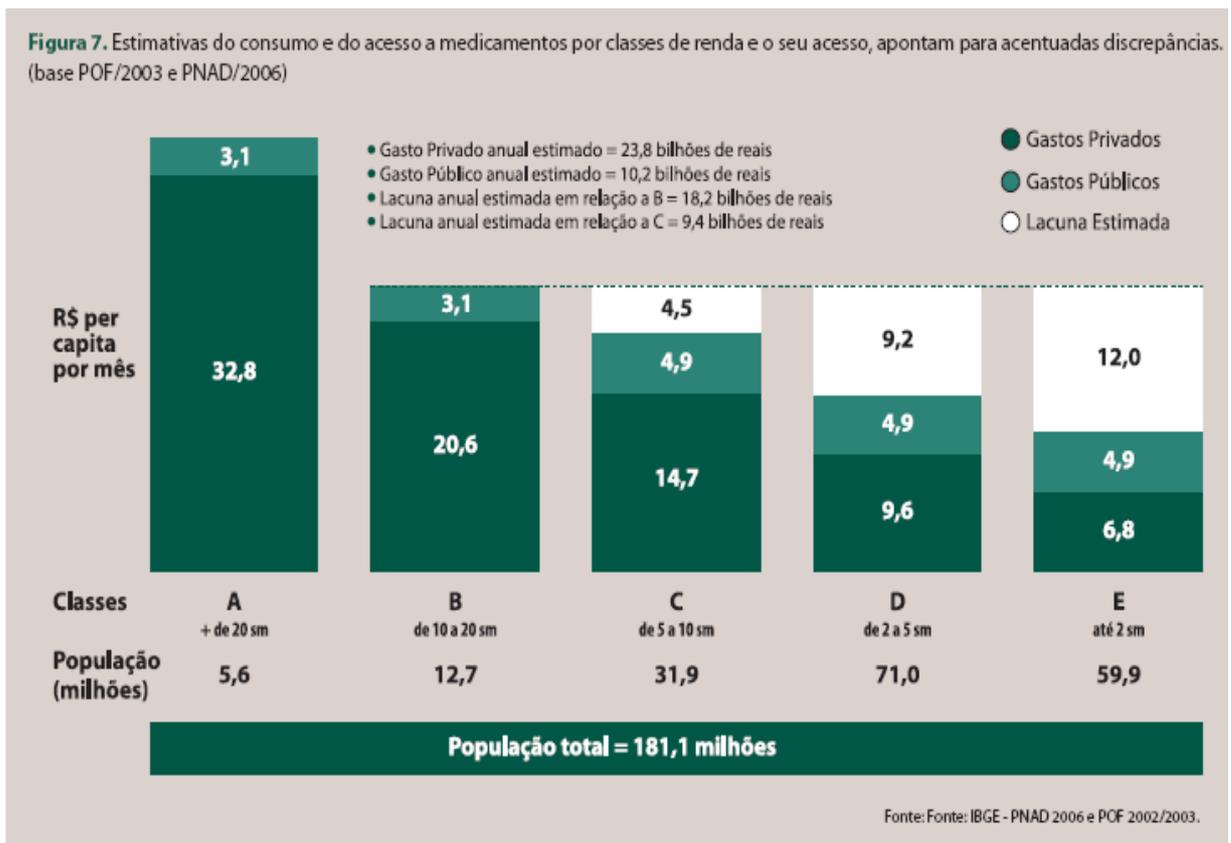


GRÁFICO 6 - Gastos com medicamentos por classe social

FONTE - INTERFARMA.³¹⁹

³¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. *Acesso aos medicamentos, compras governamentais e inclusão social*. Brasília: Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, 2003. p. 06.

³¹⁸ Cf. ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. *Acesso e financiamento à saúde no Brasil*. São Paulo: Interfarma, 2010. p. 18. (Edições Especiais Saúde, v. I). No ano de 2006, a classe A – com renda acima de 20 salários-mínimos – gastou com recursos próprios, em média, R\$ 32,80 *per capita* ao mês com medicamentos, perfazendo R\$ 2,2 bilhões no ano. Na classe B – com renda de dez a vinte salários-mínimos – o dispêndio mensal foi de R\$ 20,60 *per capita*, totalizando R\$ 3,1 bilhões no ano. Na classe C – de cinco a dez salários-mínimos – foram R\$ 14,70 *per capita* ao mês, com despesa anual de R\$ 5,5 bilhões. Na classe D – de dois a cinco salários-mínimos, 71 milhões de pessoas gastaram por mês R\$ 9,60 *per capita*; e, na classe E – com renda de até dois salários-mínimos – o gasto médio mensal foi de R\$ 6,80, representando um desembolso de R\$ 4,9 bilhões.

³¹⁹ ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. *Acesso e financiamento à saúde no Brasil*. São Paulo: Interfarma, 2010. p. 19. (Edições Especiais Saúde, v. I).

Ademais, conforme o GRÁF. 7, a proporção da *renda familiar* empregada na aquisição de medicamentos pela rede privada é maior nas classes sociais mais baixas, em especial naquelas cuja renda mensal não ultrapassa R\$ 400,00 (quatrocentos reais):

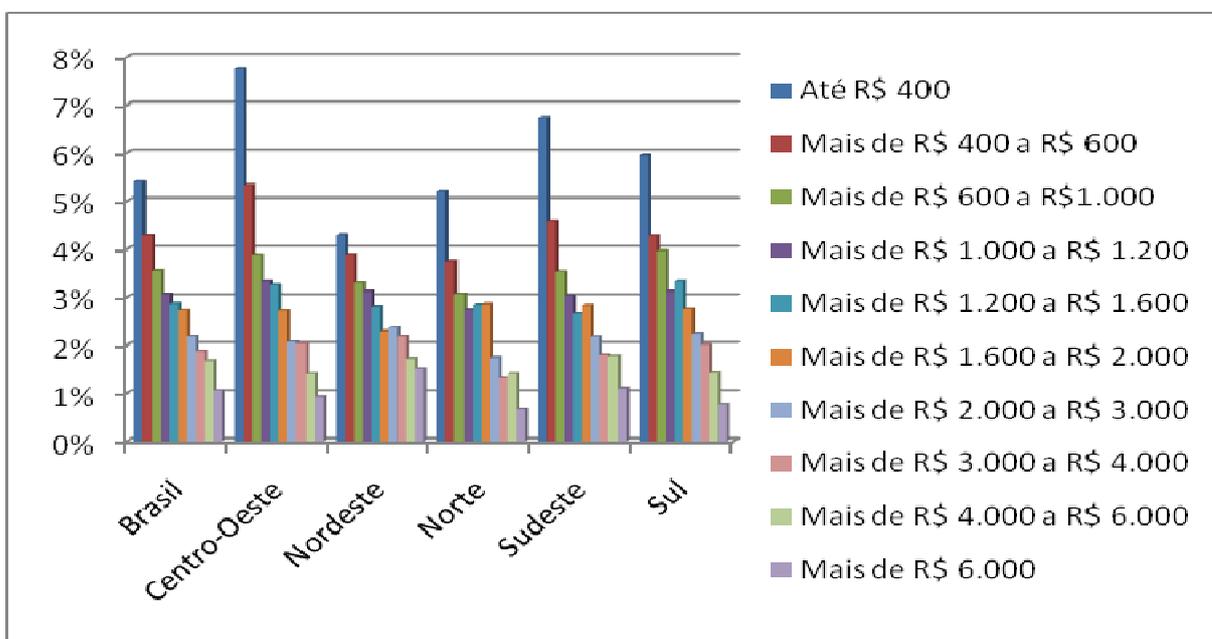


GRÁFICO 7 - Proporção (%) da renda familiar utilizada com medicamentos, por classes de rendimento familiar (em reais), segundo região

FONTE - Elaboração própria a partir dos dados referentes à POF, 2002-2003/IBGE.³²⁰

Em suma, denota-se da leitura dos GRÁF. 6 e 7 que os usuários de baixa renda adquirem *menos* medicamentos pela rede privada, embora, proporcionalmente, gastem *mais* com produtos farmacêuticos. Por conseguinte, são eles quem mais dependem da dispensação gratuita promovida pelo sistema público de saúde, e quem mais são penalizados frente à indisponibilidade de medicamentos.

Nesse cenário, diversos projetos de lei encontram-se em trâmite na Câmara dos Deputados, na tentativa ampliar o acesso a medicamentos. Destaca-se, em especial, o Projeto de Lei principal nº 3.171/00, do então Senador Arlindo Porto.³²¹

Nos termos da proposição inicial, busca alterar a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, determinando o *ressarcimento*, ao paciente, dos gastos com *medicamentos de uso contínuo* adquiridos na *rede privada*, na falta deles nos serviços do SUS.

³²⁰ Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *Indicadores de recursos*. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2008/e0901_03m.htm>. Acesso em: 25 out. 2010.

³²¹ Conforme última movimentação, de 17 de dezembro agosto de 2010, aprovou-se, por unanimidade, o Parecer exarado pelo Deputado Relator, Deputado Júlio Cesar, na Comissão de Finanças e Tributação. BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei e Outras Proposições. *Proposição: PL-3171/2000*. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/sileg/Prop_Detalhe.asp?id=19211>. Acesso em: 24 jan. 2011.

Segundo recomendações do Ministério da Saúde, os projetos de lei propostos devem abranger: (i) a extensão do benefício a todos os usuários do SUS, independentemente da patologia e do serviço que atenda o paciente (público ou conveniado); (ii) o estabelecimento do benefício por meio de programas, a serem implementados de forma gradativa, conforme a disponibilidade de recursos, sob supervisão pública; (iii) a definição em lei apenas das diretrizes gerais dos programas, deixando para os órgãos gestores do SUS a definição de mecanismos para sua operacionalização, após debate com os segmentos da sociedade e os conselhos de saúde.³²²

Partindo dessas premissas, constata-se que o Projeto de Lei nº 3.171/00 padecia de imprecisões e possível inconstitucionalidade. Isso porque, a uma, presumia que os pacientes possuem *recursos próprios* para adquirir os medicamentos na rede privada; a duas, restringia a aquisição de produtos farmacêuticos pela rede privada aos *medicamentos de uso contínuo*; a três, transferia para a sociedade o *ônus* de adquirir de produtos farmacêuticos previstos em *políticas públicas*.

A CR/88, em seu artigo 6º, garante o direito à saúde como um dos *direitos sociais*, que são, de acordo com José Afonso da Silva, “prestações positivas proporcionadas pelo Estado, direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a equalização de situações sociais desiguais”.³²³

O doutrinador, inspirado na teoria de Robert Alexy,³²⁴ pondera que o direito social à saúde comporta 02 (duas) vertentes, uma de *natureza negativa* e outra de *natureza positiva*. A primeira refere-se ao direito de exigir do Estado ou de terceiros que se abstenha de qualquer ato que prejudique a saúde. Já a segunda significa o direito às medidas e prestações estatais, com vistas à prevenção das doenças e ao acesso ao tratamento adequado.³²⁵

³²² Informações obtidas do Parecer do Relator do Projeto de Lei nº 3.171/00, Deputado Nechar, na Comissão de Seguridade Social e Família. p. 08-09. Cf. BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei e Outras Proposições. Proposição: *PRL-1* CSSF: *PL-3171/2000*. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/sileg/integras/452810.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2010.

³²³ SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 32. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2008. p. 286.

³²⁴ Robert Alexy trabalha o direito à vida sob a perspectiva do direito de defesa (direito a uma ação negativa) e do direito à prestação (direito a uma ação positiva). Aquele se refere ao direito da pessoa de não ser executada pelo Estado, enquanto este, ao direito da pessoa em ser protegida contra intervenções arbitrárias de terceiros. Cf. ALEXY, Robert. *Teoria de los derechos fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2002. p. 188.

³²⁵ SILVA, José Afonso da. *Comentário contextual à Constituição*. 5. ed. São Paulo: Malheiros, 2007. p. 185.

Ingo Sarlet, outrossim, ensina que o direito à saúde é um *direito social*, entendido sob dupla dimensão, uma *defensiva* e outra *prestacional*.³²⁶ A primeira relaciona-se ao dever de respeito em sentido negativo, ou seja, de abstenção de qualquer conduta que possa afetar a saúde de alguém. A segunda refere-se ao dever, principalmente do Estado, de executar medidas para efetivação da saúde da população.

Sueli Dallari, por sua vez, descreve o aspecto *individual* e *coletivo* da saúde.³²⁷ Segundo ela, como direito individual, “o direito à saúde privilegia a liberdade em sua mais ampla acepção”, isto é, diz respeito à liberdade individual de escolha para determinação do tipo de vida que leva, ou mesmo, à liberdade do profissional de saúde para determinar o tratamento. Já como direito social, “o direito à saúde privilegia a igualdade”.

Embora os juristas diverjam acerca da abrangência dos direitos sociais, em especial do direito à saúde, na esteira do posicionamento ostentado por José Afonso da Silva e Ingo Sarlet, entende-se que o direito social à saúde constitui uma espécie de direito fundamental que comporta 02 (duas) vertentes (dimensões), uma negativa e outra positiva (prestacional).

In casu, o Projeto de Lei nº 3.171/00, tal como originariamente proposto, infringia a *dimensão positiva* do direito à saúde, na medida em que transferia para o plano individual a *obrigação* de compra de medicamentos previstos em listas oficiais.³²⁸ Se há previsão de dispensação de determinadas tecnologias farmacêuticas pelo sistema público de saúde, não se poderia considerar constitucional a transferência de um dever público ao usuário, nem mesmo a restrição do acesso à rede privada apenas aos medicamentos de uso contínuo.

Germano Schwartz assevera que a classificação da saúde como direito fundamental implica o reconhecimento de um *direito subjetivo* oponível ao Estado, em caso de

³²⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. *Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado*, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 11, p. 07-08, set./out./nov. 2007. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com>>. Acesso em: 09 mar. 2011.

³²⁷ DALLARI, Sueli. O direito à saúde. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 56, fev. 1988.

³²⁸ O Projeto de Lei nº 2.099/99, do Deputado Zaire Rezende, apensado ao Projeto de Lei nº 3.171/00, ao contrário deste, previa o ressarcimento não ao paciente, mas às farmácias e drogarias privadas, definindo condições para que fossem ressarcidas. Em suma, estabelecia que as redes privadas de farmácias e drogarias deveriam celebrar convênios com o SUS, mediante licitação, qualificar seus serviços e capacitar seus funcionários, entre outras exigências, competindo aos gestores do SUS a fiscalização desses convênios. A proposição retiraria do usuário a obrigação de pagamento pela tecnologia farmacêutica adquirida pela rede privada, em razão da indisponibilidade do medicamento pela rede pública, de modo a ser convergente aos princípios constitucionais. Todavia, as emendas aprovadas a esse Projeto, quando da sua tramitação perante a Comissão de Seguridade Social e Família, trouxeram modificações criticáveis, como será visto adiante. BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei e Outras Proposições. *Proposição: PRL-1 CSSF: PL-3171/2000*. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/sileg/integras/452810.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2011.

descumprimento de seus preceitos, estabelecendo-se “uma relação obrigacional na qual o cidadão é o credor e o Estado, o devedor”.³²⁹

Dessarte, a indisponibilidade de produtos farmacêuticos contemplados em políticas públicas gera um direito subjetivo para se exigir do Estado seu cumprimento, não podendo gerar, de forma diversa, a obrigação do usuário de despender seus recursos, no aguardo de um ressarcimento. Nesse sentido, Eros Grau aduz que as políticas públicas, objeto de reivindicação constitucionalmente legitimada, “hão de importar o fornecimento de prestações positivas à sociedade”.³³⁰

Pelo exposto, em consonância aos princípios éticos/doutrinários do SUS e a teor do art. 196 da CR/88, o Projeto de Lei nº 3.171/00, em seu molde inicial, padecia de inconstitucionalidade.

No intuito de sanar algumas limitações do Projeto original, a Comissão de Seguridade Social e Família,³³¹ em 17 de novembro de 2010, aprovou o Substitutivo³³² ao Projeto de Lei nº 3.171/00.³³³ Em síntese, o Substitutivo dispõe que: (i) na falta dos medicamentos *essenciais* nos serviços do SUS, será facultada ao paciente, pelo gestor responsável, sua obtenção junto às farmácias e drogarias comerciais; (ii) compete ao gestor dos serviços de saúde que realizar o atendimento ao paciente definir o *elenco de medicamentos essenciais passíveis de reembolso*; (iii) compete ao SUS estipular as *condições em que as redes privadas serão incluídas*, visto que, nas palavras do Deputado Relator, “pela nossa ótica, a figura obrigatória da licitação não é pertinente nesse mister”.³³⁴

³²⁹ SCHWARTZ, Germano. *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004. p. 130-131.

³³⁰ GRAU, Eros Roberto. *A ordem econômica na Constituição de 1988*. 13. ed. São Paulo: Malheiros, 2008. p. 216.

³³¹ Nos termos do art. 24, inc. II, alínea ‘f’, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, cabe às Comissões Permanentes, em razão da matéria de sua competência, e às demais Comissões, no que lhes for aplicável, discutir e votar projetos de lei, dispensada a competência do Plenário, oriundos do Senado, ou por ele emendados, que tenham sido aprovados pelo Plenário de qualquer das Casas.

³³² A teor do art. 138, § 4º, do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, a emenda que substituir integralmente o projeto terá, em seguida ao número, entre parênteses, a indicação “Substitutivo”. Note-se que, nos termos do art. 191, inc. IV, aprovado o Substitutivo, ficam prejudicados o projeto e as emendas a este oferecidas, ressalvadas as emendas ao Substitutivo e todos os destaques. Em outros termos, a proposição que tiver Substitutivo aprovado, torna-se prejudicada.

³³³ O Substitutivo ao Projeto de Lei nº 3.171/00 propõe alterações ao Projeto principal originário, bem como incorpora partes do Projeto de Lei nº 2.099/99, com relação ao ressarcimento efetuado às farmácias e drogarias, e do Projeto nº 3.167/08, no tocante aos percentuais que cabem aos entes federados para custeio dos programas de distribuição e dispensação de medicamentos pelos serviços próprios do SUS ou pelas farmácias e drogarias privadas.

³³⁴ BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei e Outras Proposições. *Proposição: PRL-1 CSSF: PL-3171/2000*. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/sileg/integras/452810.pdf>>. Acesso em: 26 jan. 2011. p. 08.

Acredita-se, contudo, que as alterações inseridas pelo Substitutivo não sanam as inconstitucionalidades apontadas. Conforme estudado, face ao preceito normativo contido no art. 196 da CR/88, não parece admissível restringir o acesso, pela rede privada, a *medicamentos essenciais*, quando há políticas públicas que asseguram produtos farmacêuticos não essenciais. Note-se que há diversas outras tecnologias farmacêuticas que não são consideradas essenciais, mas são contempladas em políticas públicas e passíveis de serem adquiridas nas farmácias e drogarias privadas.³³⁵

Critica-se, outrossim, a competência dada ao gestor dos serviços de saúde que realizar o atendimento ao paciente para definir o elenco de medicamentos essenciais passíveis de reembolso. Reitera-se que o direito à saúde não pode ser restrito a listas na rede privada distintas das oficiais, das contempladas em políticas públicas.

Defende-se, ademais, que o estabelecimento de convênios entre o Poder Público e agentes econômicos privados deva obedecer às normas atinentes à licitação, ao contrário do que prevê o Substitutivo.

A licitação “abre a todos os interessados, que se sujeitem às condições ficadas no instrumento convocatório, a possibilidade de formularem propostas [...]”.³³⁶ Por conseguinte, garante a livre concorrência e a igualdade entre os concorrentes, em observância do princípio constitucional da isonomia e dos princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos, a teor do art. 3º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

Ao revés, assegurar ao SUS a definição de condições para que as farmácias sejam incluídas na sua rede sem a exigência de licitação, invoca indagações jurídicas, em especial com relação à possível ofensa ao princípio da *livre iniciativa*, consagrado no *caput* do art. 170 da CR/88, e ao princípio da *indisponibilidade do interesse público*, que impõe restrição à liberdade administrativa na escolha do contratante, nos termos do art. 37, inc. XXI, do diploma constitucional.

Pelo exposto, sugere-se que o Substitutivo, para se adequar às normas constitucionais, a uma, preveja a dispensação gratuita de medicamentos pela *rede privada*, mediante processo licitatório, com respectivo ressarcimento às farmácias e drogarias; a duas, abranja *todos* os produtos farmacêuticos contemplados em listas oficiais, indisponíveis nos serviços públicos

³³⁵ Lembre-se que nem todos os medicamentos disponibilizados pelo SUS podem ser adquiridos em farmácias ou drogarias privadas, em razão de suas especificidades.

³³⁶ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 21. ed. São Paulo: Atlas, 2008. p. 331.

de saúde, de forma que os usuários do SUS, em especial aqueles que possuem baixa renda, não sejam privados do tratamento adequado.

Face à indisponibilidade de medicamentos pela rede pública, o usuário, por fim, pode buscar a efetivação do seu direito no Poder Judiciário. A hipótese em comento relaciona-se à *judicialização da saúde*, entendida como a provocação do Poder Judiciário para a consecução do direito à saúde, estampado no art. 196 da CR/88, independentemente do esgotamento das vias administrativas.³³⁷

O tema vem sendo intensamente debatido pelo Poder Judiciário. Desde a Audiência Pública, realizada no STF, em maio de 2009, nota-se a tentativa de se instrumentalizar as decisões judiciais, no âmbito da saúde.

Conforme entendimento perfilhado pelo Ministro Gilmar Mendes – em voto proferido na suspensão de tutela antecipada, STA nº 175, quando da análise das ações judiciais que versam sobre o direito à saúde, devem-se considerar alguns *parâmetros*.

Em primeiro plano, deve-se observar a existência, ou não, de *políticas públicas* que abrangem a prestação de saúde pleiteada no caso concreto. Segundo o Ministro, se há políticas públicas, reconhece-se a existência de um *direito subjetivo à saúde*; se não, deve-se observar se a ausência de políticas públicas decorre de: (i) omissão legal ou administrativa; (ii) decisão de não fornecer a prestação pleiteada; (iii) vedação legal. A teor de suas assertivas:

Ao deferir uma prestação de saúde **incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS)**, o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser evidente.

Se a prestação de saúde pleiteada **não estiver entre as políticas do SUS**, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de (1) uma omissão legislativa ou administrativa, (2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal a sua dispensação.³³⁸ (grifos do original)

O Ministro elucida que, na hipótese de *vedação legal*, não há direito subjetivo à saúde – como ocorre nas ações judiciais que buscam a condenação do Estado ao fornecimento de medicamentos não registrados perante a ANVISA.

Ademais, destaca que, na hipótese de *decisão de não fornecer*, deve-se examinar a existência de *motivação* para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS.

³³⁷ O assunto não será aprofundado, visto que não constitui objeto deste trabalho. Cf. NUNES, Luciana Gonçalves. *O direito à saúde no Brasil: considerações acerca do fenômeno da judicialização na assistência farmacêutica*. 2008. 126 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) - Faculdade de Direito da UFMG, Belo Horizonte, 2008.

³³⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *STA nº 175*. Relator: Gilmar Mendes. DJ de 28 de setembro de 2009.

Podem decorrer 02 (duas) situações distintas: (i) o SUS fornecer *tratamento alternativo*, mas não adequado a determinado paciente; (ii) o SUS não disponibilizar qualquer tratamento específico para determinada patologia.

O Ministro assevera que, a princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no art. 196 da CR/88, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Todavia, pondera que:

[...] em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente. Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso.³³⁹
(grifos do original)

Ou seja, caso haja *tratamento alternativo* fornecido pelo SUS, deve ser este privilegiado, sem prejuízo à análise concreta do caso e à possibilidade de fornecimento do tratamento pleiteado.

Adiante, para o Ministro, no caso de *inexistência de tratamento* pela rede pública, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais e os novos tratamentos ainda não testados pelo sistema de saúde brasileiro. Para os *medicamentos experimentais*, entende que o Estado não pode ser condenado a fornecê-los. Para os *novos tratamentos*, defende que a *omissão administrativa* pode ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações judiciais, quanto por ações coletivas, com ampla produção de provas. Gilmar Mendes justifica-se:

Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar.³⁴⁰ (grifos do original)

O Ministro conclui que, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, faz-se necessária a instrução das demandas de saúde para que “o julgador

³³⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *STA nº 175*. Relator: Gilmar Mendes. DJ de 28 de setembro de 2009.

³⁴⁰ *Idem, ibidem*.

concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde”.

A complexidade temática, em conjunto com o crescente número de demandas, o representativo dispêndio de recursos públicos decorrente dos processos judiciais e a carência de informações clínicas prestadas aos magistrados motivaram, outrossim, o Conselho Nacional de Justiça a exarar a Recomendação n 31, de 30 de março de 2010, que preceitua a adoção de medidas pelos Tribunais, “visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do Direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde”.

A teor do aludido documento, recomenda-se aos *Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais* que:

- Até dezembro de 2010, celebrem convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais;
- Orientem, através das suas Corregedorias, aos magistrados vinculados, que:
 - Procurem instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive a Classificação Internacional de Doenças (CID), contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata;
 - Evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;
 - Ouçam, quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência;
 - Verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas, se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento;
 - Determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas;

- Incluem a legislação relativa ao direito sanitário como matéria individualizada no programa de direito administrativo dos respectivos concursos para ingresso na carreira da magistratura;
- Promovam, para fins de conhecimento prático de funcionamento, visitas dos magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, bem como às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, dispensários de medicamentos e a hospitais habilitados em Oncologia como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia.

Ademais, recomenda-se à *Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados*, à *Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados do Trabalho* e às *Escolas de Magistratura Federais e Estaduais* que:

- Incorporem o direito sanitário nos programas dos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento de magistrados;
- Promovam a realização de seminários para estudo e mobilização na área da saúde, congregando magistrados, membros do ministério público e gestores, no sentido de propiciar maior entrosamento sobre a matéria.

Na esteira do posicionamento firmado pelo Ministro Gilmar Mendes, entende-se que a *judicialização da saúde* abarca mais questões ligadas à implementação e à manutenção das políticas públicas de saúde já existentes do que à falta de legislação específica.³⁴¹ Acredita-se, portanto, que o maior empecilho não seja a mera inexistência, mas a execução (administrativa) das políticas públicas pelos entes federados, especialmente, em razão da existência de diversas *barreiras ao acesso*.

Reconhece-se, por um lado, o *crescimento* da assistência farmacêutica. Dados da INTERFARMA demonstram que houve aumento de mais de 06 (seis) vezes no volume de medicamentos dispensados entre os anos de 2002 e 2009 pelo Ministério da Saúde.³⁴² Por outro, entende-se que a função redistributiva do Estado na assistência farmacêutica ainda é inexpressiva, por conseguinte, seu *desenvolvimento*, incipiente.

Segundo Paulo Buss e Alberto Pelegrini Filho, apesar dos avanços alcançados nas últimas décadas, constatados pela melhoria de alguns índices de desenvolvimento social e

³⁴¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *STA nº 175*. Relator: Gilmar Mendes. DJ de 28 de setembro de 2009.

³⁴² ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. *Acesso e financiamento à saúde no Brasil*. São Paulo: Interfarma, 2010. p. 20. (Edições Especiais Saúde, v. I).

pela criação do SUS, significativa parcela da população brasileira ainda enfrenta relevantes *iniquidades* em saúde.³⁴³

Nessa linha, conclui-se que inovação não implica, necessariamente, acesso a tecnologias farmacêuticas pelo sistema público de saúde.³⁴⁴ Portanto, acredita-se que o princípio da redistribuição, tal como se apresenta, ainda não é capaz de alcançar a *democracia econômico-social*.

Sustenta-se que a violação ao princípio da *integralidade* incide, especialmente, sobre aqueles que possuem baixos níveis de renda, fazendo-se premente a atuação do Estado, na adoção de medidas *equânimes*, com vistas à *universalização* da assistência farmacêutica.

3.6.5 O princípio da redistribuição sob a ótica constitucional

A redistribuição, embora não seja expressamente consagrada como princípio constitucional, relaciona-se aos princípios éticos/doutrinários do SUS, expostos alhures, apresentando-se como *instrumento* de efetivação da universalidade, da integralidade e da equidade. Ademais, coaduna-se com os princípios da universalidade da cobertura e do atendimento, seletividade e distributividade, estampados no art. 194, inc. I e III, da CR/88.³⁴⁵

A *seletividade* visa à ampla distribuição de benefícios sociais ao maior número de necessitados. O aludido princípio preceitua que se deve ponderar, em face das possibilidades econômico-financeiras do sistema de seguridade social, quais podem ser as contingências atendidas, priorizando-se aquelas mais relevantes e prementes.³⁴⁶

A *distributividade*, por sua vez, refere-se à repartição dos recursos, cabendo à lei escolher as necessidades que o sistema poderá atender, conforme as disponibilidades econômico-financeiras.

³⁴³ BUSS, Paulo Marchiori; PELLEGRINI FILHO, Alberto. Iniquidades em saúde no Brasil, nossa mais grave doença: comentários sobre o documento de referência e os trabalhos da Comissão Nacional sobre determinantes sociais da saúde. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 9, p. 2.008, 2006.

³⁴⁴ Conforme reportagem do Jornal Estado de Minas, o SUS não contempla 151 (cento e cinquenta e um) medicamentos de alto custo considerados necessários para o tratamento de doenças graves ou raras. SASSINE, Vinicius. Ignorados pelas prioridades do SUS. *Estado de Minas*, Caderno Nacional, p. 07, 15 de novembro de 2010.

³⁴⁵ O art. 194 da CR/88 dispõe sobre a seguridade social, que compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social. A organização do segmento da saúde está sob a égide do Ministério da Saúde.

³⁴⁶ FORTES, Simone Barbisan *Direito da Seguridade Social*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Ed., 2005. p. 34.

Segundo Sérgio Martins, a distributividade concerne à *distribuição de renda*, “pois o sistema, de certa forma, nada mais faz do que distribuir renda. A distribuição pode ser feita aos mais necessitados, em detrimento dos menos necessitados, de acordo com a previsão legal. A distributividade tem, portanto, caráter social”.³⁴⁷

Miguel Horvath Júnior destaca que a seletividade e a distributividade “devem ser pautadas sempre que possível pelo princípio da universalidade (caráter programático)”.³⁴⁸ Todavia, Simone Fortes reconhece a impossibilidade de cobrir todos os riscos sociais, destacando a necessidade de privilegiar as camadas de baixa renda. *Verbis*:

Se este [princípio da universalidade da cobertura e do atendimento], de um lado, como norma programática coloca a necessidade de que a Seguridade cubra todos os riscos sociais e atinja todas as pessoas no território nacional, de outro, o princípio da seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços exige que, em face de contingências econômico-financeiras do Sistema de Seguridade, os riscos cobertos sejam os mais prementes, e que sejam **atendidas as pessoas mais necessitadas, isto é, com menos renda**.³⁴⁹ (grifos acrescidos)

No Tribunal de Justiça de Minas Gerais, cita-se julgado, cujo conteúdo é repetido em ementas de distintos desembargadores,³⁵⁰ que atenta para os princípios da *seletividade* e *distributividade*:

CONSTITUCIONAL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. LISTA DO SUS/RENAME. APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DA DISTRIBUTIVIDADE E DA SELETIVIDADE. RECURSO PROVIDO. Para a concretização do direito à saúde, **o Poder Público deve agir seletiva e distributivamente, não sendo possível ao magistrado determinar que o ente estatal suporte os custos de medicamentos que não foram previamente selecionados mediante critérios técnicos que indicam as necessidades mais prementes da população**, sob pena de o Judiciário imiscuir-se na esfera de competência do Legislativo e do Executivo, **interferindo no orçamento dos entes estatais e até mesmo na política de distribuição de saúde a todos os cidadãos, priorizando o direito de uns em detrimento do de muitos**. Recurso ao qual se dá provimento.³⁵¹ (grifos acrescidos)

In casu, o Município de Divinópolis interpôs agravo de instrumento contra decisão do Juízo da Vara da Fazenda Pública e Autarquias da comarca de Divinópolis, que deferiu

³⁴⁷ MARTINS, Sérgio Pinto. *Direito da Seguridade Social*. 18. ed. São Paulo: Atlas, 2002. p. 78.

³⁴⁸ HORVATH JÚNIOR, Miguel. *Direito Previdenciário*. 2. ed. São Paulo: Quartier Latin, 2002. p. 62.

³⁴⁹ FORTES, Simone Barbisian *Direito da Seguridade Social*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Ed., 2005. p. 34.

³⁵⁰ Cf. MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. *Número único*: 0588480-91.2006.8.13.0439, Relator: Manuel Saramago, DJMG de 23 de setembro de 2008; *Número único*: 0703858-72.2008.8.13.0521. Relator: Silas Vieira. DJMG de 19 de janeiro de 2010.

³⁵¹ MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. *Número único*: 2921723-77.2009.8.13.0223. Relator: Dídimo Inocêncio de Paula. DJMG de 09 de abril de 2010.

pedido de tutela antecipada para determinar o fornecimento do medicamento Insulina Novorapid Flexpen®, não previsto em listas oficiais.

No mérito, o Desembargador Relator, Dídimo Inocêncio de Paula, elucidou que a lista de medicamentos da RENAME é confeccionada “mediante a prévia seleção dos medicamentos mais utilizados pela população, de acordo com as moléstias que a acomete com maior frequência, de modo que sua aquisição preordenada e sistematizada barateia seus custos”. Entendeu, assim, que “interferir nesse mérito seria atribuir ao magistrado a função de gestor do orçamento público, o que significaria intolerável violação ao princípio da separação dos poderes”.³⁵² Por conseguinte, votou pelo provimento do recurso, acompanhado pelo voto da Desembargadora Albergaria Costa.

Não obstante a posição defendida pelo Desembargador não se coadunar com a perfilhada pelo Ministro Gilmar Mendes, exposta alhures, note-se, em seu voto, nítida preocupação de interferência do Poder Judiciário na política de distribuição de saúde à sociedade, ou seja, de ingerência judiciária na função redistributiva do Estado, no âmbito da assistência farmacêutica.

Por um lado, na esteira da posição sustentada pelo Ministro Gilmar Mendes, acredita-se que não se pode excluir, sem análise aprofundada do caso concreto, a possibilidade de deferimento de ações judiciais que pleiteiem medicamentos não previstos em listas oficiais. Por outro, entende-se que a função redistributiva do Estado ampara-se nos princípios da seguridade social da universalidade da cobertura e do atendimento, da seletividade e distributividade, de modo que incumbe ao Poder Executivo, e não ao Poder Judiciário, a *execução* de políticas públicas, que garanta uma atenção em saúde universal, integral e equânime.

A redistribuição, outrossim, vincula-se à erradicação da pobreza e das marginalização e à redução das desigualdades sociais e regionais – ambas contempladas no art. 3º, inc. III, da CR/88, como *objetivo* fundamental do Estado brasileiro, e a segunda, no art. 170, inc. VII, do mesmo diploma, como *princípio* norteador da ordem econômica brasileira. Eros Grau, a esse respeito, escreve:

O princípio inscrito no art. 3º, III e parcialmente reafirmado no art. 170, IV prospera, assim – ainda que isso não seja compreensível para muitos – no sentido de, superadas as desuniformidades entre os flancos moderno e arcaico do capitalismo brasileiro, atualizá-lo. Aqui também atua como **fundamento constitucional de reivindicação, da sociedade, pela realização de políticas públicas**. Suas

³⁵² MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. *Número único: 2921723-77.2009.8.13.0223*. Relator: Dídimo Inocêncio de Paula. DJMG de 09 de abril de 2010.

potencialidades transformadoras, por outro lado, são, no entanto, evidentes.³⁵³
(grifos acrescidos)

Lafayette Petter, ademais, ressalva que o dispositivo constitucional invoca o “dever irrenunciável da busca de uma maior harmonização social, tendo em vista as grandes disparidades que se encobrem no cenário social-regional”.³⁵⁴ A redistribuição, nesse sentido, apresenta-se como *instrumento* para superação da pobreza, da marginalização e das desigualdades sociais, com vistas à promoção do *desenvolvimento econômico-social*.³⁵⁵

Considerando (i) os princípios éticos/doutrinários do SUS; (ii) os princípios da universalidade, seletividade e redistributividade, atinentes à seguridade social; (iii) a erradicação da pobreza e da marginalização e a redução das desigualdades sociais e regionais; defende-se que a redistribuição seja um *princípio jurídico*³⁵⁶ consonante à “ideologia constitucionalmente adotada”, na expressão de Washington Albino.³⁵⁷

Roque Carraza assinala que o princípio jurídico é um enunciado lógico, *implícito* ou *explícito*, que, “por sua grande generalidade, ocupa posição de preeminência nos vastos quadrantes do direito e, por isso mesmo, vincula, de modo inexorável, o entendimento e a aplicação das normas jurídicas que com ele se conectam”.³⁵⁸

Ruy Espínola, adiante, elucida que a vinculatividade dos princípios manifesta-se em sua “eficácia positiva e negativa sobre comportamentos públicos e privados, bem como sobre a interpretação e a aplicação de outras normas, como as regras e outros princípios derivados de princípios de generalizações mais abstratas”.³⁵⁹

Portanto, embora não seja um princípio expresso na CR/88, entende-se que a redistribuição seja um *princípio jurídico implícito* que vincula e orienta a atuação do Estado,

³⁵³ GRAU, Eros Roberto. *A ordem econômica na Constituição de 1988*. 13. ed. São Paulo: Malheiros, 2008. p. 220.

³⁵⁴ PETTER, Lafayette Josué. *Princípios constitucionais da ordem econômica: o significado e o alcance do art. 170 da Constituição Federal*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. p. 257.

³⁵⁵ GRAU, *op. cit.*, p. 219.

³⁵⁶ Até o advento do pós-positivismo ou neoconstitucionalismo, entendia-se que o sistema jurídico era uma unidade fechada e completa em si mesma. Entretanto, essa visão foi alterada. Hodiernamente, defende-se a existência de um sistema normativo formado por normas, compostas por princípios e regras. Nas palavras de Canotilho, o Estado democrático português (bem como o brasileiro) é um “sistema normativo aberto de regras e princípios”. CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional e teoria da Constituição*. 7. ed. Coimbra: Almeida, 2003. p. 1.159.

³⁵⁷ Para Washington Albino, a ideologia constitucionalmente adotada significa “o condicionamento jurídico do ‘dado ideológico’, que passa a ser referencial das medidas a serem postas em prática na vida econômica de um país”. SOUZA, Washington Albino Peluso de. *Teoria da Constituição Econômica*. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. p. 80-81.

³⁵⁸ CARRAZA, Roque Antônio. *Curso de Direito Constitucional Tributário*. 11. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 1998. p. 31.

³⁵⁹ ESPÍNDOLA, Ruy Samuel. *Conceito de princípios constitucionais: elementos teóricos para uma formulação dogmática constitucionalmente adequada*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002. p. 60.

no âmbito da assistência farmacêutica, na busca pela superação de dificuldades características de um quadro de subdesenvolvimento.

3.7 O princípio da difusão do conhecimento aplicado à assistência farmacêutica

Calixto Salomão Filho defende a necessidade de se promover a *concorrência* para a *difusão de conhecimento*, na tentativa de se alcançar a *igualdade material* entre os agentes econômicos, garantida por uma coerente *regulação*, no desempenho de suas atividades. Contudo, na assistência farmacêutica, a concorrência, *per se*, não é capaz de garantir a *liberdade de escolha e informação*, nem de diluir o *poder econômico* das empresas farmacêuticas, como descrito pelo doutrinador.

Nesse setor, como elucidado, o Estado depende enormemente da importação de diversos fármacos e medicamentos acabados. Por conseguinte, ainda que busque promover a concorrência, em especial, pelo estímulo à introdução de *medicamentos genéricos* no mercado farmacêutico, a competição, via de regra, é capaz de superar a *fidelidade do usuário à marca* e, assim, diluir o poder econômico das empresas farmacêuticas.

A concorrência, ademais, não é apta a difundir o conhecimento econômico, porquanto o paciente está atrelado à receita médica. Dessarte, ainda que o usuário possua informações acerca das alternativas terapêuticas disponíveis, será o médico que definirá a tecnologia farmacêutica empregada no tratamento, e não o usuário.

A título ilustrativo, consideram-se 02 (duas) hipóteses. No âmbito privado, se o prescritor determina a utilização de um *medicamento similar*, não caberá sua substituição por outro *produto de referência* ou *genérico*. Isso porque, nos termos da RDC nº 16, de 02 de março de 2007, da ANVISA, só há *substitutibilidade* entre o medicamento de referência e o genérico correspondente, e não entre o similar, o de referência e o genérico.

Na esfera pública, outrossim, se existem diferentes princípios ativos para a mesma indicação terapêutica, ou seja, para uma mesma doença, o médico é quem determinará qual o produto farmacêutico mais indicado, não cabendo ao paciente adquirir medicamento contrário ao prescrito. Por conseguinte, a concorrência nem sempre se atrela ao *direito de escolha*.

Em razão da existência de diversas *falhas de mercado*,³⁶⁰ a concorrência, no âmbito da assistência farmacêutica, não funciona como o “moto principal da regulação”,³⁶¹ conforme ensinamentos de Calixto Salomão Filho. Portanto, neste trabalho, substitui-se a ideia de concorrência pela noção de *participação social* como instrumento precípua para se alcançar a democracia econômico-social.³⁶²

3.7.1 A expressão “participação social” e sua relação com a difusão do conhecimento

Antes de se analisar o princípio da difusão do conhecimento no contexto da assistência farmacêutica, insta justificar a *escolha* do termo “participação social” em detrimento da expressão “participação da comunidade”, estampada no art. 198, inc. III, da CR/88.

Ferdinand Tönnies, citado por Orlando de Miranda *et al*, assevera que há 02 (dois) tipos distintos de organização social, a comunidade e a sociedade.³⁶³ A comunidade baseia-se na coesão decorrente do parentesco, da vizinhança e da amizade. Nas suas palavras, “tudo aquilo que é partilhado, íntimo, vivido exclusivamente em conjunto, será entendido como a vida em comunidade”.³⁶⁴

A sociedade, noutro giro, assenta-se na coexistência de indivíduos independentes entre si que, apesar de viverem pacificamente uns ao lado dos outros, estão essencialmente separados. Por conseguinte, caracteriza-se como uma “estrutura mecânica e imaginária”,³⁶⁵ em que as ações se baseiam não na unidade, mas na associação. *Verbis*:

Na sociedade, cada um está por si e isolado e em um estado de tensão perante todos os outros. As esferas particulares de atividade e poder são nitidamente limitadas pela relação com os demais, de tal modo que cada um se defende dos contatos com os

³⁶⁰ Observam-se falhas de mercado quando os mecanismos de mercado originam resultados econômicos ineficientes ou indesejáveis do ponto de vista social. Na assistência farmacêutica, são consideradas falhas de mercado: a assimetria de informação, a fidelidade à marca, a relativização do direito de escolha, a inelasticidade da demanda.

³⁶¹ SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação e desenvolvimento. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 47.

³⁶² Note-se que o jurista reconhece a importância da participação de grupos sociais na difusão do conhecimento econômico. Logo, a participação social integra a teoria do autor.

³⁶³ Destaca-se ainda a oposição estabelecida entre sociedade homogênea e sociedade heterogênea em Herbert Spence, solidariedade orgânica e solidariedade mecânica em Emile Durkheim, sociedade tradicional e sociedade moderna em Max Weber, comunidade de sangue e comunidade de eleição em Martin Buber, bem como entre sociedade aberta e sociedade fechada em Karl Popper.

³⁶⁴ MIRANDA, Orlando de (org.). *Para ler Ferdinand Tönnies*. São Paulo: EDUSP, 1995. p. 231.

³⁶⁵ *Idem, ibidem*, p. 232.

demais e limita ou proíbe a inclusão destes em suas esferas privadas, sendo tais intrusões consideradas atos hostis.³⁶⁶

Em consonância ao entendimento sustentado por Ferdinand Tönnies, não obstante a CR/88 utilize a expressão *participação da comunidade*, prefere-se a terminologia *participação social*, por se entender que a noção de sociedade é mais ampla que a de comunidade.³⁶⁷

Elucidado o aspecto terminológico, passa-se à relação entre participação social, difusão do conhecimento e democracia econômico-social, a partir da breve exposição de 03 (três) concepções analíticas relacionadas a organizações sociais norte-americanas, quais sejam, (i) a política de aprendizagem para a democracia; (ii) a aprendizagem organizacional e a cultura regulatória; (iii) a teoria democrática participativa.³⁶⁸

A *política de aprendizagem* refere-se a alterações relativamente duradouras de instrumentos políticos particulares ou de paradigmas políticos mais amplos. Corresponde a um processo contínuo de busca, *conhecimento* e adaptação, motivado pelo desejo de se realizar as principais crenças políticas, incluindo as convicções normativas sobre poder e justiça.³⁶⁹

Para Carmen Sirianni e Lewis Friedland, a política de aprendizagem é relevante, na medida em que motiva *ações democráticas* voltadas à autorregulação e à autoaprendizagem e não ao autoritarismo, encorajando a sociedade a mobilizar suas comunidades e instituições, a definir *valores* em comum e a *colaborar*.³⁷⁰

A *aprendizagem organizacional*, por sua vez, corresponde a processos organizacionais que buscam a informação, o trabalho em equipe, o consenso entre diversos atores, como resposta aos limites impostos pelo “comando e controle”, pelo “conhecimento dominante” e pelas “abordagens contraditórias”.

Segundo os autores, a aprendizagem organizacional é relevante, na medida em que é capaz de modificar *culturas regulatórias* (balanço de poder), garantindo a determinados

³⁶⁶ MIRANDA, Orlando de (org.). *Para ler Ferdinand Tönnies*. São Paulo: EDUSP, 1995. p. 232.

³⁶⁷ Nessa linha, Soraya Côrtes elucida a noção de comunidade política, restrita a um número limitado e relativamente estável de membros que dividem os mesmos valores e visão sobre quais deveriam ser os resultados da política setorial. Na área de saúde, abarca pessoas de distintas áreas do conhecimento, que “podem trabalhar na prestação de serviços, liderar organizações da sociedade civil, atuar como pesquisadores e acadêmicos ou como gestores”. A *contrario sensu* entende-se que a comunidade não abrange a sociedade. CÔRTEZ, Soraya Vargas. Introdução: atores, mecanismos e dinâmicas participativas. In: CÔRTEZ, Soraya Vargas (org.). *Participação e saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 32-33.

³⁶⁸ Cf. SIRIANNI, Carmen; FRIEDLAND, Lewis. *Civic innovation in America: community empowerment, public policy and the movement for civic renewal*. Berkeley: University of California Press, 2000. p. 20.

³⁶⁹ *Idem, ibidem, loc. cit.*

³⁷⁰ *Idem, ibidem, p. 20-22.*

grupos poderes para punir e compensar outros grupos. Conforme Carmen Sirianni e Lewis Friedland, novos arranjos organizacionais, em tese, possibilitam o abandono a práticas de regulação inflexíveis e autoritárias, contribuindo para o afloramento da *democracia*.³⁷¹

A *teoria democrática participativa*, por fim, enfatiza a função *educativa* da participação em assuntos sociais e políticos, com vistas à criação de cidadãos capazes de sustentar a *democracia*. A teor da aludida teoria, através da *participação ativa*, os cidadãos tornam-se mais bem *informados* sobre o sistema político, desenvolvem um maior senso de eficácia, bem como ampliam seus horizontes para além de seus estreitos interesses individuais.³⁷²

As concepções analíticas tradicionais mencionadas, ainda que não sejam objeto de aprofundamento teórico neste trabalho, corroboram a perspectiva defendida de que a participação social propulsiona a democracia econômico-social. Adiante, demonstram que a participação social não apenas estimula a difusão do conhecimento, como também a *cooperação*.³⁷³

A relação entre participação social, difusão do conhecimento e democracia não é enfatizada apenas por correntes doutrinárias estrangeiras. Maria Eliana Labra destaca que a ausência de participação social na gestão do SUS interliga-se ao descompasso existente entre a *adesão* formal do Governo aos princípios democráticos e a *disseminação* desses valores na sociedade. Em seus dizeres:

De fato, no Brasil, a avançada Constituição Federal de 1988 expressa a vontade dos legisladores de conduzir a Nação à plena democracia formal e substantiva. Entretanto, o processo de internalização desses valores, em si demorado, está nos primórdios, mesmo porque muito recente, de modo que **as consequentes mudanças na cultura política e cívica ainda não se traduzem em crenças e comportamentos das elites, das instituições e incluso das organizações da sociedade civil afiadados com esse ideal.**³⁷⁴ (grifos acrescidos)

A autora assevera que, embora tenha havido ao longo da década de 1990 uma profusa ampliação do engajamento da sociedade nas políticas de saúde, os valores democráticos e pluralistas ainda não se encontram incorporados à sociedade brasileira. Constata, ademais,

³⁷¹ SIRIANNI, Carmen; FRIEDLAND, Lewis. *Civic innovation in America: community empowerment, public policy and the movement for civic renewal*. Berkeley: University of California Press, 2000. p. 22-23.

³⁷² *Idem, ibidem*, p. 23.

³⁷³ Para Calixto Salomão Filho, como mencionado, a cooperação viabiliza comparações de utilidade social e individual, bem como afasta comportamentos baseados no autointeresse. Cf. SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação e desenvolvimento. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 53.

³⁷⁴ LABRA, Maria Eliana. Conselhos de Saúde: dilemas, avanços e desafios. In: LIMA, Nisia Trindade (org.). *Saúde e democracia: história e perspectiva do SUS*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2005. p. 354.

que a participação social é escassa, em razão do *desconhecimento* dos objetivos e do papel da sociedade na gestão do SUS, e que a desigualdade social agrava a permanência de *relações assimétricas e autoritárias*.³⁷⁵

Nesse sentido, acredita-se que, no Brasil, marcado por significativos desníveis sociais, a participação social coloca-se como *meio* para promover a diluição do poder econômico e difundir o conhecimento. Como assentado por Calixto Salomão Filho:

O processo de difusão do conhecimento não se esgota, obviamente, na diluição do poder econômico. Essa diluição permite, apenas, a formação do conhecimento econômico de forma difusa, como é sua tendência natural. Evita, portanto, a existência de grave dicotomia entre os métodos naturais de formação do conhecimento e as estruturas econômico-jurídicas que devem instrumentalizá-los. É preciso ainda garantir que o conhecimento econômico flua e se transmita para os órgãos regulados e planejadores. Daí, a **necessidade de participação dos vários grupos sociais envolvidos pela prestação de um determinado serviço participarem do processo de elaboração de regulamentação. Trazem conhecimento/informação fundamentais para a elaboração da regulação.**³⁷⁶ (grifos acrescentados)

A propagação do conhecimento, aliada ao engajamento social participativo, não se restringe ao plano teórico. Doutrinadores como Melissa Leach e Ian Scoones defendem os chamados *direitos ao conhecimento*. Eles elucidam:

Os direitos ao conhecimento não se limitariam aos direitos de posse ou de acesso ao conhecimento [...], como uma concepção liberal de cidadania – e de diversas campanhas aos ‘direitos à informação’ – poderia sugerir. Também não seriam simplesmente o direito de promover ‘contribuições doutrinárias’, em perspectivas científicas dominantes, para o alcance de determinada decisão. Também não seriam apenas os direitos dos cidadãos em formular demandas baseadas no conhecimento experiencial, como uma perspectiva republicana cívica poderia sugerir. Também não seria confinado a um direito de expressar saberes associados a grupos locais particulares ou de identidade. Pelo contrário, **abrangeria os direitos de prosseguir com modos particulares de vida, de conhecimento, de perspectivas e de práticas; direitos de utilizar esses modos como formas de construir solidariedades com os outros, e os direitos de representação cognitiva nos processos de experimentação científica e de tomada de decisões em questões de ciência e tecnologia.** Embora tais direitos sejam formalmente concedidos por meio de processos legais e institucionais, somente seriam concretizados através das práticas de reivindicações e uso (Nyamu 2002). Isso pode, por sua vez, depender da realização de outros direitos, tais como aqueles no campo econômico ou político, embora, em outras circunstâncias, direitos ao conhecimento possam ser um meio de se estender outras formas de reivindicação de direitos. **Tal perspectiva sobre os direitos ao conhecimento, baseada em uma concepção de cidadania como engajamento participativo, poderia servir para enriquecer a ciência orientada para a inovação e a criação de agendas de ciência e tecnologia, além de prestar**

³⁷⁵ LABRA, Maria Eliana. Conselhos de Saúde: dilemas, avanços e desafios. In: LIMA, Nisia Trindade (org.). *Saúde e democracia: história e perspectiva do SUS*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2005. p. 371.

³⁷⁶ SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação e desenvolvimento. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 47.

para proteção preventiva, avaliação científica e acesso ao risco mais socialmente aceito e legítimo.³⁷⁷ (tradução livre, grifos acrescentados)

Pelo exposto, defende-se que a *participação social* constitui instrumento para a difusão do conhecimento econômico, em última instância, para a efetivação da *democracia econômico-social*, “por meio da inclusão de novos sujeitos sociais nos processos de gestão do SUS como participantes ativos nos debates, formulações e fiscalização das políticas desenvolvidas pela saúde pública brasileira, conferindo-lhe legitimidade e transparência”.³⁷⁸

As próximas seções destinam-se ao exame, no contexto da assistência farmacêutica, das instituições e valores relacionados ao princípio da difusão do *conhecimento econômico*, compreendido em sua acepção ampla e jurídica.

Em sentido amplo, na esteira do conceito sublinhado por Thomas Davenport e Laurence Prusak, o conhecimento econômico corresponde a:

[...] uma mistura fluida de experiência condensada, valores informação contextual e insight experimentado, a qual proporciona uma estrutura para a avaliação e incorporação de novas experiências e informações. Ele tem origem e é aplicado na mente dos conhecedores. Nas organizações, ele costuma estar embutido não só em documentos ou repositórios, mas também em rotinas, processos e normas organizacionais.³⁷⁹

Em sentido jurídico, conforme ensinamentos de Calixto Salomão Filho, o conhecimento econômico atrela-se aos *valores* de uma determinada sociedade.³⁸⁰

³⁷⁷ No original: “Knowledge rights would not be confined to rights to possess or access knowledge as if it were a commodity linked to individuals, as a liberal conception of citizenship – and many ‘rights to information’ campaigns – would suggest. Nor would it simply be the right to bring ‘contributory expertise’, continuous with dominant scientific perspectives, to a given decision. Nor would it be only about the rights of citizens to press claims based on their experiential knowledge, as a civic republican perspective would suggest. Nor would it be confined to a right to express essentialised knowledges associated with particular local, community, or identity-based groups. Rather it would encompass rights to pursue particular ways of life, knowledge, perspectives and practice; rights to use these as ways of building solidarities with others, and rights of cognitive representation in processes of scientific experimentation and decision-making around science and technology issues. While such rights would be formally granted through institutional and legal processes, they would only be made real through the practices of citizens claiming and using them (Nyamu 2002). This may, in turn, rely on the realisation of other rights, such as those in the economic or political realm; although in other circumstances knowledge rights may be a means to extend other forms of rights claiming. Such a perspective on knowledge rights, grounded in a conception of citizenship as practised engagement, could serve to enrich innovation-oriented science and the setting of science and technology agendas, as well to render protection-oriented, precautionary science and risk assessment more socially inclusive and legitimate”. LEACH, Melissa; SCOONES, Ian. *Science and citizenship in a global context*. Brighton: IDS, 2003. p. 17-18. (Working Paper 205).

³⁷⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. *O SUS de A a Z: garantindo saúde nos Municípios*. 3. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009. p. 237.

³⁷⁹ DAVENPORT, Thomas H.; PRUSAK, Laurence. *Conhecimento empresarial: como as organizações gerenciam o seu capital intelectual*. Rio de Janeiro: Campus, 1998. p. 06.

³⁸⁰ Nas palavras de Calixto Salomão Filho: “[...] a sociedade que vemos é uma representação de valores sociais democraticamente estabelecidos”. SALOMÃO FILHO, Calixto. *Regulação e desenvolvimento*. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 48.

3.7.2 A difusão do conhecimento econômico na seleção de medicamentos

A seleção das tecnologias farmacêuticas que integram a assistência farmacêutica, como mencionado no Capítulo 2, envolve a tramitação de solicitações de incorporação ou exclusão de tecnologias farmacêuticas, por meio de processos administrativos perante a CITEC.

Celso Antônio Bandeira de Mello ensina que, no ordenamento jurídico brasileiro, podem ser identificados 08 (oito) *princípios obrigatórios*, aplicados a todos os processos administrativos,³⁸¹ quais sejam: (i) o princípio da audiência do interessado; (ii) o princípio da acessibilidade aos elementos do expediente; (iii) o princípio da ampla instrução probatória; (iv) o princípio da representação e assessoramento; (v) o princípio da motivação; (vi) o princípio da revisibilidade; (vii) o princípio da lealdade e boa-fé; (viii) o princípio da verdade material.³⁸²

O *princípio da audiência do interessado* corresponde ao *direito ao contraditório*, que não se resume a uma única manifestação, mas a oportunidade de se manifestar no desenrolar do processo.

O *princípio da acessibilidade aos elementos do expediente* define a obrigação de se garantir amplo acesso a toda a documentação constante dos autos. Maria Sylvia Di Pietro ressalta que *qualquer pessoa* é titular do direito de acesso ao processo administrativo, “desde que tenha algum interesse atingido por ato constante do processo ou que atue na defesa do interesse coletivo ou geral, no exercício do direito à informação assegurado pelo artigo 5º, inciso XXXIII, da Constituição”.³⁸³

O *princípio da ampla instrução probatória*, por sua vez, significa não apenas o direito de oferecer e produzir provas, mas também de fiscalizar sua produção pela Administração Pública. Adiante, o *princípio da representação e assessoramento* representa o direito de ser representado e assistido.

³⁸¹ O autor não distingue processo administrativo de procedimento administrativo. Todavia, entende-se, na esteira do posicionamento sustentado por Maria Sylvia Di Pietro, que o primeiro abrange uma série de atos preparatórios de uma decisão final da Administração, enquanto o segundo refere-se a um conjunto de formalidades que devem ser observadas para a prática de certos atos administrativos, equivalendo a forma de proceder e se desenvolvendo dentro de um processo administrativo. Cf. DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 21. ed. São Paulo: Atlas, 2008. p. 589.

³⁸² O jurista destaca outros 03 (três) princípios não aplicáveis a certas espécies de processo, quais sejam, o princípio da oficialidade, da gratuidade e do informalismo. BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 467-468.

³⁸³ DI PIETRO, *op. cit.*, p. 593.

O *princípio da motivação*, ademais, determina a obrigatoriedade de que tanto o fundamento normativo quanto o fundamento fático da decisão sejam explicitados, “enunciando-se, sempre que necessário, as razões técnicas, lógicas e jurídicas que servem de calço ao ato conclusivo, de molde a poder-se avaliar sua procedência jurídica e racional perante o caso concreto”.³⁸⁴

O *princípio da revisibilidade* consiste no direito de recorrer da decisão administrativa desfavorável à parte. Coaduna-se ao chamado *princípio da pluralidade de instâncias*, destacado por Maria Sylvia Di Pietro, que decorre do poder de autotutela da Administração Pública e lhe permite rever os próprios atos quando ilegais, inconvenientes ou inoportunos.³⁸⁵

O *princípio da lealdade e boa-fé* estipula que a Administração, em todo o transcurso do processo está “adstrita a agir de maneira lhana, sincera, ficando, evidentemente, interditos quaisquer comportamentos astuciosos, ardiloso, ou que, por vias transversas, concorram para entravar a exibição das razões ou direitos do administrado”.³⁸⁶ Por fim, o *princípio da verdade material* estabelece o dever da Administração de buscar a verdade real, que não se restringe ao que as partes demonstram no processo.

Acresce-se aos princípios salientados por Celso Antônio Bandeira de Mello o *princípio da participação social* na gestão e no controle da Administração Pública. Maria Sylvia Di Pietro elucida que o referido princípio é inerente à ideia de Estado Democrático de Direito, referido no Preâmbulo da CR/88, proclamado em seu art. 1º e reafirmado no parágrafo único, sob a assertiva de que “todo o poder emana do povo”. Segundo a autora, decorre, outrossim, implicitamente de várias normas consagradoras da participação social em diversos setores da Administração Pública.³⁸⁷

No âmbito da saúde, o princípio é expressamente previsto tanto nas iniciativas referentes à seguridade social, a teor do art. 194, da CR/88, como nas diretrizes do SUS, como disposto no art. 198, inc. III, da CR/88. José Afonso da Silva explana:

O sistema único de saúde implica ações e serviços federais, estaduais, distritais (DF) e municipais, regendo-se pelos princípios da *descentralização*, com direção única em cada esfera de governo, do *atendimento integral*, com prioridade para as atividades preventivas e da *participação da comunidade*, que confirma seu caráter

³⁸⁴ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 471.

³⁸⁵ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 21. ed. São Paulo: Atlas, 2008. p. 598.

³⁸⁶ BANDEIRA DE MELLO, *op. cit.*, p. 472.

³⁸⁷ DI PIETRO, *op. cit.*, p. 600.

de direito social pessoal, de um lado, e de direito social coletivo, de outro.³⁸⁸ (grifos do original)

Não obstante existirem princípios de observância obrigatória, os processos administrativos perante a CITEC contrariam, em especial, 02 (dois) deles, a saber, o princípio da publicidade e da participação social.

Até o final do ano de 2009, não havia qualquer dado disponível acerca dos medicamentos solicitados ou do seu respectivo andamento perante a Comissão. Atualmente, ainda que se possam visualizar informações relacionadas aos produtos farmacêuticos, aos demandantes e à decisão da CITEC em recomendar ou não a incorporação de tecnologias farmacêuticas, não é possível consultar os processos administrativos e seus Pareceres.³⁸⁹

Dessarte, a difusão da informação à sociedade é restrita e avessa ao princípio da publicidade.³⁹⁰ Celso Antônio Bandeira de Mello lembra que, no Brasil, ainda há uma tradição em se considerar os pareceres secretos. O jurista assevera:

Entende-se, absurdamente, que devem permanecer ocultos quando favoráveis à pretensão do administrado. Nisto se revela uma compreensão distorcida das finalidades da Administração e se ofende o princípio da lealdade e boa-fê, o qual sobre ser princípio geral de Direito, apresenta particular relevo na esfera das relações administrativas [...].

Com efeito, se há um parecer em dado sentido, coincidente com o pretendido ou alegado pelo administrado, mas a Administração inclina-se a resolver ou resolveu em sentido contrário, ela terá de haver-se calçado em boas razões para tanto. Vale dizer: ou não são convincentes as razões do parecer que militava em favor da pretensão do administrado ou há outro parecer que, por sua fundamentação superior, inclina ou inclinou a Administração a agir como pretende fazê-lo ou como o fez. Fora daí a conduta administrativa não merece ou não merecia prosperar. Então, **de todo modo, o administrado tem o direito de conhecer todo o expediente que concernem à questão em pauta.**³⁹¹ (grifos acrescidos)

A atuação da CITEC não envolve apenas interesses das empresas farmacêuticas, as principais solicitantes de incorporações ao sistema público de saúde, mas o *interesse social*. Nessa linha, faz-se premente a divulgação de informações que interessam a toda sociedade.

³⁸⁸ SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 32. ed. São Paulo: Malheiros, 2008. p. 831.

³⁸⁹ Conforme consulta realizada perante a CITEC, através de correio eletrônico, o conteúdo dos processos administrativos, assim como seus Pareceres, só podem ser vistos pelos solicitantes da incorporação ou exclusão de tecnologias ou por seu representante legal. Nas palavras da CITEC: “Neste momento, um cidadão não tem acesso ao processo se não for este o interessado ou o representante legal”. Todavia, destaca que estão “trabalhando para que esta situação seja modificada, sobretudo com relação aos aspectos operacionais como a capacidade de gerenciar este acesso, seja presencial ou virtualmente”.

³⁹⁰ Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *Tabela de deliberações da CITEC*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32707&janela=1>. Acesso em 25 nov. 2010.

³⁹¹ BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2005. p. 471-472.

A *participação social*, ademais, é restrita à fase de solicitação – nos períodos delimitados no Anexo I da Portaria GM/MS nº 2.587, de 30 de outubro de 2008, reiterados no art. 21, § 1º da Portaria SCTIE/MS nº 13, de 19 de dezembro de 2008.

Não há previsão normativa que legitime a *integração* de membros da sociedade ao processo de seleção. As reuniões da CITEC são, assim, realizadas a portas fechadas, apenas na presença dos 05 (cinco) representantes das Secretarias e Autarquias integrantes e convidados.³⁹² Embora sejam registradas em atas, estas se destinam apenas ao uso interno e administrativo, a teor do art. 9º da Portaria SCTIE/MS nº 13, de 19 de dezembro de 2008.

Fabiana de Menezes aduz que a participação social “otimiza a própria efetividade das leis porque promove a integração do cidadão também como agente responsável no processo de desenvolvimento dos direitos fundamentais”.³⁹³ Giovani Clark, por sua vez, ressalta a necessidade de se travarem processos de disputas sociais para se alcançar a “eficácia”³⁹⁴ (efetividade) da legislação. *Verbis*:

Para reivindicarmos a **eficácia da legislação**, temos que travar processos de **disputas sociais**, seja na mídia, nas organizações não governamentais, no Judiciário e em outros espaços possíveis (além dos legislativos e executivos), sem violência, onde os cidadãos individualmente ou organizados atuem e exijam as condições necessárias, sejam humanas, científicas, materiais, educacionais, naquele instituto.³⁹⁵ (grifos acrescidos)

Todavia, perante a CITEC, inexistente *participação e controle social* sobre os processos de seleção e exclusão de medicamentos.³⁹⁶ Dados relativos aos anos de 2006 e 2009 denunciam a irrisória participação social em seus processos administrativos: das 136 (cento e trinta e cinco) solicitações para incorporação de medicamentos, 117 (cento e dezessete) foram

³⁹² Conforme dispõe a Portaria SCTIE/MS nº 13, de 19 de dezembro de 2008, art. 8º, § 8º, o Colegiado da CITEC poderá convidar qualquer pessoa ou instituição para participar de reuniões, fornecer informações ou discutir temas relacionados à incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde, em caráter consultivo.

³⁹³ SOARES, Fabiana de Menezes. *Teoria da Legislação: formação e conhecimento da lei na idade tecnológica*. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2004. p. 244.

³⁹⁴ Elucida-se que o autor, ao contrário de Fabiana de Menezes, entende o termo eficácia como o direito efetivamente observado, que atinge sua finalidade, conforme posicionamento defendido por Paulo Dourado de Gusmão. Neste trabalho, todavia, entende-se que a *eficácia* refere-se à aptidão de uma norma para produzir os efeitos que lhe são próprios, enquanto a *efetividade* concerne ao cumprimento da função social de uma norma, da finalidade para a qual foi criada.

³⁹⁵ CLARK, Giovani. O fetiche das leis. In: SOUZA, Washington Albino de; CLARK, Giovani. *Questões polêmicas de Direito Econômico*. São Paulo: LTr, 2008. p. 52.

³⁹⁶ A teor do Relatório final da IX Conferência Nacional de Saúde “o controle social não deve ser traduzido apenas em mecanismos formais e, sim, refletir-se no real poder da população em modificar planos, políticas”. BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. *Relatório final da IX Conferência Nacional de Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 1993. p. 33. Segundo Maria Valéria Correia, o termo controle social é utilizado por alguns autores para “designar o controle que o Estado exerce sobre a sociedade por meio das suas instituições com o objetivo de amenizar, ou mesmo evitar, conflitos sociais”. CORREIA Maria Valéria Costa. *Que controle social? Os Conselhos de Saúde como instrumento*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. p. 83.

realizadas por empresas farmacêuticas.³⁹⁷ Indaga-se, nesse sentido, sobre a efetividade das atribuições da CITEC face aos anseios da sociedade brasileira.

Jorge Kalil questiona ainda o injustificável retardamento na seleção dos medicamentos integrantes da assistência farmacêutica.³⁹⁸ Entre os anos de 2006 e 2009 apenas 06 (seis) produtos farmacêuticos ingressaram nos componentes da assistência farmacêutica, após Parecer exarado pela CITEC e aprovação do Ministro da Saúde.

Sérgio Simon pondera que a morosidade da seleção, aliada à ínfima participação social, cinde a sociedade em 02 (dois) segmentos: aqueles que podem adquirir produtos farmacêuticos pela rede privada e aqueles que não. Nos seus dizeres, “é preciso mudar o acesso a medicamentos porque ainda estamos tratando pacientes na rede pública com drogas ultrapassadas que não têm efeito. É um custo alto para a sociedade”.³⁹⁹

Com vistas à introdução de significativas alterações no cenário exposto, o Projeto de Lei do Senado nº 338/07, de autoria do Senador Flávio Arns, busca alterar a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para inclusão de artigos que versam sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.⁴⁰⁰ Em síntese, estabelece que:

- A integralidade da assistência terapêutica, prestada no âmbito do SUS, dependerá da dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde cuja *prescrição* esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em *protocolos clínicos* para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art.19-P,⁴⁰¹ acrescentado pelo Projeto;

³⁹⁷ HENRIQUES, Cláudio Maierovich Pessanha. BRASIL. Ministério da Saúde. *O SUS e a incorporação de tecnologias*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=33161&janela=1>. Acesso em: 25 out. 2010.

³⁹⁸ ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. *Acesso e financiamento à saúde no Brasil*. São Paulo: Interfarma, 2010. p. 20. (Edições Especiais Saúde, v. I).

³⁹⁹ *Idem, ibidem, loc. cit.*

⁴⁰⁰ Conforme última ação, em 17 de julho de 2010, o Projeto encontra-se na Câmara dos Deputados, sob o nº 7445/2010, para apreciação pela Comissão de Finanças e Tributação. BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei e Outras Proposições. *Proposição: PL-7445/2010*. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/sileg/Prop_Detalhe.asp?id=479943>. Acesso em: 22 out. 2010.

⁴⁰¹ O art. 19-P estabelece que, na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: (i) com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; (ii) no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; (iii) no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

- O Ministério da Saúde será o responsável pela incorporação, a exclusão ou a alteração, pelo SUS, de *novos medicamentos*, produtos e procedimentos, e a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, assessorado pela *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS*, que contará com a participação de 01 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 01 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina;
- A incorporação, a exclusão ou a alteração, pelo SUS, de novos medicamentos, produtos e procedimentos, e a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica serão efetuadas mediante a instauração de *processo administrativo*, que observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais: (i) apresentação, pelo interessado, dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento; (ii) *notificação* do Ministério Público Federal; (iii) realização de *consulta pública* que inclua a divulgação do *parecer* emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; (iv) realização de *audiência pública*, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento;
- O processo administrativo deverá ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta dias) contados da data em que foi protocolado do pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem. O descumprimento dos prazos estabelecidos obrigará a *dispensação* ou a *oferta do medicamento*, produto de interesse para a saúde ou procedimento objeto do processo, até a publicação da decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS sobre a matéria;
- O *impacto econômico da incorporação do medicamento*, produto ou procedimento às tabelas do SUS não poderá motivar o indeferimento da sua incorporação ou o deferimento da sua exclusão das tabelas, salvo quando a doença ou agravo à saúde para cuja promoção, proteção ou recuperação o medicamento, o produto ou o procedimento se destinar estiver plena e expressamente contemplada em protocolo clínico e em diretrizes terapêuticas específicas;
- A vedação de pagamento, ressarcimento ou reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela ANVISA, bem como a proibição de dispensação, pagamento, ressarcimento ou

reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA;

- A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite.

O Projeto pode ainda sofrer alterações. Porém, se sancionado, prevê relevantes mecanismos que buscam (i) tornar a incorporação de tecnologias mais *célere*; (ii) garantir maior *participação social*, por meio da realização de consultas públicas e de audiências públicas; (iii) estabelecer mais *transparência* ao processo administrativo, por meio da divulgação dos pareceres emitidos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS e da fiscalização do Ministério Público Federal.

Acredita-se, em consonância aos ensinamentos de Paulo Buss e Alberto Peregrini Filho, que seja necessário instrumentalizar a *atuação* dos diferentes atores, particularmente, dos que usualmente estão *excluídos* do processo de decisão, buscando diminuir as enormes *iniquidades de acesso a informações*. Nas palavras dos autores:

[...] para que as políticas de saúde se consolidem como políticas públicas voltadas a atender ao interesse público e à promoção da equidade, é necessário o **fortalecimento do processo democrático de definição dessas políticas, multiplicando os atores envolvidos, os espaços e oportunidades de interação entre eles e instrumentando sua participação com o acesso equitativo a informações e conhecimentos pertinentes.**⁴⁰² (grifos acrescidos)

Nessa linha, Marluce Assis e Tereza Villa ponderam acerca da relação entre participação social e difusão do conhecimento, ressaltando a necessidade de se instituir um sistema público democrático. *Verbis*:

O desafio é instituir um **sistema público democrático**, onde [sic] as prioridades sejam definidas em gestões colegiadas e participativas, com mecanismos de controle social; é urgente a definição de uma política de informação que garanta a **comunicação e divulgação de dados consistentes e transparentes em articulação com instituições e áreas afins que possam contribuir na identificação, processamento e análise crítica de dados e indicadores**, permitindo o aprofundamento de aspectos ainda pouco explorados ou não identificados, como de relevância para a compreensão do quadro sanitário brasileiro.⁴⁰³ (grifos acrescidos)

⁴⁰² BUSS, Paulo Marchiori; PELLEGRINI FILHO, Alberto. Iniquidades em saúde no Brasil, nossa mais grave doença: comentários sobre o documento de referência e os trabalhos da Comissão Nacional sobre determinantes sociais da saúde. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 9, p. 2007, 2006.

⁴⁰³ ASSIS, Maria Araújo; VILLA, Tereza Cristina Scatena. *O controle social e a democratização*: Um processo em construção. *Revista Latino Americana de Enfermagem*, Ribeirão Preto, v. 11, p. 381, maio/jun. 2003.

As ideias defendidas neste trabalho conciliam-se ao princípio da difusão do conhecimento econômico, porquanto, segundo Calixto Salomão Filho, a regulação da atividade econômica deve alcançar a *democracia econômico-social*, em que todos conheçam suas preferências e tenham igual “direito de voto”.⁴⁰⁴

Pelo exposto, defendem-se modificações no processo de seleção dos medicamentos ao sistema público de saúde, tais como contempladas pelo Projeto de Lei do Senado nº 338/07, de modo a se atender aos princípios aplicados aos processos administrativos e, por conseguinte, garantir a ampliação ao acesso a medicamentos e a difusão do conhecimento econômico.

3.7.3 A difusão do conhecimento econômico na dispensação de medicamentos

A dispensação de medicamentos, efetuada no âmbito dos componentes da assistência farmacêutica, é gratuita.⁴⁰⁵ Todavia, parcela significativa da sociedade desconhece as listas de produtos farmacêuticos fornecidas pelo Estado e/ou os procedimentos para sua obtenção.

Note-se que a *falta de conhecimento* atinente ao subsistema da dispensação não se relaciona, necessariamente, ao nível de renda.⁴⁰⁶ Ao revés, pessoas com alto poder aquisitivo tendem a comprar produtos farmacêuticos pela rede privada, não buscando a rede pública ou se informando acerca da entrega de medicamentos pelo SUS.⁴⁰⁷

Com vistas a suprir o desconhecimento e ampliar o acesso a medicamentos, algumas iniciativas podem ser destacadas. Em âmbito privado, menciona-se a atuação do Instituto Brasileiro de Defesa dos Usuários de Medicamentos (IDUM), entidade sem fins lucrativos, voltada para a defesa dos usuários de produtos farmacêuticos, no que se refere à assistência farmacêutica.

Regularmente, o IDUM divulga pesquisas sobre o mercado farmacêutico e os aumentos de preços dos medicamentos, além de trazer informações científicas sobre efeitos

⁴⁰⁴ Cf. SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação e desenvolvimento. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 32-33.

⁴⁰⁵ Ressalvam-se os programas governamentais que envolvem o copagamento, como a Farmácia Popular.

⁴⁰⁶ O grau de informação referente ao subsistema da dispensação de medicamentos não deve ser confundido com o relativo à continuidade ou interrupção do tratamento, mencionado alhures.

⁴⁰⁷ Aludida observação relaciona-se às barreiras ao acesso, mencionadas alhures. Por vezes, os usuários precisam retornar aos centros de dispensação até encontrar as tecnologias farmacêuticas prescritas na quantidade adequada. Assim, aqueles que conseguem arcar com o tratamento privado, preferem, em alguns casos, adquirir os medicamentos pela rede privada.

adversos de medicamentos e informações sobre fórmulas farmacêuticas, bem como sobre as alternativas terapêuticas. Sua missão consiste em ampliar o acesso, defendendo a inclusão de parte da sociedade que não completa seus tratamentos de saúde.⁴⁰⁸

Na esfera pública, cita-se a atuação de algumas Secretarias de Estado de Saúde. No Estado de Minas Gerais, por exemplo, a Secretaria de Saúde disponibiliza informações acerca dos medicamentos distribuídos e o procedimento para sua dispensação tanto no seu endereço eletrônico como por telefone ou em sua sede.⁴⁰⁹

Segundo Thomas Davenport e Laurence Prusak, enquanto o conhecimento gera retornos crescentes continuados, os ativos materiais diminuem à medida que são usados. Dessarte, “os ativos do conhecimento aumentam com o uso: idéias geram novas idéias e o conhecimento compartilhado permanece com o doador ao mesmo tempo que enriquece o recebedor”.⁴¹⁰

A difusão do conhecimento constitui uma ferramenta para a ampliação do acesso a medicamentos. Nessa linha, acredita-se que a sociedade, e não apenas os usuários de medicamentos, deva ser informada acerca dos produtos farmacêuticos constantes em listas oficiais e das incorporações realizadas pelo Ministério da Saúde. Pessoas saudáveis podem vir a se tornar enfermas. Assim, a informação deve ser difundida de modo a alcançar a *todos*.

Por todo o exposto, sustenta-se que o princípio da difusão do conhecimento, tal como se apresenta, ainda não é capaz de alcançar a *democracia econômico-social*. As dificuldades encontradas, em especial no subsistema de seleção de medicamentos, relevam a necessidade de mudanças, visto que sem *publicidade* e *participação social* não há falar em *democracia econômico-social*.

3.7.4 A difusão do conhecimento econômico sob a ótica constitucional

O conhecimento econômico, como destacado, em sentido amplo, representa uma mistura fluida de experiências, valores e informações.⁴¹¹ Em sentido jurídico, coaduna-se aos

⁴⁰⁸ INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DOS USUÁRIOS DE MEDICAMENTOS. *Quem somos*. Disponível em: <<http://www.idum.org.br>>. Acesso em: 05 nov. 2010.

⁴⁰⁹ Cf. MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. *Farmácia de Minas*. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/politicas_de_saude/farmacia-de-minas>. Acesso em: 15 nov. 2010.

⁴¹⁰ DAVENPORT, Thomas H.; PRUSAK, Laurence. *Conhecimento empresarial: como as organizações gerenciam o seu capital intelectual*. Rio de Janeiro: Campus, 1998. p. 20.

⁴¹¹ *Idem, ibidem*, p. 06.

valores de uma sociedade.⁴¹² Por conseguinte, embora não seja consolidado como direito fundamental,⁴¹³ no ordenamento jurídico brasileiro, relaciona-se ao *direito à informação* e ao *patrimônio cultural brasileiro*.

O direito à informação refere-se a um *direito coletivo da informação* ou *direito da coletividade à informação*. Diferencia-se da *liberdade de informação*, que, segundo José Afonso da Silva, diz respeito à procura, ao acesso, ao recebimento e à difusão de informações ou ideias, “por qualquer meio, e sem dependência de censura, respondendo cada qual pelos abusos que cometer”.⁴¹⁴

A CR/88, afirma o doutrinador, acolhe a distinção estabelecida. Em uma dimensão individual, os arts. 220 a 224 do diploma constitucional preceituam a *liberdade de informação*, complementada pela *liberdade de manifestação do pensamento*, nos termos do art. 5º, inc. IV.

Em uma dimensão coletiva, o art. 5º, em seus inc. XIV, XXXIII e XXXIV e alínea ‘a’, assegura, respectivamente, (i) o *acesso à informação*; (ii) o direito a receber dos órgãos públicos *informações de seu interesse particular, ou de interesse coletivo ou geral*, ressalvadas aquelas cujo sigilo seja imprescindível à segurança da sociedade e do Estado; (iii) o direito de petição, que se revela como direito coletivo, “na medida em que pode ser usado no interesse da coletividade, e geralmente o é, mais do que no interesse individual”.⁴¹⁵

Nesse contexto, o conhecimento econômico, em sentido amplo, interliga-se ao *direito da coletividade à informação*, do acesso às informações e experiências de determinada sociedade.

Ademais, relaciona-se ao *patrimônio cultural brasileiro*, expressão cujo conteúdo, para José Afonso da Silva, deve ser tomado:

[...] em sentido abrangente da formação educacional do povo, expressões criadoras da pessoa e das projeções do espírito humano materializadas em suportes expressivos, portadores de referências à identidade, à ação, à memória dos diferentes grupos formadores da sociedade brasileira, que se exprimem por vários de seus artigos (art. 5º, IX, 23, III a V, 24, VII a IX, 30, IX, e 205 a 217).⁴¹⁶

⁴¹² Cf. SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação e desenvolvimento. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord.). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 48.

⁴¹³ José Afonso da Silva classifica os direitos fundamentais em 06 (seis) grupos, quais sejam: direitos individuais (art. 5º); direitos à nacionalidade (art. 12); direitos políticos (art. 14 a 17); direitos sociais (art. 6º e 193 e ss.); direitos coletivos (art. 5º) e direitos solidários (art. 3º e 225). Ainda que o conhecimento não seja positivado como direito fundamental, acredita-se que se relaciona aos direitos coletivos. Cf. SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 32. ed. São Paulo: Malheiros, 2008. p. 184.

⁴¹⁴ *Idem, ibidem*, p. 245.

⁴¹⁵ *Idem, ibidem*, p. 260.

⁴¹⁶ *Idem, ibidem*, p. 838.

A relação justifica-se na medida em que o conhecimento econômico, em sentido jurídico, coaduna-se a valores de uma determinada sociedade. Por conseguinte, atrela-se à formação educacional, à identidade nacional, à memória de diversos grupos sociais, bem como a todos os valores que modelam a cultura e as normas jurídicas que regem as relações em sociedade.

Giovani Clark, em referência ao Direito e aos valores sociais, lembra:

O Direito não é revolucionário por si só, **ele reflete as relações produtivas, culturais, educacionais, econômicas, travadas no tecido social**. Se as bases da sociedade são de exploração, segregação e ganância em nada adiante modificar as leis, já que elas se transformarão, geralmente, em fetiche, ou em documentos ilusórios, usados para legitimarem a permanência dos “donos do poder”. **As normas legais, isoladamente, não possuem a magia de fazer o milagre da transformação.**⁴¹⁷ (grifos acrescidos)

Considerando que (i) o *direito da coletividade à informação* constitui meio para a formação do conhecimento econômico; (ii) o patrimônio cultural brasileiro abarca valores da sociedade brasileira; defende-se que a difusão do *conhecimento econômico* seja um *princípio jurídico implícito* norteador da atuação do Estado, consonante à “ideologia constitucionalmente adotada”.⁴¹⁸

3.8 O princípio da cooperação aplicado à assistência farmacêutica

3.8.1 O cenário brasileiro de cooperação e incentivo à inovação

A inovação em saúde, no Brasil, ainda é conduzida conforme o modelo vigente de P&D, em que as empresas do setor de saúde determinam as prioridades.⁴¹⁹ Na tentativa de contrabalancear o poder de mercado dessas empresas e promover o desenvolvimento nacional

⁴¹⁷ CLARK, Giovani. O fetiche das leis. In: SOUZA, Washington Albino de; CLARK, Giovani. *Questões polêmicas de Direito Econômico*. São Paulo: LTr, 2008. p. 53.

⁴¹⁸ Cf. SOUZA, Washington Albino Peluso de. *Teoria da Constituição Econômica*. Belo Horizonte: Del Rey, 2002. p. 80-81.

⁴¹⁹ Segundo a OPAS, o modelo vigente depende em grande parte de uma proteção efetiva dos benefícios de exploração exclusiva relacionados aos direitos de propriedade intelectual conferidas ao titular da patente. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. *O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas: contexto, desafios e perspectivas*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde/Ministério da Saúde/Ministério das Relações Exteriores, 2009. p. 12.

do Complexo Industrial da Saúde, o Estado atua como agente normativo e regulador, exercendo as funções de *incentivo* e *planejamento*, a teor do art. 174 da CR/88, por meio de diversos mecanismos.⁴²⁰

Mencionam-se alguns deles: (i) criação dos Fundos Setoriais de Ciência e Tecnologia; (ii) promulgação da Lei da Inovação e da Lei do Bem; (iii) regulamentação do Fundo Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (FNDCT), pela Lei nº 10.197, de 14 de fevereiro de 2001, e pela Lei nº 11.540, de 12 de novembro de 2007; (iv) continuidade do Programa de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde, antes denominado de Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (PROFARMA); (v) investimento público em P&D; (vi) formulação e implementação de programas governamentais.

Os Fundos Setoriais de Ciência e Tecnologia, criados a partir de 1999, são instrumentos de financiamento de projetos de pesquisa, desenvolvimento e inovação no País. Atualmente, existem 16 (dezesseis) Fundos Setoriais, sendo um deles o *Fundo Setorial de Saúde*, que tem como objetivos: (i) a capacitação tecnológica nas áreas de interesse do SUS (saúde pública, fármacos, biotecnologia); (ii) o estímulo ao aumento dos investimentos privados em P&D na área e à atualização tecnológica da indústria brasileira de equipamentos médico-hospitalares; (iii) a difusão de novas tecnologias que ampliem o acesso da população aos bens e serviços na área de saúde.⁴²¹

A Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004, denominada *Lei da Inovação*, por sua vez, visa a melhorar a eficiência do setor produtivo, de forma a capacitá-lo tecnologicamente para competir internacionalmente, mediante a inserção de bens e serviços com base em padrões internacionais de qualidade, maior conteúdo tecnológico e, portanto, com maior valor agregado.⁴²² Está organizada em torno de 03 (três) vertentes, quais sejam: (i) constituição de um ambiente propício às parcerias estratégicas entre as universidades, institutos tecnológicos e empresas; (ii) estímulo à participação de instituições de ciência e tecnologia no processo de inovação; (iii) incentivo à inovação nas empresas privadas.

⁴²⁰ A função de fiscalização, embora relevante, não funciona, de forma direta, como propulsora do desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. Portanto, não será analisada.

⁴²¹ As fontes de financiamento do Fundo Setorial de Saúde referem-se a 17,5% da Contribuição de Intervenção no Domínio Econômico - CIDE, cuja arrecadação advém da incidência de alíquota de 10% sobre a remessa de recursos ao exterior para pagamento de assistência técnica, *royalties*, serviços técnicos especializados ou profissionais. Cf. BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. *Fundo Setorial de Saúde*. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/fundos_setoriais/ct_saude/ct_saude_ini.asp?codFundo=9>. Acesso em: 26 out. 2010.

⁴²² Cf. BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. *Sobre a Lei de Inovação*. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/8477.html>>. Acesso em: 26 out. 2010.

Doravante, a Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005, conhecida como *Lei do Bem*, em seu Capítulo III, determina que: (i) *incentivos fiscais* sejam concedidos às pessoas jurídicas que realizam pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação tecnológica; (ii) *subvenções econômicas*⁴²³ sejam concedidas em virtude de contratações de pesquisadores, titulados como mestres ou doutores, empregados em empresas para realizar atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica.

A Lei nº 10.197, de 14 de fevereiro de 2001, que acresce o 3º-A ao Decreto-lei nº 719, de 31 de julho de 1969, a seu turno, estipula que 20% (vinte por cento) dos recursos destinados a fundos constituídos ou que vierem a ser constituídos – com vistas a apoiar financeiramente o desenvolvimento científico e tecnológico de setores econômicos específicos ou ao FNDCT⁴²⁴ – devem se destinar ao *financiamento* de projetos de implantação e recuperação de infraestrutura de pesquisa nas instituições públicas de ensino superior e de pesquisa.

Ademais, a Lei nº 11.540, de 12 de novembro de 2007, que altera a redação do art. 3º-B do aludido Decreto-lei, dispõe que, no mínimo, 30% (trinta por cento) dos recursos devem ser aplicados em instituições sediadas nas *regiões* Norte, Nordeste e Centro-Oeste, incluindo as respectivas áreas de abrangência das Agências de Desenvolvimento Regional.

O programa PROFARMA, criado em março de 2004, busca, outrossim, apoiar projetos, planejamentos, investimentos e financiamentos no Complexo Industrial da Saúde.⁴²⁵ Seus resultados positivos, entre os anos de 2004 a 2007, culminaram na sua prorrogação até o final de 2012.

Para o período de 2008 e 2012, estima-se uma dotação orçamentária na ordem de R\$ 3 bilhões, da qual R\$1,5 bilhão será específico para financiamentos à inovação. Atualmente, o PROFARMA é composto por 05 (cinco) subprogramas, quais sejam:

- **Profarma-Produtores Públicos.** Tem como objetivos apoiar: (i) a implementação de *planejamento estratégico*, visando à inserção dos produtores

⁴²³ A teor do art. 1º da Medida Provisória nº 497, de 27 de julho de 2010, as subvenções governamentais tratadas pelo art. 21 da Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005, não serão computadas para fins de determinação da base de cálculo do Imposto sobre a Renda da Pessoa Jurídica - IRPJ, da Contribuição Social sobre o Lucro Líquido - CSLL, da Contribuição para o PIS/PASEP e da COFINS, desde que tenham atendido aos requisitos estabelecidos na legislação específica, e realizadas as contrapartidas assumidas pela empresa beneficiária.

⁴²⁴ A destinação refere-se apenas aos recursos oriundos de (i) contribuição de intervenção no domínio econômico; (ii) compensação financeira sobre o uso de recursos naturais; (iii) percentual sobre receita ou lucro de empresas concessionárias, permissionárias e autorizatárias de serviços públicos; (iv) contratos firmados pela União, suas autarquias e fundações.

⁴²⁵ BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. *Programa BNDES de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - BNDES PROFARMA*. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Apoio_Financeiro/Programas_e_Fundos/Pr ofarma/index.html>. Acesso em: 12 nov. 2010.

públicos⁴²⁶ no sistema nacional de saúde; (ii) os investimentos dos produtores públicos para a construção, expansão e modernização de *capacidade produtiva* de reagentes e dispositivos para diagnósticos, hemoderivados, imunobiológicos, intermediários químicos e extratos vegetais para fins terapêuticos, princípios ativos e medicamentos para uso humano de interesse estratégico para a Política Nacional de Saúde; (iii) iniciativas voltadas para *modernização* ou implementação de melhorias na estrutura organizacional, administrativa, de gestão, comercialização, distribuição e logística dos produtores públicos; (iv) os investimentos dos produtores públicos para *adequação* às exigências da ANVISA, bem como para adequação às exigências de órgãos regulatórios internacionais e da OMS; (v) *projetos inovadores* dos produtores públicos, em cooperação ou não com instituições científicas tecnológicas, sejam relacionados a *inovações radicais ou incrementais*; (vi) projetos que visem contribuir para a construção e consolidação da *infraestrutura* da inovação em saúde no País;

- **Profarma-Produção.** Tem como objetivos apoiar: (i) os *investimentos das empresas* do Complexo Industrial da Saúde para a construção, expansão e modernização da *capacidade produtiva*; (ii) os investimentos das empresas do Complexo Industrial da Saúde para *adequação* às exigências da ANVISA, bem como para adequação às exigências de órgãos regulatórios internacionais e da OMS; (iii) iniciativas voltadas para *modernização* ou implementação de melhorias na estrutura organizacional, administrativa, de gestão, comercialização, distribuição e logística da empresa;
- **Profarma-Exportação.** O subprograma é oferecido em 02 (duas) modalidades: (i) BNDES Exim Pré-embarque, que prevê financiamento à *produção de bens nacionais* inseridos no Complexo Industrial da Saúde, a serem exportados; (ii) BNDES Exim Pós-embarque, que apoia a comercialização, no *exterior*, de máquinas e aparelhos nacionais dos setores médico-hospitalar e odontológico, bem como os serviços associados, na modalidade *supplier's credit*;
- **Profarma-Inovação.** Tem como escopo apoiar: (i) *projetos* de empresas do Complexo Industrial da Saúde, em cooperação ou não com instituições científicas tecnológicas, relacionados a *inovações radicais ou incrementais*; (ii) projetos que visem contribuir para a construção e consolidação da *infraestrutura* da inovação

⁴²⁶ Elucida-se que o termo “produtores públicos” remete aos laboratórios oficiais.

em saúde no País; (iii) projetos que promovam a *internalização* de competências e atividades relacionadas à pesquisa, desenvolvimento e inovação no País;

- **Profarma-Reestruturação.** Busca apoiar a incorporação, aquisição ou fusão de empresas que resultem na criação de *empresas de controle nacional* de maior porte e/ou mais verticalizadas.

Para além dos indigitados mecanismos de *incentivo*, o Estado investe, de forma direta, em P&D. Todavia, os *gastos públicos* ainda permanecem inexpressivos, não obstante as promessas do então Presidente da República em aumentar o investimento brasileiro em P&D para o valor de 02% (dois por cento) até o final de seu mandato.⁴²⁷ Veja-se o GRÁF. 8:

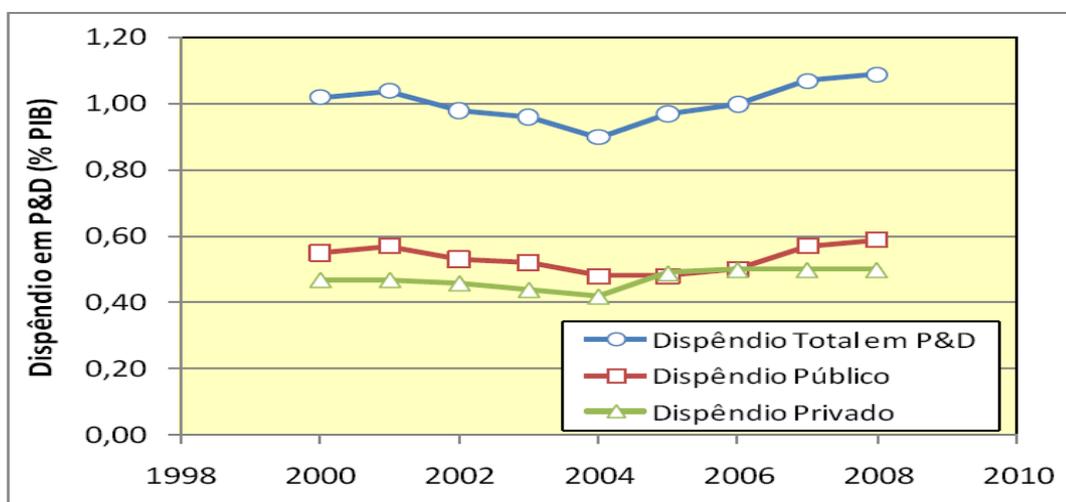


GRÁFICO 8 - Dispêndio em P&D medido em unidades de porcentagem do PIB

FONTE - Carlos Henrique de Brito Cruz.⁴²⁸

Embora os dispêndios estatais (e mesmo privados) em P&D sejam ainda irrisórios, observa-se a atuação *planejadora* do Estado, consolidada na promoção de medidas e ações para implementação de diversos *programas governamentais*, que buscam mobilizar investimentos estruturantes de longo prazo para o desenvolvimento socioeconômico brasileiro, no âmbito da saúde.

Citam-se (i) o *Programa de Aceleração do Crescimento*, de 22 de janeiro de 2007, orientado para superar gargalos de infraestrutura; (ii) o *Plano de Desenvolvimento da*

⁴²⁷ Carlos Henrique Cruz lembra a mensagem do Presidente ao Congresso, no ano de 2003, em que afirmou: “Os gastos em C&T serão tratados não como custos correntes, mas como investimento num futuro melhor para o País. A grande meta instrumental dessa política será aumentar progressivamente o percentual do PIB aplicado em P&D, saltando de 1% para algo próximo de 2% ao final do mandato do atual Governo”. CRUZ, Carlos Henrique de Brito. Ciência, tecnologia e inovação no Brasil: desafios para o período 2011 a 2015. *Revista Interesse Nacional*, São Paulo, v. 11, p. 76, jul./set. 2010.

⁴²⁸ *Idem, ibidem, loc. cit.*

Educação, de 15 de março de 2007, voltado para a capacitação dos brasileiros; (iii) o *Plano de Ação em Ciência, Tecnologia e Inovação 2007-2010: Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional*, de 20 de novembro de 2007, orientado para promover o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação no País; (iv) o *Programa Mais Saúde*, de 05 de dezembro de 2007, destinado a suprir carências imediatas em saúde; (v) a *Política de Desenvolvimento Produtivo*, de 12 de maio de 2008, voltada para estimular a inovação; (vi) o *Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde*, de 28 de fevereiro de 2008, voltado para o fortalecimento e a modernização do conjunto de laboratórios públicos encarregados da produção de medicamentos e imunobiológicos de relevância estratégica para o SUS.⁴²⁹

A ampla participação do Estado demonstra a relevância estratégica do Complexo Industrial da Saúde e, conseqüentemente, revela oportunidades de ações em favor do desenvolvimento brasileiro.⁴³⁰ O QUADRO 4 sintetiza os desafios e os instrumentos existentes.

⁴²⁹ Destaca-se que, desde o ano de 2008, compete ao Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS), criado pela Portaria MS/GM nº 1.942, de 17 de setembro de 2008, no âmbito do Ministério da Saúde sob a coordenação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), desenvolver e implantar a integração entre as estratégias e diretrizes previstas na *Política de Desenvolvimento Produtivo*, no *Programa Mais Saúde* e no *Plano de Ação 2007-2010: Ciência, Tecnologia e Inovação para o Desenvolvimento Nacional*, promovendo a articulação dos órgãos e entidades do governo federal, com vistas a viabilizar um ambiente econômico e institucional propício ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde.

⁴³⁰ Cf. VIANA, Ana Luiza D'Ávila; ELIAS, Paulo Eduardo M. *Saúde e desenvolvimento. Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, ABRASCO, v. 12, p. 1.772, 2007. Os autores destacam: “Responsável por 70% da demanda por produtos, bens e serviços em saúde, o Estado ainda responde por $\frac{3}{4}$ dos investimentos no setor. O PIB registra a participação do complexo industrial da saúde na casa dos 05%, sendo que 30% da renda gerada ficam com a iniciativa pública. A área de saúde responde ainda por cerca de 25% do orçamento das agências federais de fomento para Ciência e Tecnologia”.

QUADRO 4

Complexo Industrial da Saúde: desafios e instrumentos

Diminuir a vulnerabilidade do Sistema Nacional de Saúde	BNDES: Profarma Produção FINAME		MS/MCT: Lei da Inovação encomendas tecnológicas		MS/MCT/MF/MPOG/MDIC/ Congresso Nacional: compras governamentais		
Elevar investimentos em inovação	FINEP: subvenção, crédito, capital de risco	BNDES: Profarma P,D&I capital de risco Criatec, Funtec	MS/MCT: Lei da Inovação encomendas tecnológicas	INPI/GIPI ANVISA: gestão da propriedade intelectual	MS/MCT/MF MPOG/MDIC Congresso Nacional: compras governamentais		ANS/MS (CMED): regulação preços ANVISA: regulação sanitária
Aumentar exportações	BNDES: Profarma exportação	Lei do Bem: RECAP	INMETRO: programas de certificação e apoio na limitação de barreiras técnicas	APEX/MDIC: promoção comercial	MRE: acordos de acesso a mercados emergentes	CAMEX: Regulação Comércio Exterior	
Atrair produção e centros de P&D de empresas estrangeiras	BNDES: Profarma Produção Profarma P,D&I	Lei de Inovação: incentivos fiscais	APEX/MDIC: promoção comercial	MRE: cooperação internacional	INPI/GIPI/ANVISA: gestão da propriedade Intelectual		ANVISA: regulamentação sanitária
Adensar produtiva e fortalecer empresas nacionais	BNDES PROFARMA: aquisição de equipamentos	Lei do Bem: RECAP	SUFRAMA CBA: desenv. de produtos	ABDI: articulação	SENAI: formação e treinamento	MS/MCT/MF/MPOG MDIC/Congresso Nacional: compras governamentais	CADE: defesa da concorrência Regulação Saúde
Fortalecer rede de laboratórios públicos	MS/MCT: SIBRATEC-Saúde	BNDES: Profarma/Funtec	SUFRAMA/CBA: Rede Fito	INPI/GIPI/ANVISA: gestão da propriedade intelectual		MS/MCT/MF/MPOG MDIC/Congresso Nacional: compras governamentais	

FONTE - MDIC.⁴³¹

Note-se que os instrumentos disponíveis para superação dos desafios colocados envolvem a atuação *integralizada* do Estado, seja entre esferas governamentais seja com a iniciativa privada.

Conforme ensinamentos de Calixto Salomão Filho, a cooperação em setores regulados é essencial para o desenvolvimento, porquanto acirra os comportamentos de maior proveito social (ainda que de menor proveito individual), bem como assegura maior grau de efetividade para as normas e decisões do órgão regulador.

⁴³¹ BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. *Complexo Industrial da Saúde*. Disponível em: <<http://www.mdic.gov.br/pdp/index.php/politica/setores/complexoIndustrialSaude/22>>. Acesso em: 05 nov. 2010.

Ana Luiza Viana e Paulo Eduardo Elias ressaltam o relevante papel do Estado como potencial indutor para o estímulo e regulação em saúde e como articulador de políticas de integração entre as esferas tecnológicas, industrial e social. *Verbis*:

De fato, o Estado deve ser visto como peça-chave na regulação [...], contribuindo para reduzir os efeitos negativos do mercado quanto à oferta de cuidados em saúde, intervir no processo de inovação (de modo a orientar a natureza das tecnologias e seu impacto sobre os custos) e avaliar os aspectos éticos e sociais engendrados pela utilização do conhecimento técnico-científico moderno, que exige uma tomada de posição coletiva.⁴³²

Nesse cenário, a atuação do Estado – seja por meio de ações de incentivos e/ou de planejamento – busca consolidar uma indústria competitiva na produção de bens em saúde, assim como incorporar o conhecimento científico-tecnológico, visando à redução do *déficit* comercial e à produção nacional de produtos utilizados no SUS.⁴³³

Para Carlos Henrique Cruz, um dos maiores desafios para o País, no período de 2011 a 2015, é criar condições para que as empresas situadas no Brasil possam intensificar suas atividades de P&D internas e ganharem competitividade tecnológica global.⁴³⁴

Embora se reconheça a incontestada necessidade de se consolidar o Complexo Industrial da Saúde brasileiro, acredita-se que a atuação do Estado não deva se orientar somente pela busca de resultados econômicos, mas pela concretização de *valores sociais*, esculpidos no acesso a bens em saúde, na difusão do conhecimento e na cooperação entre público/privado.

Giovani Clark enfatiza a necessidade de políticas econômicas planejadas, destinadas ao desenvolvimento sustentável, que busquem a “produção de bens e serviços necessários às massas populacionais desprovidas de dignidade humana, ou seja, que priorize o mercado interno”.⁴³⁵

Em consonância ao entendimento perfilhado por Amélia Cohn, teme-se a adoção de uma racionalidade econômica meramente baseada na análise custo/efetividade. Por conseguinte, faz-se premente a reflexão acerca de possíveis mecanismos e parâmetros de

⁴³² VIANA, Ana Luiza D’Ávila; ELIAS, Paulo Eduardo M. Saúde e desenvolvimento. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, ABRASCO, v. 12, p. 1.772, 2007.

⁴³³ Objetivos destacados pelo MDIC. Cf. BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. *Complexo Industrial da Saúde*. Disponível em: <<http://www.mdic.gov.br/pdp/index.php/politica/setores/complexoIndustrialSaude/21>>. Acesso em: 05 nov. 2010.

⁴³⁴ CRUZ, Carlos Henrique de Brito. Ciência, tecnologia e inovação no Brasil: desafios para o período 2011 a 2015. *Revista Interesse Nacional*, São Paulo, v. 11, p. 82, jun. 2010.

⁴³⁵ CLARK, Giovani. O genocídio econômico. In: SOUZA, Washington Albino de; CLARK, Giovani. *Questões polêmicas de Direito Econômico*. São Paulo: LTr, 2008. p. 43.

equilíbrio entre eficiência/efetividade, e não meramente entre custo/efetividade, tendo como diretrizes centrais a universalidade, a integralidade e a equidade do acesso.⁴³⁶

Destacado o cenário brasileiro de estímulo à inovação, passa-se à análise da *cooperação* na assistência farmacêutica brasileira.

3.8.2 A cooperação e a produção de medicamentos pelos laboratórios públicos

A produção de medicamentos pelos laboratórios públicos, como visto no Capítulo 2, não atende à demanda do sistema público de saúde. Nessa linha, o então Ministro de Estado da Saúde, José Gomes Temporão, destaca ser necessário “que países desenvolvidos e indústrias farmacêuticas compartilhem informações com países em desenvolvimento para que instalem capacidade de pesquisa, desenvolvimento e produção desses insumos”.⁴³⁷

A *cooperação*, assim, emerge como alternativa voltada para o estímulo à produção nacional de produtos farmacêuticos, por meio de parcerias entre laboratórios oficiais e empresas farmacêuticas privadas. Buscam-se (i) o fortalecimento dos laboratórios oficiais e ampliação de seu papel de regulação de mercado; (ii) o estímulo da produção local de produtos de alto custo e/ou de significativo impacto sanitário e social; (iii) o desenvolvimento da capacidade produtiva da indústria farmacêutica nacional.⁴³⁸

Hodiernamente, no âmbito da assistência farmacêutica, somam-se 18 (dezoito) projetos de parcerias com a participação de 08 (oito) laboratórios públicos e 14 (quatorze) empresas privadas para a produção de 23 (vinte e três) produtos.

⁴³⁶ O tema não será aprofundado neste trabalho. Cf. COHN, Amélia. O SUS e o direito à saúde: Universalização e focalização nas políticas de saúde. In: LIMA, Nísia Trindade (org.). *Saúde e democracia: história e perspectiva do SUS*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2005. p. 403.

⁴³⁷ JINKINGS, Daniella; GONÇALVES, Carolina. Brasil defende genéricos e informação em saúde. *Cooperação Saúde*, Boletim da Atuação Internacional Brasileira em Saúde, Brasília, AISA, n. 3, p. 08, out. 2010. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Boletim_AISA_V5_2610.pdf>. Acesso: 17 mar. 2011.

⁴³⁸ MOYSÉS JÚNIOR, Zich. *Visão geral do papel do departamento do complexo industrial e inovação em saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 21 de maio de 2010. p. 39. Disponível em: <http://new.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=1011&Itemid=42>. Acesso em: 08 nov. 2010.

Estima-se que os projetos, em conjunto, representem uma economia anual de R\$ 170.000.000 (cento e setenta milhões de reais), nos próximos 05 (cinco) anos para o Ministério da Saúde.⁴³⁹

QUADRO 5

Parcerias firmadas entre agentes públicos e privados - 2010

Laboratórios oficiais	Produtos	Parceiros	Indicações terapêuticas
FARMANGUINHOS	Formoterol e Budesonida	Aché (Biosintética)	Antiasmáticos
FARMANGUINHOS	Rifampicina, Isoniazida, Etambutol e Pirazinamida	Lupin	Tuberculostáticos
FARMANGUINHOS	Tacrolimo	Libbs	Imunossupressor
FUNED	Tenofovir	Nortec e Blanver	Antirretroviral
FUNED	Entecavir	Microbiológica	Antiviral
FUNED e FURP	Donepezila	Cristália	Mal de Alzheimer
FURP	Dispositivo Intrauterino	Injeflex	Prevenção da gravidez
HEMOBRAS	Fator VII recombinante	Cristália	Hemofilia
IVB	Rivastigmina	Laborvida / Mappel	Mal de Alzheimer
IVB	Octreotida	Laborvida / Hygéia	Acromegalia
LAFEPE	Tenofovir	Cristália	Antirretroviral
LAFEPE	Micofenolato de Mofetila	Nortec/Roche	Imunossupressor
LAFEPE	Ritonavir	Cristália	Antirretroviral
LAFEPE	Toxina Botulínica	Cristália	Relaxante muscular
LAFEPE e NUPLAM	Clozapina; Olanzapina; Quetiapina	Cristália	Antipsicóticos
LFM	Ziprazidona	NPA/Heterodrugs	Antipsicótico
LFM	Raloxifeno	Nortec	Osteoporose

FONTE – Adaptado de Zich Moysés Júnior.⁴⁴⁰

⁴³⁹ Embora se tenha buscado compreender a natureza dessas parcerias através de contatos telefônicos e eletrônicos com o Ministério da Saúde, este não se manifestou. Dessarte, não se pode precisar se as parcerias constituem parcerias público-privadas ou contratos de transferência de tecnologia.

⁴⁴⁰ MOYSÉS JÚNIOR, Zich. Compras governamentais como ferramenta de política tecnológica: saúde, defesa e energia. In: CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO. 4., 28 maio 2010. Brasília: Ministério da Saúde, 28 maio 2010. p 30-31. Disponível em: <http://cncti4.cgee.org.br/index.php/banco-de-documentos/doc_download/279-tematica-compras-gov-como-ferram-de-pol-tecnologica-zich-moyses-junior>. Acesso em: 08 nov. 2010.

3.8.3 A cooperação na aquisição de medicamentos pelo Estado

O marco regulatório referente à aquisição de fármacos e medicamentos pelo Estado sofre intensas críticas. Lia Hasenclever *et al* asseveram que a preponderância da utilização do critério *preço*, nos processos licitatórios, parece não ser suficiente para garantir sua qualidade.⁴⁴¹ Eduardo Azeredo *et al* denunciam diversas dificuldades enfrentadas nas licitações internacionais, na modalidade pregão:

No que se refere à modalidade, o predomínio dos pregões internacionais potencializa a atração de empresas de **desempenho técnico não satisfatório**, não sujeitas a inspeção da Anvisa e dos laboratórios contratantes, que, por alta economia de escala ou então acentuadas diferenças tributárias ou de subsídios expressos de estados nacionais, apresentam preços mais competitivos. Os pregões internacionais facilitam ainda a ocorrência de **atrasos de entrega** e potencializam os atrasos na necessidade de substituição dos produtos por não-conformidades.⁴⁴² (grifos acrescidos)

Anelise Schaurich pondera ainda que as licitações internacionais estimulam o aumento dos custos da produção de medicamentos e a possibilidade de desabastecimento nacional, destacando a necessidade de se qualificar os laboratórios oficiais para a produção de medicamento.⁴⁴³

Nesse cenário, o Estado busca aperfeiçoar o *marco regulatório* das compras governamentais e estimular a *cooperação*, com vistas ao *desenvolvimento econômico-social*. Na assistência farmacêutica, 02 (dois) diplomas normativos introduzem significativas alterações aos processos licitatórios voltados para compras governamentais de produtos farmacêuticos, buscando privilegiar o Complexo Industrial da Saúde brasileiro.

⁴⁴¹ HASENCLEVER, Lia *et al*. Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 219. Via de regra, utiliza-se a modalidade pregão para aquisição de fármacos e medicamentos, em que o critério utilizado é o de menor preço, como disposto no art. 4º, inc. X, da Lei nº 10.520. Note-se que, nos termos do Anexo II do Decreto nº 3.555, de 08 de agosto de 2000, material hospitalar, médico e de laboratório, medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos eram classificados como bens comuns, ou seja, bens cujos padrões de desempenho e qualidade poderiam ser objetivamente definidos no edital, por meio de especificações usuais no mercado. Todavia, a teor do Decreto nº 7.174, de 12 de maio de 2010, o aludido Anexo encontra-se revogado.

⁴⁴² COSTA, Eduardo de Azeredo *et al*. Poder de compra governamental: instrumento para inovar no parque farmoquímico nacional. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: Inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 352.

⁴⁴³ SCHAURICH, Anelise Praetzel. Qualificação de fornecedores para o sistema público de produção de medicamentos. 2010. 65 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Farmácia) - Faculdade de Farmácia da UFRGS, Porto Alegre, 2010. p. 22-23.

A Portaria Interministerial nº 128, de 29 de maio de 2008, demonstra a preocupação em se estabelecer *diretrizes integradas* para a contratação pública de medicamentos e fármacos pelo SUS.⁴⁴⁴ Em síntese, dispõe que:

- Deve ser dada preferência às licitações de âmbito nacional na aquisição de medicamentos acabados por entidades da Administração Pública Direta ou Indireta, a fim de garantir o pleno atendimento de todas as exigências sanitárias nacionais;
- Quando houver outro local de fabricação ou a terceirização das etapas iniciais de produção de medicamentos, contratados por laboratórios oficiais de produção de medicamentos, os instrumentos convocatórios e contratuais deverão estabelecer que as empresas contratadas somente poderão adquirir insumos farmacêuticos ativos de empresas pré-qualificadas pela contratante;
- Os laboratórios oficiais de produção de medicamentos, em suas licitações, deverão, sempre que possível, contratar o serviço de customização e produção de fármacos;
- Nas licitações internacionais para aquisição de fármacos e medicamentos deverá ser observado o princípio da isonomia tributária, conforme definido no art. 42, § 4º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993,⁴⁴⁵ considerando no preço do produto proveniente do estrangeiro, para efeito de julgamento das propostas.

Ademais, a Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010, introduz significativas alterações à Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, com vistas ao *desenvolvimento nacional*.⁴⁴⁶

Em suma, estabelece a:

- Inclusão, no art. 3º, de 01 (um) *objetivo* ao processo licitatório. Dessarte, além da observância do princípio constitucional da isonomia e da seleção da proposta mais vantajosa, a licitação também se destina à promoção do *desenvolvimento nacional sustentável*;
- Alteração da *ordem de preferência*, como *critério de desempate*, na fase de julgamento das propostas de preço. Passa-se a dar preferência aos produtos

⁴⁴⁴ Portaria firmada entre o então Ministro de Estado do Planejamento, Orçamento e Gestão, Paulo Bernardo Silva, o Ministro de Estado da Saúde, José Gomes Temporão, o Ministro de Estado de Ciência e Tecnologia, Sérgio Machado Rezende, e o Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, Miguel Gomes.

⁴⁴⁵ Nos termos do art. 42, § 4º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, para fins de julgamento da licitação, as propostas apresentadas por licitantes estrangeiros serão acrescidas dos gravames consequentes dos mesmos tributos que oneram exclusivamente os licitantes brasileiros quanto à operação final de venda.

⁴⁴⁶ A Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010, é resultante da conversão da Medida Provisória nº 495, de 19 de julho de 2010.

produzidos no País, depois para produtos prestados ou produzidos por empresas brasileiras, por último, aos produzidos e prestados por empresas que investem em pesquisa e tecnologia no Brasil;

- Inserção de parágrafos no art. 3º que preveem a possibilidade de se estabelecer *margem de preferência*⁴⁴⁷ aos *produtos manufaturados e serviços nacionais*, estabelecidas com base em estudos que levem em consideração: (i) geração de emprego e renda; (ii) efeito na arrecadação de tributos federais, estaduais e municipais; (iii) desenvolvimento e inovação tecnológica realizados no País; (iv) custo adicional dos produtos e serviços; (v) em suas revisões, análise retrospectiva de resultados.
- Definição, no art. 6º, de algumas *expressões* recorrentes na Lei em comento, tais como, produtos manufaturados nacionais, serviços nacionais e sistemas de tecnologia de informação e comunicação estratégicos;
- Inclusão, no art. 24, de 02 (duas) hipóteses de *dispensa de licitação*, a saber, (i) para a aquisição de bens e insumos destinados exclusivamente à pesquisa científica e tecnológica com recursos concedidos pela Capes, pela Finep, pelo CNPq ou por outras instituições de fomento a pesquisa credenciadas pelo CNPq para esse fim específico; (ii) nas contratações visando ao cumprimento do disposto nos arts. 3º, 4º, 5º e 20 da Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004, observados os princípios gerais de contratação dela constantes;⁴⁴⁸
- Inserção de nova exceção à vigência dos contratos administrativos, de modo que alguns contratos poderão vigorar por até 120 (cento e vinte) meses, desde que: (i) decorram de contratações diretas; (ii) haja expressa e formal demonstração do interesse da Administração; (iii) tenham como fundamento as hipóteses de dispensa enumeradas nos incs. IX, XIX, XXVIII e XXXI do art. 24.

Não se pode ainda precisar se as aludidas modificações normativas serão capazes de alcançar o objetivo da teoria jurídica do desenvolvimento, qual seja, a *democracia econômico-social*. Por um lado, a preferência garantida aos produtos manufaturados e serviços nacionais aparenta ser um mecanismo de *estímulo* ao Complexo Industrial da Saúde

⁴⁴⁷ A margem de preferência era limitada a até 25% (vinte e cinco por cento) acima do preço dos produtos manufaturados e serviços estrangeiros, a teor da Medida Provisória nº 495, de 19 de julho de 2010. Todavia, referida previsão não foi contemplada na Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010.

⁴⁴⁸ A Medida Provisória nº 495, de 19 de julho de 2010, previa apenas a hipótese de dispensa da licitação nas contratações visando ao cumprimento do disposto nos arts. 3º, 4º, 5º e 20 da Lei nº 10.973, de 02 de dezembro de 2004, observados os princípios gerais de contratação dela constantes.

brasileiro. Por outro, emergem indagações jurídicas, em especial, quanto à constitucionalidade de se estabelecer *margem de preferência* aos produtos e serviços nacionais.

A CR/88, em seu art. 37, inc. XXI, preceitua a *igualdade* de condições a todos os concorrentes, ressalvados os casos especificados na legislação. Em consonância ao dispositivo constitucional, o art. 3º, § 1º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, estabelece que é vedado aos agentes públicos: (i) admitir, prever, incluir ou tolerar, nos atos de convocação, cláusulas ou condições que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo, inclusive nos casos de sociedades cooperativas, e estabeleçam *preferências* ou *distinções em razão da naturalidade*, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato; (ii) estabelecer *tratamento diferenciado* de natureza comercial, legal, trabalhista, previdenciária ou qualquer outra, entre empresas brasileiras e estrangeiras.

Algumas exceções ao *princípio da igualdade (isonomia)*, aceitas pela doutrina e jurisprudência, são previstas tanto na referida Lei, como na Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991, e na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.⁴⁴⁹

A primeira exceção, prevista no art. 3º, § 2º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, assegura, em igualdade de condições, como critério de desempate, *preferência* sucessiva aos bens e serviços: (i) produzidos no País; (ii) produzidos ou prestados por empresas brasileiras; (iii) produzidos ou prestados por empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País.

A segunda exceção, estampada na parte final do art. 3º da Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991, garante *preferência* às aquisições de bens e serviços de informática e automação, observada a seguinte ordem: (i) bens e serviços com tecnologia desenvolvida no País; (ii) bens e serviços produzidos de acordo com processo produtivo básico, na forma a ser definida pelo Poder Executivo, conforme disposto.

A Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, ademais, cria outras exceções em favor da *microempresa* e *empresas de pequeno porte*, estendidas às *sociedades cooperativas* que tenham auferido, no ano-calendário anterior, receita bruta superior a R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais) e igual ou inferior a R\$ 2.400.000,00 (dois milhões e quatrocentos mil reais), incluídos os atos cooperados e não-cooperados, nos termos do art. 34 da Lei nº 11.488, de 15 de junho de 2007.

⁴⁴⁹ Segundo Maria Sylvania Di Pietro, o princípio da igualdade “veda o estabelecimento de condições que impliquem preferência em favor de determinados licitantes em detrimento dos demais”. DI PIETRO, Maria Sylvania Zanella. *Direito Administrativo*. 21. ed. São Paulo: Atlas, 2008. p. 336.

Cita-se a *preferência* de contratação para as microempresas e empresas de pequeno porte, inserida pela referida Lei Complementar, como critério de desempate, naquelas situações em que as propostas apresentadas pelas microempresas e empresas de pequeno porte sejam iguais ou até 10% (dez por cento) superiores à proposta mais bem classificada, porcentagem esta que será, na modalidade de pregão, de até 05% (cinco por cento) superior ao melhor preço.

Para Maria Sylvia Di Pietro, as exceções previstas nos diplomas normativos mencionados não conflitam com o *princípio da isonomia*, visto que o art. 5º da CR/88 assegura a igualdade entre brasileiros e estrangeiros em matéria de *direitos fundamentais*.

A autora ressalta que, no caso das microempresas e empresas de pequeno porte, “o tratamento diferenciado resulta da própria situação desigual dessas empresas em relação a outras que não têm a mesma natureza; por outras palavras, trata-se de **tratar desigualmente os desiguais**”.⁴⁵⁰ (grifos acrescentados)

Note-se que a preferência garantida às microempresas e empresas de pequeno porte é aceita pela doutrina majoritária. Nesse diapasão, entende-se que, de modo análogo, a margem de preferência inserida pela Medida Provisória nº 495, de 19 de junho de 2010, e consolidada na Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010, confere tratamento diferenciado entre *produtos* e *serviços* de origem *nacional* e *estrangeira*, e não tratamento discriminatório entre *empresas brasileiras* e *estrangeiras*.

Em outros termos, o diploma normativo não fere o art. 3º, § 1º, da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993, visto que não garante preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes, nem estabelece tratamento diferenciado entre empresas brasileiras e estrangeiras, mas entre *produtos* e *serviços*.

Dessarte, acredita-se que a possibilidade de se estabelecer margem de preferência aos produtos e serviços nacionais não fere o princípio da isonomia. Portanto, não se vislumbra qualquer inconstitucionalidade.

Poder-se-ia ainda questionar a inserção de relevantes alterações no processo licitatório por meio da edição de *medida provisória*. Nos termos do art. 62 da CR/88, em caso de *relevância* e *urgência*, o Presidente da República poderá adotar medidas provisórias, com força de lei, devendo submetê-las de imediato ao Congresso Nacional, que poderá: (i) converter a Medida Provisória em lei na forma originalmente proposta; (ii) aprovar com modificações; (iii) rejeitá-la.

⁴⁵⁰ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 21. ed. São Paulo: Atlas, 2008. p. 338.

In casu, não se vislumbra o preenchimento dos requisitos de relevância e urgência. Todavia, conforme entendimento pacífico do STF, a possibilidade de controle jurisdicional dos requisitos da urgência e relevância somente pode ser submetido ao Poder Judiciário quando se configurar *flagrante* desvio de finalidade ou abuso da discricionariedade pelo chefe do Poder Executivo. Nesse sentido, expõe a Corte:

EMENTA: [...] POSSIBILIDADE DE CONTROLE JURISDICIONAL DOS PRESSUPOSTOS CONSTITUCIONAIS (URGÊNCIA E RELEVÂNCIA) QUE CONDICIONAM A EDIÇÃO DE MEDIDAS PROVISÓRIAS. [...] A edição de medidas provisórias, pelo Presidente da República, para legitimar-se juridicamente, depende, dentre outros requisitos, da estrita observância dos pressupostos constitucionais da urgência e da relevância (CF, art. 62, ‘caput’). Os pressupostos da urgência e da relevância, embora conceitos jurídicos relativamente indeterminados e fluidos, mesmo expondo-se, inicialmente, à avaliação discricionária do Presidente da República, estão sujeitos, ainda que excepcionalmente, ao controle do Poder Judiciário, porque compõem a própria estrutura constitucional que disciplina as medidas provisórias, qualificando-se como requisitos legitimadores e juridicamente condicionantes do exercício, pelo Chefe do Poder Executivo, da competência normativa primária que lhe foi outorgada, extraordinariamente, pela Constituição da República. Doutrina. Precedentes. **A possibilidade de controle jurisdicional, mesmo sendo excepcional, apóia-se na necessidade de impedir que o Presidente da República, ao editar medidas provisórias, incida em excesso de poder ou em situação de manifesto abuso institucional, pois o sistema de limitação de poderes não permite que práticas governamentais abusivas venham a prevalecer sobre os postulados constitucionais que informam a concepção democrática de Poder e de Estado, especialmente naquelas hipóteses em que se registrar o exercício anômalo e arbitrário das funções estatais.**⁴⁵¹ (grifos acrescidos)

Embora dificilmente se demonstre o *flagrante abuso da discricionariedade* que justifique o controle jurisdicional na edição da indigitada Medida Provisória, acredita-se que o tratamento da matéria, por meio de medida provisória, priva “a atuação dos representantes do povo e dos Estados”,⁴⁵² limitando o debate social sobre importantes alterações legislativas.

Vencida a discussão atinente à constitucionalidade das alterações inseridas pela Medida Provisória nº 495, de 19 de junho de 2010, consolidadas pela Lei nº 12.349, de 15 de dezembro de 2010, impende ainda analisar algumas *formas de cooperação*, observadas no subsistema de aquisição de medicamentos pelo Estado.

Os *consórcios públicos e convênios de cooperação* constituem formas de cooperação amplamente utilizadas no âmbito das aquisições governamentais de produtos farmacêuticos.

Nos termos do art. 2º, inc. I, do Decreto nº 6.017, de 17 de janeiro de 2007, o *consórcio público* corresponde à pessoa jurídica formada exclusivamente por entes da

⁴⁵¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *ADI nº 2.213*. Relator: Ministro Celso de Mello. DJ de 23 de abril de 2004.

⁴⁵² *Idem*, *ADI nº 1.849*. Relator: Ministro Marco Aurélio. DJ de 04 de agosto de 1998.

Federação, na forma da Lei nº 11.107, de 06 de abril de 2005, para estabelecer relações de cooperação federativa, constituída como associação pública, com personalidade jurídica de direito público e natureza autárquica, ou como pessoa jurídica de direito privado sem fins econômicos.

Para Maria Sylvia Di Pietro, os consórcios públicos podem ser conceituados como “associações formadas por pessoas jurídicas políticas (União, Estados, Distrito Federal ou Municípios), com personalidade de direito público ou de direito privado, criadas mediante autorização legislativa, para a gestão associada de serviços públicos”.⁴⁵³

Doravante, a teor do art. 2º, inc. VIII, do aludido Decreto, o *convênio de cooperação* refere-se ao pacto firmado exclusivamente por entes da Federação, com o objetivo de autorizar a gestão associada de serviços públicos, desde que ratificado ou previamente disciplinado por lei editada por cada um deles.

Eduardo Costa lembra que, no plano normativo, os convênios de cooperação não receberam, até o presente momento, tratamento detalhado a respeito de sua moldura e de seus requisitos, tal como se deu com o instituto do consórcio, no âmbito da Lei nº 11.107, de 06 de abril de 2005. Assim, assevera que “o convênio de cooperação não adquire personalidade jurídica e sua natureza continua sendo mero acordo de vontades celebrado entre os entes interessados na promoção de objetivos comuns”.⁴⁵⁴

Portanto, os consórcios públicos diferenciam-se dos convênios de cooperação, na medida em que estes são pactos de colaboração, sem personalidade jurídica, enquanto aqueles constituem associação pública ou pessoa jurídica de direito sem fins econômicos, nos termos do art. 1º da Lei nº 11.107, de 06 de abril de 2005.⁴⁵⁵ Ambos, contudo, voltam-se para a realização de objetivos comuns, por meio da estipulação de compromissos entre os partícipes.

No âmbito da aquisição governamental de medicamentos, há prevalência dos convênios públicos, não obstante existam convênios de cooperação. A título ilustrativo, cita-se o Consórcio Paraná Medicamentos, hoje intitulado *Consórcio Paraná Saúde*, criado em

⁴⁵³ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 21. ed. São Paulo: Atlas, 2008. p. 453.

⁴⁵⁴ COSTA, Eduardo Carone. Convênio de cooperação e contrato de programa: posicionamento acerca da necessidade de autorização legislativa para sua pactuação. *Revista do Tribunal de Contas do Estado de Minas Gerais*, Belo Horizonte, v. 70, n. 1, p. 113, jan./mar. 2009.

⁴⁵⁵ Maria Sylvia Di Pietro, noutro giro, entende que “nem o convênio nem o consórcio se constituem como pessoa jurídica; trata-se de acordos de vontades para a consecução de fins comuns. Não havia (até a promulgação da Lei nº 11.107/05) nada, no direito brasileiro, que autorizasse a considerar o consórcio como pessoa jurídica, seja no direito administrativo, seja no direito privado”. DI PIETRO, *op. cit.* p. 449.

1999, no intuito de se buscar uma alternativa para otimizar os recursos financeiros utilizados para aquisição de medicamentos do componente básico, no Estado do Paraná.⁴⁵⁶

Ademais, alguns sistemas informatizados consolidam-se como relevantes formas de cooperação que buscam viabilizar a comparação de preços e a otimização das aquisições de produtos da área da saúde, com vistas ao atendimento eficaz das políticas públicas.⁴⁵⁷

Citam-se: (i) o *Portal de Medicamentos*, que disponibiliza informações relacionadas às aquisições de produtos farmacêuticos – preços, trâmites licitatórios e contratos de aquisição; (ii) o *Banco de Preços em Saúde*, que registra, armazena e disponibiliza os preços de medicamentos e de outros produtos para saúde adquiridos por instituições públicas e privadas cadastradas no sistema, possibilitando a identificação do comportamento dos preços no mercado nacional;⁴⁵⁸ (iii) o Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG), que, desde junho de 2010, disponibiliza os dados de compras federais constantes no Banco de Preços em Saúde.⁴⁵⁹

A iniciativa, por um lado, é de suma relevância, consonante aos princípios que regem a atuação da Administração Pública, em especial ao princípio da publicidade.⁴⁶⁰ Por outro, ainda não produz, de modo abrangente, *conhecimento econômico*.

A crítica baseia-se na constatação de que as informações divulgadas pelos sistemas informatizados são quantitativas (numéricas) e não qualitativas (elucidativas).⁴⁶¹ Dessarte, os dados disponibilizados, em si, não são capazes de esclarecer possíveis discrepâncias observadas, por exemplo, na aquisição de medicamentos entre diferentes Estados da Federação. Veja-se:

⁴⁵⁶ Em 1998, logo após a publicação da PNM, deu-se início ao processo de descentralização da assistência farmacêutica. No estado do Paraná, a possibilidade de descentralização de recursos, tanto federais, quanto estaduais, levou à preocupação de que a grande maioria dos municípios paranaenses não teria escala de compra suficiente para uma aquisição racional dos medicamentos básicos. Assim, a Secretaria Estadual de Saúde entendeu como necessária a implantação de uma nova estratégia de aquisição e distribuição. Cf. CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. *Consórcios Públicos de Saúde*. Brasília: CONASS, 2005. p. 12-13. (Nota Técnica nº 12).

⁴⁵⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. *Portal de Medicamentos*. Disponível em: <<http://www.comprasnet.gov.br/PortalCompras/portais/medicamento/livre/faleConosco.asp>>. Acesso em: 11 nov. 2010.

⁴⁵⁸ Os preços são inseridos pelas próprias instituições e representam os valores pagos no momento da compra daqueles bens. BRASIL. Ministério da Saúde. *Banco de Preços em Saúde*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=939>. Acesso em: 11 nov. 2010.

⁴⁵⁹ Os relatórios gerados pelos sistemas, contudo, são diferentes. No Banco de Preços em Saúde, os dados passam por uma análise de qualidade antes da publicação no sítio eletrônico, o que não acontece com os dados do SIASG.

⁴⁶⁰ Dispõe o art. 37 da CR/88 que a Administração Pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência.

⁴⁶¹ Nessa linha, sugere-se a inserção de informações qualitativas, de modo que os dados possam ser *interpretados*, e não apenas constatados, pelos agentes públicos e privados.

TABELA 2

Volume de compras de produtos/medicamentos e o contingente populacional nos Estados da Federação – 2009/2010

UF	Valor Homologado	%	População	%
Acre	919.122,34	0,0%	707.125	0,4%
Alagoas	5.356.665,00	0,2%	3.093.994	1,5%
Amapá	1.657.782,77	0,0%	648.553	3,4%
Amazonas	4.674.794,99	0,1%	3.350.773	1,7%
Bahia	29.142.440,32	0,9%	13.633.969	7,3%
Ceará	295.722.639,32	8,7%	8.180.087	4,4%
Distrito Federal	1.273.847.115,87	37,4%	2.469.489	1,3%
Espírito Santo	35.410.933,89	1,0%	3.392.775	1,8%
Goiás	31.952.788,52	0,9%	5.849.105	3,1%
Maranhão	22.752.861,48	0,7%	6.424.340	3,5%
Mato Grosso	22.911.031,66	0,7%	2.954.625	1,6%
Mato Grosso do Sul	38.985.904,39	1,1%	2.404.256	1,3%
Minas Gerais	178.013.284,62	5,2%	19.159.260	10,3%
Pará	127.209.473,63	3,7%	7.443.904	4,0%
Paraíba	19.556.998,59	0,6%	3.753.633	2,0%
Paraná	38.660.017,05	1,1%	10.266.737	5,4%
Pernambuco	63.383.531,67	1,9%	8.541.250	4,5%
Piauí	902.110,41	0,0%	3.086.448	1,6%
Rio de Janeiro	1.010.438.964,45	29,6%	15.180.636	8,1%
Rio Grande do Norte	3.746.642,99	0,1%	3.121.451	1,6%
Rio Grande do Sul	75.478.818,11	2,2%	10.576.758	5,5%
Rondônia	9.009.906,34	0,3%	1.535.625	8,3%
Roraima	3.060.252,22	0,1%	425.398	0,2%
Santa Catarina	14.609.114,88	0,4%	6.178.603	3,3%
São Paulo	95.228.758,68	2,8%	39.924.091	21,5%
Sergipe	1.064.579,86	0,0%	2.036.277	1,1%
Tocantins	4.290.938,58	0,1%	1.373.551	0,7%
Total	3.407.987.472,64	100,0%	185.712.713	100,0%

FONTE - Elaboração própria a partir do Relatório de Estatística de Compras de Medicamentos e do CENSO 2010.⁴⁶²

⁴⁶² Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. *Portal de Medicamentos*. Disponível em: <<http://www.comprasnet.gov.br/PortalCompras/portais/medicamento/livre/download.asp>>. Acesso em: 11 nov. 2010. Cf. BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Censo 2010*. Disponível em: <http://www.censo2010.ibge.gov.br/dados_divulgados/index.php?uf=00>. Acesso em: 11 nov. 2010.

Observa-se a disparidade existente entre alguns Estados da Federação, localizados na mesma região do País.⁴⁶³ No Sudeste, enquanto o Rio de Janeiro abrange cerca de 08% (oito por cento) da população brasileira e responde por cerca de 30% (trinta por cento) do volume de compras de produtos/medicamentos, São Paulo abarca cerca de 22% (vinte e dois por cento) e responde por cerca de 03% (três por cento) das aquisições.

No Nordeste, outrossim, enquanto a Bahia engloba cerca de 07% (sete por cento) da população e responde por cerca de 01% (um por cento) do volume de compras de produtos/medicamentos, o Ceará abrange cerca de 04% (quatro por cento) e responde por cerca de 09% (nove por cento) das aquisições. Ou seja, o *volume de compras* de produtos/medicamentos não guarda relação direta com o *contingente populacional*. Por conseguinte, poder-se-ia indagar se a expressiva diferença no volume das aquisições não refletiria em *iniquidades* de distribuição.⁴⁶⁴

Acredita-se que as discrepâncias observadas apontam que a cooperação, embora relevante, não confere uma distribuição *equitativa* e *proporcional* de medicamentos entre os diversos Estados da Federação.

Nesse cenário, defendem-se *soluções cooperativas* voltadas para *valores*. No Brasil, a cooperação, por vezes, busca estimular o *crescimento* econômico em saúde e não seu *desenvolvimento*. Todavia, o crescimento econômico, por si só, não promove o desenvolvimento da saúde. Eros Grau elucidada:

O desenvolvimento supõe não apenas crescimento econômico, mas sobretudo, elevação do nível cultural-intelectual comunitário e um processo ativo, de mudança social. Daí porque a noção de crescimento pode ser tomada apenas e tão-somente como uma parcela da noção de desenvolvimento. O desenvolvimento, como apontava Schumpeter [...] se realiza no surgimento de fenômenos econômicos qualitativamente novos – isto é, inovação – consequentes à adoção de novas fontes de administração de novas fontes de matéria-prima, de novas formas de tecnologia, de novas formas de administração de produção, etc. Já o crescimento é demonstrado pelo incremento da população e da riqueza; implica apenas mudança nos dados quantitativos. Daí porque, nos conceitos formulados de desenvolvimento, sempre aparece como nota marcante uma referência a este seu aspecto. De outra parte, embora o dado econômico apareça como extremamente importante em todos os conceitos de desenvolvimento não é apenas econômico. **O processo de desenvolvimento [...] implica mobilidade e mudança social; realiza-se em saltos de uma estrutura social para outra. Implicando dinâmica mobilidade social, é inerente à idéia de desenvolvimento a de mudança; no caso, não apenas a mudança econômica, mas amplamente, sobretudo mudança social. Assim, a**

⁴⁶³ O Distrito Federal não é considerado, visto que as compras realizadas pelo Ministério da Saúde centralizam-se em Brasília. Assim, o dado não reflete seu volume de aquisição como ente federado.

⁴⁶⁴ Este trabalho não busca responder à indagação. Para tanto, seria necessária a análise das compras descentralizadas, dos medicamentos adquiridos e da efetiva dispensação em cada ente federado. Todavia, busca-se suscitar a reflexão sobre o tema.

noção de desenvolvimento envolve a necessária visualização de um devir a projetar, no futuro, determinados valores.⁴⁶⁵ (grifos acrescentados)

Amartya Sen explica que um país não precisa esperar crescer economicamente para expandir sua educação básica e seus serviços de saúde. O autor sublinha que a qualidade de vida pode ser melhorada, independentemente dos baixos níveis de renda, mediante um programa de serviços sociais. Para ele, “o fato de a educação e os serviços de saúde também serem produtivos para o aumento do crescimento econômico corrobora o argumento em favor de dar-se mais ênfase a essas disposições sociais nas economias pobres, sem ter de esperar ‘ficar rico’ primeiro”.⁴⁶⁶

No Brasil, de forma inversa ao exposto por Eros Grau e Amartya Sen, a cooperação visa, em especial, à celebração de *parcerias* para produção nacional de fármacos e medicamentos ou para compras governamentais, mas não à preocupação em garantir que esta fabricação ocasione efetivos ganhos à sociedade.

Portanto, sustenta-se que o princípio da cooperação, tal como se apresenta, estimula o *crescimento* do Complexo Industrial da Saúde sem observar, necessariamente, a respectiva ampliação do acesso. Pelo exposto, embora se reconheça o esforço do Estado, entende-se que a cooperação ainda não é capaz de alcançar a *democracia econômico-social*.

3.8.4 A cooperação sob a ótica constitucional

A *cooperação*, na CR/88, é elencada como *princípio constitucional* tanto sob a ótica das relações internacionais como das internas.⁴⁶⁷ No âmbito das relações exteriores, dispõe o art. 4º, inc. IX, da CR/88, que o Estado brasileiro rege-se pelo *princípio da cooperação entre os povos* para o progresso da humanidade. Na esfera nacional, a cooperação é mencionada em distintos dispositivos normativos.

Nos termos do art. 23, inc. II e X, da CR/88, é *competência comum* da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da *saúde* e da assistência pública, bem como combater as causas da *pobreza* e os fatores de *marginalização*, promovendo a *integração social* dos setores desfavorecidos. O referido artigo, em seu parágrafo único, prevê

⁴⁶⁵ GRAU, Eros. *Elementos de Direito Econômico*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1981. p. 54-55.

⁴⁶⁶ SEN, Amartya. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Companhia das Letras, 2000. p. 64.

⁴⁶⁷ Nesta seção, consideram-se somente os dispositivos constitucionais atinentes à cooperação que possam ser correlacionados à saúde.

a fixação de normas, por meio de leis complementares, para a *cooperação* entre os entes federados, tendo em vista o equilíbrio do *desenvolvimento* e do *bem-estar* em âmbito nacional.

Ademais, a teor do art. 30, inc. VII, da CR/88, é competência dos Municípios prestar serviços de atendimento à saúde da população com a *cooperação* técnica e financeira da União e do Estado. Ou seja, a cooperação é contemplada como uma forma de *articulação federativa* para se perquirir o desenvolvimento e o bem-estar nacional em saúde.

Doravante, conforme disposto no art. 241 da CR/88, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios disciplinarão por meio de lei os *consórcios públicos* e os *convênios de cooperação* entre os entes federados, autorizando a gestão associada de serviços públicos, bem como a transferência total ou parcial de encargos, serviços, pessoal e bens essenciais à continuidade dos serviços transferidos.

Portanto, a cooperação emerge como princípio constitucionalmente consolidado. Em esfera internacional, busca orientar a colaboração entre os povos, com vistas ao progresso da humanidade – objetivo que, para ser alcançado, inclui a promoção à saúde. Em âmbito nacional, volta-se à integração entre os entes federados, com vistas ao equilíbrio, ao desenvolvimento e ao bem-estar.

CONCLUSÕES

Ainda que tenha se centrado no exame do desenvolvimento da assistência farmacêutica, este trabalho alcançou relevantes conclusões jurídico-regulatórias complementares ao tema. Impende reprisá-las, antes de ser exposta a conclusão final desta pesquisa.

No Capítulo 1, foram examinadas as divergências doutrinárias e jurisprudenciais atinentes: (i) à legitimidade da ANVISA para intervir nos pedidos de patentes para produtos e processos farmacêuticos, a teor do art. 229-C da LPI; (ii) a constitucionalidade da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, que define normas de regulação para o setor farmacêutico e confere competências à CMED para estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de produtos farmacêuticos (iii) à possibilidade de atuação estatal na regulação do preço de medicamentos; (iv) aos limites do controle judicial das decisões administrativas proferidas pela CMED, considerando a classificação dos atos administrativos em discricionários e vinculados.

Concluiu-se que a legitimidade da ANVISA para intervir nos pedidos de patentes para produtos e processos farmacêuticos possui fundamento constitucional, nos termos do art. 5º, inc. XXIX c/c art. 197 da CR/88, e visa a conciliar aspectos relacionados à saúde pública (direito à saúde) e à proteção patentária (direito à patente).

Ademais, entendeu-se pela constitucionalidade da Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, em consonância ao posicionamento firmado pelo STJ, que, no julgamento do MS nº 11.706, destacou não haver inconstitucionalidade na delegação de competência à CMED, considerando a precisão da lei em estabelecer critérios razoáveis para a fixação e o ajuste do preço de medicamento de interesse fundamental à maioria da população brasileira.

Defendeu-se ainda a possibilidade de atuação estatal na regulação do preço de medicamentos, não obstante a maioria dos juristas não admiti-la, tendo em vista os princípios constitucionais da livre iniciativa e da livre concorrência, dispostos no art. 170 da CR/88. A posição adotada neste trabalho baseou-se na análise da competência conferida à CMED para fixação e ajuste de preços de produtos farmacêuticos, a partir dos 03 (três) pressupostos elencados por Luís Roberto Barroso, a saber: (i) observância do princípio da razoabilidade; (ii) caráter excepcional da medida, limitada no tempo; (iii) impossibilidade de se impor a venda de bens ou serviço por valor inferior ao preço de custo.

Notou-se que, na regulação de preços de medicamentos, a adoção de mecanismos próprios de punição e repressão ao abuso do poder econômico não pode ser considerada uma medida mais razoável do que o controle estatal de preços. Constatou-se, adiante, que, no mercado farmacêutico, a medida excepcional aplica-se como ordinária, em virtude de sua estrutura oligopolística e da relevância pública das ações e serviços de saúde, em consonância ao disposto no art. 197 da CR/88. Salientou-se que a atual regulação de preço de medicamentos não impõe a venda de bens ou serviços por valor inferior ao preço de custo. Dessarte, concluiu-se que o controle prévio de preços de medicamentos e os reajustes consecutivos são legítimos, na medida em que atendem aos princípios da razoabilidade, da excepcionalidade e da limitação do valor do produto farmacêutico a preço não inferior ao de custo.

Sustentou-se, com relação aos limites do controle judicial das decisões administrativas proferidas pela CMED, que tanto a fixação quanto a ajuste anual de preços de medicamentos são atos administrativos vinculados, por conseguinte, passíveis de controle judicial irrestrito, em dissonância à posição do STJ. Isso porque não se vislumbrou qualquer juízo discricionário, conferido à CMED, quanto ao momento, à forma, ao motivo, à finalidade e ao conteúdo de seus atos administrativos.

No Capítulo 2, foram analisados os princípios do SUS e as características da assistência farmacêutica brasileira. No âmbito jurídico-regulatório, foram travadas discussões referentes: (i) ao exercício do poder de compra do Estado; (ii) à aplicação do CAP; (iii) à distinção entre prescrição proveniente de atendimento público e particular; (iv) à classificação da assistência farmacêutica.

Salientou-se a existência de 02 (dois) movimentos distintos com relação ao exercício do poder de compra estatal na aquisição de medicamentos. Por um lado, constatou-se uma crescente tendência de descentralização da compra de produtos farmacêuticos para as esferas estaduais e municipais. Por outro, observou-se uma ampliação da percepção de que a descentralização pulverizaria o poder de compra da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, resultando na diferenciação dos preços pagos pelos distintos entes federados, quando da aquisição de um mesmo produto farmacêutico.

Conclui-se que a dicotomia entre centralização e descentralização suscita a necessidade de cooperação entre os entes federados. Não foi possível identificar, *a priori*, equilíbrio ideal e estático, mas se ressaltou a necessidade de se ponderar se a centralização é capaz de promover não apenas uma redução de custos, mas efetivos benefícios à sociedade.

Sublinhou-se, com relação ao CAP, que sua aplicação não é pacífica. Defendeu-se, na esteira do posicionamento firmado no STJ, que o desconto obrigatório não impõe, a uma, a compulsória oferta de descontos a todas as vendas de medicamentos realizadas à Administração Pública, mas apenas à comercialização de determinados produtos destinados aos entes públicos; a duas, a contratação compulsória do particular com a Administração Pública, sendo livre ao agente econômico a celebração de contratos no mercado farmacêutico privado.

Frisou-se ainda que, conforme entendimento perfilhado pelo STF, para a obtenção de medicamentos junto ao SUS, deve haver distinção entre prescrição proveniente de atendimento público e particular. Defendeu-se que a posição firmada pela Corte é consonante às deliberações do Ministério da Saúde, que vinculam a dispensação de medicamentos a critérios pré-estabelecidos, não representando tal medida restrição ao direito à saúde.

Doravante, empreendeu-se uma análise crítica quanto à classificação da assistência farmacêutica, demonstrando-se a necessidade de acrescer os serviços de saúde ao seu conceito. Partindo-se dessa premissa, foram expostos distintos entendimentos doutrinários acerca da classificação dos serviços de saúde. Não obstante a divergência doutrinária, defendeu-se que os serviços de saúde podem ser classificados em virtude da titularidade de sua prestação. Assim, entendeu-se que, quando prestados pelos particulares, podem ser considerados como atividades econômicas em sentido estrito, e quando prestados pelo Poder Público, como serviços públicos, conforme os ensinamentos de Alexandre Aragão e Celso Antônio Bandeira de Mello.

No Capítulo 3, analisou-se a teoria jurídica do desenvolvimento e os princípios da redistribuição, da difusão do conhecimento econômico e da cooperação, no contexto da assistência farmacêutica.

No princípio da redistribuição, observou-se que os usuários de baixa renda são os que mais dependem da dispensação gratuita promovida pelo sistema público de saúde, e os que mais são penalizados frente à indisponibilidade de medicamentos. Analisaram-se alguns projetos de lei, em trâmite na Câmara dos Deputados, que buscam superar barreiras ao acesso a produtos farmacêuticos, porém, entendeu-se que padecem de inconstitucionalidades. Nesse contexto, sugeriram-se alterações.

Destacaram-se parâmetros que, segundo o Ministro Gilmar Mendes, devem ser observados quando da análise das ações judiciais que versam sobre o direito à saúde. Sustentou-se, contudo, que, no Brasil, o maior empecilho não é a mera inexistência, mas a

execução (administrativa) das políticas públicas pelos entes federados, especialmente, em razão da existência de diversas barreiras ao acesso.

Conclui-se, da análise do princípio da redistribuição, que a inovação farmacêutica, no âmbito do sistema público de saúde, não implica, necessariamente, acesso. Dessarte, sublinhou-se que o princípio da redistribuição, tal como se apresenta, ainda não é capaz de alcançar a democracia econômico-social, fazendo-se premente a atuação do Estado, na adoção de medidas equânimes, com vistas à universalização da assistência farmacêutica.

Notou-se que o princípio da redistribuição é um princípio jurídico implícito que vincula e orienta a atuação do Estado, no âmbito da assistência farmacêutica, na busca pela superação de dificuldades características de um quadro de subdesenvolvimento.

No princípio da difusão do conhecimento econômico, demonstrou-se que os processos administrativos perante a CITEC violam os princípios da publicidade e da participação social. Defenderam-se, nessa linha, modificações no processo de seleção dos medicamentos ao sistema público de saúde, tais como as contempladas pelo Projeto de Lei do Senado nº 338/07, de modo a atender aos princípios aplicados aos processos administrativos e, por conseguinte, garantir a ampliação ao acesso a medicamentos e a difusão do conhecimento econômico.

Conclui-se, no princípio da difusão do conhecimento, que esse princípio, tal como se apresenta, ainda não é capaz de alcançar a democracia econômico-social, tendo em vista as dificuldades encontradas, em especial no subsistema de seleção de medicamentos.

Frisou-se que o princípio da difusão do conhecimento econômico constitui princípio jurídico implícito norteador da atuação do Estado, consonante à ideologia constitucionalmente adotada.

Quanto ao princípio da cooperação, foram apontadas algumas iniciativas que consolidam as funções de incentivo e planejamento do Estado, a teor do art. 174 da CR/88. Embora tenham sido identificados diversos mecanismos de cooperação, observou-se que, no Brasil, a cooperação, por vezes, busca estimular apenas o crescimento econômico e não o desenvolvimento em saúde.

Concluiu-se que o princípio da cooperação, tal como se apresenta, estimula o crescimento do Complexo Industrial da Saúde sem observar, necessariamente, a correspondente ampliação do acesso. Dessarte, entendeu-se que a cooperação ainda não é capaz de alcançar a democracia econômico-social.

Destacou-se, por fim, que a cooperação emerge como princípio constitucionalmente consolidado. Em esfera internacional, busca orientar a colaboração entre os povos, com vistas

ao progresso da humanidade – objetivo que, para ser alcançado, inclui a promoção à saúde. Em âmbito nacional, volta-se à integração entre os entes federados, com vistas ao equilíbrio, ao desenvolvimento e ao bem-estar.

Por todo o exposto, este trabalho conclui que o Brasil não padece somente de dificuldades estruturais, relacionadas às características do mercado farmacêutico, à concentração de renda nacional e às barreiras de acesso a medicamentos, mas de entraves socioculturais que inviabilizam a efetivação dos mecanismos de ação postos.

Embora haja princípios regulatórios em lei e mecanismos de cooperação, na regulação da assistência farmacêutica, a redistribuição, a participação social e a difusão do conhecimento econômico apresentam-se como valores ainda distantes de serem concretizados. Defende-se que, na teoria, o Brasil possui instrumentos. Na prática, porém, os resultados apresentam cunho mais econômico do que valorativo.

A atuação do Estado deve promover *valores sociais* mais expressivos, e não apenas mecanismos voltados para resultados econômicos, sem a correspondente *redistribuição social*. A reestruturação estatal, no âmbito farmacêutico, vem sendo gradativamente observada. Todavia, ainda não se vislumbram valores incorporados à sociedade, de modo a integrá-la na ampliação e inovação do acesso a medicamentos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGUIAR, Gustavo Soares. Aplicabilidade do Código de Defesa do Consumidor aos serviços públicos. In: PEREIRA, Cláudia Fernanda de Oliveira (coord.). *O novo Direito Administrativo Brasileiro: o público e o privado em debate*. Belo Horizonte: Fórum, 2010. v. 2, p. 251-287.

AGUILLAR, Fernando Herren. *Controle social de serviços públicos*. São Paulo: Max Limonad, 1999.

ALEXY, Robert. *Teoria de los derechos fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2002.

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

ARAGÃO, Alexandre Santos. O conceito de serviços públicos no direito constitucional brasileiro. *Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico*, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 17, p. 01-55, fev./mar./abr. 2009. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com>>. Acesso em: 03 mar. 2011.

ARAÚJO, Pablló Vinícius Félix de. *Requisição administrativa de medicamentos*. São Paulo: Instituto de Direito Sanitário Aplicado, 2009. Disponível em: <http://www.idisa.org.br/site/documento_2028_0_2009---requisicao-administrativa-de-medicamentos.html>. Acesso em: 24 jan. 2011.

ARAÚJO, Florivaldo Dutra de. *Motivação e controle do ato administrativo*. Belo Horizonte: Del Rey, 1992.

ASSIS, Maria Araújo; VILLA, Tereza Cristina Scatena. O controle social e a democratização: um processo em construção. *Revista Latino Americana de Enfermagem*, Ribeirão Preto, v. 11, p. 376-382, maio/jun. 2003.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. *Evolução dos gastos com medicamentos por fonte pagadora: período 2002-2007*. Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/site2/images/Site%20Interfarma/Informacoesdosetor/Indicadores/Acesso/graficoevolucadosgastoscommedicamentosporfontepagadora2002.bmp>>. Acesso em: 27 set. 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA E DE INSUMOS FARMACÊUTICOS. *Estatísticas 2009*. Disponível em: <http://www.abiquifi.org.br/mercado_estatisticas.html#5>. Acesso em: 22 set. 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SAÚDE COLETIVA. Entrevista. 2006-2009: Internacionalização, descentralização e interação. *Boletim Especial do IX Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, ano 26, n. 103, p. 06-07, dez. 2009.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. *Acesso e Financiamento à Saúde no Brasil*. São Paulo: Interfarma, 2010. (Edições Especiais Saúde, vol. I). Disponível em: <<http://www.interfarma.org.br/site2/images/acesso%20e%20financiamento.pdf>>. Acesso em: 22 set. 2010.

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. *Curso de Direito Administrativo*. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BARROSO, Luís Roberto. A ordem econômica constitucional e os limites à atuação estatal no controle de preços. *Revista Diálogo Jurídico*, Salvador, Centro de Atualização Jurídica, n. 14, p. 01-28, jun./ago. 2002. Disponível em: <<http://www.direitopublico.com.br>>. Acesso em: 03 mar. 2011.

BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; POLIDO, Fabrício; CÉSAR, Priscilla. *Direitos de propriedade intelectual & saúde pública: o acesso universal aos medicamentos anti-retrovirais no Brasil*. São Paulo: Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento, 2007.

BASTOS, Valéria Delgado. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial*, Rio de Janeiro, n. 22, p. 271-296, set. 2005.

BATISTA, Livia Bauerfeldt. *Regulação econômica do mercado farmacêutico brasileiro*. 2005. 128 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade Cândido Mendes, Rio de Janeiro, 2005.

BENJAMIN, Antonio Herman de Vasconcellos. Das práticas comerciais. In: PELLEGRINI, Ada Grinover *et al.* *Código de Defesa do Consumidor comentado pelos autores do anteprojeto*. 8. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2004. p. 240-492.

BERGER, Marc L. *et al.* *Custos em saúde, qualidade e desfechos: o livro da ISPOR*. São Paulo: Associação Brasileira de Farmacoeconomia e Pesquisa de Desfechos, 2009.

BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda *et al.* *Avaliação do acesso aos medicamentos essenciais: modelo lógico e estudo piloto no Estado do Rio de Janeiro, Brasil*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, FIOCRUZ, 1999.

BLUME, Stuart S. The significance of technological change in medicine: an introduction. *Research Policy*, USA, Elsevier, v. 14, p. 173-177, August 1985.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Medicamentos com patentes de moléculas no Brasil*. Brasília: NUREM – Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação Medicamentos com Patentes de Moléculas no Brasil, 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Registro de produtos*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/index.htm>>. Acesso em: 10 ago. 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório Gerencial de 2009*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/0ed4b68041cf295a9df2dd255d42da10/Relatorio+de+2009.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 26 ago. 2010.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei e Outras Proposições. *Proposição: PL-7445/2010*. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/sileg/Prop_Detalhe.asp?id=479943>. Acesso em: 22 out. 2010.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei e Outras Proposições. *Proposição: PLP-306/2008*. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/sileg/Prop_Detalhe.asp?id=394079>. Acesso em: 25 out. 2010.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei e Outras Proposições. *Proposição: PL-3171/2000*. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/sileg/Prop_Detalhe.asp?id=19211>. Acesso em: 29 out. 2010.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei e Outras Proposições. *Proposição: PRL-I CSSF: PL-3171/2000*. Disponível em: <<http://www.camara.gov.br/sileg/integras/452810.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2010.

BRASIL. Conselho Administrativo de Defesa Econômica. *Relatório Anual 1997 do Conselho Administrativo de Defesa Econômica – CADE*, Brasília: CADE, mar. 1998, p. 01-235. Disponível em: <<http://www.cade.gov.br/Default.aspx?4beb2cf43bd95af04309>>. Acesso em: 13 fev. 2010.

BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Censo 2010*. Disponível em: <http://www.censo2010.ibge.gov.br/dados_divulgados/index.php?uf=00>. Acesso em: 11 nov. 2010.

BRASIL. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. *Critérios de patenteabilidade*. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_protecao/criterios_html>. Acesso em: 31 ago. 2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. *Fundo Setorial de Saúde*. Disponível em: <http://www.finep.gov.br/fundos_setoriais/ct_saude/ct_saude_ini.asp?codFundo=9>. Acesso em: 26 out. 2010.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. *Sobre a Lei de Inovação*. Disponível em: <<http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/8477.html>>. Acesso em: 26 out. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Anexo B - Acesso aos medicamentos, compras governamentais e inclusão social. In: MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica 2003-2006: O desafio de prosseguir*. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. (Série B. Textos Básicos de Saúde). p. 49-105.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

BRASIL. Ministério da Saúde. *Assistência farmacêutica*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1000>. Acesso em: 07 out. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Banco de preços em saúde*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=939>. Acesso em: 11 nov. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Componente da assistência farmacêutica básica*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1462>. Acesso em: 08 set. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Componente estratégico*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=29009&janela=2>. Acesso em: 10 set. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Conheça o DAB*. Disponível em: <http://200.214.130.35/dab/conheca_dab.php>. Acesso em: 12 set. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Diretrizes de política industrial, tecnológica e de comércio exterior*. Brasília: Ministério da Saúde, nov. 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2009. (Série A. Normas e Manuais Técnicos).

BRASIL. Ministério da Saúde. *Formulário Terapêutico Nacional 2008*. Brasília: Ministério da Saúde, 2008.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. *Relatório final da IX Conferência Nacional de Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Incentivo à Participação Popular e Controle Social no SUS: textos técnicos para conselheiros de saúde*. Brasília: Núcleo de Estudos em Saúde Pública, 1994. (Textos técnicos para Conselheiros de Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. *Indicadores de recursos*. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/idb2008/e0901_03m.htm>. Acesso em: 25 out. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer. Ministério da Saúde negocia com indústria e reduz preço do Glivec em 51%. In: *Sala da Imprensa*, 18 de junho de 2010. Disponível em: <http://www2.inca.gov.br/wps/wcm/connect/comunicacao/informacao/site/home/sala_imprensa/releases/2010/ministerio_negocia_com_industria_e_reduz_preco_do_glivec_em_51>. Acesso em: 22 set. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Laboratórios públicos produtores de medicamentos, soros e vacinas*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32478>. Acesso em: 21 set. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Mais Saúde: direito de todos 2008-2011*. 2. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios).

BRASIL. Ministério da Saúde. *Medicamentos*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1000>. Acesso em: 22 set. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Novas tecnologias: tabela de deliberações da CITEC*. Disponível em: <http://189.28.128.101/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32707&janela=1>. Acesso em: 16 set. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. *O SUS de A a Z: garantindo saúde nos Municípios*. 3. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Participação e controle social: Conferências Nacionais de Saúde*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/cidadao/area.cfm?id_area=1041>. Acesso em: 16 set. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portal de Medicamentos*. Disponível em: <<http://www.comprasnet.gov.br/PortalCompras/portais/medicamento/livre/faleConosco.asp>>. Acesso em: 11 nov. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2010*. 7. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Aquisição de medicamentos para assistência farmacêutica no SUS: orientações básicas*. Brasília: SCITIE, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Tabela de deliberações da CITEC*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32707&janela=1>. Acesso em: 25 nov. 2010.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. *Programa BNDES de Apoio ao Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde - BNDES PROFARMA*. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Apoio_Financeiro/Programas_e_Fundos/Profarma/index.html>. Acesso em: 12 nov. 2010.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. *Complexo Industrial da Saúde*. Disponível em: <<http://www.mdic.gov.br/pdp/index.php/politica/setores/complexoIndustrialSaude/22>>. Acesso em: 05 nov. 2010.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Aliceweb. *Produtos Farmacêuticos*. Disponível em: <<http://aliceweb.desenvolvimento.gov.br>>. Acesso em: 27 set. 2010.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *MS n° 010446*. Relator: Ministro Luiz Fux. DJ de 02 de março de 2007.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *MS n° 11.706*. Relator: Ministro Castro Meira. DJ de 27 de novembro de 2006.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *MS n° 12.730*. Relatora: Ministra Eliana Calmon. DJ de 03 de setembro de 2007.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *MS n° 12.915*. Relator: Ministro Herman Benjamin. DJ de 28 de agosto de 2009.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *REsp n° 78424*. Relatora: Ministra Eliana Calmon. DJ de 23 de abril de 2008.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *ADI n° 1.849*. Relator: Ministro Marco Aurélio. DJ de 04 de agosto de 1998.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *ADI n° 2.213*. Relator: Ministro Celso de Mello. DJ de 23 de abril de 2004.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *RE n° 591.798*. Relator: Ministro Marco Aurélio. DJ de 05 de novembro de 2010.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *RMS n° 27.418*. Relator: Ministro Relator Celso de Mello. DJ de 30 de junho de 2008.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *RMS n° 26.575*. Relator: Ministro Eros Grau. DJ de 17 de junho de 2010.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *STA n° 175*. Relator: Gilmar Mendes. DJ de 28 de setembro de 2009.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *STA n° 334 AgR*. Relator: Ministro Cezar Peluso. DJ de 13 de agosto de 2010.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região. *Apelação Cível n° 1177761*. Processo n° 2005.61.23.001828-1. Relator: Desembargador Carlos Muta. DJ de 23 de maio de 2007.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 1ª Região. *Agravo de Instrumento n° 2008.01.00.013859-0*. Processo n° 2007.34.00.041697-1. Relatora: Desembargadora Maria Isabel Gallotti Rodrigues. DJ de 01 de agosto de 2008.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 2ª Região. *Apelação Cível n° 417419*. Processo n° 2004.51.01.517054-0. Relator: Desembargador Messod Azulay Neto. DJ de 07 de maio de 2010.

BUENO, Ricardo Luiz Pereira; PEREIRA, Maria Fátima. *Inovação e a tomada de decisão: o caso da (não) incorporação do stent farmacológico ao sistema de saúde brasileiro – SUS*. In: ABRES. *Cadernos de resumos do VII Encontro da ABRES*. São Paulo: ABRES, 2007.

CAMPOS, Francisco Eduardo; ALBUQUERQUE, Eduardo da Motta e. *As especificidades contemporâneas do trabalho no setor saúde: notas introdutórias para uma discussão*. Belo Horizonte: UFMG/CEDEPLAR, 1998.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional e teoria da Constituição*. 7. ed. Coimbra: Almeida, 2003.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Metodologia ‘fuzzy’ e ‘camaleões normativos’ na problemática actual dos direitos econômicos, sociais e culturais. In: CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Estudo sobre Direitos Fundamentais*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004. p. 97-114.

CARRAZA, Roque Antônio. *Curso de Direito Constitucional Tributário*. 11. ed. São Paulo: Malheiros, 1998.

CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009.

CARVALHO, Carlos Eduardo Vieira. *Regulação de serviços públicos na perspectiva da Constituição Econômica Brasileira*. Belo Horizonte: Del Rey, 2007.

CARVALHO, Gilson. *Universalidade limitada ou integralidade regulada?* Disponível em: <<http://www.gices-sc.org/UNIVERSALIDADEILIMITADA.doc>>. Acesso em: 06 ago. 2008.

CARVALHO, Raquel Mello Urbano de. *Curso de Direito Administrativo*. Salvador: Podivm, 2008.

CASSIOLATO, José Eduardo; LASTRES, Helena Maria Martins. Sistemas de inovação e desenvolvimento: as implicações de política. *São Paulo em Perspectiva*, São Paulo, v. 19, n. 1, p. 34-45, jan./mar. 2005.

CASTRO, Janice Dornelles de. Regulação em saúde: análise de conceitos fundamentais. *Sociologias*, Porto Alegre, ano 04, n. 07, p. 122-135, jan./jun. 2002.

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

CHEN, Zhiqi. Defining buyer power. *Antitrust Bulletin*, v. 53, n. 2, p. 241-250, Summer 2008.

CLARKE, Roger *et al.* *Buyer power and competition in european food retailing*. Massachusetts: Edward Elgar, 2002.

COHN, Amélia. O SUS e o direito à saúde: universalização e focalização nas políticas de saúde. In: LIMA, Nísia Trindade (org.). *Saúde e democracia: história e perspectiva do SUS*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2005. p. 385-447.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. *A assistência farmacêutica no SUS*. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2010.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. *Consórcios Públicos de Saúde*. Brasília: CONASS, 2005. (Nota Técnica n. 12).

CORREIA Maria Valéria Costa. *Que controle social? Os Conselhos de Saúde como instrumento*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000.

CÔRTEZ, Soraya Vargas. Introdução: atores, mecanismos e dinâmicas participativas. In: _____. (org.). *Participação e saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 19-39.

COSTA, Eduardo de Azeredo *et al.* Poder de compra governamental: instrumento para inovar no parque farmoquímico nacional. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 347-372.

COSTA, Karen Sarmiento. Assistência farmacêutica: desafios e formas de controle. In: CONGRESSO DOS SECRETÁRIOS MUNICIPAIS DE SAÚDE DE SANTA CATARINA, 46., Friburgo, jul. 2010. Friburgo: CONASEMS, 2010. p. 01-70. Disponível em: <http://cosems.saude.sc.gov.br/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=75>. Acesso em: 16 set. 2010.

CLARK, Giovani. O fetiche das leis. In: SOUZA, Washington Albino de; CLARK, Giovani. *Questões polêmicas de Direito Econômico*. São Paulo: LTr, 2008. p. 47-53.

CLARK, Giovani. O genocídio econômico. In: SOUZA, Washington Albino de; CLARK, Giovani. *Questões polêmicas de Direito Econômico*. São Paulo: LTr, 2008. p. 35-43.

CRUZ, Carlos Henrique de Brito. Ciência, tecnologia e inovação no Brasil: desafios para o período 2011 a 2015. *Revista Interesse Nacional*, São Paulo, v. 11, p. 75-91, jul./set. 2010.

DALLARI, Sueli. O direito à saúde. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 57-63, fev. 1988.

DAVENPORT, Thomas H.; PRUSAK, Laurence. *Conhecimento empresarial: como as organizações gerenciam o seu capital intelectual*. Rio de Janeiro: Campus, 1998.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 21. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

ERBER, Fabio Stefano. *Inovação tecnológica na indústria brasileira no passado recente: uma resenha da literatura*. Rio de Janeiro: CEPAL/IPEA, 2009.

ESPÍNDOLA, Ruy Samuel. *Conceito de princípios constitucionais: elementos teóricos para uma formulação dogmática constitucionalmente adequada*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2002.

FALEIROS, Daniel Resende. *Ações judiciais em desfavor do Sistema Único de Saúde (SUS) na demanda por medicamentos*. 2006. 84 f. Monografia (Graduação em Direito) - Faculdade de Direito, Faculdade Padre Arnaldo Janssen, Belo Horizonte, 2006.

FORTES, Simone Barbisan. *Direito da Seguridade Social*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Ed., 2005.

FREIRE JÚNIOR, Américo Bedê. *O controle judicial de políticas públicas*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

FRENKEL, Jacob. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: NEGRI, Barjas; GIOVANNI, Geraldo Di. *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: UNICAMP, 2001. p. 157-174.

FRENKEL, Jacob. Medicamentos: políticas de acesso, segmentação da demanda e progresso técnico. Desenvolvimento Tecnológico em Medicamentos na Indústria Farmacêutica Brasileira. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 167-197.

GADELHA, Carlos A. Grabois; MALDONADO, José Manuel S. de Varge. O papel da inovação na indústria farmacêutica: uma janela de oportunidade no âmbito do Complexo Industrial da Saúde. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 41-59.

GOMES, Carlos Alberto Pereira; CHAVES, Josiano Gomes; NINOMYA, Tyoshi. Os laboratórios farmacêuticos oficiais e a produção pública de medicamentos: avanços e desafios. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 251-267.

GONTIJO, Fabíola Moreira. Patentes farmacêuticas: uma comparação entre o sistema brasileiro e o sistema americano de concessão de pedidos. In: CONGRESSO NACIONAL DO CONSELHO NACIONAL DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO, 16., 2007, Belo Horizonte. *Anais...* Belo Horizonte: CONPEDI, 2007. p. 2.382-2.398.

GRAU, Eros Roberto. *A ordem econômica na Constituição de 1988*. 13. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

GRAU, Eros. *Elementos de Direito Econômico*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1981.

GRIMES, Warren S. Buyer power and retail gatekeeper power: protecting competition and atomistic seller. *Antitrust Law Journal*, Chicago, v. 72, n. 2, p. 563-588, 2005.

GUIMARÃES, Eduardo A. *Acumulação e crescimento da firma: um estudo de organização industrial*. Rio de Janeiro: Zahar, 1981.

GUIMARÃES, Reinaldo. *A experiência brasileira na implantação e estruturação da assistência farmacêutica*. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, Brasília, jun. 2009. Brasília: CONASS, 2009. Disponível em: <http://www.conass.org.br/arquivos/file/seminarioAF_reinaldoguimaraes_16junho09.ppt>. Acesso em: 15 set. 2010.

HASENCLEVER, Lia. *Diagnóstico do setor farmacêutico: proposta de acompanhamento de preços*. Rio de Janeiro/Brasília: UNESCO/FUJB/Instituto de Economia/UFRJ, 2002.

HASENCLEVER, Lia *et al.* Diagnóstico e papel dos laboratórios públicos na capacitação tecnológica e atividades de P&D da indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 199-231.

HAYEK, Friedrich. *Individualism and economic order*. Chicago: University of Chicago Press, 1948.

HENRIQUES, Cláudio Maierovich Pessanha. BRASIL. Ministério da Saúde. *O SUS e a incorporação de tecnologias*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=33161&janela=1>. Acesso em: 25 out. 2010.

HORST, Myrza Macedo; SOLER, Orenzio. Fundo Estratégico da Organização Pan-Americana da Saúde: mecanismo facilitador para melhorar o acesso aos medicamentos. *Rev Panam Salud Publica*, v. 27, n. 1, p. 43-48, 2010.

HORVATH JÚNIOR, Miguel. *Direito Previdenciário*. 2. ed. São Paulo: Quartier Latin, 2002.

INSTITUTO BRASILEIRO DE DEFESA DOS USUÁRIOS DE MEDICAMENTOS. *Quem somos*. Disponível em: <<http://www.idum.org.br>>. Acesso em: 05 nov. 2010.

INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURES & ASSOCIATIONS. *The pharmaceutical innovation platform: sustaining better health for patients worldwide*. Genebra: Imprimerie Genevoise SA, 2004.

JINKINGS, Daniella; GONÇALVES, Carolina. Brasil defende genéricos e informação em saúde. *Cooperação Saúde*, Boletim da Atuação Internacional Brasileira em Saúde, Brasília, AISA, n. 3, p. 08, out. 2010. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Boletim_AISA_V5_2610.pdf>. Acesso: 17 mar. 2011.

KHODR, Carolina; LEITE, Larissa. Sustentar o SUS é o desafio. Entrevista com o Ministro de Estado da Saúde José Gomes Temporão. *Estado de Minas*, Belo Horizonte, Caderno Nacional, p. 14, 17 out. 2010.

KRELL, Andreas Joachim. *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2002.

KRUPFER, David. *Trajetórias de reestruturação da indústria brasileira após a abertura e a estabilização*. 1998. 185 f. Tese (Doutorado em Economia) - Faculdade de Economia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1998.

LABRA, Maria Eliana. Conselhos de Saúde: dilemas, avanços e desafios. In: LIMA, Nísia Trindade (org.). *Saúde e democracia: história e perspectiva do SUS*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2005. p. 353-383.

LARA, Fabiano Teodoro de Rezende. *Direito do desenvolvimento e direito ao desenvolvimento: análise econômica da função social da propriedade intelectual*. 2008. 254 f. Tese (Doutorado em Direito) - Faculdade de Direito, UFMG, Belo Horizonte, 2008.

LEACH, Melissa; SCOONES, Ian. *Science and citizenship in a global context*. Brighton: IDS, 2003. (Working Paper 205).

LEOPOLDINO DA FONSECA, João Bosco. *Direito Econômico*. 5. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2007.

LIMA, Luciana Dias de. *O processo de implementação de novas estruturas gestoras do SUS: um estudo das relações intergovernamentais na CIB do Rio de Janeiro*. 1999. 230 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social, Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 1999.

LUNDEVALL, Bengt-Åke. Innovation as an interactive process: from user-producer interaction to the national system of innovation. *African Journal of Science, Technology, Innovation and Development*, v. 1, n. 2/3, p. 10-34, 2009.

MACEDO, Ronaldo Porto. *Contratos relacionais e defesa do consumidor*. São Paulo: Max Limonad, 1998.

MAGALHÃES, Luís Carlos G. de. *Evolução, tendências e características das importações e exportações de farmoquímicos e medicamentos: análise da balança de comércio exterior da indústria farmacêutica brasileira - 1990-2000*. Brasília: IPEA, 2003. (Texto para Discussão n. 973).

MARTINS, Sérgio Pinto. *Direito da Seguridade Social*. 18. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

MARTINS, Wal. *Direito à saúde: Compêndio*. Belo Horizonte: Fórum, 2008.

MEDEIROS, Juliana Corrêa Crepalde. *Parcerias tecnológicas e inovação incremental na indústria farmacológica e farmacêutica nacional: proposta para o aprendizado tecnológico com vistas à consecução do direito social à saúde, em resposta aos impactos do acordo TRIPS*. 2010. 178 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2010.

MELLO, Maria Tereza Leopardi. Questões de defesa da concorrência no setor farmacêutico. In: NEGRI, Barjas; GIOVANNI, Geraldo Di. *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: UNICAMP, 2001. p. 465-497.

MENDES, Gilmar Ferreira. Os direitos fundamentais e seus múltiplos significados na ordem constitucional. *Revista Diálogo Jurídico*, Salvador, Centro de Atualização Jurídica, n. 10, p. 01-12, jan. 2002. Disponível em: <www.direitopublico.com.br>. Acesso em: 03 mar. 2011.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. *Farmácia de Minas*. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/politicas_de_saude/farmacia-de-minas>. Acesso em: 15 nov. 2010.

MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. *Número único: 0588480-91.2006.8.13.0439*. Relator: Manuel Saramago, DJMG de 23 de setembro de 2008.

MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. *Número único: 0703858-72.2008.8.13.0521*. Relator: Silas Vieira. DJMG de 19 de janeiro de 2010.

MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. *Número único: 2921723-77.2009.8.13.0223*. Relator: Dídimo Inocêncio de Paula. DJMG de 09 de abril de 2010.

MINAYO, Maria Cecília de Souza. Saúde é desenvolvimento: esse é o desafio da 13ª Conferência Nacional de Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, ABRASCO, v. 12, p. 1.762-1.763, 2007.

MIRANDA, Orlando de (org.). *Para ler Ferdinand Tönnies*. São Paulo: EDUSP, 1995.

MOYSÉS JÚNIOR, Zich. Compras governamentais como ferramenta de política tecnológica: saúde, defesa e energia. In: CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO. 4., 28 maio 2010. Brasília: Ministério da Saúde, 28 maio 2010. p 01-38. Disponível em: <http://cncti4.cgee.org.br/index.php/banco-de-documentos/doc_download/279-tematica-compras-gov-como-ferram-de-pol-tecnologica-zich-moyses-junior>. Acesso em: 08 nov. 2010.

MOYSÉS JÚNIOR, Zich. *Visão geral do papel do departamento do complexo industrial e inovação em saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 21 de maio de 2010. Disponível em: <http://new.paho.org/bra/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=1011&Itemid=42>. Acesso em: 08 nov. 2010.

NISHIOKA, Sérgio de Andrade. Como é feito o registro de medicamentos novos no Brasil. *Prática Hospitalar*, São Paulo, ano 08, n. 45, p. 13-17, maio/jun. 2006.

NOLL, Roger G. Buyer power and economic policy. *Antitrust Law Journal*, Chicago, v. 72, n. 2, p. 589-624, 2005.

NORTH, Douglass C. *Institutions, institutional change and economic performance*. Cambridge: Cambridge University Press, 1990.

NOVAES, Hillegonda Maria Dutilh; CARVALHEIRO, José da Rocha. Ciência, tecnologia e inovação em saúde e desenvolvimento social e qualidade de vida: teses para debate. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, ABRASCO, v. 12, p. 1.840-1.849, 2007.

NUNES, Luciana Gonçalves. *O direito à saúde no Brasil: considerações acerca do fenômeno da judicialização na assistência farmacêutica*. 2008. 126 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) - Faculdade de Direito, UFMG, Belo Horizonte, 2008.

OLIVEIRA, Amanda Flávio de Oliveira. *O direito da concorrência e o Poder Judiciário*. Rio de Janeiro: Forense, 2002.

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

OLIVEIRA, Nelson Brasil de. A industrialização no Brasil. *Facto ABIFINA*, Rio de Janeiro, ano IV, n. 21, p. 05-06, set./out. 2009.

OLIVEIRA, Nelson Brasil de. *Os fármacos e a saúde pública no Brasil: uma visão da cadeia produtiva. Parcerias Estratégicas*, Brasília, n. 20 (pt. 1), p. 305-318, jun. 2005.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. *Complexo industrial e inovação em saúde*. Disponível em: <http://new.paho.org/bra/index.php?option=com_content&task=view&id=550&Itemid=558>. Acesso em: 08 nov. 2010.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. *O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas: contexto, desafios e perspectivas*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde/Ministério da Saúde/Ministério das Relações Exteriores, 2009.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. MINISTÉRIO DA SAÚDE *Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados*. Brasília: OPAS/OMS, 2005.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. *Pesquisa e tecnologia em saúde*. Disponível em: <http://new.paho.org/bra/images/stories/r_medicamentos.jpg>. Acesso em: 08 nov. 2010.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. *Unidade técnica, medicamentos e tecnologia*. Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/default.cfm?pag_atual=1&direcao=posterior>. Acesso em: 09 nov. 2010.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT. *Buying power of multiproduct retailers*. Paris: Report of the Committee of Experts on Restrictive Practices, 1998.

PALMEIRA FILHO, Pedro Lins; CAPANEMA, Luciana Xavier de Lemos. A política industrial na área farmacêutica: a experiência do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) – resultados e expectativas. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 335-345.

PEPE, Vera Lúcia Edais; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osorio de; LUIZA, Vera Lúcia. A Relação nacional de medicamentos essenciais: um instrumento da política nacional de medicamentos na garantia do acesso. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 319-334.

PERINI, Edson. Assistência farmacêutica: fundamentos teóricos e conceituais. In: ACÚRCIO, Francisco de Assis (org.). *Medicamentos e assistência farmacêutica*. Belo Horizonte: COOPMED, 2003. p. 09-30.

PETTER, Lafayete Josué. *Princípios constitucionais da ordem econômica: o significado e o alcance do art. 170 da Constituição Federal*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA. *PhRMA - Profile 2010*. Washington, DC: Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2010.

PICON, Paulo Dornelles; BELTRAME, Alberto. *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas*. Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolos_clinicos_diretrizes.pdf>. Acesso em: 15 set. 2010.

PIMENTEL, Luiz Otávio. *Direito Industrial: as funções do direito de patentes*. Porto Alegre: Síntese, 1999.

PLONSKI, Guilherme Ary. Bases para um movimento pela inovação tecnológica no Brasil. *Revista São Paulo em Perspectiva*, São Paulo, Seade, v. 19, n. 1, p. 25-33, jan./mar. 2005.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO. Relatório do Desenvolvimento Humano 2009. *Ultrapassar barreiras: Mobilidade e desenvolvimento humanos*. Coimbra: Edições Almedina, 2009.

QUENTAL, Cristiane Machado; SALES FILHO, Sérgio. Ensaio clínico em medicamentos: capacitação nacional para apoio à inovação farmacêutica. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 129-141.

RODRIGUES, William C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do Efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. *Rev Panamericana Salud Publica*, v. 26, n. 6, p. 553-559, 2009.

ROMANO, Luiz Affonso Neiva. *Intervenção e regulação no Brasil: a indústria farmacêutica*. São Paulo: Febrapharma, 2005.

ROMANO, Ricardo; BERNARDO, Pedro José Baptista. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: NEGRI, Barjas; GIOVANNI, Geraldo Di (org). *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: UNICAMP, 2001. p. 445-464.

ROSENBERG, Gerson; FONSECA, Maria da Graça Derengowski; D'AVILA, Luiz Antônio. Análise comparativa da concentração industrial e de *turnover* da indústria farmacêutica no Brasil para os segmentos de medicamentos de marca e genéricos. *Economia e Sociedade*, Campinas, v. 19, n. 1, p. 107-134, abr. 2010.

SÁBATO, Jorge; BOTANA, Natalio. *La ciencia y la tecnología em el desarrollo futuro de América Latina*. Lima: Instituto de Estudios Peruanos, 1970.

SAFATLE, Leandro Pinheiro (coord.) *et al. Procedimentos para a definição e análise antitruste de mercados relevantes de medicamentos*. Brasília: Contrato SDE/MJ n. 01/2003 - ANPEC-IPEA, 2003.

SALOMÃO FILHO, Calixto. *Direito concorrencial: as estruturas*. São Paulo: Malheiros, 2007.

SALOMÃO FILHO, Calixto. *Regulação da atividade econômica: princípios e fundamentos jurídicos*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

SALOMÃO FILHO, Calixto. Regulação e desenvolvimento. In: SALOMÃO FILHO, Calixto (coord). *Regulação e desenvolvimento*. São Paulo: Malheiros, 2002. p. 29-63.

SANTOS, Bruno Eduardo dos; SILVA, Leandro Fonseca da. *A cadeia da inovação farmacêutica no Brasil: aperfeiçoando o marco regulatório*. Brasília: SEAE/MF, jun. 2008. p. 14. (Série Documentos de Trabalho, n. 47). Disponível em: <www.seae.fazenda.gov.br/central_documentos/documento.../dt_47.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2011.

SANTOS, Vania Cristina Canuto. *As análises econômicas na incorporação de tecnologias em saúde: reflexões sobre a experiência brasileira*. 2010. 132 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2010.

SÃO PAULO. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. *Componente estratégico da assistência farmacêutica*. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/content/geral_acoes_assistencia_farmaceutica_componente_estrategico.mmp>. Acesso em: 10 set. 2010.

SÃO PAULO. Universidade de São Paulo. Agência USP de Inovação. *Transferência de Tecnologia*. Disponível em: <<http://www.inovacao.usp.br/propriedade/transferencia.php>>. Acesso em: 31 ago. 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. *Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado*, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 11, p. 01-17, set./out./nov. 2007. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com>>. Acesso em: 09 mar. 2011.

SASSINE, Vinicius. Ignorados pelas prioridades do SUS. *Estado de Minas*, Belo Horizonte, Caderno Nacional, p. 07, 15 nov. 2010.

SCHAURICH, Anelise Praetzel. *Qualificação de fornecedores para o sistema público de produção de medicamentos*. 2010. 65 f. Dissertação (Mestrado Profissional em Farmácia) - Faculdade de Farmácia, UFRGS, Porto Alegre, 2010.

SCHWARTZ, Germano. *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

SEN, Amartya. *Desenvolvimento como liberdade*. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

SILVA, José Afonso da. *Comentário contextual à Constituição*. 5. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 32. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

SILVA, José Paulo Vicente da; LIMA, Juliano de Carvalho. Sistema Único de Saúde: reafirmando seus princípios e diretrizes para fazer a Reforma Sanitária Brasileira. In: Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venancio (org.). *Textos de apoio em políticas de saúde*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2005. p. 43-73.

SILVA, Leticia Krauss. Avaliação tecnológica e análise custo-efetividade em saúde: a incorporação de tecnologias e a produção de diretrizes clínicas para o SUS. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, ABRASCO, v. 8, n. 2, p. 501-520, 2003.

SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 18. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.

SIRIANNI, Carmen; FRIEDLAND, Lewis. *Civic innovation in America: community empowerment, public policy and the movement for civic renewal*. Berkeley: University of California Press, 2000.

SOARES, Fabiana de Menezes. *Teoria da Legislação: formação e conhecimento da lei na idade tecnológica*. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2004.

SOUZA, Washington Albino Peluso de. *Teoria da Constituição Econômica*. Belo Horizonte: Del Rey, 2002.

SPOSATI, Adaíza. Exclusão social abaixo da linha do Equador. In: VERÁS, Maura Pardini Bicudo (ed.). *Por uma sociologia da exclusão social: o debate com Serge Paugam*. São Paulo: Educ, 1999. p. 126-133.

TANNUS, Gabriel. Desenvolvimento tecnológico em medicamentos na indústria farmacêutica brasileira. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 119-128.

TEIXEIRA, Francisco. *Tudo o que você queria saber sobre patentes, mas tinha vergonha de perguntar*. São Paulo: Interfarma, 2006.

TEMPORÃO, José Gomes. Prefácio. In: BUSS, Paulo Marchiori; CARVALHEIRO, José da Rocha; CASAS, Carmen Phang Romero. *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 15-16.

TORRES, Ricardo Lobo. *Curso de Direito Financeiro e Tributário*. 12. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

UNIVERSITIES ALLIED FOR ESSENTIAL MEDICINES. *About us*. Disponível em: <<http://essentialmedicine.org/about-us>>. Acesso em: 30 ago. 2010.

VIACAVA, Francisco. Acesso e uso de serviços de saúde pelos brasileiros. *RADIS*, Rio de Janeiro, n. 96, p. 12-19, ago. 2010.

VIANA, Ana Luiza D'Ávila; ELIAS, Paulo Eduardo M. Saúde e desenvolvimento. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, ABRASCO, v. 12, p. 1.765-1.777, 2007.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. *Rev Panam Salud Publica*, v. 27, n. 2, p. 149-156, 2010.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; MENDES, Andréa Cristina Rosa. *Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

WEINGARTEN, Celia. El valor de la confianza para empresas y consumidores. *Revista de Direito do Consumidor*, São Paulo, Revista dos Tribunais, v. 33, p. 33-50, jan./mar. 2000.

ZAGO, Marco Antônio. A pesquisa clínica no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, ABRASCO, v. 9, n. 2, p. 363-374, abr./jun. 2004.