

**SOBRE A POLÍTICA DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL:
MÍNIMO NECESSÁRIO PARA A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE**

Luciana Jordão da Motta Armiliato de Carvalho*

Sumário: Considerações iniciais – 1 O Modelo de responsabilidade Estatal na Concretização do Direito à Saúde – 2 Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para a dispensação de medicamentos: natureza e limitações – 3 Da flagrante limitação do acesso à Saúde pela implementação restritiva dos protocolos e diretrizes de dispensação – Considerações finais – Obras Consultadas

Resumo: O presente artigo trata da declaração universal dos direitos humanos de 1948 da qual o Brasil é signatário, em que determina que toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e sua família saúde e bem estar. Além de cuidados médicos. A Constituição Federal também traz a saúde social e fundamental, possuindo aplicação imediata e desnecessitando de qualquer espécie de norma integradora. A partir disso se analisa o modo de responsabilidade estatal na concretização do Direito à Saúde os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas para a dispensação de medicamentos: natureza e limitações e da da flagrante limitação do acesso à Saúde pela implementação restritiva dos protocolos e diretrizes de dispensação;

Palavras chave: políticas - medicamentos – saúde - efetivação

Abstract: The present article deals with the universal declaration of the human rights of 1948 of which Brazil is signatory, where it determines that all person has right to a standard of living capable to assure itself and its family health and welfare. Beyond medical cares. The Federal Constitution also brings the social and basic health, possessing immediate application and desnecessitando of any species of norm integrator. From

* Defensora Pública do Estado de São Paulo.

this if delo of state responsibility in the concretion of the Right to the Health analyzes me the clinical protocols and therapeutical lines of direction for the dispensação of medicines: nature and limitations and of the one of the instant limitation of the access to the Health for the restrictive implementation of the protocols and lines of direction of dispensação

Words key: politics - medicines - health - efetivação

Considerações iniciais

No âmbito do Sistema Global de Proteção aos Direitos Humanos, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, aprovada pela Resolução nº 217 da Assembléia Geral da ONU em 1948 e da qual o Brasil é signatário, determina, em seu art. XXV, que toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar, além de cuidados médicos.

Posteriormente, em 1966, o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, dotado da coercibilidade que lhe é peculiar e aprovado no Brasil pelo Decreto Legislativo nº 226, de 12.12.1991 e promulgado pelo Decreto nº 591, de 6.7.1992, prevê em seu art. 12 que os Estados-partes reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental. As medidas que os Estados-partes deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito devem incluir o que for necessário à sua efetivação.

Conforme amplamente reconhecido, o acordo indicado estabeleceu obrigações para os Estados-partes e, como consequência, responsabilização internacional na hipótese de não-observação dos preceitos legais. Neste particular, há um entendimento de que os signatários devem adotar um comportamento progressivo de modo a assegurar um mínimo necessário para garantir a saúde física e mental para todas as pessoas. Neste caso, se aguarda uma evolução em direção a implementação de políticas de alcance global de modo permanente.

1 O modelo de responsabilidade estatal na concretização do direito à saúde

Os direitos sociais são direitos fundamentais por natureza, ante a característica da indivisibilidade dos Direitos Humanos, amplamente difundida e aceita na sistemática internacional¹. A normativa internacional de Direitos Humanos, possuidora de *status* constitucional como assevera o art. 5 § 3º da Constituição Federal de 1988 (CF/88), possui aplicação imediata, desnecessitando de qualquer espécie de norma integradora.

Abramovich e Courtis argumentam que a história do nascimento dos Estados Sociais é a história da transformação da ajuda aos pobres motivada na caridade pela discricionariedade da autoridade pública, em benefícios concretos que correspondem a direitos individuais dos cidadãos. Relembrem que, apesar dos principais direitos econômicos, sociais e culturais terem sido consagrados em diversas constituições e em numerosos instrumentos no plano internacional, seu reconhecimento universal como direitos plenos não se alcançará até se superar os obstáculos que impedem sua adequada “judiciabilidade”, entendida como a possibilidade de se reclamar, ante um juiz ou tribunal de justiça, o cumprimento ao menos de algumas das obrigações que se derivam deste direito.²

O Direito à Saúde encontra também previsão constitucional, nos arts. 196 e 198, inciso II, que estabelecem que a assistência à saúde é dever do Estado³. Este

¹ “Ao se afirmar que os direitos humanos são indivisíveis, se está a dizer que não existe meio-termo: só há vida verdadeiramente digna se todos os direitos previstos no Direito Internacional dos Direitos Humanos estiverem sendo respeitados, sejam civis e políticos, sejam econômicos, sociais e culturais. Trata-se de uma característica do conjunto das normas, e não de cada direito individualmente considerado.” WEIS, Carlos. *Direitos Humanos Contemporâneos*. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 118. “A constatação de que ao indivíduo é reconhecida, no mínimo, a possibilidade de exigir compulsoriamente as prestações asseguradas nas normas definidoras de direitos fundamentais sociais, de acordo com os pressupostos e parâmetros estabelecidos em lei, é, a toda evidência, restringir-se ao terreno da obviada.” SARLET, Ingo Wolfgang. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005, p. 315.

² ABRAMOVICH, Victor; COURTIS, Christian. *Los Derechos Sociales como Derechos Exigibles*. 2 ed. Madrid: Trotta, 2004.

³ “Porém, adiantando o que se exporá neste ponto, pode-se afirmar que o corolário de princípios, regras, normas e leis referentes ao sistema sanitário brasileiro corroboram a idéia de que a saúde é direito fundamental do homem, tornando a norma do art. 196 da CF/88 auto-aplicável e de eficácia imediata. Que as políticas públicas de saúde são meio primeiro de efetivação deste direito (conforme

deve assegurar o acesso universal às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação dos cidadãos, com seu atendimento integral. Também fundamenta o direito à saúde a norma prevista no art. 6º, inciso I, alínea “d”, da Lei nº 8.080/90, que dispõe ser da responsabilidade do Estado a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.⁴

Desta forma, pode-se afirmar que o Estado tem o dever de preservar a saúde dos seus cidadãos de modo preventivo, bem como garantir a recuperação dos que eventualmente estejam enfermos.

a locução do texto constitucional expressa em seu artigo 196), e que a atuação do Poder Judiciário ocorre em um momento posterior, onde se constata a não-ação ou inércia estatal na proteção do direito à saúde. E, mais, que essa mesma saúde deve ser interpretada como um direito público subjetivo oponível contra o Estado, sempre: (1) que o bem da vida esteja em jogo no caso concreto; (2) agregado ao requisito anterior, deve haver prova, também no caso concreto, de que o tutelado não possui condições financeiras de arcar com as despesas sanitárias (medicamentos, consultas, exames, internações, novos tratamentos, etc.) referentes ao seu estado de saúde sem que haja comprometimento de seu sustento próprio e de sua família.” SCHWARTZ, Germano. *Direito à Saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 57.

⁴ No mesmo sentido, a Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. RE-AgR 393175 / RS - RIO GRANDE DO SUL AG.REG.NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO Relator(a): Min. CELSO DE MELLO Julgamento: 12/12/2006 Órgão Julgador: Segunda Turma Publicação DJ 02-02-2007 PP-00140 EMENT VOL-02262-08 PP-01524 Parte(s) AGTE.(S) : ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL ADV.(A/S) : PGE-RS - KARINA DA SILVA BRUM AGDO.(A/S) : LUIZ MARCELO DIAS E OUTRO(A/S) ADV.(A/S) : LÚCIA LIEBLING KOPITKE E OUTRO(A/S). E M E N T A: PACIENTES COM ESQUIZOFRENIA PARANÓIDE E DOENÇA MANÍACO-DEPRESSIVA CRÔNICA, COM EPISÓDIOS DE TENTATIVA DE SUICÍDIO - PESSOAS DESTITUÍDAS DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS INDISPENSÁVEIS EM FAVOR DE PESSOAS CARENTES - DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, “CAPUT”, E 196) - PRECEDENTES (STF) - ABUSO DO DIREITO DE RECORRER - IMPOSIÇÃO DE MULTA - RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA. - O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa conseqüência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano

2 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para Dispensação de Medicamentos: Natureza e Limitações⁵

Com a finalidade de organizar o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), criado com a intenção de garantir o acesso universal igualitário às ações e serviços de saúde, a União, os Estados e os Municípios se utilizam do instrumental da Política Nacional de Medicamentos (PNM), que integra a Política Nacional de Saúde do Brasil.

Para o desenvolvimento da PNM, utilizou-se o Poder Executivo de três diretrizes básicas, quais sejam: i) a regulação sanitária; ii) a regulação econômica e; iii) a assistência farmacêutica, sendo que esta última prevê a construção de consensos terapêuticos a respeito de doenças e a indicação de determinados medicamentos.

Para o Ministério da Saúde, o compromisso assumido com a PNM foi o da promoção do acesso da população brasileira a medicamentos de qualidade em quantidade adequada ao menor preço possível.

A fim de organizar a PNM, o Ministério da Saúde divide os medicamentos em dois grandes grupos: i) os medicamentos essenciais e; ii) os medicamentos de alto custo – também chamados de excepcionais. Os medicamentos essenciais são aqueles elencados em uma lista nacional de referência, composta pelos produtos

institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional incoseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA, A PESSOAS CARENTES, DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS À PRESERVAÇÃO DE SUA VIDA E/OU DE SUA SAÚDE: UM DEVER CONSTITUCIONAL QUE O ESTADO NÃO PODE DEIXAR DE CUMPRIR. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, “caput”, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF. (...) Precedentes.

⁵ O presente capítulo foi elaborado com base nas informações públicas disponibilizadas no sítio eletrônico do Ministério da Saúde.

considerados básicos e indispensáveis para atendimento a um grande número de doenças, chamada de RENAME. Esta lista é periodicamente atualizada, com exclusões ou inclusões de medicamentos.

O outro grande grupo de medicamentos são os de alto custo, incluídos no Programa de Medicamentos Excepcionais. O Ministério da Saúde considera medicamentos excepcionais ou de alto custo aqueles de elevado valor unitário, ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população.

Com a suposta finalidade de ampliar o financiamento, o controle nominal de pacientes e o monitoramento do comportamento do mercado farmacêutico, foram elaborados, a partir de 1999, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para cada um dos medicamentos considerados de alto custo, com uma propalada intenção de racionalizar as prescrições e dispensações.

Os Protocolos, que possuem a natureza jurídica de Portarias da Secretaria de Assistência à Saúde, pretendem estabelecer critérios de diagnóstico para cada doença, o tratamento que é admitido para a enfermidade e os medicamentos disponíveis em doses pré-determinadas.

Para o processo de criação dos Protocolos, o Ministério da Saúde formou equipes de trabalho compostas por médicos, professores universitários com formação em farmacologia clínica e epidemiologia, farmacêuticos e um serviço de apoio. A metodologia adotada incluiu a revisão de literatura e buscou a fundamentação nas evidências científicas disponíveis. No processo de construção participativa dos Protocolos, foram igualmente realizadas consultas públicas.

Ao final deste trabalho, a Secretaria de Assistência à Saúde realizou a avaliação do impacto financeiro dos Protocolos, buscando embasar suas decisões em uma equação de custo-efetividade, fundamentada em dados nacionais e internacionais utilizados como estimativas.

Estes instrumentos de controle do fornecimento de medicamentos partem da premissa de que existe um consenso médico para o tratamento de toda e qualquer

doença, fundada na experiência médica e científica. A partir dessa decisão, são elencados os medicamentos que serão fornecidos para o tratamento de cada uma das enfermidades existentes.

Há a aplicação de uma regra matemática: caso haja a configuração de uma determinada enfermidade: um único e exclusivo tratamento através de medicamentos será autorizado. Somente a este tratamento indicado é que o cidadão terá acesso.

3 Da flagrante limitação do acesso à saúde pela implementação restritiva dos protocolos e diretrizes de dispensação

A adoção pela PNM do instrumental trazido pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, agravados pela ausência de informação e de organização no momento do fornecimento, desencadeou uma grave crise de efetivação do direito à saúde no Brasil.

A ausência de informação adequada sobre a sistemática de fornecimento de medicamentos afeta de forma imediata a efetividade do Sistema de Saúde. O cidadão não sabe o que é fornecido, em quais condições e em que local. Não há por parte do Estado uma tentativa de conscientização da população sobre a PNM e o tema segue sendo tratado sem uma publicização adequada.

Além disso, os rígidos padrões de dispensação adotados pelo Poder Executivo estão afastando, cada vez mais, os cidadãos do seu direito à saúde constitucionalmente assegurado. O funcionamento do SUS demonstra que o fornecimento dos medicamentos de alto custo pelo Estado tem sido cada vez mais restringido, controlado e refreado.

Mesmo que o paciente seja portador de uma receita emitida por um médico pertencente à rede pública de saúde, não terá deferida a dispensação de um medicamento, caso este não seja o previsto, nos Protocolos, como o indicado para a sua enfermidade. O seu direito de acesso à saúde é negado.

Temos assim configurada uma flagrante contradição: médicos que participam do SUS prescrevem um tratamento para o seu paciente por entenderem ser este o

tratamento mais adequado à sua enfermidade. Esta decisão é inquestionável. Mas o paciente não obtém este medicamento caso não haja previsão de aplicação no Protocolo Clínico.

Neste momento, configura-se um conflito de interesses que cada vez mais comumente está sendo resolvido pelo Poder Judiciário: ações judiciais são propostas com a intenção de obrigar o Poder Executivo a cumprir a sua missão constitucional e fornecer o medicamento prescrito, independentemente da previsão em qualquer espécie de Portaria.

Judicializaram-se as políticas públicas de saúde no Brasil. Em razão da infeliz opção feita pelo Poder Executivo brasileiro em limitar o acesso à assistência farmacêutica com base em Portarias, cria-se a necessidade de se resguardar a efetividade do mandamento constitucional judicialmente.

A opção pelos Protocolos é equivocada. Em um só momento, generaliza-se o tratamento médico de milhares de indivíduos que possuem quadros clínicos, peculiaridades físicas, etárias, sociais e comportamentais diferentes. Desconsideram os Protocolos que cada paciente deve ter seu tratamento prescrito de forma individualizada, já que cada organismo responde de forma única a um mesmo tratamento.

A opção pela equação custo-efetividade acarretou a escolha pelos Protocolos de Medicamentos que são muitas vezes os mais baratos dentre os existentes, que podem ser prescritos somente em quantidades insuficientes, por um período muito curto de tempo.⁶

As argumentações em sentido contrário são inúmeras e veementes. O Poder Executivo sustenta que, para que haja a organização da dispensação de medicamentos, devem ser eleitas prioridades, de acordo com a regra orçamentária existente e que, com a judicialização das políticas públicas de saúde, configura-se uma verdadeira co-gestão destas pelo Poder Judiciário.

⁶ Como exemplo, a Portaria que trata da Diabetes Mellitus. Nela, há a previsão da dispensação de somente determinada espécie de insulina, que não supre a demanda de um certo tipo de paciente.

Outra argumentação se refere ao custo de uma demanda judicial que determina ao Poder Executivo, através de provimentos mandamentais em ações de mandado de segurança ou através de provimentos executivos, o fornecimento de medicamentos. Nestes casos, a aquisição de medicamentos determinada judicialmente é realizada através de dispensa de licitação, o que acarreta a aplicação do preço de mercado às compras. Assim, compra-se menos para um número menor de pacientes que propõem demandas judiciais, com um valor que poderia ser destinado a comprar mais, atendendo a um número muito maior de cidadãos. Aqui se configuraria um privilégio injustificado.

Outra discussão que se apresenta diz respeito à competência para o fornecimento de cada fármaco. Como os Protocolos realizam uma distribuição de competência entre os entes da federação a fim de que cada um se responsabilize pelo fornecimento de determinados medicamentos, a alegação de ilegitimidade de parte nas ações judiciais é corriqueira. Apesar da previsão sobre a solidariedade existente quanto ao cumprimento do mandamento constitucional do direito à saúde, a organização proposta pelos protocolos alimenta uma ausência de responsabilidade dos entes da federação.

Os Protocolos também são utilizados para afastar a possibilidade de fornecimento de insumos, equipamentos e medicamentos importados. Fraldas infantis ou geriátricas, cadeiras de rodas adaptadas, medicamentos de ponta para tratamento de doenças graves e que ainda não se encontram a disposição para comercialização no Brasil não são, de regra, fornecidos pelo Poder Executivo.

Uma das mais comuns alegações feitas pelo Poder Executivo nas ações judiciais que buscam o fornecimento compulsório dos medicamentos é a de que inexistente interesse de agir, já que há a dispensação de medicamento similar para a enfermidade descrita. Esta é uma questão extremamente delicada. Enquanto os medicamentos genéricos possuem a mesma bioequivalência de um medicamento de referência, os similares são aqueles que não exatamente possuem a mesma formulação dos de referência, mas possuem uma atuação esperada aproximada, com outros componentes químicos.

A questão que se apresenta é a de que como os medicamentos similares não são os mesmos indicados pelos médicos aos pacientes que propõem as demandas judiciais, assume-se o risco absoluto de se ministrar medicação sem indicação ou prescrição médica, a fim de que se cumpram protocolos de dispensação.

Esta responsabilidade não pode ser assumida pelo Poder Judiciário. Não há como se justificar a imposição da utilização de uma determinada medicamento, quando há a prescrição de outra, mesmo que os fármacos sejam similares. A opção realizada pelo médico não pode ser relegada a segundo plano única e exclusivamente para que se cumpra a regra orçamentária e organizacional do SUS

Considerações finais

Os direitos sociais, dentre eles o direito à saúde, sempre são vistos sob uma perspectiva esmaecida e fragilizada, contribuindo para que o quadro social de exclusão se mantenha.

Para que haja a modificação deste quadro, deve o direito à saúde ser admitido como direito público subjetivo, que gera para o cidadão o direito a uma imediata prestação efetiva. Como salienta Schwartz, a subjetivação da saúde reside na prestação sanitária em espécie, a qual pode ser reclamada pelo titular deste direito diante da ausência de ação do Estado.⁷

É certo que a judicialização das demandas de saúde não pode ser considerada o único e exclusivo caminho para que este direito seja efetivado. Ao contrário, o Poder Judiciário, a par de possuir uma função intervencionista e transformadora nestas questões, não pode substituir o administrador público na gestão das políticas públicas de saúde.

As demandas na área de saúde também não podem servir para beneficiar, de qualquer modo, supostos interesses das indústrias farmacêuticas, nem tampouco cidadãos que, ao revés de buscarem a efetivação do direito à assistência farmacêutica

⁷ SCHWARTZ, op. cit , p. 75.

na administração pública, procuram, imediatamente, advogados-particulares ou públicos – para judicializar este atendimento.

O direito à saúde deve ser tratado com responsabilidade, seja pelos entes da federação, pelo Judiciário, por aqueles que propõem demandas para a sua efetivação e pelo próprio cidadão. A gestão participativa, consciente e equilibrada, dotada de publicidade e informação suficiente sobre o seu funcionamento, afasta, sobremaneira, a necessidade da intervenção judicial na resolução destas questões.

O que se pretende é que o direito à saúde, constitucionalmente assegurada, seja cumprido e que a administração pública, através de suas opções políticas, não afaste – ainda mais – o cidadão de seu direito à vida, à dignidade e à cidadania.

Obras consultadas

ABRAMOVICH, Victor; COURTIS, Christian. *Los derechos sociales como derechos exigibles*. 2 ed. Madrid: Trotta, 2004.

CURY, Ieda Tatiana. *Direito fundamental à saúde: evolução, normalização e efetividade*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

SCHWARTZ, Germano. *A saúde sob os cuidados do direito*. Passo Fundo: Universidade de Passo Fundo, 2003.

_____. *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001

WEIS, Carlos. *Direitos humanos contemporâneos*. São Paulo: Saraiva, 2006.