

**FACULDADES INTEGRADAS DO BRASIL - UNIBRASIL
PROGRAMA DE MESTRADO EM DIREITO**

ANA CAROLINA CORRÊA PETENATI

**SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL - DIREITO FUNDAMENTAL UNIVERSAL À SAÚDE
E SUAS TENSÕES**

**CURITIBA
2013**

ANA CAROLINA CORRÊA PETENATI

**SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL - DIREITO FUNDAMENTAL UNIVERSAL À SAÚDE
E SUAS TENSÕES**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre em Direito, Faculdades Integradas do Brasil - UniBrasil.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Carol Proner.

**CURITIBA
2013**

TERMO DE APROVAÇÃO

ANA CAROLINA CORRÊA PETENATI

SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL - DIREITO FUNDAMENTAL UNIVERSAL À SAÚDE E
SUAS TENSÕES

Dissertação aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Direito, Programa de Mestrado, Faculdades Integradas do Brasil – UniBrasil, pela seguinte banca examinadora:

Orientador: Prof^a. Dr^a. Carol Proner
Programa de Mestrado em Direito, Faculdades Integradas do Brasil – UniBrasil.

Membros: _____

Curitiba, ___ de _____, de 2013.

Dedico este trabalho aos meus pais, Anacleto e Eliene, que iluminam a minha vida e que me ensinaram as primeiras lições.

AGRADECIMENTOS

A Deus, pois sem Ele seria impossível completar esta jornada.

À Professora Dr.^a Carol Proner, pelas sábias e precisas orientações, bem como pela paciência e generosidade com que me conduziu durante a elaboração deste trabalho.

Aos Professores, Dr. Eduardo Bianchi Gomes e Dr.^a Larissa Ramina, pelos valiosos apontamentos e esclarecimentos que fizeram grande diferença em minha vida.

À Professora Dr.^a Estefânia Maria de Queiroz Barboza, pela atenção e auxílio bibliográfico.

Aos meus amados pais, incansáveis mestres e incentivadores que sempre me guiaram pelos caminhos da honestidade e da justiça.

Ao meu amor Eduardo Augusto Guimarães, porto seguro que, pacientemente me apoiou e acompanhou nesta jornada, tornando os meus dias mais doces.

A minha querida amiga e companheira de turma Ana Paula Nunes Mendonça, que dividiu comigo a rotina das aulas, a angústia dos prazos e a satisfação pelo crescimento intelectual e pessoal.

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS	i
RESUMO	iii
ABSTRACT	iv
INTRODUÇÃO	11
1 SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE BRASILEIRO	15
1.1 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE.....	16
1.1.1 Teorias do Mínimo Existencial e da Reserva do Possível	21
1.2 ESTRUTURA DO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE BRASILEIRO	27
1.2.1 Divisão de Competências entre os Entes Federativos	31
2 JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA	37
2.1 DEFINIÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS.....	37
2.2 TUTELA JURISDICIONAL PARA OBTENÇÃO DE MEDICAMENTOS	43
2.3 LIMITE DA ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO	48
3 LIVRE INICIATIVA E PROPRIEDADE INTELECTUAL – A INFLUÊNCIA DOS TRATADOS INTERNACIONAIS NA PRODUÇÃO E CUSTOS DOS MEDICAMENTOS	57
3.1 REGULAMENTAÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL.....	66
3.2 RESTRIÇÕES EXCESSIVAS – REGISTRO DAS PATENTES PIPELINE	73
3.3 FLEXIBILIZAÇÕES À APLICAÇÃO DA LEI DE PROPRIEDADE INTELECTUAL	82
4 EXPECTATIVAS PARA SOLUÇÃO DA PRESTAÇÃO DE MEDICAMENTOS PELO SUS	89
4.1 ADEQUAÇÃO DA ATUAÇÃO JUDICIAL	91
4.2 INCENTIVO À PRODUÇÃO POR LABORATÓRIOS NACIONAIS PARA SUBSIDIAR AS POLÍTICAS PÚBLICAS	97
4.3 MAIOR FLEXIBILIZAÇÃO DOS ACORDOS INTERNACIONAIS E DA LEGISLAÇÃO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL.....	106
CONSIDERAÇÕES FINAIS	113
REFERÊNCIAS	116

LISTA DE SIGLAS

ADI	- Ação Direta de Inconstitucionalidade
ADPF	- Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental
AIDS	- Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARV	- Antirretroviral
BIRD	- Banco Internacional para Reconstrução e Desenvolvimento
BM	- Banco Mundial
BNDES	- Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
CF	- Constituição Federal de 1988
CIBs	- Comissões Intergestores Bipartite
CTI	- Comissão Intergestores Tripartite
CUP	- Convenção da União de Paris
FMI	- Fundo Monetário Internacional
GATT	- The General Agreement on Tariffs and Trade – Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio
HIV	- Human Immunodeficiency Virus
INAMPS	- Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INPS	- Instituto Nacional de Previdência Social
MSD	- Laboratório Merck, Sharp & Dohme
NOB	- Norma Operacional Básica
OIC	- Organização Internacional do Comércio
OMC	- Organização Mundial do Comércio
OMPI	- Organização Mundial de Propriedade Intelectual
P&D	- Pesquisa e Desenvolvimento
PDP	- Parceria para o Desenvolvimento Produtivo
PI	- Propriedade Intelectual
PITCE	- Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior
PNCTI/S	- Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
REMUME	- Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
RENAME	- Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
STF	- Supremo Tribunal Federal

STJ - Superior Tribunal de Justiça

SUS - Sistema Único de Saúde

TJ - Tribunal de Justiça

TRIPs - Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights – Acordo Relativo aos Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionado ao Comércio

TT - Transferência de Tecnologia

RESUMO

O presente trabalho pretende trazer à luz as tensões jurídicas no enfrentamento da efetividade do acesso ao direito fundamental à saúde, considerado universal a partir dos diplomas internacionais de proteção e que, no Brasil, gera responsabilidades de cumprimento tanto pela União, como pelos Estados e Municípios, de acordo com específicas competências. Diferentemente de outros países, o modelo brasileiro estrutura-se a partir de um sistema único de saúde com características favoráveis ao entendimento da efetividade universal do direito à saúde. Não obstante, muitos obstáculos se interpõem ao bom funcionamento do sistema e, conseqüentemente, ao acesso efetivo a bens necessários para o cumprimento do direito fundamental em análise. Entre as dificuldades estão os limites orçamentários e estruturais de um país com dimensões continentais e necessidades diversas. Existem desde problemas com fornecimento e distribuição de medicamentos, envolvendo gestão administrativa de municípios, regiões e Estados, até questões mais urgentes, como o preço dos medicamentos e tratamentos praticados pelo mercado em condições de livre iniciativa monopolística, seguindo os acordos internacionais firmados, surgindo tensões que não podem estar alheias ao debate jurídico-ético a respeito dos limites e colisões de direitos fundamentais, o que será objeto da presente pesquisa.

Palavras-chave: Direito fundamental à saúde. Reserva do possível. Judicialização da política. Propriedade intelectual e medicamentos. Sistema Único de Saúde. Acordo TRIPs.

ABSTRACT

The present work aims to bring to light the tensions confronting the legal effectiveness of the fundamental right to health care, universally considered international standards of protection and, in Brazil, generates compliance responsibilities of both the Union and the States and Municipalities according to specific skills. Unlike other countries, the Brazilian model is structured from a single health system with favorable characteristics for understanding the effectiveness of the universal right to health. Nevertheless, many obstacles stand in the proper functioning of the system and, consequently, in the effective access to necessary goods for the fulfillment of the fundamental right in question. Among the difficulties structural and budgetary limits of a country with continental dimensions and diverse needs can be mentioned. Starting from problems with supply and distribution of drugs, involving administrative management of municipalities, regions and states, or even from the most pressing issues, such as the price of medicines and medical care practiced by the market under free-monopolistic initiative, arise tensions that cannot be beyond the legal-ethical debate about the limits and collisions of fundamental rights, which will be the subject of this research.

Keywords: Fundamental right to health. Reserve for contingencies. Jurisdictionalization of politics. Intellectual property and drugs. The unified health system. TRIPs

INTRODUÇÃO

O presente trabalho dedica-se à análise de duas grandes tensões emergentes do conflito entre o direito fundamental à saúde constitucionalmente previsto como dever prestacional que possui o Estado perante os indivíduos e à implementação de políticas públicas hábeis a suprir a necessidade populacional, quais sejam, a interferência do Poder Judiciário nas políticas públicas de saúde, no momento em que defere tutelas para os cidadãos que buscam tratamentos e, em especial, medicamentos que não são fornecidos pelo Poder Público, bem como os preços praticados pelo mercado para venda dos medicamentos, os quais são regidos também pela proteção inventiva, que enseja, dentre outras consequências, a exclusividade de exploração.

A primeira tensão refere-se à influência exercida pelo Poder Judiciário nos atos do Poder Executivo, no momento em que impõe a prestação de tratamentos e aquisição de medicamentos pelo Poder Público aos cidadãos que buscam a efetivação de seu direito fundamental à saúde judicialmente. A despeito da satisfação individual dos cidadãos, essas determinações causam conflitos internos de gestão, pois demandam a modificação do planejamento das políticas públicas regulamentadas pelo Poder Legislativo e implementadas pelo gestor, demandando a realocação de verba de programas em andamento para cumprir a ordem judicial.

Emergem dessa relação questionamentos quanto à legitimidade do Poder Judiciário para implementar políticas públicas, sua capacidade técnica para determinar quais medicamentos ou tratamentos são indicados para cada caso, bem como para avaliar a existência de um substitutivo para o item pleiteado que seja fornecido pelo Sistema único de Saúde. Discute-se também a amplitude e a viabilidade das tutelas concedidas, visto que existem limites para a concessão destas, como por exemplo a observância aos critérios estabelecidos pelo mínimo existencial e pela reserva do possível.

A segunda tensão, por sua vez, refere-se às condições impostas pela legislação vigente para fabricação e comercialização de produtos essenciais para a satisfação do direito fundamental à saúde, em especial dos medicamentos. Isso porque os tratados internacionais recepcionados pelo ordenamento jurídico nacional admitem a proteção da propriedade intelectual desses produtos, ensejando

dificuldades de aquisição, principalmente em razão dos altos preços praticados pelo mercado monopolista.

Devem ser avaliadas as restrições excessivas à produção de medicamentos imposta pelo mercado internacional a partir da criação de mecanismos de tutela dos privilégios de invenção, que dificultam em muito a satisfação do direito fundamental à saúde, em especial, em países em desenvolvimento, como é o caso do Brasil. Também serão verificadas as possibilidades de flexibilização dos regramentos supra, cujo objetivo é viabilizar a implementação de políticas públicas de saúde eficazes.

O tema guarda íntima ligação com a efetivação das normas descritas no texto constitucional, base do Estado Democrático de Direito, que tem como pilar os direitos de liberdade, em que se incluem os direitos sociais.

A despeito dos problemas a serem apresentados, ressalta-se a grande evolução do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil, no que tange à garantia do direito fundamental à saúde, resguardado pelo texto constitucional e sua implementação por um sistema descentralizado e solidário.

No entanto, sabe-se que os programas ofertados pelo Estado não são suficientes para viabilizar o pleno exercício do direito fundamental universal à saúde pelos cidadãos, fato que enseja a mencionada busca pela tutela jurisdicional individualizada para receber o medicamento ou tratamento necessário, onerando os cofres públicos. Também, a prática mercadológica causa ao Estado dificuldades na implementação dos tratamentos porque impõe valores altos aos medicamentos em razão dos altos custos de pesquisa e produção, que estão protegidos por legislação que regulamenta a propriedade intelectual.

Nesse contexto, o primeiro capítulo do presente trabalho visa demonstrar a estrutura do sistema público de saúde brasileiro, trazendo um breve aspecto histórico do desenvolvimento dos direitos fundamentais e sua guarida constitucional, como também delinear a estrutura estatal quanto às suas responsabilidades, limites e divisão de competências entre os entes federativos.

O segundo capítulo traz em seu bojo a análise da complexidade de estruturação das políticas públicas, haja vista a necessidade de estrita vinculação ao orçamento disponível e aos limites de cada ente federativo quanto ao fornecimento de tratamentos e medicamentos. Tais limites, por vezes, ensejam o ajuizamento de ações individuais, que buscam proporcionar ao cidadão os meios necessários para

garantir seu direito à saúde através da determinação do fornecimento de medicamentos ou tratamentos pleiteados.

Será analisada a posição doutrinária e jurisprudencial a respeito da possibilidade e viabilidade da influência do Poder Judiciário nos atos de competência do Poder Executivo e do Poder Legislativo, bem como os limites a serem respeitados pelo Judiciário quando manifestar-se pela concessão das tutelas de medicamentos que chegam à sua apreciação.

No terceiro capítulo pretendeu-se analisar as condições mercadológicas do ramo de medicamentos, que tem por diretriz os tratados internacionais que ao serem ratificados pelos países-parte, incorporam-se ao ordenamento jurídico pátrio, dando o caráter de lei ordinária aos seus conteúdos. Estas normativas, em especial o Acordo Relativo aos Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPs, determinaram a proteção intelectual de produtos, dentre os quais estão contidos os medicamentos.

No entanto, em economias em desenvolvimento como o Brasil, tais restrições inviabilizaram a produção nacional dos produtos protegidos, fato que obrigou a aquisição destes pelos preços praticados no mercado, determinados pelos grandes laboratórios internacionais detentores das patentes. A pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos pelos laboratórios nacionais também restou prejudicada.

Assim, serão analisadas as normas restritivas da produção de medicamentos em razão da tutela da propriedade intelectual e suas consequências para as políticas públicas de saúde nacionais, como por exemplo a exclusividade da exploração comercial dos produtos novos e a recepção das patentes Pipeline pelo ordenamento jurídico nacional, que restringiram a propriedade sobre produtos que se encontravam em domínio público. Também serão verificadas as possibilidades de flexibilização das normas supracitadas, tais como a importação paralela, o uso experimental, a exceção bolar e a licença compulsória, que são utilizadas para viabilizar a aquisição de medicamentos a preços menores ou a produção de medicamentos na forma de genéricos pelos países que necessitem.

Por fim, o quarto capítulo traz algumas sugestões para solucionar as tensões apresentadas nos capítulos anteriores, com o objetivo de melhorar o funcionamento do Sistema Único de Saúde, viabilizando o atendimento pleno dos ditames constitucionais. Fazem parte dessas expectativas a adequação da atuação

do Poder Judiciário para que se some aos atos do Poder Executivo no objetivo comum de proporcionar aos cidadãos os meios para o exercício de seus direitos, como também a implementação de políticas que incentivem a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos no Brasil, em especial por laboratórios públicos que gerem aumento da capacidade tecnológica e redução dos custos com as políticas de saúde. Sugere-se também a utilização mais frequente das normas flexibilizadoras previstas nos acordos internacionais, como forma de garantir a continuidade de importantes políticas públicas nacionais.

1 SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE BRASILEIRO

O Sistema Público de Saúde, que será objeto de estudo do presente trabalho, é o meio pelo qual se efetiva um dos direitos fundamentais previstos na Constituição Federal de 1988, qual seja, o direito fundamental à saúde.

Especificamente, esse direito encontra-se resguardado na letra do artigo 6º da Carta Maior, que institui os direitos sociais.¹ Nesse contexto é determinado ao Estado, a partir de obrigações solidárias entre os entes federativos, o dever de prover seus tutelados com prestações na área da saúde suficientes para garantir a existência digna dos cidadãos.²

A partir desse contexto, o direito à saúde deve ser fornecido igualmente para todos os cidadãos, devendo o Estado prover a população com os meios de tratamento preventivos e curativos de que necessitem.

O presente capítulo visa estabelecer as normativas concernentes ao direito fundamental à saúde, previsto no artigo 6º da Constituição Federal – direitos sociais – e demonstrar a estrutura normativa e de funcionamento prático do sistema de saúde pública, desde o período anterior à implantação do Sistema Único de Saúde – SUS – até os dias atuais.

Para a completa compreensão dos temas a serem abordados, cabe, no entanto, discorrer especificamente acerca do direito fundamental à saúde e sobre as teorias que balizam sua implementação.

¹ “Art. 6º. São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.” BRASIL. Presidência da República, Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 20 ago. 2012.

² “Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo medidas políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e dos outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.” BRASIL. *Constituição...Op. cit.*

1.1 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

O estudo dos regramentos que viabilizam a efetivação dos direitos fundamentais no âmbito da saúde é de grande complexidade e demanda a análise de uma gama legislativa e doutrinária que se inicia pela interpretação do texto constitucional e alcança as complexas práticas de mercado.

Para adentrar nessa seara, faz-se necessário, primeiramente, analisar alguns conceitos basilares ao estudo dos direitos humanos.

Brevemente distinguem-se os conceitos de direitos humanos, fundamentais e sociais, tendo os primeiros abrangência internacional, conforme nos ensina o doutrinador Ingo Wolfgang Sarlet:

guardam relação com os documentos de direito internacional, por referir-se àquelas posições jurídicas que se reconhecem ao ser humano como tal, independentemente de sua vinculação com determinada ordem constitucional, e que, portanto, aspiram a validade universal, para todos os povos e temos, de tal sorte que revelam um inequívoco caráter supranacional³

Verifica-se, portanto, que os direitos humanos encontram-se no âmbito dos tratados internacionais que, após a competente ratificação, são recepcionados pelo ordenamento jurídico dos países parte, sendo no Brasil aplicados através das normas constitucionais de direitos fundamentais. Formam, portanto, “uma unidade indivisível, interdependente e inter-relacionada, na qual os valores da igualdade e liberdade se conjugam e se complementam.”⁴

Na ordem internacional, os documentos que determinam o rol de direitos e liberdades fundamentais englobados pelos direitos humanos são a Declaração Universal de Direitos Humanos, de 1948, e o Pacto de São José da Costa Rica ou Convenção Americana sobre Direitos Humanos, firmada em 22 de novembro de 1969, recepcionada pelo ordenamento jurídico brasileiro através do Decreto 678, de 06 de novembro de 1992.⁵ A Declaração Universal de Direitos Humanos deu origem

³SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011. p. 36.

⁴PIOVESAN, Flávia. *Direitos humanos e o direito constitucional internacional*. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 69.

⁵BRASIL. Decreto nº 678, de 06 de novembro de 1992. Promulga a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 22 de novembro de 1969. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 9 nov. 1992. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D0678.htm>. Acesso em: 02 jan. 2013.

a dois tratados internacionais, quais sejam, o Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos⁶ e o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.⁷

Os direitos fundamentais, por sua vez, são entendidos como os direitos humanos positivados e garantidos pelo ordenamento jurídico de cada Estado. Em breve análise, são aqueles direitos inerentes à pessoa humana constitucionalmente reconhecidos e garantidos. No ordenamento brasileiro, a Constituição Federal de 1988 traz em seu bojo o Título II: “os direitos e garantias fundamentais”, que os organizam em cinco capítulos, elencados em rol não taxativo.⁸

A comprovação do fato de que os direitos humanos possuem tratamento de direitos fundamentais no texto constitucional brasileiro advém da verificação de que o Preâmbulo da Constituição Federal de 1988 assegura o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça. Ainda, o artigo 1º determina os fundamentos de cidadania e dignidade da pessoa humana aos seus tutelados.⁹

No que tange aos direitos sociais, tem-se que estes são categoria dos direitos fundamentais, constantes na Carta Maior, no já citado artigo 6º.

A esse respeito aduz Estefânia Maria de Queiroz Barboza que “os direitos sociais são tratados pela Constituição Federal de 1988 como autênticos direitos fundamentais, aplicáveis de imediato e dotados de justiciabilidade.”¹⁰, deixando claro seu entendimento acerca do caráter fundamental dos direitos sociais.¹¹

Este mesmo entendimento é exarado pelo Supremo Tribunal Federal nas palavras do Ministro Gilmar Mendes:

A Constituição brasileira não só prevê expressamente a existência de direitos fundamentais sociais (artigo 6º), especificando seu conteúdo e forma de prestação (artigos 196, 201, 203, 205, 215, 217, entre outros), como não faz distinção entre os direitos e deveres individuais e coletivos

⁶ BRASIL. Decreto nº 592, de 06 de julho de 1992. Promulga o Pacto Internacional sobre Direitos Civis e Políticos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 7 jul. 1992. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0592.htm>. Acesso em: 02 jan. 2013.

⁷ BRASIL. Decreto nº 591, de 06 de julho de 1992. Promulga o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 7 jul. 1992. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0591.htm>. Acesso em: 02 jan. 2013.

⁸ MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 21. ed. São Paulo: Atlas, 2007. p. 26.

⁹ BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz. A problemática da efetividade dos direitos econômicos, sociais e culturais no plano nacional. In: PIOVESAN, Flávia. (Coord.). *Direitos Humanos*. Vol. I. Curitiba: Juruá, 2006. p. 268.

¹⁰ BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz. *Jurisdição constitucional: entre constitucionalismo e democracia*. Belo Horizonte: Fórum, 2007. p. 175.

¹¹ *Ibidem*, p. 178.

(capítulo I do Título II) e os direitos sociais (capítulo II do Título II), ao estabelecer que os direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata (artigo 5º, § 1º, CF/88). Vê-se, pois, que os direitos fundamentais sociais foram acolhidos pela Constituição Federal de 1988 como autênticos direitos fundamentais. Não há dúvida – deixe-se claro – que as demandas que buscam a efetivação de prestações de saúde devem ser resolvidas a partir da análise de nosso contexto constitucional e de suas peculiaridades.¹²

Os direitos sociais são classificados em dois grupos, quais sejam, os de defesa e os de prestação. Os Direitos de defesa, segundo Ingo Wolfgang Sarlet têm por objetivo a abstenção do Estado, no sentido de proteger o indivíduo contra ingerências na sua autonomia pessoal.¹³ Já os direitos fundamentais de prestação “têm por objetivo precípua conduta prestacional positiva do Estado (ou particulares destinatários da norma), consistente numa natureza fática”¹⁴

As chamadas normas prestacionais positivas estabelecem mandamentos para que o Estado atenda a população através da implementação de políticas públicas. O autor Robert Alexy define claramente as referidas normas no seguinte sentido:

Todo o direito a uma ação positiva, ou seja, a uma ação do Estado, é um direito a prestação. [...] A escala de ações positivas que podem ser objeto de um direito a prestação estende-se desde a proteção do cidadão contra outros cidadãos por meio de normas de direito penal, passa pelo estabelecimento de normas organizacionais e procedimentais e alcança até prestações em dinheiro e outros bens.¹⁵

Assim sendo, o Estado deve criar uma política que coloque os direitos sociais prestacionais à disposição dos cidadãos.

Nesse prisma, verifica-se que os direitos sociais, previstos no artigo 6º da Constituição Federal, estão diretamente vinculados à destinação e distribuição de bens e serviços que impactam no orçamento do Estado.

Ao analisar especificamente o direito à saúde, percebe-se que este faz parte dos pilares essenciais para a manutenção da vida e para viabilizar qualidade de vida para a população, sendo, portanto, obrigação do Poder Público prestar serviços e

¹²BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de tutela antecipada nº 238. Relator: Ministro Gilmar Mendes, 21 out. 2008. *Diário de Justiça do Estado*, n. 204, 28 out. 2008. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=2615256>>. Acesso em: 20 ago. 2012.

¹³ SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia...*, p. 282.

¹⁴ *Ibidem*, p. 283.

¹⁵ ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. Traduzido por José Afonso da Silva. 2. ed. 2. tiragem. São Paulo: Malheiros Editores, 2012. p. 482.

atendimentos, de forma a garantir a manutenção da saúde de seus tutelados bem como disponibilizar tratamentos para os males que os acometem, através de políticas públicas de qualidade, voltadas ao atendimento direto da população.

Para isso, o Estado assume custos que são analisados e dispendidos de acordo com as intenções de gestão. Sarlet afirma que a efetiva realização das prestações à população não são possíveis sem que seja aplicado algum recurso, fato que enseja a vinculação dessa prestação à situação econômica existente.¹⁶

O Estado tem o poder e o dever de organizar e fornecer os meios para que sejam garantidos os direitos dos cidadãos. É certo que os entes públicos das três esferas da federação devem manter-se vinculados estritamente ao princípio da legalidade e respeitar a previsão orçamentária anualmente organizada. No entanto, faz-se necessária a observância ao princípio da dignidade da pessoa humana, pelo que deve o Estado sempre agir no sentido de proteger o indivíduo e garantir o atendimento necessário ao exercício de uma vida digna.

Ingo Wolfgang Sarlet bem conceitua a dignidade da pessoa humana como:

a qualidade intrínseca e distintiva de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa co-responsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão dos demais seres humanos.¹⁷

E complementa seu raciocínio quando acrescenta, em um de seus estudos, que o princípio da dignidade da pessoa humana é basilar para o sistema de direitos fundamentais. Vejamos:

a Constituição, a despeito de seu caráter compromissário, confere uma unidade de sentido, de valor e de concordância prática ao sistema de direitos fundamentais, que, por sua vez, repousa na dignidade da pessoa humana, isto é, na concepção que fada pessoa, fundamento e fim da sociedade e do Estado.¹⁸

¹⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia...*, p. 285.

¹⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 60.

¹⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. Dignidade da pessoa humana e “novos” direitos na Constituição Federal de 1988. In: SPENGLER, Fabiana Marion *et al. Conflito, jurisdição e direitos humanos: (Des)apontamentos sobre um novo cenário social*. Ijuí: Unijuí, 2008. p. 176.

Nesse mesmo sentido, complementa a importância do respeito ao princípio da dignidade da pessoa humana Melina Girardi Fachin, ao sustentar que este “avulta no ordenamento jurídico constitucional a partir da sua centralidade que privilegia a posição do sujeito concreto e suas necessidades, passando a incidir de forma especial e diversa sobre os demais princípios constitucionais.”¹⁹

Assim sendo, entende-se que o fundamento principal dos regramentos e do sistema implementados pelo Estado deve ser o atendimento da sociedade de forma digna e eficaz, de modo que as decisões políticas não são somente de cunho gerencial da Administração Pública, mas devem ser consideradas como meio de efetivação e garantia do referido princípio.²⁰

No tocante ao estudo do princípio da dignidade da pessoa humana, ressalta-se o entendimento de Ana Paula de Barcellos que aduz que “terá respeitada sua dignidade o indivíduo cujos direitos fundamentais forem observados e realizados, ainda que a dignidade não se esgote neles”.²¹ Isso quer dizer proporcionar qualidade de vida através da concretização da parcela mínima de direitos sociais passíveis de garantir uma existência digna para todos.

Ao mencionar as garantias constitucionais, há que se ressaltar a ideia de coletivo, de que todas as pessoas têm resguardado o direito de usufruí-las. Tal ideia é verdadeira, pois a Constituição Federal de 1988 assegurou a todos a garantia dos direitos fundamentais, instituto este denominado universalização.

A universalização, ou princípio da universalidade, traduz a obrigação estatal de proteção e atendimento de todos os cidadãos quanto aos tratamentos de saúde que necessitem, através dos programas adotados pelo Sistema Único de Saúde. Trata-se da reunião de esforços de todos os entes federativos para prover a população com a prestação dos serviços públicos da forma mais abrangente possível, nos termos das leis que a regem.

Da redação do artigo supra extrai-se nitidamente a intenção do legislador constitucional em formar um sistema de saúde público nacional capaz de abranger todos os atendimentos necessários à população equitativamente, representando

¹⁹ FACHIN, Melina Girardi. *Direitos humanos e fundamentais: do discurso à prática efetiva: um olhar por meio da literatura*. Porto Alegre: Núria Fabris, 2007. p. 88.

²⁰ SARLET, Ingo Wolfgang. Dignidade da pessoa humana e “novos” direitos na Constituição Federal de 1988. In: *Conflito...*, p. 177.

²¹ BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

que, a partir da entrada em vigor da Constituição Federal de 1988, qualquer pessoa pode ser atendida nas unidades públicas de saúde.

A universalização na área da saúde não significa apenas a garantia imediata de alcançar as ações e serviços de saúde disponibilizados pelo Estado, mas sim o dever estatal de ofertar os serviços prontamente à população que deles necessite, não deixando de atender a todas as demais necessidades, tais como as ações preventivas de vacinação e controles de endemias.

Diretamente vinculada à área da seguridade social, Cláudia Salles Vilela Vianna traduz o princípio da universalidade como o fator que “garante a disponibilização das ações e benefícios abrangidos pela Seguridade Social (saúde, assistência social e previdência social) em todas as contingências a que estejam sujeitos os indivíduos.”²²

No entanto, a aplicação prática do princípio da universalidade esbarra em questões práticas político-administrativas que dificultam, quando não inviabilizam a prestação dos serviços de saúde de obrigação do Estado, adentrando à discussão acerca da eficácia dos direitos fundamentais que, em breve análise, estabelece aos órgãos estatais a tarefa de lhes reconhecer a maior eficácia possível.²³

1.1.1 Teorias do Mínimo Existencial e da Reserva do Possível

Conforme explanado anteriormente, a existência digna é requisito fundamental do Estado Democrático atual, pelo que este deve adotar as providências necessárias, através de seu gestor, para prover a população com os elementos materiais essenciais de que necessitam. Essa proteção é compreendida nas palavras de Ingo Wolfgang Sarlet como:

²² VIANNA, Cláudia Salles Vilela. *Previdência Social: custeio e benefícios*. São Paulo: LTR, 2005. p. 67. A autora complementa seu raciocínio alegando que “entende-se por universalidade do atendimento que as questões e os benefícios de que se constituem a saúde, a assistência social e a previdência social (este último de caráter contributivo, repita-se) se encontrarão disponíveis e serão oferecidos a todos os indivíduos que deles necessitarem.” (p. 68). Cabe esclarecer que, a despeito das três espécies compreendidas no conceito de Seguridade Social, quais sejam, saúde, assistência e previdência social, o presente trabalho tem como escopo analisar unicamente o direito à saúde, classificado da seguinte maneira pela autora: “O direito à saúde garantido pela Seguridade Social se traduz em uma política socioeconômica concentrada na erradicação e prevenção de doenças, tratamento e recuperação das pessoas já debilitadas e, principalmente, na manutenção do estado saudável da população através de alimentação adequada e boa condição de higiene. A saúde é direito de todos os cidadãos, independente da filiação ou contribuição ao sistema.” (p. 66-67).

²³SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais*, p. 270.

o reconhecimento de um direito fundamental a um mínimo existencial, compreendido aqui não como um conjunto de prestações suficientes apenas para assegurar meramente a existência (a garantia de vida) humana em si (aqui seria o caso de um mínimo apenas vital), mas de uma vida com dignidade, no sentido de uma vida saudável.²⁴

Assim sendo, a garantia ao mínimo existencial deve ser proporcionada aos cidadãos, ensejando efetividade das políticas públicas, mesmo que não por completo ou integral, mas de forma a resguardar a existência digna das pessoas.

No que tange à delimitação do referido conceito, conforme o entendimento de Virgílio Afonso da Silva, verifica-se que:

A simples ideia de um conteúdo essencial dos direitos sociais remete automática e intuitivamente ao conceito de mínimo existencial. Essa intuição em considerar ambas as figuras como intercambiáveis ou sinônimas deve, no entanto, ser vista com cautela. Não é o caso aqui, de fazer uma aprofundada análise do chamado mínimo existencial; mas é preciso ter em mente, em primeiro lugar, que o conceito de mínimo existencial é usado com diversos sentidos, e pode significar (1) aquilo que é garantido pelos direitos sociais – ou seja, direitos sociais garantem apenas um mínimo existencial; (2) aquilo que, no âmbito dos direitos sociais, é justiciável – ou seja, ainda que os direitos sociais possam garantir mais, a tutela jurisdicional só pode controlar a realização do mínimo existencial, sendo o resto mera questão de política legislativa; e (3) o mesmo que conteúdo essencial – isto é, um conceito que não tem uma relação necessária com a justiciabilidade e, ao mesmo tempo, não se confunde com a totalidade do direito social.²⁵

O mínimo existencial, na concepção de Ana Paula de Barcellos, “nada mais é que um conjunto formado por uma seleção desses direitos, tendo em vista principalmente sua essencialidade.”²⁶ Isso porque existe no ordenamento jurídico brasileiro uma gama de direitos e garantias destinados aos cidadãos cuja viabilidade integral está comprometida, haja vista que a estrutura estatal não tem condições de torná-los plenamente usufruíveis.

Assim, há que se garantir a disponibilidade de um núcleo mínimo de direitos aos cidadãos que tenha abrangência suficiente para garantir dignidade, ou seja, acesso a condições de vida digna aos cidadãos. Ao compreender dessa forma o mínimo existencial, surge o questionamento a respeito de sua composição. Pois,

²⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. Dignidade da pessoa humana e “novos” direitos na Constituição Federal de 1988. In: SPENGLER, Fabiana Marion *et al.* *Conflito...*, p. 196.

²⁵ SILVA, Virgílio Afonso da. *Direitos fundamentais: conteúdo essencial, restrições e eficácia*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2010. p. 204-205.

²⁶ BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia...*, p. 135.

afinal, como seria possível definir as condições mínimas de garantia da dignidade para cada pessoa? Nesse aspecto, brilhantemente constrói a doutrinadora supra citada o conceito abaixo transcrito:

o mínimo existencial corresponde ao conjunto de situações materiais indispensáveis à existência humana digna; existência aí considerada não apenas como experiência física – a sobrevivência e a manutenção do corpo – mas também espiritual e intelectual, aspectos fundamentais em um Estado que se pretende, de um lado, democrático, demandando a participação dos indivíduos nas deliberações públicas, e, de outro, liberal, deixando a cargo de cada um seu próprio desenvolvimento.²⁷

Desta feita, considerando a delimitação do conceito de mínimo existencial acima exposta, compreende-se que o Estado não pode se furtar de providenciar os meios adequados para resguardar, mesmo que minimamente, as condições de vida de seus tutelados elementares à satisfação do princípio da dignidade da pessoa humana²⁸.

Nas palavras de Luis Roberto Barroso, mínimo existencial “corresponde às condições elementares da educação, saúde e renda que permitam, em uma determinada sociedade, o acesso aos valores civilizatórios e a participação esclarecida no processo político e no debate público.”²⁹ Este entendimento é compartilhado pelos tribunais superiores que entendem que não há meios do Estado fornecer à todos os cidadãos tudo que necessitam para viver, mas devem garantir vida digna à todos, permitindo a fruição por seus tutelados de um mínimo de condições necessárias à garantir existência com dignidade.³⁰

²⁷ Ibidem, p. 247.

²⁸ Nesse sentido versam sobre núcleo essencial dos direitos fundamentais os autores SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia...*, p. 402 *et seq.*; e SILVA, Virgílio Afonso da. *Op. cit.*, p. 244 *et seq.*

²⁹ BARROSO, Luis Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. Artigo desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. p. 10. Disponível em: <[http://www.marceloabelha.com.br/aluno/Artigo%20sobre%20controle%20judicial%20de%20politic as%20publicas%20de%20leitura%20obrigatoria%20para%20a%20turma%20de%20direito%20am biental%20-%20Luis%20Roberto%20Barroso%20\(Da%20falta%20de%20efetividade%20a%20 judicializacao%20efetiva\).pdf](http://www.marceloabelha.com.br/aluno/Artigo%20sobre%20controle%20judicial%20de%20politic as%20publicas%20de%20leitura%20obrigatoria%20para%20a%20turma%20de%20direito%20am biental%20-%20Luis%20Roberto%20Barroso%20(Da%20falta%20de%20efetividade%20a%20 judicializacao%20efetiva).pdf)>. Acesso em: 30 out. 2012.

³⁰ “AGRAVO DE INSTRUMENTO. DECISÃO EM MANDADO DE SEGURANÇA QUE INDEFERE PEDIDO DE LIMINAR PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. MÍNIMO EXISTENCIAL. DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. RECURSO PROVIDO. 1. AGRAVO DE INSTRUMENTO CONTRA DECISÃO QUE INDEFERIU LIMINAR EM MANDADO DE SEGURANÇA VISANDO AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. 2. O MEDICAMENTO PLEITEADO INSERIR-SE NO ROL DOS FORNECIDOS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE E A NECESSIDADE DE USO PELO AGRAVANTE ESTÁ DEVIDAMENTE JUSTIFICADA NO RELATÓRIO MÉDICO, ONDE CONSTA QUE O PACIENTE FAZ USO DO MEDICAMENTO CLOZAPINA DESDE 1999, OBTENDO CONTROLE SATISFATÓRIO DE SUA DOENÇA. 3. O

A partir dos entendimentos ora exarados de que os direitos sociais prestacionais são de obrigatória implementação pelo Estado, em, ao menos, condições mínimas, há que se compreender que a disposição dos mesmos aos cidadãos reflete custos para o Estado, fato que impõe ainda mais limites à efetividade dos direitos sociais.

Sabe-se que o Estado dispõe de limitada capacidade de cumprimento das prestações reconhecidas pelas normas de direitos fundamentais sociais de tal modo que a limitação dos recursos constitui, nas palavras de Jorge Reis Novais, limite fático à efetivação desses direitos:

há, qualquer que seja o Estado e as circunstâncias, um nível mínimo de condições fáticas que têm de ser garantidas a cada indivíduo, no sentido da garantia daquelas condições de sobrevivência sem as quais o indivíduo é incapaz de verdadeira autodeterminação, de gerir com autonomia a própria vida.³¹

DISTRITO FEDERAL INTEGRA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E NESTA SITUAÇÃO TEM O DEVER INARREDÁVEL DE PROVER ÀQUELES QUE NECESSITAM TODO O SUPORTE NECESSÁRIO PARA O TRATAMENTO MÉDICO E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS CONSTITUI UMA DAS OBRIGAÇÕES INESCUSÁVEIS. 4. VALE CONSIDERAR QUE A OBRIGAÇÃO DO ENTE ESTATAL DE ASSEGURAR O DIREITO À SAÚDE, DE FORMA CONTÍNUA E GRATUITA AOS CIDADÃOS, DECORRE DE DISPOSIÇÃO CONTIDA NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL (ARTIGO 196), BEM COMO NA LEI ORGÂNICA DO DISTRITO FEDERAL (ARTIGOS 204/216), TRATANDO-SE, PORTANTO, DE UMA GARANTIA DE ÍNDOLE CONSTITUCIONAL, SENDO DEFESO À ADMINISTRAÇÃO FURTAR-SE A ESTE DEVER LEGAL (ARTIGO 37, CF).^{37CF5}. **O DIREITO À SAÚDE INSERE-SE NO ROL DAQUELES DIREITOS QUE FAZEM PARTE DO DENOMINADO "MÍNIMO EXISTENCIAL", OU SEJA, DAQUELES EM QUE O ESTADO TEM QUE FORNECER INDEPENDENTE DE QUALQUER ALEGAÇÃO, COMO POR EXEMPLO, A LIMITAÇÃO DE ORDEM ORÇAMENTÁRIA.** 6. **RECURSO PROVIDO.** (227902620118070000 DF 0022790-26.2011.807.0000, Relator: JOÃO EGMONT, Data de Julgamento: 21/03/2012, 5ª Turma Cível, Data de Publicação: 29/03/2012, DJ-e Pág. 139) Compartilha do mesmo entendimento o Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, como é possível vislumbrar do julgado a seguir: "AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. SUBSTITUÍDO QUE SOFRE DE DOENÇA MENTAL. PLEITO LIMINAR DE DISPONIBILIZAÇÃO DE EQUIPE MÉDICA PARA ACOMPANHAMENTO DIÁRIO DO INTERESSADO. TRATAMENTO COM VÁRIAS INTERNAÇÕES QUE NÃO FOI EFICAZ. **PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL QUE NÃO PODE SERVIR DE OBSTÁCULO À CONCRETIZAÇÃO DE DIREITO FUNDAMENTAL SOCIAL. LIMITE NA GARANTIA DO MÍNIMO EXISTENCIAL. PRESTAÇÃO DEVIDA PELO ESTADO INDEPENDENTEMENTE DE PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA POR ESTAR INTIMAMENTE LIGADA AO PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA.** FUMUS BONI IURIS CARACTERIZADO. DOENÇA DO INTERESSADO QUE GERA QUADRO DE AGRESSIVIDADE, REPERCUTINDO NA ESFERA DOS DEMAIS CIDADÃOS. PERICULUM IN MORA. RECURSO CONHECIDO E PROVIDO, PARA O FIM DE CONCEDER A LIMINAR PLEITEADA, DETERMINANDO AO MUNICÍPIO QUE PROVIDENCIE EQUIPE MÉDICA PARA ACOMPANHAMENTO DO SUBSTITUÍDO. (8827558 PR 882755-8 (Acórdão), Relator: Maria Aparecida Blanco de Lima, Data de Julgamento: 03/07/2012, 4ª Câmara Cível)".

³¹ NOVAIS, Jorge Reis. *Direitos sociais: teoria jurídica dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais*. Coimbra: Coimbra, 2010. p. 308.

Verifica-se, portanto, que a efetivação do citado princípio da universalidade e mesmo do mínimo existencial depende, principalmente, da disponibilidade financeira do Estado para viabilizar os tratamentos e atendimentos de que necessita a população.

Assim, o Estado organiza as políticas públicas que serão fornecidas aos cidadãos de forma a promover os direitos constitucionalmente previstos nos limites de suas possibilidades, o que nem sempre está de acordo com a expectativa da população. Desse modo constitui-se a reserva do possível, que, sob o entendimento de Jorge Reis Novais é definida como “a obrigação jurídica que recai sobre os Poderes Públicos por força do reconhecimento de um direito social [que] é um dever jurídico que depende do respectivo custo.”³²

Nota-se, portanto, que a reserva do possível se constitui da seguinte forma:

a) efetiva disponibilidade fática dos recursos para a efetivação dos direitos fundamentais; b) a disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos, que guardam íntima conexão com a distribuição das receitas e competências tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas, entre outras, e que, além disso, reclama equacionamento, notadamente no caso do Brasil, no contexto do nosso sistema constitucional federativo; c) já na perspectiva (também) do eventual titular de um direito a prestações sociais, a reserva do possível envolve o problema da proporcionalidade da prestação, em especial no tocante à sua exigibilidade e, nesta quadra, também de sua razoabilidade.³³

Nesse contexto, da dimensão tríplice da reserva do possível elaborada por Ingo Wolfgang Sarlet, verifica-se a raiz alemã do termo que bem identifica a dependência do financiamento do Estado como principal característica e problema para a execução material dos direitos sociais:

A utilização da expressão "reserva do possível" tem, ao que se sabe, origem na Alemanha, especialmente a partir do início dos anos de 1970. De acordo com a noção de reserva do possível, a efetividade dos direitos sociais a prestações materiais estaria sob a reserva das capacidades financeiras do Estado, uma vez que seriam direitos fundamentais dependentes de prestações financiadas pelos cofres públicos. A partir disso, a "reserva do possível" (Der Vorbehalt des Möglichen) passou a traduzir (tanto para a doutrina majoritária, quanto para a jurisprudência constitucional na Alemanha) a idéia de que os direitos sociais a prestações materiais dependem da real disponibilidade de recursos financeiros por parte do Estado, disponibilidade esta que estaria localizada no campo discricionário das decisões governamentais e parlamentares, sintetizadas no orçamento

³² Ibidem, p. 230.

³³ SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 287.

público.³⁴

Tal instituto foi absorvido pela doutrina e jurisprudência nacional, de forma que se tornou objeto de apreciação pelo Supremo Tribunal Federal na Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental – ADPF 45, na qual versou o Ministro Celso de Mello da seguinte forma:

Não deixo de conferir, no entanto, assentadas tais premissas, significativo relevo ao tema pertinente à “reserva do possível” (STEPHEN HOLMES/CASS R. SUNSTEIN, “The Cost of Rights”, 1999, Norton, New York), notadamente em sede de efetivação e implementação (sempre onerosas) dos direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais), cujo adimplemento, pelo Poder Público, impõe e exige, deste, prestações estatais positivas concretizadoras de tais prerrogativas individuais e/ou coletivas. [...] Vê-se, pois, que os condicionamentos impostos, pela cláusula da “reserva do possível”, ao processo de concretização dos direitos de segunda geração - de implantação sempre onerosa -, traduzem-se em um binômio que compreende, de um lado, (1) a razoabilidade da pretensão individual/social deduzida em face do Poder Público e, de outro, (2) a existência de disponibilidade financeira do Estado para tornar efetivas as prestações positivas dele reclamadas. Desnecessário acentuar-se, considerado o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais, que os elementos componentes do mencionado binômio (razoabilidade da pretensão + disponibilidade financeira do Estado) devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa ocorrência, pois, ausente qualquer desses elementos, descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos.³⁵

³⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. In: TIMM, Luciano Benetti. *Direitos fundamentais, orçamento e reserva do possível*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008. p. 29. Ver também a obra *A eficácia dos direitos fundamentais* (p. 285), na qual o autor expõe que a efetivação das prestações reclamadas pela população dependem, em última análise, da conjuntura econômica.

³⁵BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Arguição de descumprimento de preceito fundamental nº 45. Relator: Min. Celso de Mello, 29 abr. 2004. *Diário de Justiça do Estado*, 4 maio 2004. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?incidente=2175381>>. Acesso em: 10 set. 2012. O entendimento compartilhado pelo Superior Tribunal de Justiça, aduz a impossibilidade de a Administração Pública justificar a ausência de atuação administrativa pela impossibilidade financeira denominada reserva do possível, conforme se verifica do julgado ora transcrito: “ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. DIREITO SUBJETIVO. PRIORIDADE. CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS. ESCASSEZ DE RECURSOS. DECISÃO POLÍTICA. RESERVA DO POSSÍVEL. MÍNIMO EXISTENCIAL. 1. A vida, saúde e integridade físico-psíquica das pessoas é valor ético-jurídico supremo no ordenamento brasileiro, que sobressai em relação a todos os outros, tanto na ordem econômica, como na política e social. 2. O direito à saúde, expressamente previsto na Constituição Federal de 1988 e em legislação especial, é garantia subjetiva do cidadão, exigível de imediato, em oposição a omissões do Poder Público. O legislador ordinário, ao disciplinar a matéria, impôs obrigações positivas ao Estado, de maneira que está compelido a cumprir o dever legal. 3. **A falta de vagas em Unidades de Tratamento Intensivo - UTIs no único hospital local viola o direito à saúde e afeta o mínimo existencial de toda a população local, tratando-se, pois, de direito difuso a ser protegido.** 4. Em regra geral, descabe ao Judiciário imiscuir-se na formulação ou execução de programas sociais ou econômicos. Entretanto, como tudo no Estado de Direito, as políticas públicas se submetem a controle de constitucionalidade e legalidade, mormente quando o que se tem não é exatamente o exercício de uma política pública qualquer, mas a sua completa ausência ou cumprimento meramente perfunctório ou insuficiente. 5. **A reserva do possível não configura carta de alforria**

Muito embora o objeto da demanda supra tenha sido julgado prejudicado, o teor do referido acórdão trouxe argumentos sobre a limitação dos recursos e ingerência do Poder Judiciário nas políticas públicas quando houver receio de comprometimento da eficácia dos direitos sociais por falta de ação da Administração Pública.

A análise desse tema, no tocante à sua aplicabilidade no contexto da saúde no Brasil demanda, primeiramente, tecer algumas diretrizes sobre a estrutura e funcionamento do sistema público de saúde vigente.

1.2 ESTRUTURA DO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE BRASILEIRO

O Brasil, conforme determina a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, organiza-se em um sistema político federativo, estruturado por três esferas de governo, quais sejam, União, Estados, Distrito Federal e Municípios, autônomas administrativamente, conforme determina o caput do artigo 18 da Carta Magna.³⁶

Essa divisão que confere autonomia a cada um dos entes federativos viabiliza a adequação da efetivação das políticas sociais necessárias de acordo com a realidade de cada região. Sabe-se que distribuição demográfica da população é irregular, fato que enseja adequações nos programas de atendimento social da população.

para o administrador incompetente, relapso ou insensível à degradação da dignidade da pessoa humana, já que é impensável que possa legitimar ou justificar a omissão estatal capaz de matar o cidadão de fome ou por negação de apoio médico-hospitalar. A escusa da "limitação de recursos orçamentários" frequentemente não passa de biombo para esconder a opção do administrador pelas suas prioridades particulares em vez daquelas estatuídas na Constituição e nas leis, sobrepondo o interesse pessoal às necessidades mais urgentes da coletividade. O absurdo e a aberração orçamentários, por ultrapassarem e vilipendiarem os limites do razoável, as fronteiras do bom-senso e até políticas públicas legisladas, são plenamente sindicáveis pelo Judiciário, não compondo, em absoluto, a esfera da discricionariedade do Administrador, nem indicando rompimento do princípio da separação dos Poderes. 6. "A realização dos Direitos Fundamentais não é opção do governante, não é resultado de um juízo discricionário nem pode ser encarada como tema que depende unicamente da vontade política. Aqueles direitos que estão intimamente ligados à dignidade humana não podem ser limitados em razão da escassez quando esta é fruto das escolhas do administrador" (REsp. 1.185.474/SC, Rel. Ministro Humberto Martins, Segunda Turma, DJe 29.4.2010). 7. Recurso Especial provido. (REsp 1068731/RS, Rel. Ministro HERMAN BENJAMIN, SEGUNDA TURMA, julgado em 17/02/2011, DJe 08/03/2012)"

³⁶Art. 18. A organização político-administrativa da República Federativa do Brasil compreende a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, todos autônomos, nos termos desta Constituição." BRASIL. *Constituição...*, Op. cit.

Para melhor explicar a realidade fática encontrada no Brasil, há que se contextualizarem as características demográficas do território. A extensão territorial brasileira é de 8.515.692,272 km²³⁷, divididos em cinco grandes regiões: Norte, Nordeste, Sudeste, Sul e Centro-Oeste. A população brasileira atual, de acordo com o último censo realizado no ano de 2010, indica a existência de 190.755.799 habitantes.³⁸

O Sistema Único de Saúde brasileiro na estrutura existente atualmente foi previsto pela Constituição Federal de 1988 e, a partir de então, passou a ser implantado.

No entanto, os modelos de sistema que antecederam o atual Sistema Único de Saúde nem sempre garantiram a universalidade e nem a efetividade das políticas públicas, como adiante se faz uma breve explanação.

Anteriormente à promulgação da Constituição Federal vigente a União, cujo órgão competente era o Ministério da Saúde, prestava assistência à população através de ações de promoção da saúde e prevenção de doenças, das quais se destacavam as campanhas de vacinação e controle de endemias.³⁹

A universalidade da prestação dos serviços era característica do programa que abrangia as medidas preventivas e de assistência a todos os cidadãos brasileiros, mesmo que tais serviços não suprissem por completo as suas necessidades.

Em meados da década de 1970, houve a criação do Ministério da Previdência e Assistência Social que administrava o órgão federal responsável pela prestação dos serviços e administração das instituições públicas da saúde, qual seja, o Instituto Nacional de Previdência Social – INPS que, posteriormente, foi transformado em Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social – INAMPS, conforme registros históricos do Ministério da Saúde.⁴⁰

O INAMPS era vinculado ao Ministério da Previdência e Assistência Social que tinha por finalidade prestar atendimento médico àqueles cidadãos que

³⁷ IBGE. *Sinopse do Censo Demográfico 2010*. Disponível em: <<http://ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2010/sinopse.pdf>>-Notas técnicas>. Acesso em: 26 out. 2012.

³⁸ Idem.

³⁹ SOUZA, Renilson Rehem. *O Sistema Público de Saúde*. Trabalho apresentado no Seminário Internacional Tendências e Desafios da Saúde nas Américas. São Paulo, 11 a 14 de agosto de 2002. Ministério da Saúde. p. 11. Disponível em: <[http://www.saude.sc.gov.br/saudetrabalhador/conferencia_estadual/textos_apoio/O%20Sistema%20P%20FAblico%20de%20Sa%20FAd%20Brasileiro%20\(CEST\).pdf](http://www.saude.sc.gov.br/saudetrabalhador/conferencia_estadual/textos_apoio/O%20Sistema%20P%20FAblico%20de%20Sa%20FAd%20Brasileiro%20(CEST).pdf)>. Acesso em: 10 out. 2012.

⁴⁰ Ibidem, p. 13.

contribuíam com a Previdência Social, ou seja, apenas aos trabalhadores formais. A despeito da universalidade pregada, o referido sistema atendia apenas uma parcela da sociedade.

Diante da precariedade do atendimento e da impossibilidade de abarcar toda a população com a prestação de serviços na área de saúde, iniciou-se a modificação sanitária, que culminou com a organização do I Simpósio sobre Política Nacional de Saúde promovido pela Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados em novembro de 1979.⁴¹

Assim, no início da década de 1980, foram adotadas várias medidas voltadas a garantir a eficácia do sistema de saúde, iniciando-se pela implementação gradativa da universalização do atendimento.

Em 1986, aconteceu a 8ª Conferência Nacional de Saúde, que serviu de base para organizar as determinações que constariam na Constituição Federal a ser promulgada em 1988. Nesta foi delineada a instituição do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde.⁴²

O marco inicial da implementação do Sistema Único de Saúde – SUS – no Brasil se deu com a entrada em vigor da Constituição da República Federativa do Brasil, em 1988, quando se estabeleceu na Seção II - Da saúde, em seu artigo 196 sobre o direito que todos possuem de usufruir do atendimento público de saúde no Brasil, principalmente no tocante à universalização das suas políticas.

Os artigos 196 a 200 da atual Constituição Federal passaram a reger a estrutura, competência e o funcionamento do Sistema Único de Saúde, conforme adiante se explanará.

O Sistema Único de Saúde foi organizado com a finalidade de proporcionar aos cidadãos assistência preventiva, de redução do risco de doenças, como também de recuperação das pessoas acometidas por males. Conforme bem salienta Claudia Salles Vilela Vianna, a saúde deve se pautar em “uma política socioeconômica concentrada na erradicação e prevenção de doenças, tratamentos e recuperação

⁴¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. *A construção do SUS: história da reforma sanitária e do processo participativo*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. p. 40. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/construcao_do_sus.pdf>. Acesso em: 10 out. 2012.

⁴² *Ibidem*, p. 47.

das pessoas já debilitadas e, principalmente, na manutenção do estado saudável da população através de alimentação adequada e boas condições de higiene.”⁴³

O anteriormente citado INAMPS passou a ser gerido pelo Ministério da Saúde durante a fase de transição e adequação do novo sistema e posteriormente foi extinto, através da Lei 8.689/1993⁴⁴, momento em que a implementação do SUS estava sedimentada e não corria riscos de interrupção no atendimento aos cidadãos.⁴⁵

O parágrafo único do artigo 1º da referida lei determinou que “as funções, competências, atividades e atribuições do INAMPS fossem absorvidas pelas instâncias federal, estadual e municipal gestoras solidárias do Sistema Único de Saúde, de acordo com as respectivas competências, critérios e demais disposições da Lei 80.080, de 19 de setembro de 1990⁴⁶, e 8.142, de 28 de dezembro de 1993,⁴⁷ que, conjuntamente formam a Lei Orgânica da Saúde.

Assim, restou determinada a estruturação da rede de atendimento do Sistema Único de Saúde, de forma a ser gerida pelo Ministério da Saúde e hierarquizada entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios.⁴⁸

A organização operacional do Sistema Único de Saúde possui seu regramento baseado em três Normas Operacionais Básicas (NOB), cada uma

⁴³ VIANNA, Cláudia Salles Vilela. Op. cit., p. 78.

⁴⁴ BRASIL. Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993. Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 28 jul. 1993. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8689.htm>. Acesso em: 10 out. 2012.

⁴⁵ SOUZA, Renilson Rehem. Op. cit., p. 14.

⁴⁶ BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 15 set. 2012.

⁴⁷ BRASIL. Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 dez. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm>. Acesso em: 21 set. 2012.

⁴⁸ Cabe destacar neste momento a crítica de Telma Menicucci: A implementação da Reforma Sanitária: a formação de uma política. In: HOCHMAN, et al. *Políticas públicas no Brasil*. 3. reimpressão. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012, em que se argumenta que “a proposta de um sistema igualitário chocou-se com o legado histórico de uma sociedade marcada pela diferenciação e pela segmentação no próprio campo da atenção à saúde, no qual o processo se deu pela incorporação de segmentos privilegiados de trabalhadores assalariados. A origem da assistência à saúde calcou-se na diferenciação no âmbito da assistência pública por meio dos Institutos de Aposentadorias e pensões (IAPS), até os anos 60, e, posteriormente, na distinção entre trabalhadores cobertos por planos privados no âmbito das empresas e os cobertos pela assistência pública. Essa segmentação não favoreceu a constituição de uma identidade coletiva e de valores que enfatizassem a solidariedade e o igualitarismo que pudessem dar suporte à reforma, que, por seu caráter redistributivo, demandaria coalizões mais amplas”.

substituindo e aperfeiçoando a anterior, sendo a última publicada 1996, a qual se mantém em vigor.⁴⁹

Acompanhadas pelas leis e normas supra citadas, regulamentam o funcionamento do SUS também portarias do Ministério da Saúde e resoluções dos Conselhos e das Conferências Nacionais de Saúde.

1.2.1 Divisão de Competências entre os Entes Federativos

Conforme anteriormente explanado, o modelo apresentado pelo Sistema Único de Saúde conta com uma estrutura complexa, hierarquizada e descentralizada entre os entes federativos, nos moldes determinados pela letra do artigo 198 da Constituição Federal.⁵⁰

O artigo 198, no tocante à competência e atividades de cada ente estatal é regulamentado pela Lei 8.080/1990⁵¹ e pelo Decreto 7.508/2011⁵². Conforme a

⁴⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde. Introdução. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 6 nov. 1996. “A presente Norma Operacional Básica tem por finalidade primordial promover e consolidar o pleno exercício, por parte do poder público municipal e do Distrito Federal, da função de gestor da atenção à saúde dos seus municípios (Artigo 30, incisos V e VII, e Artigo 32, Parágrafo 1º, da Constituição Federal), com a conseqüente redefinição das responsabilidades dos Estados, do Distrito Federal e da União, avançando na consolidação dos princípios do SUS [...]” Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/legislacao/nobsus96.htm>>. Acesso em: 10 out. 2012.

⁵⁰ Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade. § 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social da União, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. § 2º - A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º⁴⁸; II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto de arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155⁴⁹ e dos recursos de que tratam os arts. 157⁵⁰ e 159⁵¹, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; III - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º.” BRASIL. *Constituição...*, Op. cit.

⁵¹ Lei 8.080/1990: “Art. 8º. As ações e serviços de Saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde – SUS, seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.” BRASIL. Op. cit., 1990.

⁵² Decreto 7.508/2011: “Art. 8º. O acesso universal, igualitário e ordenado às ações e serviços de saúde se inicia pelas Portas de Entrada do Sus e se completa na rede regionalizada e hierarquizada, de acordo com a complexidade do serviço.” BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 29 jun.

descrição legal, a estrutura conta com gestores corresponsáveis nos três níveis de governo, quais sejam, o Ministro da Saúde, o Secretário Estadual de Saúde e o Secretário Municipal de Saúde⁵³ os quais atuam conjuntamente, trocando dados e deliberando as melhores políticas, visando abranger a maior parcela da população possível com as ações implantadas em cada esfera. A responsabilidade dos gestores é sempre solidária.

A inter-relação entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios se dá através da criação de “comissões intergestores”, que conforme definição trazida pelo artigo 2º, IV, do Decreto 7.508/2011, são: “instâncias de pactuação consensual entre os entes federativos para definição das regras da gestão compartilhada do SUS”, as quais se organizam em dois modelos de comissões, quais sejam, a Comissão Intergestores Tripartite (CIT), que conta com a participação dos responsáveis pelas ações em saúde de todas as esferas da Federação e as Comissões Intergestores Bipartites (CIBs), que reúnem membros da Administração Pública estadual e municipal para discussões e adequações em seus respectivos âmbitos de atuação.⁵⁴

Ressalta-se a relevância dos Municípios nessa estrutura descentralizada do SUS, pois esses são os entes federativos mais próximos da população, fato que viabiliza a melhor compreensão das necessidades regionais, ordenando com maior propriedade as demandas dos cidadãos.⁵⁵

Existem modelos de gestão preestabelecidos para cada esfera de governo, que são adotados de acordo com a estrutura disponível e capacidade de cada um. Iniciando com os Municípios, verifica-se que podem adequar-se na chamada Gestão Plena de Atenção Básica, na qual o município tem como encargo suprir as

2011. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/dec-7508-2011-reg-8080-29-6-2011.pdf>. Acesso em: 30 out. 2012.

⁵³ Lei 8.080/1990: “Art. 9º. A direção do Sistema Único de Saúde-SUS é única, de acordo com o inciso I do artigo 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde; II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva secretaria de saúde ou órgão equivalente. III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva secretaria de saúde ou órgão equivalente.” BRASIL, Op. cit., 1990.

⁵⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. *Sistema de Planejamento do SUS: uma construção coletiva: organização e funcionamento*. Série Cadernos de Planejamento. Vol. 1. Brasília, 2009. p. 29. Ver também, para melhor compreensão desta organização, o quadro demonstrativo da “Estrutura Institucional e Decisória do SUS” elaborado por SOUZA, Renilson Rehem. Op. cit., p. 36.

⁵⁵ ARRETCHE, Marta *et al.* *Municipalização da saúde no Brasil: diferenças regionais, poder do voto e estratégias de governo*. Programa de Políticas Públicas e Saúde. Divisão de Saúde e Desenvolvimento Humano. Organização Pan-Americana da Saúde. Washington, DC, 2001. p. 16 Disponível em: <<http://observasaude.fundap.sp.gov.br/saude2/SaudePublica/Acervo/MuniciplzSaudBR.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2012. Ver também o entendimento em: BRASIL. Ministério da Saúde. *A construção...*, p. 26.

necessidades apenas de atenção básica da saúde, restando os atendimentos e procedimentos de média e alta complexidade a encargo das demais esferas. O segundo modelo, mais amplo, é denominado Gestão Plena do Sistema Municipal, no qual o município, para adotá-lo, deve possuir capacidade técnica e administrativa para assumir todas as responsabilidades da população, tanto da atenção básica como de média e alta complexidade.⁵⁶

Os estados possuem a responsabilidade de repassar valores aos Municípios, na medida de suas competências, bem como promover condições e incentivar os municípios constantes de seus territórios a implantarem a Gestão Plena do Sistema Municipal. Isso porque é do Estado o dever de assumir as ações de atenção de média e alta complexidade quando o município não possui essa capacidade.⁵⁷

A gestão do SUS em âmbito nacional traz para o gestor o dever de dar condições e incentivar a esfera estadual com os meios para prestar atendimento e suporte ao sistema municipal.⁵⁸

Ressalta-se que, face a tratar-se de um sistema relativamente novo e muito complexo em razão da descentralização das responsabilidades e competências, as modificações normativas ocorrem com frequência para que seja possível aprimorar e garantir sua eficácia.

Exemplo de modificações que ocorrem no sistema são os programas de atendimento às minorias que têm sua implantação determinada de acordo com as evoluções das enfermidades existentes, e da realidade enfrentada por cada região do país, como por exemplo a inclusão dos medicamentos utilizados no tratamento de HIV e doentes de AIDS na listagem para fornecimento pelo SUS.⁵⁹

No tocante à competência organizacional e de gestão, em breve análise, é possível compreender que a descentralização proposta pelas normas regulamentadoras da saúde pública atual visa otimizar o atendimento da população

⁵⁶ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Para entender a gestão do SUS*. Brasília. CONASS, 2003. p. 73. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/publicacoes/para_entender_gestao.pdf>. Acesso em: 10 out. 2012.

⁵⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde – SUS – NOB/SUS-96. *Diário Oficial da União*, 6 nov. 1996. item 6. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/legislacao/nobsus96.htm>>. Acesso em: 10 out. 2012.

⁵⁸ *Ibidem*, item 7.

⁵⁹ Política pública implementada através da Lei nº 9.313/1996. BRASIL. 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 14 nov. 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19313.htm>. Acesso em: 10 out. 2012.

em suas necessidades sejam elas básicas, de média ou de alta complexidade, sendo da mesma forma gerido o fornecimento de medicamentos, conforme adiante se explanará.

Ao analisar a divisão de competência entre os entes federados para prestação de medicamentos à população, verifica-se que mais uma vez a Constituição Federal de 1988 atribuiu responsabilidade solidária aos Municípios, Estados e União, conforme descrito no artigo 6^a da Lei 8.080/1990.⁶⁰ Isso implica em fornecer vacinas, tratamentos preventivos e todos os medicamentos necessários ao tratamento das enfermidades que possam ser enfrentadas pela população por qualquer dos entes federados.

Para regulamentar o artigo da lei supra, foi publicada pelo Ministério da Saúde a Portaria nº 3.916/1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos.⁶¹ Nesta, foi determinada a utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, listagem de medicamentos que contém os produtos medicamentosos regularmente utilizados no país e que devem ser fornecidos pelo sistema público, bem como ter sua produção incentivada.⁶² Baseado nessa regulamentação, os atendimentos e as prescrições medicamentosas da rede pública foram padronizadas.

Para que fosse possível a adequação regional dos medicamentos, com base na realidade e necessidade de cada localidade do país, como também para estabelecer as obrigações atribuídas aos demais entes da Federação, foi organizada

⁶⁰ Lei 8.080/1990: “Art. 6º. Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações: d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção.” BRASIL, Op. cit., 1990.

⁶¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos e dá outras disposições. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. p. 6. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 10 out. 2012.

⁶² Ibidem, p. 12.

Ressalta-se que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais teve sua elaboração iniciada em meados dos anos 1970, sendo atualizada para os fins contidos na Portaria supra.

Ainda, o Decreto 7.508/2011 traça diretrizes sobre a utilização e atualização da referida listagem nacional de medicamentos. Vejamos: “Art. 25. A relação Nacional de Medicamentos - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS. § único. A RENAME será acompanhada de Formulário Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso de seus medicamentos. Art. 26. O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas na CIT. § único. A cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, do respectivo FTN e dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.” BRASIL, Op. cit., p. 4-5.

a divisão de prestação de medicamentos, que ensejou a publicação da Portaria nº 3.237/2007⁶³, a qual estipulou uma listagem de medicamentos considerados básicos, que deve ser prestada pelos Municípios, Distrito Federal ou pelos Estados, quando auxiliarem os Municípios de suas respectivas regiões que ainda não têm condições de atuar no modo de Gestão Plena do Sistema Municipal, conforme anteriormente explanado.

Ainda, através de legislação própria, os Municípios podem criar, dentro dos padrões estabelecidos pela União, suas próprias relações de medicamentos, denominadas REMUME – Relação Municipal de Medicamentos, que cobre a atenção básica farmacêutica.

Aos Estados, residualmente, cabe relacionar e adquirir diretamente itens medicamentosos de caráter excepcional, definidos pela Portarias 2.577/2006⁶⁴, que se destinam aos tratamentos de doenças específicas, sendo alguns desses medicamentos de alto custo.

Assim sendo, conforme restou possível vislumbrar, no caso da prestação de serviços inerentes à área da saúde, existe a previsão constitucional de repartição da política pública entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, utilizando para tal os recursos da seguridade social.⁶⁵

A despeito da fragmentação da prestação de medicamentos entre os entes federativos, sabe-se que a responsabilidade entre eles continua sendo solidária, fato que viabiliza a demanda da população sobre um determinado medicamento em qualquer esfera. Neste sentido é o entendimento do Supremo Tribunal Federal, que se exemplifica através da transcrição abaixo:

⁶³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.237, de 24 de dezembro de 2007. Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 26 dez. 2007. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_3237_atencao_basica.pdf>. Acesso em: 10 out. 2012.

O anexo II da referida Portaria traz em seu bojo a relação de medicamentos da assistência básica farmacêutica que devem ser fornecidos pelos Municípios, Distrito Federal e Estados.

⁶⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o componente de medicamentos de Dispensação Excepcional. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 30 out. 2006. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_2577_med_centralizados.pdf>. Acesso em 10 out. 2012. “Art. 25. A execução do Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional é descentralizada aos gestores estaduais do SUS, sendo a aquisição e a dispensação dos medicamentos de responsabilidade das Secretarias Estaduais de Saúde, salvo nos casos a seguir explicitados.”

⁶⁵ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Para entender a gestão do SUS*. Brasília. CONASS, 2003. p. 181. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/publicacoes/para_entender_gestao.pdf>. Acesso em: 10 out. 2012.

EMENTA: AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. DIREITO À SAÚDE (ART. 196, CF). FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. SOLIDARIEDADE PASSIVA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS. CHAMAMENTO AO PROCESSO. DESLOCAMENTO DO FEITO PARA JUSTIÇA FEDERAL. MEDIDA PROTETÓRIA. IMPOSSIBILIDADE. 1. O artigo 196 da CF impõe o dever estatal de implementação das políticas públicas, no sentido de conferir efetividade ao acesso da população à redução dos riscos de doenças e às medidas necessárias para proteção e recuperação dos cidadãos. 2. O Estado deve criar meios para prover serviços médico-hospitalares e fornecimento de medicamentos, além da implementação de políticas públicas preventivas, mercê de os entes federativos garantirem recursos em seus orçamentos para implementação das mesmas. (arts. 23, II, e 198, § 1º, da CF). 3. O recebimento de medicamentos pelo Estado é direito fundamental, podendo o requerente pleiteá-los de qualquer um dos entes federativos, desde que demonstrada sua necessidade e a impossibilidade de custeá-los com recursos próprios. Isto por que, uma vez satisfeitos tais requisitos, o ente federativo deve se pautar no espírito de solidariedade para conferir efetividade ao direito garantido pela Constituição, e não criar entraves jurídicos para postergar a devida prestação jurisdicional. 4. In casu, o chamamento ao processo da União pelo Estado de Santa Catarina revela-se medida meramente protetória que não traz nenhuma utilidade ao processo, além de atrasar a resolução do feito, revelando-se meio inconstitucional para evitar o acesso aos remédios necessários para o restabelecimento da saúde da recorrida. 5. Agravo regimental no recurso extraordinário desprovido.⁶⁶

A demanda por tratamentos e medicamentos, portanto, pode ser proposta em face de qualquer dos entes públicos

⁶⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 607381 – Santa Catarina. Órgão Julgador: Primeira Turma. Relator: Min. Luiz Fux. 31 maio 2011. *Diário de Justiça do Estado*, n. 116, 17 jun. 2011.

2 JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA

O presente capítulo tem por objetivo descrever a primeira tensão existente na implementação do direito fundamental à saúde, que reflete as dificuldades de realização das políticas públicas primeiramente em virtude da limitação orçamentária enfrentada pelos gestores. Tal limitação não diz respeito à falta de verba de arrecadação, propriamente dita, mas reflete a obrigação de planejamento orçamentário anual, que impõe restrições a eventuais modificações das políticas públicas anteriormente planejadas.

Em segundo lugar, a determinação de cumprimento de tutelas judiciais para fornecimento de medicamentos ou tratamentos não abarcados pelo sistema público de saúde compromete a alocação de valores nos diversos setores da Administração Pública, comprometendo inclusive a realização de políticas públicas já implementadas. Ademais, conforme adiante será demonstrado, a implementação de atos de gestão pelo Poder Judiciário traduz-se em influência direta na competência do Poder Executivo.

Para auxiliar a elaboração do raciocínio que se apresenta, cabe destacar o conceito de políticas públicas e como são planejadas e implementadas pelo Poder Legislativo e Executivo.

2.1 DEFINIÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

A movimentação da máquina Pública pelo Chefe do Poder Executivo é uma atividade muito complexa que passa por diversas etapas, tais como: organização, estruturação e implementação do plano de governo, que colocará em prática as políticas públicas elaboradas.

Assim, o início do processo se dá com base em estudos advindos do próprio Poder Público, de projetos elaborados pela sociedade civil ou da análise da condição social local pelos membros do Poder Legislativo, através dos quais são geradas as previsões legais das políticas públicas.

Portanto, o planejamento das políticas públicas é composto por diversas etapas que constituem um longo processo – desde a proposta até a implementação – que depende dos esforços de diferentes esferas para ser colocado em prática.

A definição de política Pública pode ser compreendida por:

resultado da dinâmica do jogo de forças que se estabelece no âmbito das relações de poder, relações essas constituídas pelos grupos econômicos e políticos, classes sociais e demais organizações da sociedade civil. Tais relações determinam um conjunto de ações atribuídas à instituição estatal, que provocam o direcionamento (e/ou o redirecionamento) dos rumos de ações de intervenção administrativa do Estado na realidade social e/ou de investimentos.⁶⁷

A identificação de problemas sociais e a necessidade de correção dos mesmos, bem como a intenção de melhorar e desenvolver a sociedade são os fatores determinantes para projetar uma nova política pública. Nas palavras de Lindomar Wessler Boneti, “trata-se, portanto, as políticas públicas, de decisões de intervenção na realidade social, quer para efetuar investimentos ou de pura intervenção administrativa ou burocrática.”⁶⁸ Ou também, como resumiu Eduardo Aguiar, políticas públicas são “ações realizadas pelo Estado em favor da coletividade.”⁶⁹

Os estudos para elaboração de uma nova política demandam tempo e, uma vez elaborado o projeto, este deve ser encaminhado à respectiva Casa Legislativa para aprovação⁷⁰. Após a sanção do Chefe do Poder Executivo, há que se colocar em prática todo planejamento outrora realizado, desde a reserva financeira respectiva, ou o requerimento para receber investimentos do governo estadual ou federal, bem como a logística de implantação – espaço físico, equipamentos, profissionais, dentre outros.

⁶⁷ BONETI, Lindomar Wessler. *Políticas públicas por dentro*. 3. ed. Ijuí: Unijuí, 2011. p. 18. O autor complementa seu raciocínio afirmando que o Estado apresenta-se, portanto, diante das políticas públicas como “um agente de organização e de institucionalização (no sentido de estabelecer normas, regras e valores) de decisões originadas do debate público entre os diversos agentes (representantes sociais) a partir de demandas (necessidades) ou interesses restritos.”

⁶⁸ *Ibidem*, p.14.

⁶⁹ AGUIAR, Eduardo. *Jurisdicionalização de políticas públicas*. Rio de Janeiro: Livre Expressão, 2011. p. 23. O autor desenvolve sua teoria de que todas as políticas públicas devem ter como objetivo primordial o bem-estar dos indivíduos, sendo elas voltadas a qualquer dos ramos de atenção do Estado, quais sejam, saúde, educação, moradia, dentre outros. E conclui afirmando que “é mediante políticas públicas que o Estado garante a fruição de todos estes direitos por parte da população e, assim, a concretização da dignidade de vida a todos, logo, percebe-se que política pública é um instrumento de implementação dos direitos da pessoa humana como um todo, do macrosistema jurídico, e não apenas de direitos sociais.” (p. 28). Nesse diapasão vale registrar o entendimento de Boneti sobre as políticas públicas, no sentido de que existe “um mínimo de ações que garantem a coesão do grupo, que são importantes, e cuja oferta social não pode esperar pela iniciativa privada, sob pena de colocar em perigo o próprio social, isto é, a essência da coletividade.” (p. 31).

⁷⁰ MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 28. edição. São Paulo: Atlas, 2012. p. 675.

Desta feita, verifica-se que as políticas públicas devem sempre buscar atender os interesses da população, como meio de desenvolvimento socioeconômico da região e são aplicadas, portanto, pela Administração Pública

“através da função executiva, quem deve perseguir primordialmente os fins do Estado, elaborar programas de governo que satisfaçam as reivindicações populares, proporcionando um aumento na qualidade de vida das pessoas, consolidando os valores axiológicos da formação estatal e da sociedade hodierna.”⁷¹

Existem motivações que levam à tomada de decisões por atender determinado problema. Isso demanda uma movimentação da Administração Pública que, conforme aduz Celina Souza, define-se como “um ciclo deliberativo, formado por vários estágios que constitui um processo dinâmico e de aprendizado. São eles: definição da agenda, identificação das alternativas, avaliação das opções, seleção das opções, implementação e avaliação.”⁷²

Nesse contexto, resta claro que a decisão pela implementação de determinada política pública aprovada pelo Poder Legislativo, bem como a definição de sua amplitude, é do gestor do Poder Executivo, sempre balizado pelo poder-dever discricionário que lhe é conferido por lei. Cabe sim ao Poder Público optar, de certa forma, pela política a ser implementada, de acordo com critérios racionais de necessidade, conveniência e oportunidade, sempre objetivando a opção que melhor atende ao interesse público.

A discricionariedade administrativa deve ser utilizada pela Administração, porém, sempre garantindo o atendimento do mínimo existencial aos seus tutelados. Nesse contexto, cabe demonstrar o entendimento de Eduardo Aguiar:

O ordenamento jurídico atribui ao administrador a execução das tarefas tendentes à realização das ações sociais, e para isto, existe a margem de discricionariedade, é dizer, dentre as demandas solicitadas pela população, em face da inviabilidade de atendimento de todas, deve o governante eleger as prioridades, e focar os trabalhos no atendimento destas ações. Aqui reside a chamada discricionariedade administrativa em relação à execução de políticas públicas, que é justamente o poder do governante de escolher, dentre as ações reivindicadas pela população e possibilitadas pelo ordenamento, quais serão priorizadas.⁷³

⁷¹ Ibidem, p. 18.

⁷² SOUZA, Celina. Estado da Arte da Pesquisa em Políticas Públicas. In: ARRETCHE, Marta et al. *Políticas públicas no Brasil*. 3. reimpressão. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. p. 74.

⁷³ AGUIAR, Eduardo. *Jurisprudencialização de políticas públicas*. Rio de Janeiro: Livre Expressão, 2011. p. 48. Nesse caso, o autor traz a definição de discricionariedade administrativa do autor Celso

Entende-se, portanto, que a discricionariedade confere ao gestor liberdade de escolha acerca do momento de implementação da política pública e dos meios que serão empregados para tal, mas não dá ao administrador a possibilidade de fazer ou não fazer. A determinação de agir ou não agir advém da lei, tornando-se obrigatória.⁷⁴

Assim, verifica-se que o primeiro fator que influencia a tomada de decisões pela instituição de determinadas ações públicas é a intenção do gestor. Bem se coloca Luis Roberto Barroso quando argumenta a necessidade de participação popular nas decisões de gestão para viabilizar políticas públicas que realmente reflitam as necessidades sociais enfrentadas.⁷⁵ Somente através da intervenção do núcleo populacional diretamente impactado pelas políticas públicas (ou falta delas) é que se faz possível modificar a realidade de uma determinada região. A este respeito será verificada adiante, no momento de análise da influência do Poder Judiciário nos atos de gestão vinculados à área da saúde, a questão das audiências públicas e seus benefícios.

No tocante específico da área da saúde, existe ainda um segundo fator que torna ainda mais complexo o processo de aplicação das políticas públicas, qual seja, a identificação do ente competente a realizar uma determinada política. Isso porque, conforme explanado anteriormente, apesar da solidariedade firmada pela Constituição Federal de 1988 entre os entes federativos, existe a divisão de tarefas infraconstitucionalmente regulamentada.

No entanto, apesar de haver esforços por parte do Poder Público, no sentido de promover estudos que traduzam a realidade social da população e organizem projetos e programas destinados ao atendimento de suas necessidades, algumas limitações são enfrentadas, inviabilizando a plenitude da prestação dos serviços sociais e, conseqüentemente, tolhendo o direito universal à saúde dos cidadãos.

As listagens de medicamentos municipal e federal anteriormente explanadas são taxativas quanto à previsão dos medicamentos de fornecimento obrigatório pelo

Antônio Bandeira de Melo como sendo a “margem de liberdade que remanesce ao administrador para eleger, segundo critérios conscientes de razoabilidade, um dentre pelo menos dois comportamentos cabíveis, perante cada caso concreto, a fim de cumprir o dever de adotar a solução mais adequada à satisfação da finalidade legal, quando por força da fluidez das expressões da lei ou da liberdade conferida no mandamento, dela não se possa extrair objetivamente, uma solução unívoca para a situação vertente.”

⁷⁴ Ibidem, p. 54.

⁷⁵ BARROSO, Luis Roberto. *Direito à saúde e distribuição de medicamentos*. Disponível em: <<http://www.youtube.com/watch?v=hrL7hiSu9fY>>. Acesso em: 10 out. 2012.

Sistema Único de Saúde. Isso que dizer que nenhum medicamento que ali não esteja previsto pode ser fornecido à população pela via administrativa.

Apesar do contínuo aperfeiçoamento do SUS e da complementação da listagem de medicamentos – RENAME – a cada dois anos, conforme previsão legal,⁷⁶ a cobertura das ocorrências e de todas as demandas médicas específicas de cada cidadão não é viável, fato que gera uma falta de atendimento aos direitos sociais de uma determinada parcela da população.

Fatos como este aquecem a discussão acerca da eficácia jurídica das disposições constitucionais.⁷⁷ Isso porque, ao garantir a universalidade do direito à saúde no texto constitucional, a aplicação deste princípio na realidade fática do sistema de saúde não poderia permitir tamanha limitação como é a listagem de medicamentos. Nesse enfoque aduz Ana Paula de Barcellos que:

Basta lembrar que a necessária unidade da Constituição exige a convivência harmônica de todos os seus subsistemas, o que, fatalmente, importará em limitações recíprocas de uns sobre os outros. [...] Em suma: além do exame do texto isolado, saber que efeito o dispositivo constitucional pretende produzir e que modalidade de eficácia jurídica o acompanha depende fundamentalmente de um exame sistemático da Constituição. (2011, p. 184)

Talvez, o conflito ora exposto resida no fato de o Estado utilizar a listagem RENAME como limitador das políticas públicas e não como base das atividades estatais na área da saúde, fator determinante para flexibilizar a concessão na esfera administrativa de um medicamento ou tratamento não abrangido pelo regramento em vigência.

Em complementação ao problema já indicado, a busca por medicamentos que não são fornecidos pelo sistema público é acompanhada por pleitos que não podem ser atendidos, como por exemplo a busca por tratamentos experimentais ou medicamentos aprovados por controle científico estrangeiro e ainda não aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aumentando a insatisfação da população no que concerne a satisfação do direito fundamental à saúde.⁷⁸

⁷⁶ BRASIL. Portaria nº 3.916, artigo 26.

⁷⁷ BARCELLOS. Ana Paula de. *A eficácia...*, p. 184.

⁷⁸ É vedada a produção e o fornecimento de medicamento não aprovado pela ANVISA, conforme dispõe a Lei 6.360/1976, em seu artigo 6º, § único: “É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso de medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes.” BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos

Luis Roberto Barroso tece uma crítica aos pleitos de medicamentos experimentais ou não aprovados pela legislação nacional, em seu artigo “Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial”, argumentando que esses “tratamentos irrazoáveis” oneram os cofres do Estado.⁷⁹

No entanto, a barreira legislativa que determina a impossibilidade de prestação de medicamentos experimentais ou não aprovados pelo Ministério da Saúde não impede a apreciação judicial do pleito.

Outro fator que colabora para a complicação da prestação de serviços na esfera da saúde é a descentralização de competência, que dificulta o controle por parte da população das atividades inerentes a cada esfera de governo e que por eles devem ser implementadas. Isso porque, como bem explicita Ana Paula de Barcellos:

a Administração não tem um poder discricionário, mas sim um dever discricionário, isto é, não cabe à Administração decidir se deverá ou não agir: ela está juridicamente obrigada a fazê-lo; a discricionariedade poderá residir, em determinados momentos, apenas nos meios empregados para atingir os fins em questão.⁸⁰

A hierarquização e delimitação da competência de cada ente torna-se interessante, uma vez que permite o planejamento orçamentário da Administração Pública de acordo com suas obrigações perante os cidadãos, mas também compromete, de certa forma, o acompanhamento pela sociedade civil acerca do cumprimento das atribuições de cada ente, haja vista a constante ingerência de outras esferas administrativas quando existe a necessidade de implementar ações que dependem de valores oriundos das receitas de outro ente estatal.⁸¹

farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_6360_76.pdf>. Acesso em: 10 out. 2012.

⁷⁹ Esse autor aponta que: “Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas.” (p. 3).

⁸⁰ BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia...*, p. 204.

⁸¹ De acordo com a Lei Orgânica do SUS, os recursos financeiros do SUS são repartidos em cada esfera de atuação (art. 35, Lei 8.080/1990) de acordo com critérios, análises técnicas de programas e projetos apresentados. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em 10 out. 2012.

Em face da obrigação de ação de todos os entes federativos, há dúvidas da população em relação à qual o ente presta determinado serviço frequente, fato que enseja, conseqüentemente, a cobrança de atitudes nas esferas erradas, ou como habitualmente se verifica, exige-se a prestação de todos os órgãos, União, Estado e Município, haja vista a solidariedade existente entre eles. Esse fenômeno gera conseqüências inclusive na esfera judicial, a qual analisaremos na seqüência.

A sugestão dada pela doutrina no que concerne o conflito acima descrito é a manutenção do sistema de cooperação entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios no tocante à divisão de tarefas e repasse orçamentário, sem, no entanto, permitir que os reflexos dessa solidariedade recaiam sobre a população. Ou seja, eleger um ente responsável pelo atendimento do cidadão, mantendo a discussão sobre dever de execução e custeio apenas entre os entes federativos.⁸²

Essas limitações e inviabilidades de atendimento de todos acabam ensejando violações ao direito fundamental à saúde de determinado cidadão ou de parcela da população, fato que origina a busca dos cidadãos pela tutela do Poder Judiciário em demandas individuais, com o objetivo de garantir e proteger seus direitos constitucionalmente previstos.

2.2 TUTELA JURISDICIONAL PARA OBTENÇÃO DE MEDICAMENTOS

A busca pela tutela jurisdicional nada mais é do que o exercício de um dos direitos individuais constantes do texto constitucional, qual seja, o direito de ação.⁸³

Como bem explana Ana Paula de Barcellos, “além da submissão à lei, é característica do Estado de Direito a submissão de todos à jurisdição. São, portanto, corolários direitos do Estado de direito a universalidade da tutela jurídica e o amplo acesso ao Poder Judiciário”.⁸⁴

A movimentação do Poder Judiciário pelo cidadão é legítima e deve ser exercida sempre que houver necessidade de promover a correção de injustiças. No

⁸² BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia...*, p. 206. A doutrinadora conclui afirmando que “os deveres de cooperação entre os entes permanecem inalterados; a única distinção é que seu eventual descumprimento não interferirá na relação entre o ente responsável por aquele serviço e a população.”

⁸³ BRASIL. *Constituição...* Op. cit.: “Art. 5º. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes: [...] XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito.”

⁸⁴ BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia...*, p. 186.

que concerne os direitos fundamentais, há que ser ressaltado que o texto constitucional, na forma em que foi promulgado, traz em suas normas um leque de direitos fundamentais aos quais se garantiu universalidade e efetividade e, em consequência disso, a cobrança da população por sua realização.⁸⁵

A observação que se faz sobre a busca judicial pelo cumprimento de deveres do Estado reside no fato de que, para trazer solução a esse conflito, haverá obrigatoriamente ingerência da decisão judicial proferida no caso concreto nas políticas públicas estabelecidas por lei e aplicadas pelos gestores da Administração.⁸⁶ Isso porque, conforme foi explanado anteriormente, além da separação dos Poderes determinada pelo texto constitucional, a obrigação de implementar políticas públicas é do Poder Executivo, gerando, dessa forma, um conflito entre as esferas, que é claramente descrito por Eduardo Aguiar:

Ocorre que tem sido frequente a ingerência do Judiciário na execução de políticas Públicas, o que deve ser visto com ressalvas, tendo em vista não ser esta a função típica deste poder, entretanto, também não pode ser afastada de plano, sendo viável sim que a função jurisdicional se insira no contexto das políticas públicas, mas de modo a balizar o administrador, julgando as demandas que lhe sejam apresentadas dentro dos limites da reserva do possível.⁸⁷

⁸⁵ BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz; KOZICKI, Katya. Judicialização da política e controle judicial de políticas públicas. *Revista de Direito GV*, São Paulo, p. 60, jan./jun. 2012. As doutrinadoras afirmam que “a adoção de Constituições democráticas e rígidas, com catálogo de direitos fundamentais supremos e protegidos contra as maiorias parlamentares, resultou em um novo modo de interpretar e aplicar o direito. Isto, por sua vez, implicou – no caso do Brasil – um aumento da atividade do Poder Judiciário, colocando essa questão no centro do debate jurídico e político atual.”

Ver, no mesmo sentido, o entendimento de Luis Roberto Barroso, que aduz que “as normas constitucionais deixaram de ser precebidadas como integrantes de um documento estritamente político, mera convocação à atuação do Legislativo e do Executivo, e passaram a desfrutar de aplicabilidade direta e imediata por juízes e tribunais.” BARROSO, Luis Roberto. *Da falta...*, p. 3.

⁸⁶ Cabe destacar que a *Constituição Federal de 1988* prevê a separação harmônica e independente dos Poderes. Vejamos: “Art. 2º. São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.”

Ver, nesse aspecto: AGUIAR, Eduardo. *Jurisdicionalização de políticas públicas*. Rio de Janeiro: Livre Expressão, 2011. p. 15, em que o autor afirma: “assim foi positivada na ordem constitucional brasileira a tripartição das funções do Estado, cada uma com atribuições típicas e atípicas, mas garantida a independência e harmonia entre elas, sendo vedada qualquer hipótese de alteração constitucional que venha a atentar contra a separação dos poderes do Estado, nos termos da cláusula pétrea redigida no inciso III, do parágrafo quarto, do artigo 60 da Constituição de 1988.”

⁸⁷ AGUIAR, Eduardo. Op. cit., p. 48. Aguiar cita também o voto do Min. Celso de Mello no julgamento do Recurso Extraordinário nº 482.611, in verbis: “É certo, como tal observei no exame da ADPF 45/DF, Rel. Min. Celso de Mello (informativo STF nº 345/2004) - que não se inclui, ordinariamente, no âmbito das funções institucionais do Poder Judiciário - e na desta Suprema Corte, em especial - a atribuição de formular e de implementar políticas públicas (JOSÉ CARLOS VIEIRA DE ANDRADE, Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976, p. 207, item n. 05, 1987, Almedina, Coimbra), pois, nesse domínio, o encargo reside, primariamente, nos Poderes Legislativo e Executivo. Impende assinalar, no entanto, que a incumbência de fazer implementar

Em fria análise, o que se verifica é que quando os Poderes Executivo e Legislativo não conseguem cumprir com os preceitos constitucionais previstos de maneira satisfatória, tal fato acaba por ensejar a interferência do Poder Judiciário, a requerimento do ofendido, nas decisões que contemplam os referidos direitos.

Reflete-se nessa realidade o conflito entre princípios constitucionais e direitos fundamentais, mais especificamente a colisão entre o direito à saúde e a separação de Poderes.⁸⁸ A ponderação entre os institutos acima deve ser feita pelo Judiciário, fato que é conceituado pela doutrina e jurisprudência como “judicialização da política”.

O estudo sobre esse tema, realizado por Estefânia Maria de Queiroz Barboza, traz a indicação de três categorias distintas de judicialização, quais sejam:

(i) a expansão do discurso legal, jargões, regras e procedimentos para a esfera política e para os fóruns de decisões políticas; (ii) judicialização das políticas públicas por meio do controle de constitucionalidade ou das revisões dos atos administrativos; (iii) judicialização da política pura ou da política macro, que seria a transferência às Cortes de questões de natureza política e de grande importância para a sociedade, incluindo questões de natureza política e de grande importância para a sociedade, incluindo questões sobre legitimidade do regime político e sobre identidade coletiva, que definem (ou dividem) toda a política.⁸⁹

A segunda categoria ora demonstrada indica o conflito entre a tutela por medicamentos e as decisões da esfera política governamental que se institui quando é levado ao Poder Judiciário o pedido de revisão de decisão administrativa denegatória de tratamento ou medicamentos necessários ao tratamento da enfermidade do cidadão.

Eis assim a atividade jurisdicional como implementadora de políticas públicas, quando essas, de caráter constitucional, forem suprimidas do acesso da

políticas públicas fundadas na Constituição poderá atribuir-se, ainda que excepcionalmente, ao Judiciário, se e quando os órgãos estatais competentes, por descumprirem os encargos políticos-jurídicos que sobre eles incidem em caráter mandatório, vierem a comprometer, com tal comportamento, a eficácia e a integridade de direitos individuais e/ou coletivos impregnados de estatura constitucional, como sucede na espécie ora em exame.”

⁸⁸ BARROSO. Luis Roberto. *Da falta...*, p. 8. O conceito de judicialização trazido pelo autor supracitado resume brilhantemente a situação fática enfrentada pelo ordenamento jurídico brasileiro atual, qual seja, a constitucionalização de um direito significa a retirada de uma matéria do âmbito político e incorporá-la ao direito. Tal fenômeno deve ser encarado positivamente quando considerada a possibilidade de alcance de um direito fundamental pelo indivíduo o qual anteriormente lhe era negado, sendo este o objetivo primário da tutela jurisdicional.

⁸⁹ BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz; KOZICKI, Katya. Op. cit., p. 60. Nesse trecho as autoras citam Hirschl (2006, p. 723).

população. Ressalta-se que a omissão da Administração sobre qualquer direito fundamental pode dar causa à interferência do Judiciário na seara administrativa do Estado. Trata-se, em especial, no presente trabalho, da judicialização da política no tocante à área da saúde, mais especificamente sobre a tutela de medicamentos.⁹⁰

Ocorre que o não fornecimento de medicamentos pela Administração Pública aos cidadãos é inaceitável e injustificável quando existe no ordenamento jurídico programa de política pública que preveja o referido tratamento, pelo que se torne expressão da justiça a tutela judicial para colocar tal direito na esfera de domínio do cidadão.⁹¹

Entendimento nesse mesmo sentido possui Ana Paula de Barcellos, quando aduz que a interferência do Poder Judiciário é necessária para garantir a efetivação do mínimo existencial:

o Judiciário pode praticar um ato específico: determinar concretamente o fornecimento da prestação de saúde com fundamento na Constituição e independentemente de existir uma ação específica da Administração ou do Legislativo nesse sentido. Há aqui um ponto importante. O Judiciário poderá e deverá determinar o fornecimento das prestações de saúde que compõem o mínimo, mas não deverá fazê-lo em relação a outras, que estejam fora desse conjunto. [...] Compete ao Judiciário, portanto, determinar o fornecimento do mínimo existencial independentemente de qualquer outra coisa, como decorrência das normas constitucionais sobre a dignidade humana e sobre a saúde.⁹²

Nesse mesmo sentido é o entendimento de Estefânia Barboza quando defende a iniciativa de atuação do judiciário na implementação de políticas públicas, principalmente, quando objetivam a garantia de direitos mínimos.⁹³

⁹⁰ Sobre este aspecto, afirma Ana Paula de Barcellos que em se tratando do mínimo existencial, núcleo da dignidade humana, compete ao Judiciário o tutelar pelos meios necessários, vez que sem esse mínimo a própria dignidade resta violada. BARCELLOS. *A eficácia...*, p. 313.

⁹¹ Sobre o tema manifesta-se Luis Roberto Barroso: “o controle jurisdicional em matéria de entrega de medicamentos deve ter por fundamento - como todo controle jurisdicional - uma norma jurídica, fruto da deliberação democrática. Assim, se uma política pública, ou qualquer decisão nessa matéria, é determinada de forma específica pela Constituição ou por leis válidas, a ação administrativa correspondente poderá ser objeto de controle jurisdicional como parte do natural ofício do magistrado de aplicar a lei.” BARROSO. Luis Roberto. *Da falta...*, p. 20.

⁹² BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia...*, p. 320-321.

⁹³ BARBOZA. Estefânia Maria de Queiroz. *Jurisdição constitucional: entre constitucionalismo e democracia*. Belo Horizonte: Fórum, 2007. p. 185. A autora conclui seu raciocínio aduzindo que “uma hermenêutica constitucional emancipadora deverá ser orientada pelo conceito de justiça que se deduz dos valores e dos princípios consagrados na Constituição, inclusive em seu Preâmbulo. Assim atuando, o Poder Judiciário poderá efetivar os valores substantivos estabelecidos na Carta Magna, mesmo que isto signifique adotar opções políticas, encontrando aí o fator legitimador de sua atuação jurisdicional num Estado Democrático de Direito.”

Há quem alegue a impossibilidade da intervenção do Judiciário nas políticas públicas através das suas sentenças, sob o argumento deste poder não ter legitimidade democrática, ou seja, não ser eleito pela vontade democrática dos cidadãos exercida através do voto. Isso porque apenas os poderes Executivo e Legislativo são escolhidos pela população – vontade da maioria – e, dessa forma, seriam os únicos a possuir legitimidade para discutir e implementar as políticas públicas.⁹⁴

Luis Roberto Barroso argumenta essa vertente de entendimento acerca da “legitimidade democrática” no momento em que tece críticas à excessiva judicialização das políticas públicas, de forma a argumentar que:

Não são poucos os que sustentam a impropriedade de se retirar dos poderes legitimados pelo voto popular a prerrogativa de decidir de que modo os recursos públicos devem ser gastos. Tais recursos são obtidos através da cobrança de impostos. É o próprio povo – que paga os impostos – quem deve decidir de que modo os recursos públicos devem ser gastos. E o povo pode, por exemplo, preferir priorizar medidas preventivas de proteção da saúde, ou concentrar a maior parte dos recursos públicos na educação das novas gerações. Essas decisões são razoáveis, e caberia ao povo tomá-las, diretamente ou por meio de seus representantes eleitos.⁹⁵

Também se tecem críticas quanto à possibilidade de existência da interferência do Judiciário, tendo como argumento o fato de o artigo 196 da Constituição Federal ser norma programática⁹⁶, sendo, portanto, de competência exclusiva dos Poderes Legislativo e Executivo.⁹⁷

⁹⁴ Idem. Para elaborar esse raciocínio, a autora cita Claudio Pereira de Souza Neto, *Teoria da Constituição* (2003, p. 44). Em complementação a esta linha de pensamento, cabe registrar a passagem doutrinária de Boneti, que afirma que a relação entre “o poder constituído, o Estado e a sociedade civil se dá através do Poder Legislativo. É por ele que a sociedade civil se faz presente na esfera do Estado.[...] As representações dos diversos segmentos sociais instituídas na pessoa do eleito (deputado e/ou senador), faz da Câmara (ou do Senado) uma arena de disputa de uma proposta de política pública.” (2011, p. 48).

⁹⁵ BARROSO, Luis Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. Artigo desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. p. 24. Disponível em: <<http://www.youtube.com/watch?v=hrL7hiSu9fY>>. Acesso em: 10 out. 2012.

⁹⁶ De acordo com a definição trazida por Alexandre de Moraes, com base no conceito de Jorge Miranda, delimitam-se normas programáticas como sendo “de aplicação diferida, e não de aplicação ou execução imediata; mais do que comandos-regras, explicitam comandos-valores; conferem elasticidade ao ordenamento constitucional; têm como destinatário primacial – embora não único – o legislador, cuja opção fica a ponderação do tempo e dos meios em que vêm a ser revestidas de plena eficácia (e nisso consiste a discricionariedade); não consentem que os cidadãos as invoquem já (ou imediatamente a entrada em vigor da Constituição), pedindo aos tribunais o seu cumprimento só por si, pelo que pode haver que os direitos que delas constam, máxime os direitos sociais, têm mais natureza de expectativas que de verdadeiros direitos

Outra vertente de discussão acerca da ingerência do Judiciário nas questões de cunho administrativo é regida pela questão do conhecimento técnico necessário para determinar a utilização de um medicamento ou tratamento específico ao invés de outro que, por vezes pode ser ofertado pelo programa público de saúde. Isso porque, apesar dos documentos carreados aos autos sobre a necessidade de utilização daquele fármaco específico, é a Administração Pública, por meio de seus servidores especializados na área da saúde preventiva e curativa, que detém a maior parcela de conhecimento para identificar o melhor tratamento ou o medicamento mais indicado para cada situação.⁹⁸

Muito embora sejam respeitados os entendimentos doutrinários que entendem cabível a interferência nas políticas públicas apenas pelos membros do Poder Executivo e do Poder Legislativo, eleitos pela vontade popular, há de ser compreendido que o entendimento do juiz deve ser cumprido e respeitado, mesmo nos casos de ingerência nos atos inerentes à Administração Pública, quando vislumbra e corrige, através da decisão judicial, a supressão de direitos fundamentais em situações de falta de garantia do mínimo existencial.⁹⁹

Entende-se que algum limite deve existir para garantir a independência constitucional dos três Poderes, ao passo que, conforme adiante se explanará, as tutelas do Poder Judiciário devem manter-se restritas à implementação do mínimo existencial.

2.3 LIMITE DA ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO

Pode se dizer que a exigibilidade judicial da implementação de determinada política pública é condicionada à identificação de uma situação que cause o ferimento das condições do mínimo existencial, não podendo determinar ao Estado que suporte os custos de pleitos, mesmo que constitucionais, que superem o limiar

subjectivos; aparecem, muitas vezes, acompanhadas de conceitos indeterminados ou parcialmente indeterminados.” (MORAES, 2012).

⁹⁷ BARROSO. Luis Roberto. Op. cit., p. 22.

⁹⁸ Ibidem, p. 27.

⁹⁹ Nesse sentido entende Barboza que: “entre constitucionalismo e democracia [...] na inércia destes poderes – é legítimo que o Judiciário atue quando chamado, principalmente quando se tratar de controle difuso, em que os próprios destinatários do direito vão reivindicar que os mesmos sejam realizados.” (2007, p. 187).

das condições mínimas essenciais de vida da população. No entendimento de Eduardo Aguiar:

judicializar a implementação de políticas públicas significa o fato do Poder Judiciário, diante de omissão do Executivo (na efetiva implementação) ou do Legislativo (na regulamentação), penetrar em atribuição que seria típica destas outras funções estatais, para, sanando uma omissão ilegal ou inconstitucional, ou até mesmo uma ação desarrazoada, determinar, através do comando cogente do direito, uma atuação do Estado.¹⁰⁰

Assim as decisões judiciais devem ser fundamentadas com base nos princípios da proporcionalidade, razoabilidade e isonomia, identificando o caráter constitucional do direito pleiteado, observando também a viabilidade de onerar o Estado quando determina a obrigação de prestar tratamentos ou adquirir medicamentos.¹⁰¹

A limitação da tutela ao mínimo existencial é condição que se impõe ao Judiciário para a concessão das medidas que chegam ao seu conhecimento, sendo, portanto o entendimento firmado que este ente é competente para “determinar o fornecimento do mínimo existencial independentemente de qualquer outra coisa, como decorrência das normas constitucionais sobre a dignidade humana e sobre a saúde.”¹⁰²

A autora Estefânia Maria de Queiroz Barboza traz informações sobre a atuação do Poder Judiciário Americano, o qual assume postura ativa na realização

¹⁰⁰ AGUIAR, Eduardo. *Jurisprudencialização de políticas públicas*. Rio de Janeiro: Livre Expressão, 2011. p. 93.

¹⁰¹ BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: O princípio da dignidade da pessoa humana*. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011. p. 312.

¹⁰² BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: O princípio da dignidade da pessoa humana*. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011. p. 321. Cita a doutrinadora parte do voto do Min. do STF Gilmar Mendes na Suspensão de Segurança 3989: “Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania e para a realização do direito à saúde, por outro as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão entre os elaboradores e executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área da saúde e além das possibilidades orçamentárias. Após ouvir os depoimentos prestados pelos representantes dos diversos setores envolvidos, entendo ser necessário redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil. Isso porque, na maioria dos casos, a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas. Portanto, não se cogita do problema da interferência judicial em âmbitos de livre apreciação ou de ampla discricionariedade de outros Poderes quanto à formulação de políticas públicas. Esse dado pode ser importante para a construção de um critério ou parâmetro para a decisão em casos como este, no qual se discute, primordialmente, o problema da interferência do Poder Judiciário na esfera dos outros Poderes.”

dos direitos fundamentais sociais, resguardando-os e, por vezes, indo além, para determinar e promover reformas sociais. Pretende com isso demonstrar o dever que possui o Poder Judiciário de “assumir uma postura intervencionista e ativista quando se tratar de direitos fundamentais, buscando mudanças sociais no que diz respeito à proteção de direitos fundamentais, buscando reforçar os ideais mais equitativos da democracia contra a concepção tradicional de democracia majoritária.”¹⁰³

Dificuldades são encontradas, no entanto, para identificar e delimitar a atuação do Judiciário especificamente nas demandas que versam sobre mínimo existencial, haja vista a amplitude de seu conteúdo. Significa questionar, na análise dos casos concretos, quais pleitos por medicamentos ou tratamentos merecem ser deferidos e quais não possuem a característica de essencialidade para garantir o mínimo existencial.¹⁰⁴

Mesmo porque, ao considerar o pleito por medicamento ou tratamento de saúde que garantirá a existência de um cidadão, a escolha entre quais são passíveis de concessão é complexa. Deve-se considerar, para balizar o deferimento desses pleitos, verificar a sua pertinência com o conceito de mínimo vital, excluindo da tutela jurisdicional, portanto, os tratamentos ou medicamentos importados ou experimentais, como se explanou anteriormente. Isso porque, antes de seu deferimento e do conseqüente dispêndio de valores com os referidos tratamentos, há diversos outros cidadãos sofrendo violações dos direitos sociais em aspectos mais básicos, como por exemplo a falta de atendimento em unidades emergenciais de saúde.¹⁰⁵

Sobre esse aspecto bem ilustra Ana Paula de Barcellos no trecho que abaixo se transcreve:

¹⁰³ BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz. *Jurisdição...*, p. 195.

¹⁰⁴ LOPES, Mauricio Caldas. *Judicialização da saúde*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011. p. 99. e-book. “É difícil, não se tenha dúvida, identificar e delimitar o conteúdo do denominável mínimo vital – princípio de elevada abstração –, tarefa que, no respeito ao direito à saúde e respectivas prestações materiais se vê facilidade pelo próprio texto constitucional que lhes assina as diretrizes e lhes confere considerável densidade, nomeadamente no que respeita aos efeitos pretendidos, sem prejuízo, é claro das limitações orçamentárias, que mais dizem respeito, entretanto, à extensão, quantidade ou intensidade dos meios necessários a lhe efetivar. [...] O perfil que se extrai da própria constituição é esse, mas o seu real conteúdo – embora mínimo – desses cuidados médico-hospitalar-farmacêuticos, só os fatos da vida podem revelar ‘caso a caso, direito a direito.’”

¹⁰⁵ BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz. *Jurisdição...*, p. 197. A autora reflete seu pensamento sobre a atuação do Poder Judiciário alegando que este deve se pautar pelo conceito de justiça, que se verifica dos valores e princípios constantes na Constituição.

É claro que a definição de quais prestações de saúde compõem esse mínimo envolve uma escolha trágica, pois significa que, em determinadas situações, o indivíduo não poderá exigir judicialmente do Estado prestações possivelmente indispensáveis para o restabelecimento ou a manutenção de sua saúde, mesmo que elas não estejam disponíveis na rede pública de saúde. [...] Se o mínimo existencial é o fundamento dessa exigibilidade, sob pena de violar-se a dignidade humana, que prestações de saúde compõem esse mínimo? Ainda mais: se a dignidade é igual para todos, e a saúde de cada um e de todos é igualmente preciosa, com base em que critérios escolher o que poderá ser exigido judicialmente e o que não poderá?¹⁰⁶

A autora sugere, para solucionar a questão de quais pleitos se enquadrariam no conceito de mínimo existencial, a utilização de dois parâmetros.

O primeiro versa sobre a aplicação judicial da tutela aos direitos pleiteados que menos impactem o orçamento público, ou seja, a opção do administrador público seria pela política que, com o menor dispêndio de valores atendesse o maior número de cidadãos. O segundo parâmetro propõe a formação das políticas públicas entendidas como parte do mínimo existencial por prestações que todos do povo necessitem.¹⁰⁷

A não identificação do mínimo existencial nos pleitos individuais, portanto, deve ser fundamento suficiente para o indeferimento da tutela não por questões pessoais de merecimento ou necessidade do requerente, mas porque o Estado, na situação de gestão atual, não consegue atender as necessidades da população para além do mínimo necessário para garantir condições de vida digna. Assim, por isonomia, não se pode conceder tratamentos diferenciados e não abrangidos pelo programa de saúde vigente a uma parcela mínima da população. Nesse prisma, entende Luis Roberto Barroso que o Judiciário deve respeitar as decisões e opções dos outros Poderes competentes:

onde não haja lei ou ação administrativa implementando a Constituição, deve o Judiciário agir. Havendo lei e atos administrativos, e não sendo devidamente cumpridos, devem os juízes e tribunais igualmente intervir. Porém, havendo lei e atos administrativos implementando a Constituição e sendo regularmente aplicados, eventual interferência judicial deve ter a marca da autoconcentração.¹⁰⁸

¹⁰⁶ BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia...*, p. 326-327.

¹⁰⁷ *Ibidem*, p. 328. A autora conclui seu raciocínio tecendo crítica ao primeiro parâmetro através da teoria de John Rawls, que identifica a intenção de compreender o maior número de pessoas em uma prestação de menor custo como utilitarista. Quanto ao segundo parâmetro, entende que a implementação desse asseguraria a todos um “conjunto comum e básico de prestações de saúde como corolário imediato do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, podendo exigí-lo caso ele não seja prestado voluntariamente pelo Poder Público.” (p. 329).

¹⁰⁸ BARROSO, Luis Roberto. *Da falta...*, p. 21.

A definição acima transcrita resume a limitação da interferência do Poder Judiciário nos atos e planos do Poder Legislativo e Executivo, pelo que há de ser incentivada a busca dos magistrados por informações específicas de cada gestor acerca dos atos praticados que visam suprir o problema especificamente tratado em cada processo judicial antes de conceder a tutela, sob pena de onerar desnecessariamente os cofres públicos.

Assim, registra-se que as tutelas judiciais não devem ultrapassar a seara do mínimo existencial, sob pena de desorganizar as demais políticas em andamento, haja vista a necessidade de retirar valores reservados a outros projetos para dar cumprimento à decisão judicial.

Eduardo Aguiar sugere o respeito do Poder Judiciário pela discricionariedade dos atos políticos, como também ao limite orçamentário disponível para realizar os programas de gestão e cumprir as medidas judiciais. Vejamos:

Esta ingerência do Poder Judiciário não pode ser absoluta, deve observar o princípio da reserva do possível e também respeitar a discricionariedade administrativa, cabendo ao Judiciário determinar apenas a realização de políticas públicas básicas e fundamentais, de ordem constitucional ou regulamentadas por normas infraconstitucionais de força cogente, podendo também, em específicas e escassas hipóteses, impedir gastos que não atendam à finalidade pública, quando configurada a omissão estatal em relação aos programas e ações fundamentais, e não demonstrada a impossibilidade econômico financeira do Estado para tanto, tendo em vista a implementação de outras políticas secundárias. Deve o Poder Judiciário ter o cuidado de evitar que a pretexto de exercer a guarda dos princípios constitucionais invada o mérito, a oportunidade e a conveniência das atividades administrativas em searas que não lhe sejam atinentes, acabando por fazer com que a sua atuação, quando analisada em um cenário macro seja tida como um retrocesso e não uma evolução social.¹⁰⁹

O retrocesso a que se refere o autor supra seria identificado quando se deixa de implementar ou dar continuidade a determinada política na área da educação como, por exemplo, para cumprir decisão judicial de aquisição de medicamento não fornecido pelo Sistema Único de Saúde, fato que ocasiona, além de impactação orçamentária, a supressão de direitos de uma parcela da população em detrimento do atendimento de um cidadão.¹¹⁰

¹⁰⁹ AGUIAR, Eduardo. Op. cit., p. 93.

¹¹⁰ No que tange à cláusula do não retrocesso é oportuno demonstrar o entendimento do

Especificamente sobre o impacto orçamentário, cabe ressaltar que a Administração Pública possui limite orçamentário para aplicação nas diferentes áreas de demanda social. Não se está aqui a justificar o instituto da reserva do possível, mas sim, demonstrar que na atual situação política nacional não é possível, sob o prisma da limitação financeira, efetivar todos os direitos previstos pela Constituição Federal. Nas palavras de Ana Paula de Barcellos:

[...] ao cuidar da interpretação do direito público em geral, e do constitucional em particular, é preciso ter em mente, além dos elementos puramente jurídicos, dados da realidade, sendo um deles as condições materiais e financeiras da realização dos comandos normativos.¹¹¹

No entanto, a autora completa seu raciocínio alegando que os limites financeiros não devem servir como justificativa para a não implementação de políticas passíveis de execução:

[...] merece destaque para que o argumento da impossibilidade material não se vulgarize vindo a tornar-se a desculpa cômoda que impeça a mudança social programada pelo Direito e que muitas vezes esconde a distorção de prioridade na aplicação de recursos e até mesmo violação de outras normas, cujo propósito seria exatamente a criação de condições para esse avanço¹¹²

jurisprudencial, conforme julgado que se transcreve: “CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. REEXAME NECESSÁRIO. SOLIDARIEDADE ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL. MÍNIMO EXISTENCIAL. PROIBIÇÃO DO RETROCESSO SOCIAL. 1. **A omissão da autoridade coatora em fornecer o tratamento médico vindicado pelo beneficiário processual afigura-se como um abuso do Poder Executivo, suficiente a autorizar a atuação do Poder Judiciário, uma vez que o direito à saúde, consagrado no art. 196, da Constituição Federal, é direito fundamental que integra o mínimo existencial, não podendo, sua concretização, ficar discricionária ao administrador.**196Constituição Federal. 2. A cláusula da reserva do possível não pode ser invocada pelo Poder Público, com o propósito de frustrar e de inviabilizar a implantação de políticas públicas definidas na própria Constituição, pois encontra insuperável limitação na garantia constitucional do mínimo existencial. 3. **O princípio da proibição do retrocesso impede o retrocesso em matéria de direitos a prestações positivas do Estado (como o direito à saúde) traduz, no processo de efetivação desses direitos fundamentais individuais ou coletivos, obstáculo a que os níveis de concretização de tais prerrogativas, uma vez atingidos, venham a ser ulteriormente reduzidos ou suprimidos pelo Estado.** 4. Sentença Mantida. (201100010009657 PI , Relator: Des. José Ribamar Oliveira, Data de Julgamento: 02/02/2012, 2a. Câmara Especializada Cível)”

¹¹¹ BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia...*, p. 275.

¹¹² *Ibidem*, p. 276. A autora, nesse momento, explana o conceito de reserva do possível como sendo “a expressão da limitação dos recursos disponíveis diante das necessidades quase sempre infinitas a serem por eles supridas.” E distingue do conceito de reserva do possível duas espécies, quais sejam: “o primeiro deles lida com a inexistência fática de recursos, algo próximo da exaustão orçamentária e pode ser identificado como uma reserva do possível fática. [...] O segundo fenômeno identifica uma reserva do possível jurídica já que não descreve propriamente um estado

Assim sendo, compreende-se que a limitação financeira é sim condição para efetivação de determinadas políticas públicas, mas não pode o ser quando versar sobre direitos de conteúdo mínimo para a existência digna dos cidadãos.

As decisões judiciais que impõem ao Estado dispêndio financeiro devem ser ponderadas sob o aspecto de que a verba pública, oriunda do pagamento de tributos pelos cidadãos é limitada. Porém cabe também ao Judiciário garantir que o Estado reverta os tributos percebidos em prol de seus tutelados, sem utilizar a limitação financeira como justificativa para o inadimplemento de políticas que garantam a existência digna da população.¹¹³

Dentro desse raciocínio, percebe-se que ações individuais podem e devem ser ajuizadas, buscando a implementação dos direitos sociais através da concessão de tutelas pelo Poder Judiciário, como casos em que se determina ao poder público o fornecimento de medicamentos aos seus tutelados, cabendo seu deferimento quando o objeto da demanda se referir à omissão ou má atuação da Administração Pública no que concerne o mínimo existencial. Nesse sentido é o entendimento de Eduardo Aguiar:

É realidade incontestável o fato de que a jurisdicionalização de políticas públicas foi implementada em nossa cultura jurídica, e é salutar que se possa socorrer do Poder Judiciário para a solução da implementação de projetos públicos quando ocorra uma omissão inconstitucional por parte da Administração Pública.

Entretanto, comprovada objetivamente a alegada incapacidade financeira da pessoa estatal, não é razoável que o Judiciário exija por meio de decisão com força coercitiva a realização de determinado ato administrativo, em atenção ao princípio da razoabilidade, que, juntamente com a condição econômico-financeira, serve de limite à denominada jurisdicionalização de políticas públicas.¹¹⁴

O autor supracitado conclui seu raciocínio alegando que, ao analisar o pleito judicial pela implementação de determinado direito fundamental de particular em face do Estado, o juiz deverá ponderar, antes do deferimento, cinco argumentos que se alegados e comprovados pela Administração Pública, devem acarretar a

de exaustão de recursos, e sim a ausência de autorização orçamentária para determinado gasto em particular.”

¹¹³ Ana Paula de Barcellos aduz que o “orçamento público deve, primeiramente, suprir o mínimo existencial para, após isto, buscar aplicação para os recursos remanescentes.” BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia...*, p. 287.

¹¹⁴ AGUIAR, Eduardo. Op. cit., p. 95.

improcedência da medida, quais sejam: a) a falta de dever estatal de prestação daquela determinada política pública; b) a já implementação satisfatória da política pública perseguida; c) a existência de atividade estatal similar que atenda aos anseios do requerente; d) a falta de condições econômicas e financeiras de realização daquela política pública pelo Estado; e) a falta de razoabilidade ou de proporcionalidade na atuação estatal perseguida.

Sugere-se, portanto, a ponderação judicial sobre os diversos aspectos que garantem os direitos aos cidadãos e, da mesma maneira, os argumentos do Poder Público quanto à possibilidade e viabilidade de atendimento do pleito.

Sobre essa ponderação, cabe destacar resumidamente a definição em três fases, conforme o entendimento de Ana Paula de Barcellos:

A preferência das regras sobre os princípios orienta o intérprete na primeira fase da ponderação, quando são identificados os enunciados relevantes. A preferência das normas que promovem diretamente a dignidade opera na terceira fase, momento em que as normas propriamente ditas já foram apuradas.

Entre a primeira e a terceira fase de ponderação, porém, há uma etapa intermediária, na qual são identificados os fatos relevantes, atribuídos pesos aos elementos normativos e afinal construídas as normas em disputa, que continua desvinculada de qualquer parâmetro subjetivo.¹¹⁵

Outra questão diretamente relacionada ao impacto orçamentário se reflete na obrigação de cumprimento das determinações judiciais. Assim, quando as decisões não obedecem aos parâmetros acima descritos e concedem tutelas individuais que superam a implementação do mínimo existencial, recai, por vezes, a necessidade de a Administração Pública realocar valores de outros projetos em andamento para atender o interesse particular em detrimento do coletivo.

Diante de todas as possibilidades de influência do Poder Judiciário sobre as políticas públicas, há que se verificar que sua atuação dentro dos limites e possibilidades ora narrados podem trazer benefícios à coletividade, como também à própria estrutura dos entes estatais que, identificam as políticas públicas precárias ou ausentes e tem a oportunidade de corrigir ou implementar.

No entanto, não apenas as dificuldades apresentadas até aqui são fatores que dificultam a implementação do direito fundamental à saúde. Isto porque existe um fator alheio ao planejamento administrativo e legal das políticas públicas que

¹¹⁵ BARCELLOS, Ana Paula de. *Ponderação, racionalidade e atividade jurisdicional*. 2. tiragem. Rio de Janeiro: Renovar, 2005, p. 273.

implica na limitação ou até mesmo na inviabilidade de aquisição de determinados produtos, em especial fármacos, qual seja, o preço praticado pelo mercado.

Conforme adiante será explanado, o valor agregado a um produto é determinado por uma série de acordos internacionais, recepcionados pelo ordenamento jurídico pátrio que implicam na regulamentação de propriedade intelectual de inventos, dentre os quais se encontram os medicamentos, essenciais para a efetivação das políticas do SUS. Assim, discute-se a limitação que os valores agregados ao medicamentos por conta da tutela dos direitos do inventor exercem sobre as políticas públicas de saúde.

3 LIVRE INICIATIVA E PROPRIEDADE INTELECTUAL – A INFLUÊNCIA DOS TRATADOS INTERNACIONAIS NA PRODUÇÃO E CUSTOS DOS MEDICAMENTOS

Na tensão existente acerca da necessidade de conciliar as determinações emanadas pelo Poder Judiciário aos atos de gestão já instituídos, como forma de corrigir os lapsos das políticas públicas oferecidas aos cidadãos para suprir seus direitos fundamentais, reside outra barreira imposta pelo mercado, que também deve ser enfrentada pela Administração Pública.

Por maiores que sejam os esforços dos gestores em implementar políticas públicas de qualidade e eficientes à população, existem outros fatores que limitam, em muito, as ações da Administração Pública.

Trata-se, nesse aspecto, da prática dos altos preços estipulados para os produtos relacionados à área da Saúde, em especial, dos medicamentos. Para identificar o custo atribuído a cada produto, há de ser levada em consideração sua pesquisa, desenvolvimento e produção, dentre outros diversos fatores que compõem a realidade mercadológica dos produtos necessários para efetivar o direito à saúde.

No presente capítulo pretende-se demonstrar a dificuldade enfrentada pela Administração Pública para suprir seus tutelados com medicamentos e tratamentos na área da saúde em razão das regulamentações de mercado que acabam por ensejar a prática de altos preços pelas empresas fabricantes dos produtos, em especial dos medicamentos, cuja tecnologia e produção podem ser monopolizadas.

Por um lado, será verificado que toda produção comercial objetiva o direito de exploração do produto e, em última análise, o lucro, mas em se tratando de saúde pública há que se encontrar meios de flexibilização das regras mercadológicas para viabilizar a compra e dispensação de medicamentos pelo Poder Executivo, possibilitando o cumprimento dos preceitos constitucionais de proteção da saúde.¹¹⁶

É verdade que a fabricação de produtos de alta tecnologia demanda o emprego de grandes montas orçamentárias e que a garantia do retorno financeiro, através da venda do produto, é necessária. A partir do reconhecimento da demanda pelo produto, dos custos do processo científico de pesquisa, do desenvolvimento e

¹¹⁶ GUISE, Mônica Steffen. *Comércio internacional, patentes e saúde pública*. 3. Reimpressão. Curitiba: Juruá, 2011. p. 71.

produção e do necessário retorno de investimentos e lucro é que se verificam as condições de mercado.¹¹⁷

No entanto, não se pode utilizar a política de mercado que visa o lucro das empresas como base para a estruturação do sistema de saúde nacional. Isso porque as políticas públicas de saúde dependem da aquisição de medicamentos para atender a demanda populacional e, em razão das normativas que regulamentam a matéria no país, obrigam a Administração Pública a adquirir os itens de que necessita, pagando por eles o valor advindo do mercado, protegido pelas patentes.¹¹⁸

Pretende-se demonstrar, portanto, que o preço dos produtos protegidos pela legislação que regulamenta a propriedade intelectual, em especial os medicamentos, advém de diversos fatores e que, em última análise, refletem nas políticas públicas como um dos principais limitadores à efetivação do direito fundamental à saúde.

A discussão entre o direito à propriedade intelectual e a garantia do direito fundamental à saúde demanda uma análise legislativa, isto é, verificar se a legislação existente sobre o tema possui as condições necessárias para fazer cumprir as obrigações do Estado, mais especificamente no dever de fornecer medicamentos e tratamentos de saúde à população e, ao mesmo tempo, garantir que o mercado tenha seus proventos, justificados através da livre iniciativa, princípio constitucional previsto no artigo 1º, IV.¹¹⁹

A livre iniciativa permite que os cidadãos instituem práticas comerciais, atividades empresariais, visando lucro, devendo, no entanto, respeitar as regras impostas pelo Estado, organizando a livre concorrência. O Estado, por sua vez, pode interferir nessa seara, editando regras e regulando as operações empresariais.

¹¹⁷ PRONER, Carol. Op. cit., p. 285. Nesse enfoque a autora cita: Maristela Pompeu Brasil Frota: “a produção de um medicamento envolve comumente quatro estágios tecnológicos: a) um primeiro dedicado à pesquisa e ao desenvolvimento de fármacos; b) um segundo estágio dedicado à produção do novo produto; c) um terceiro, referente à pesquisa clínica e produção de especialidades farmacêuticas (medicamentos); d) por fim, o quarto estágio referente à colocação do produto no mercado (marketing e comercialização). Os custos com P&D não são os únicos a compor o preço final de um produto farmacêutico. Todas as etapas são computadas e fixadas pela livre-iniciativa (1993, p. 69).”

¹¹⁸ GUISE, Mônica Steffen. Op. cit., p. 20.

¹¹⁹ “Art. 1º. A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado democrático de direito e tem como fundamentos: I - a soberania; II - a cidadania; III - a dignidade da pessoa humana; IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa; V - o pluralismo político.” BRASIL. *Constituição...* Op. cit.

A liberdade de iniciativa compreende tanto o direito de acesso ao mercado (início de atividade econômica) como o de cessação da atividade econômica. Os agentes econômicos devem ser livres para produzir e colocar seus produtos no mercado, ações que conseguem desenvolver graças ao princípio da livre concorrência, que a todos assegura a liberdade dos mercados; devem, ainda, ser livres para cessar suas atividades, em obediência ao princípio econômico do custo de oportunidade.¹²⁰

A influência do Estado nas relações econômicas garante a justa disputa pelo mercado, viabilizando a manutenção dos preços em um patamar razoável, sem imprimir aos consumidores preços exorbitantes para receber lucro excessivo. Nas palavras de Neide Teresinha Malard:

No contexto de um mercado concorrencial, o lucro se situa próximo ao custo de produção; à falta de concorrência, o lucro tende a ser abusivo ou arbitrário, pois sua fixação se dá ao arbítrio da empresa ou grupo de empresas que detêm posição dominante e a exerce de forma abusiva, impondo seus preços e condições de venda.¹²¹

No contexto internacional, existe um fator complexo diretamente ligado à prática comercial que se verifica pela nítida desigualdade entre os países. Os países desenvolvidos contam com um desempenho tecnológico mais avançado e, conseqüentemente, mais aplicado à pesquisa e desenvolvimento de produtos. Tal vantagem tecnológica ensejou a necessidade de proteção de seus inventos e garantia de venda com exclusividade por determinado período para fazer retornar os investimentos.

Um exemplo da proteção de propriedade intelectual para garantir a reserva de mercado das grandes potências é a regulamentação vigente de patentes de medicamentos que será adiante estudada. Em breve análise, os grandes laboratórios receberam a benesse do monopólio de produção de seus inventos pelo período indicado na legislação para garantir o retorno financeiro dos custos com pesquisa e desenvolvimento, bem como o lucro, atrelando altos valores aos seus produtos por serem os únicos produtores.

Para contextualizar a situação, traz-se o fato da concessão de patente ao medicamento antirretroviral Kaletra, do laboratório americano Abbott. A partir do momento da concessão da patente ao medicamento citado, sua comercialização no

¹²⁰ MALARD, Neide Teresinha. *A liberdade de iniciativa e a livre concorrência*: as questões jurídicas do poder econômico. p. 7. Disponível em: <http://www.iesb.br/ModuloOnline/Atena/arquivos_upload/Neide%20Teresinha%20Malard.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2012.

¹²¹ Ibidem, p. 17.

Brasil passou a ser realizada pelo dobro do valor que poderia ser produzido nacionalmente, inclusive por laboratórios públicos.¹²² Diante do crescente número de brasileiros dependentes do tratamento de controle do vírus HIV/Aids, que deveria ser suportado pelo Sistema Único de Saúde, como também em razão da capacidade que os laboratórios nacionais possuíam para produzir o referido composto medicamentoso, o Governo brasileiro iniciou os atos jurídicos que ensejariam a quebra de patente do referido medicamento.

Tal fato se justificava pela necessidade de utilização do medicamento, pelos altos preços a que o Brasil se submetia para aquisição, trazendo demasiado ônus aos cofres públicos e pela capacidade de produção nacional. Ao perceber o risco de perda do comércio do Kaletra no mercado brasileiro, o laboratório Abbott entrou em acordo com o Ministério da Saúde, reduzindo o preço do Kaletra para um patamar aceitável para o governo brasileiro, ensejando a desistência do licenciamento compulsório anteriormente iniciado.¹²³

A legislação de propriedade intelectual ora citada, suas restrições e respectivas flexibilizações, como por exemplo a licença compulsória, serão analisadas no decorrer do presente capítulo para explicar e justificar a barreira exercida pelos preços dos medicamentos nos programas de saúde nacionais que acabam por dificultar a efetivação do direito à saúde no Brasil.

Cabe registrar a diferenciação conceitual dos termos “propriedade intelectual” e “propriedade industrial” para melhor compreensão da legislação apresentada.

A expressão “propriedade intelectual” possui conotação mais ampla, abrangendo todos os direitos de autor sobre produtos, sejam eles vinculados ao comércio, indústria ou manufaturados. Conforme identifica Denis Borges Barbosa:

Tem-se assim, corretamente a noção de propriedade intelectual como a de um capítulo do Direito, altissimamente internacionalizado, compreendendo o campo da Propriedade Industrial, os direitos autorais e outros direitos sobre bens imateriais de vários gêneros.¹²⁴

¹²² CASSIER, Maurice; CORREA, Marilena. Propriedade Intelectual e saúde pública: a cópia de medicamentos contra HIV/Aids realizada por laboratórios brasileiros públicos e privados. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde*. Rio de Janeiro, v. 1, p. 88, 2007. Disponível : <www.reciis.cict.fiocruz.br>. Acesso em: 20 nov. 2012.

¹²³ Idem.

¹²⁴ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade Intelectual*. Tomo I. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2010, p. 7. No entendimento de Cláudio Roberto Barbosa, na obra *Propriedade Intelectual: Introdução à propriedade intelectual como informação*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009,

O termo “propriedade industrial”, por conseguinte, caracteriza-se por ser mais restrita, sendo um ramo da propriedade intelectual, conforme explica o autor supra citado:

Na definição da Convenção de Paris de 1883 (art. 1, § 2), é o conjunto de direitos que compreende as patentes de invenção, os comércios, as marcas de serviços, o nome comercial e as indicações de proveniência ou denominações de origem, bem como a repressão de concorrência desleal.¹²⁵

A utilização do termo propriedade intelectual abrange, portanto, todos os aspectos tratados no presente trabalho.

Para melhor delimitar a regulamentação acerca da propriedade intelectual, cabe demonstrar o contexto de seu surgimento. Em razão da Revolução Industrial, surgiu uma grande demanda por informações e grande troca comercial de tecnologias. Assim, com o intercâmbio das informações e descobertas, surgiu o risco de cópia dos inventos.¹²⁶ Com o intuito de prevenir tais dissabores foi realizada a Convenção da União de Paris (CUP) para proteção da propriedade industrial (patentes, marcas, desenhos e modelos industriais), que entrou em vigor em 1884, estabelecendo garantias mínimas aos inventores para publicação de seus produtos.¹²⁷

A despeito da tentativa de organizar a propriedade industrial, a CUP não unificou as regras deste tema em âmbito internacional, como também carecia de diversas regulamentações, tais como a necessidade de proteção de uma área de conhecimento específica, como por exemplo, os medicamentos.¹²⁸

p. 7, “propriedade intelectual é o termo correspondente às áreas do direito que englobam a proteção aos sinais distintivos (marcas, nomes empresariais, indicações geográficas e outros signos de identificação de produtos, serviços, empresas e estabelecimentos), as criações intelectuais (patentes de invenção, de modelo de utilidade e registro de desenho industrial), a repressão à concorrência desleal, as obras protegidas pelo direito de autor, os direitos conexos, enfim, toda a proteção jurídica conferida às criações oriundas do intelecto.”

¹²⁵ Ibidem, p. 8.

¹²⁶ GUISE, Mônica Steffen. Op. cit., p. 25.

¹²⁷ Ibidem, p. 26. A Convenção da União de Paris trouxe em seu bojo três princípios basilares: o tratamento nacional, que confere aos inventores estrangeiros os mesmos tratamentos concedidos aos nacionais no tocante à legislação de propriedade industrial; a independência, que prevê a possibilidade de diferentes decisões para requerimentos de patentes idênticas em Estados-membros diferentes; e a prioridade, que determina que o primeiro pedido de patente submetido servirá de base para os demais subsequentes.

¹²⁸ Ibidem, p. 27. A autora traz neste momento a informação de que na área específica dos fármacos, Japão e Suíça não concederam patentes até o ano de 1977, como também Espanha, Portugal, Grécia e Noruega viabilizaram a proteção patentária de medicamentos a partir de 1992.

Em virtude das necessidades de regulamentar a ordem econômica e garantir os direitos de propriedade intelectual crescentes no âmbito internacional, foram consensualmente instituídos na Conferência das Nações Unidas de Bretton Woods, em 1944, o Fundo Monetário Internacional (FMI) e o Banco Internacional para Reconstrução e Desenvolvimento (BIRD), chamado Banco Mundial (BM). Houve ainda nesta Conferência a tentativa de formalizar a Organização Internacional do Comércio (OIC), que restou infrutífera, vez que os Estados Unidos da América não ratificaram a Carta de Havana.¹²⁹

O FMI tem por objetivo organizar, integrar e estabelecer cooperação entre os Estados para implementar o sistema monetário internacional. Isso auxiliaria a manutenção das taxas de juros e viabilizaria uma melhor interação comercial.¹³⁰

O Banco Mundial, por sua vez, deveria ser “um mecanismo para financiar a reconstrução da economia dos países destruídos pela guerra”.

Após a tentativa frustrada de constituir uma organização internacional destinada a regulamentar o comércio internacional, nova reunião realizada em Genebra, em 1947, instituiu o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio – The General Agreement on Tariffs and Trade – GATT, cuja intenção era determinar e organizar normas para estabelecer relações de mercado entre os países. Nas palavras de Carol Proner:

A premissa fundamental que alimenta as negociações do GATT sustenta-se na idéia de que o livre comércio atua como fator de crescimento econômico para todos os que dele participam, independentemente de suas heterogeneidades estruturais, políticas, econômicas, níveis de pobreza, de riqueza e distribuição de renda.¹³¹

A partir da contínua discussão dos assuntos econômicos atinentes aos países membros durante as diversas rodadas de discussões que sucederam sua criação, em 1986, na Rodada do Uruguai, foi elaborado o Acordo Relativo aos Aspectos da Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPs.

¹²⁹ PRONER, Carol. Op. cit., p. 70.

¹³⁰ FERRACIOLI, Paulo. Do GATT à OMC: a Regulação do Comércio Internacional. 2007. p. 2. Disponível em: <<http://www.eclac.org/ddisah/noticias/paginas/9/28579/OMCna.pdf>>. Acesso em: 03 jan. 2013.

¹³¹ PRONER, Carol. Op. cit., p. 75.

Assim, a regulamentação primária sobre a propriedade intelectual tratada anteriormente apenas pela CUP e pelas normas básicas da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) foi enquadrada, a partir de então, nas discussões da Organização Mundial do Comércio – World Trade Organization – OMC.¹³²

A Organização Mundial do Comércio foi iniciada também na Rodada do Uruguai, com o objetivo de viabilizar e delimitar a importação e exportação dos produtos industrializados entre os países signatários, bem como de garantir atividades lucrativas, fato que enseja segurança e incentivo à pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos produtos.

Em seu centro estão os acordos da OMC, negociados e assinados pela maioria das nações comerciais do mundo. Esses documentos fornecem as regras legais para o comércio internacional. Eles são essencialmente contratos, vinculando governos para manter as suas políticas comerciais dentro dos limites estabelecidos. Apesar de negociado e assinado pelos governos, o objetivo é ajudar os produtores de bens e serviços, exportadores e importadores a conduzir seus negócios, permitindo que os governos cumpram os objetivos sociais e ambientais. (tradução própria)¹³³

Legalmente estabelecida em Marrakesh, em 1 de janeiro de 1995, a OMC tem os seguintes objetivos:

Não-discriminação:

Um país não deve discriminar entre seus parceiros comerciais e não deve discriminar entre seus próprios e estrangeiros de produtos, serviços ou nacionais.

Maior abertura flexível:

Redução de barreiras comerciais é uma das formas mais evidentes de promoção das trocas comerciais; essas barreiras incluem os direitos aduaneiros e medidas como a proibição de importação ou cotas que restringem quantidades seletivamente.

Previsibilidade e transparência:

As empresas estrangeiras, investidores e governos devem estar confiantes de que as barreiras comerciais não devem ser aumentadas de forma arbitrária. Com a estabilidade e previsibilidade, o investimento é incentivado, empregos são criados e os consumidores podem desfrutar plenamente dos benefícios da concorrência – escolha e preços mais baixos.

Maior competitividade:

Desencorajar práticas "desleais", como subsídios à exportação e produtos de *dumping*, abaixar o custo para ganhar quota de mercado; quanto às regras, tentar estabelecer o que é justo ou injusto, e como os governos podem responder para compensar danos causados pelo comércio desleal.

¹³² BARALDI, Camila B. F. O Acordo TRIPs constitui um avanço para a universalização do direito à saúde? In: MENEZES, Wagner (Coord). *Direito Internacional em debate*. Curitiba: Íthala, 2008. p. 53.

¹³³ WORLD TRADE ORGANIZATION. *Understanding The WTO*. Who are we. Disponível em: <http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/who_we_are_e.htm>. Acesso em: 13 nov. 2012.

Mais benéfico para os países menos desenvolvidos:

Dando-lhes mais tempo para se adaptar, maior flexibilidade e privilégios especiais, pois mais de três quartos dos membros da OMC são países em desenvolvimento e países em transição para economias de mercado. Os acordos da OMC permitem períodos de transição para adaptação às disposições da OMC.

Proteger o meio ambiente:

Acordos da OMC permitem aos membros tomar medidas para proteger não só o ambiente, mas também a saúde pública e saúde animal. No entanto, essas medidas devem ser aplicadas da mesma forma para ambas as empresas nacionais e estrangeiras. Em outras palavras, os membros não devem utilizar medidas de proteção ambiental como um meio de disfarçar políticas protecionistas. (tradução própria).¹³⁴

A criação da OMC organizou a economia internacional, colocando em prática, por fim, a intenção primária existente em Bretton Woods, qual seja, organizar o trabalho conjunto da OMC com o FMI e o Banco Mundial, viabilizando maior coerência nas negociações entre os países.¹³⁵ Conforme aduz Magnólia Azevedo Said:

Para a OMC, o FMI e o BM, o apoio entre as políticas financeiras e as políticas comerciais é fundamental, pois são uma forma de consolidar reformas de liberalização comercial nos países em desenvolvimento. Esses organismos afirmam que a liberalização comercial funciona em todos os casos como um meio infalível de combate à pobreza, ou seja, para a OMC, o FMI e o Banco Mundial o crescimento dos países através da ampliação de mercados para grandes empresas privadas, é o meio para se chegar ao crescimento justo para todos.¹³⁶

Além disso, a OMC instituiu a forma de adesão única – *single undertaking* – a todos os acordos elaborados, extinguindo a forma anteriormente vigente de negociações que possibilitava a adesão pelo Estado-membro do GATT a um determinado acordo e a rejeição a outros, conforme lhe fosse politicamente adequado.¹³⁷

Dessa forma, seguiu o mercado sendo regulamentado pelas normativas internacionais criadas através da força política dos países desenvolvidos. Os países em desenvolvimento que desejassem participar da Ordem Mundial do Comércio

¹³⁴ WORLD TRADE ORGANIZATION. Disponível em: <http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/what_stand_for_e.htm>. Acesso em: 03 jan. 2013.

¹³⁵ FERRACIOLI, Paulo. Op. cit., p. 5.

¹³⁶ SAID, Magnólia Azevedo. *Ménage a trois global: OMC, FMI e Banco Mundial*. 2004. p. 1. Disponível em: <<http://www.esplar.org.br/artigos/dezembro/13.htm>>. Acesso em: 03 jan. 2013.

¹³⁷ Ibidem, p. 6.

deveriam adotar os patamares de proteção de propriedade intelectual determinados pelos países desenvolvidos.¹³⁸

Isso porque a preocupação dos países desenvolvidos com a proteção de seus inventos e, conseqüentemente, com o lucro obtido através do monopólio da produção superou qualquer intenção de efetivar, ainda que minimamente, os direitos humanos ainda não estabelecidos nos países em desenvolvimento.¹³⁹

Tal fato foi de encontro com os interesses das nações em desenvolvimento tais como o Brasil que, mais especificamente, naquele momento necessitavam de flexibilizações patentárias para desenvolver tecnologias e expandir a produção, especialmente de fármacos, visto que o período vivenciado pelo sistema público de saúde nacional era de transição para a elaboração da Constituição Federal de 1988, que, como visto anteriormente, garantiu aos cidadãos o direito universal à saúde.

Eis uma demonstração clara e surpreendente da construção de normas internacionais que, com o advento do GATT, serão obrigatórias para os países Membros da OMC e que foram elaboradas por um grupo de grandes empresários a partir de necessidades e interesses próprios.¹⁴⁰

Assim, submeteu-se o Brasil, que até então restringia a proteção da propriedade industrial em matérias de interesse público, aos ditames legais que serão explanados a seguir, deixando às margens do crescimento econômico seu potencial industrial na área de medicamentos e outros ramos essenciais para a efetivação dos direitos fundamentais dos cidadãos brasileiros. A análise realizada por Telma Menucci indica que o período de estabelecimento econômico internacional que coincidiu com a promulgação da Constituição Federal de 1988 não foi favorável à implementação do pretendido Sistema Único de Saúde brasileiro, idealizado na normativa constitucional e operacionalizado em 1992. Vejamos:

Ao processo de democratização se seguiram, em sintonia com o receituário internacional, os de ajuste e estabilização econômica, acompanhados das reformas estruturais, em sentido inverso ao da ampliação das atribuições governamentais e dos direitos sociais recém consagrados na Constituição de 1988.

A conjuntura de crise fiscal, associada ao fortalecimento de posições conservadoras e voltadas para o mercado, impôs constrangimentos à

¹³⁸ GUISE, Mônica Steffen. Op. cit., p. 28.

¹³⁹ Ibidem, p. 29.

¹⁴⁰ PRONER, Carol. Op. cit., p. 93.

implementação do SUS, limitando a possibilidade de ampliação dos serviços de saúde, necessários para garantir a universalização efetiva.¹⁴¹

Assim sendo, cabe analisar a forma de criação e regulamentação da propriedade intelectual em âmbito internacional, bem como a recepção destas pelo ordenamento jurídico brasileiro, averiguando seus aspectos positivos e negativos, do prisma empresarial e da Administração Pública.

3.1 REGULAMENTAÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL

A tensão existente entre a obrigação de prover os nacionais com vida digna e condições para o exercício de seus direitos fundamentais e a necessidade de acompanhar as políticas comerciais internacionais que visam o desenvolvimento comercial e protegem, de certa forma, o monopólio das criações e produções se traduz através das normas vigentes que tutelam a propriedade intelectual e regulam as práticas comerciais. Tal conflito foi explanado por Carol Proner da seguinte maneira:

A doutrina que se dedica ao tema da propriedade intelectual e à sua extensão jurídica costuma encontrar como ponto máximo de tensão constitucional a restrição que o monopólio de patentes traz ao direito da livre concorrência, assegurado no primeiro artigo da Carta fundamental.¹⁴²

As normas regulamentadoras da propriedade intelectual vigentes hoje no Brasil foram instituídas pela Rodada do Uruguai do GATT (General Agreement on Tariffs and Trade), em 20 de setembro de 1986, na qual foi incluído em pauta a análise de medidas de proteção da propriedade intelectual, conforme outrora indicado. A despeito da discordância de países em desenvolvimento, tais como Brasil e Índia, foi aprovado e criado o acordo TRIPs (Trade Related Aspects Of Intellectual Property Rights – Acordo Relativo aos Aspectos da Propriedade Intelectual).¹⁴³ Tal acordo determinou, no anexo 1C, diretrizes sobre existência, abrangência e exercício de direitos de propriedade intelectual, a forma de aplicação das normas e meios de solução de conflitos.

¹⁴¹ MENICUCCI, Telma. A Implementação da Reforma Sanitária: a formação de uma política. In: ARRETCHE, Marta et al. *Políticas públicas no Brasil*. 3. reimpressão. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. p. 307.

¹⁴² Ibidem, p. 140.

¹⁴³ Ibidem, p. 92.

A recepção do acordo TRIPs pelo ordenamento jurídico brasileiro se deu através do Decreto 1.355/1994, o qual determinou o cumprimento integral da ata final da Rodada do Uruguai do GATT, registrada em 12 de abril de 1994.¹⁴⁴ Ressalta-se que a incorporação deste tratado ao ordenamento jurídico nacional através da promulgação do decreto acima citado, conferiu ao Acordo TRIPs força de lei infraconstitucional, conforme dispõe o artigo 102, III, “b”, da Constituição Federal de 1988.¹⁴⁵ Como consequência da normativa implantada, foi também promulgada legislação nacional sobre propriedade industrial, com a Lei 9.279/1996.¹⁴⁶

O regramento protetivo da propriedade intelectual foi aprovado para estabelecer padrões internacionais mínimos que devem ser obedecidos pelos países membros da OMC, sob o argumento de que, em não havendo tutela para garantir o retorno financeiro dos empreendimentos de produção de medicamentos, a pesquisa científica seria desestimulada e, por consequência, o desenvolvimento de novos medicamentos seria reduzido.¹⁴⁷

Segundo estudos realizados por Carol Proner, a necessidade de dar maior proteção à propriedade intelectual deu-se em virtude da necessidade de impor “a

¹⁴⁴ BRASIL. Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm>. Acesso em: 11 nov. 2012.

¹⁴⁵ BRASIL. *Constituição*... Op. cit.: “Art. 102. Compete ao Supremo Tribunal Federal, precipuamente, a guarda da Constituição, cabendo-lhe: III - julgar, mediante recurso extraordinário, as causas decididas em única ou última instância, quando a decisão recorrida: b) declarar a inconstitucionalidade de tratado ou lei federal;” No entendimento de LENZA, Pedro. *Direito Constitucional Esquematizado*. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2009, “referido ato normativo integra o ordenamento jurídico interno com caráter de norma infraconstitucional, situando-se nos mesmos planos de validade, eficácia e autoridade em que se posicionam as leis ordinárias.” (p. 437). PIOVESAN, Flavia. *Direitos Humanos e o Direito Constitucional Internacional*. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2012, da mesma maneira, entende pela recepção dos tratados internacionais, pelo ordenamento jurídico pátrio, que não versem sobre material de Direitos Humanos, como leis federais. Vejamos: Observa-se que a hierarquia infraconstitucional dos demais tratados internacionais é extraída do art. 102, III, B, da Constituição Federal de 1988, que confere ao Supremo Tribunal Federal a competência para julgar, mediante recurso extraordinário “as causas decididas em única ou última instância, quando a decisão recorrida declarar a inconstitucionalidade de um tratado ou lei federal.” (p. 116).

¹⁴⁶ BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 maio 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 11 nov. 2012.

¹⁴⁷ GUISE, Mônica Steffen. Op. cit., p. 33. Aduz ainda a autora que “uma vez que os custos fixos para o desenvolvimento de novos medicamentos são altos (em que pese a falta de um valor exato), as indústrias farmacêuticas alegam a necessidade de garantir ao titular da patente a exclusividade de sua exploração durante determinado período de tempo a fim de que os gastos ocorridos possam ser recuperados. De fato, é muito improvável que uma empresa invista quantias tão elevadas para o desenvolvimento e conseqüente introdução no mercado de uma nova droga se seu concorrente puder, mais que rapidamente, copiar a fórmula e vender o mesmo produto por um preço substancialmente menor.” A autora traz dados referentes ao custo de pesquisa e produção que variam entre US\$ 140 milhões a US\$ 1 bilhão (p. 35).

vinculação entre crescimento econômico e a proteção da propriedade intelectual como preceito de fé econômica do novo direito internacional”¹⁴⁸, uma vez que “progresso técnico significa, em teoria econômica, variação de métodos de produção e mudanças de quantidades físicas e qualidades dos bens produzidos de acordo com uma quantidade dada de matéria-prima. Daí a preocupação dos industriais para com a proteção das inovações.”¹⁴⁹

Assim, com a formalização da OMC e a publicação dos resultados da Rodada do Uruguai do GATT, em 1994, foram instituídas as normas protetivas dos direitos intelectuais de maneira global.¹⁵⁰

No entanto, os interesses dos países desenvolvidos divergiam, como até hoje divergem, dos interesses dos países em desenvolvimento, fato que tem implicação severa na aceitação e implementação das normas econômicas dispostas internacionalmente. Isso ocorre porque a força política dos atos de decisão de países que possuem desenvolvimento mais precário é menor, para não dizer inexistente, em comparação aos países que possuem economias mais desenvolvidas. Conforme aduz Carol Proner:

Os acordos de comércio em âmbito multilateral obedecem, antes de qualquer princípio democrático ou igualitário, à correlação das forças que atuam sobre um tema específico. A busca pelo consenso implica um longo processo em que atuam interesses e habilidades daqueles que participam de tais negociações. A unanimidade, entendida como única vontade de todos os envolvidos, torna-se algo inalcançável, tendo em vista a diversidade de interesses. Em acordos de comércio logra-se apenas a unanimidade fracionada, concluída em acordos parciais, e o consenso resulta dessa unanimidade formal.¹⁵¹

Emerge aqui a grande discussão a respeito da legislação da propriedade intelectual: seria esta elaborada para manter em segurança o monopólio das

¹⁴⁸ PRONER, Carol. Op. cit., p. 172.

¹⁴⁹ PRONER, Carol. Op. cit., p.171-189. Neste momento a autora traz os argumentos considerados favoráveis à proteção das patentes, destacando-se a “justa recompensa pelos gastos realizados, estímulo à inovação e ao investimento e ao desenvolvimento econômico, expansão do conhecimento público e o combate à pirataria.”

¹⁵⁰ Ibidem, p. 206. A autora descreve nesse ponto a situação econômica global vivenciada a partir dos anos 1980 como uma fase liberal.

¹⁵¹ Ibidem, p. 209. A autora completa o raciocínio acerca da superveniência dos interesses dos países desenvolvidos ao citar Wilson Ramos Filho que afirma: “ as decisões podem ser tomadas em qualquer lugar do planeta, e nem é necessário que haja uma reunião de pessoas que deliberem, dados os recursos tecnológicos disponíveis. [...] parece inequívoco que o centro (ou, melhor, os centros, ou nós dessas enormes redes em que se transformou o capitalismo atual) exerce sua influência determinante sobre a periferia por meio dos monopólios.” (p. 211).

tecnologias e, conseqüentemente do mercado? Para chegar à conclusão desse questionamento, cabe, primeiramente, analisar o conteúdo normativo sobre o tema.

O TRIPs traz diversas obrigações, dentre as quais se destaca a imposição de patentear produtos farmacológicos, com especial intenção de regulamentar a patente nos países em desenvolvimento, em razão de possuírem padrões de proteção de propriedade intelectual mais frágeis¹⁵².

A adaptação do Brasil às novas normas foi bastante complexa, vez que, de acordo com a regulamentação vigente até então, a concessão de patentes era vedada em relação aos medicamentos e demais substâncias químicas farmacêuticas de qualquer espécie.¹⁵³

A Constituição Federal de 1988 trouxe a previsão de tutela aos direitos do inventor no artigo 5º, XXIX¹⁵⁴, mas, ainda assim, a produção e desenvolvimento dos fármacos era de domínio público.¹⁵⁵

As regulamentações previstas no ordenamento jurídico brasileiro visavam proteger o interesse público e incentivar a pesquisa nacional e o desenvolvimento dos laboratórios nacionais, em especial, os laboratórios públicos.

¹⁵² GUISE, Mônica Steffen. Op. cit., p. 35.

¹⁵³ BRASIL. Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Intelectual, e dá outras providências. “Art. 9º Não são privilegiáveis: c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químicos farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação.” Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772.htm>. Acesso em: 11 nov. 2012.

¹⁵⁴ 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”. BRASIL. *Constituição...Op. cit.*

¹⁵⁵ Conforme o conceito de domínio público elaborado por DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 24. ed. São Paulo: Atlas, 2011. p. 673: “em sentido muito amplo é utilizado para designar o conjunto de bens pertencentes às pessoas jurídicas de direito público interno, políticas e administrativas (União, Estados, Municípios, Distrito Federal, Territórios e autarquias); em sentido menos amplo, designa os bens afetados a um fim público, os quais, no direito brasileiro, compreendem os de uso comum do povo e os de uso especial; em sentido restrito, fala-se em bens de domínio público para designar apenas os destinados ao uso comum do povo”. Ressalta-se a aplicação pela autora em sua doutrina da segunda classificação ora transcrita. Dentro deste conceito, percebe-se que a ausência de restrição à produção dos medicamentos viabilizava sua pesquisa e desenvolvimento por laboratórios públicos. Cláudio Roberto Barbosa, na obra *Propriedade Intelectual: Introdução à propriedade intelectual como informação*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009, p. 99, aduz que “na doutrina tradicional dificilmente define-se o domínio público; o que se faz é contextualizá-lo por intermédio da definição de novidade. Muitas vezes, e de forma demasiadamente simplificada ele é definido pela negação (aquilo que não é novo está no domínio público). Convém adotar uma definição ampla de domínio público pela qual o mesmo representaria todas as informações já utilizadas e aquelas que ainda não foram descobertas. Essas últimas poderão (ou não) ser apropriadas, dependendo do cumprimento dos institutos jurídicos existentes.”

Com a recepção do TRIPs, os medicamentos passaram a ser objeto de restrições, fato que gerou incertezas aos países subdesenvolvidos quanto à eficácia dessas patentes para suas realidades locais. Segundo aduz Mônica Steffen Guise:

Até o advento do Acordo, muitos países, dentre os quais o Brasil, optavam por não conceder patentes para medicamentos. Esse receio em permitir a patenteabilidade de fármacos dava-se, em grande medida, por um interesse legítimo dos países de buscar condições que permitissem a aplicação de políticas internas de saúde pública para seus nacionais.¹⁵⁶

Por esse motivo, os países em desenvolvimento insistiram e obtiveram êxito na existência de regramentos que visassem à proteção do interesse público, mais especificamente, no que tange à saúde pública de seus nacionais. Tais exigências se refletiram, por exemplo, no texto dos artigos 7º¹⁵⁷ e 8º¹⁵⁸ do TRIPS, conforme se explanará adiante.

Isso porque a pesquisa e desenvolvimento – P&D – de medicamentos pelos países em desenvolvimento é, de fato, menor em comparação às grandes nações desenvolvidas, como por exemplo nos Estados Unidos da América, onde há uma política de grande incentivo para o estudo e elaboração de novos produtos científicos. E, assim sendo, não restaria outra solução senão tornar-se refém da aquisição de tecnologias desenvolvidas pelas grandes indústrias monopolistas para realizar seus projetos de atenção à saúde.¹⁵⁹

¹⁵⁶ GUISE, Mônica Steffen. Op. cit., p. 33.

¹⁵⁷ “Art. 7º. A proteção e a aplicação de normas de proteção dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento tecnológico e de uma forma conducente ao bem-estar social econômico e a um equilíbrio entre direitos e obrigações.” BRASIL. ACORDO TRIPS ou Acordo ADPIC (1994). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 248-A, 31 dez. 1994, seção 1, p. 93-103. Disponível em: <http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2012.

¹⁵⁸ “Art. 8º. 1. Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo. 2. Desde que compatíveis com o disposto neste Acordo, poderão ser necessárias medidas apropriadas para evitar o abuso de direitos de propriedade intelectual por seus titulares ou para evitar o recurso a práticas que limitem de maneira injustificável o comércio ou que afetem adversamente a transferência internacional de tecnologia.” Idem.

¹⁵⁹ OLIVEIRA, Egléubia Andrade *et al.* A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 2006. Disponível em: <www.scielo.br/pdf/csp/v22n11/12.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2012. Os autores indicam o monopólio da indústria de medicamentos da seguinte forma: “Embora o medicamento tenha se tornado imprescindível para a sociedade e o Estado, sua produção tem sido capturada por poucas empresas líderes. De grande porte, atuam de forma globalizada em segmentos específicos (classes terapêuticas), mediante estratégias de diferenciação de produtos, num processo indicado

Especificamente em relação às patentes, os artigos 27 a 34 trazem as normativas a serem respeitadas. O Artigo 27, em especial, estabelece os itens passíveis de patente, incluindo algumas exceções nos Arts. 27.2 e 27.3.¹⁶⁰

A crítica que se faz sobre esse artigo reside na amplitude de matérias patenteáveis, que obriga os países em desenvolvimento a incorporar a legislação e, conseqüentemente, submeter-se aos ditames econômicos das nações desenvolvidas. Como explana Carol Proner:

Pretende, sem rastro de dúvidas, o dispositivo eliminar qualquer resistência a setores normalmente protegidos por governos de países em desenvolvimento como é o caso do setor de processo e produtos farmacêuticos. Essa ampla, quase ilimitada, gama de setores passíveis de patenteamento constitui a principal razão para que países em desenvolvimento mantenham alerta seus mercados na área de propriedade intelectual, já que, conforme será visto, conhecimento tecnológico vincula-se necessariamente à situação econômica de uma economia. Sem desenvolvimento econômico não há expressiva autonomia tecnológica, resultando em automática dependência econômica e tecnológica.¹⁶¹

O questionamento inevitável que surge é como manter a evolução tecnológica dos países em desenvolvimento e garantir maior autonomia de produção, em especial a produção de medicamentos, diante da legislação protetiva dos conhecimentos produzidos em diversas esferas pelos países desenvolvidos? Ao

nos anos 80 como a fusão dos maiores laboratórios do mundo. O objetivo dessa estratégia era aumentar a rentabilidade e fazer investimentos de maior porte. De fato, dados apontam que as dez maiores indústrias farmacêuticas do mundo respondem por cerca de 40,4% do mercado mundial.” (p. 2380).

¹⁶⁰ “Artigo 27 - Matéria Patenteável: 1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2 e 3 abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. 5. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4 do Artigo 65, no parágrafo 8 do Artigo 70 e no parágrafo 3 deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente. 2. Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação. 3. Os Membros também podem considerar como não patenteáveis: (a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais; (b) plantas e animais, exceto microorganismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não-biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema *sui generis* eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.” BRASIL. ACORDO TRIPS ou Acordo ADPIC, Op. cit.

¹⁶¹ PRONER, Carol. Op. cit., p. 127.

longo do presente trabalho algumas críticas e sugestões serão apresentadas na tentativa de alcançar uma resposta.

Além das previsões já elencadas, o Acordo TRIPs prevê um prazo para proteção das patentes, de acordo com o artigo 33, de, pelo menos, 20 (vinte) anos, mais especificamente, conforme a letra do referido artigo, “a vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data do depósito¹⁶².” Tal dispositivo impactou ainda mais o sistema de produção brasileiro, haja vista a limitação de vigência das patentes na lei brasileira anterior, que se referia a 10 e 15 anos, contados a partir do depósito, nos termos do artigo 24, da Lei 5.772/1971.¹⁶³

Viabilizou-se a adequação legislativa, bem como dos empresários afetados pelo Acordo TRIPs, o qual estipulou, nos artigos 65 e 66, prorrogação em até dez anos do prazo para implementação das novas regras de mercado para os países signatários, de acordo com os respectivos níveis de desenvolvimento. O Brasil, no entanto, recepcionou as normas, conforme já indicado, em 1996, rejeitando, portanto, o prazo de adequação a que teria direito.

A doutrina critica a postura adotada pelo Brasil em aplicar diretamente as regulamentações do referido Acordo, uma vez que havia a possibilidade de manter-se por um maior período de tempo longe das limitações impostas pelas patentes e dar seguimento à produção nacional.¹⁶⁴ Assim, a decisão de implementação imediata, por um lado teve fundamento nas pressões do mercado desenvolvido, em especial do americano, haja vista a insegurança econômica da cópia de medicamentos, mas, em contrapartida freou o acesso aos medicamentos mais baratos, obrigando a importação, no entendimento de Mônica Steffen Guise:

o fato é que o Brasil perdeu a oportunidade legítima que lhe era facultada pelo Acordo TRIPs de não proteger medicamentos por um período de tempo adicional. Este período sem proteção patentária de produtos químicos-farmacêuticos e de medicamentos teria possibilitado ao Brasil, até o ano 2000, acesso mais barato às drogas mais recentes e eficazes disponíveis

¹⁶² BRASIL. ACORDO TRIPS. Op. cit. Ver também: GUISE, Mônica Steffen. Op. cit., p. 45. Essa autora traz um comparativo entre o prazo do TRIPs e da Lei 5.772/1971, que limitava a concessão de patentes ao prazo de 15 (quinze) anos.

¹⁶³“Art. 24. O privilégio de invenção vigorará pelo prazo de quinze anos, o de modelo de utilidade e o de modelo ou desenho industrial pelo prazo de dez anos, todos contados a partir da data do depósito, desde que observadas as prescrições legais. Parágrafo único: Extinto o privilégio, o objeto da patente cairá em domínio público.” BRASIL. Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Op. cit.

¹⁶⁴ Nas palavras de Guise, “no caso específico do Brasil, a possibilidade de copiar medicamentos por mais de vinte anos capacitou recursos humanos e gerou tecnologia para a produção de genéricos.” GUISE, Mônica Steffen. Op. cit., p. 108.

no mercado (que poderiam ser produzidas localmente, por meio de versões genéricas, e não importadas de indústrias estrangeiras). Com isso, o país, a sustentabilidade dos programas nacionais de saúde pública e, acima de tudo, a população perderam.¹⁶⁵

A autora conclui seu raciocínio alegando que o aceite prematuro das imposições do TRIPs promoveu uma limitação nas políticas públicas e alertou para o fato dos gestores, ao implementarem acordos internacionais, não compreenderem a íntima ligação existente entre estes e as políticas internas de atendimento à população.¹⁶⁶

Os reflexos na economia dos países em desenvolvimento em razão da implementação das normativas que tutelam a propriedade intelectual foram, dentre outros, o crescimento da dependência das tecnologias estrangeiras, uma vez que a legislação ensejou restrições internas quanto à pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos, determinando a necessidade de aquisição das tecnologias estrangeiras a preços muito elevados. O incentivo à pesquisa e desenvolvimento de novidades tecnológicas em âmbito nacional restou limitado ao Estado, pelo que as demais empresas não tiveram outra escapatória senão adquirir tecnologia estrangeira, fato que aumenta o custo de produção e reduz, em muito, a competitividade.¹⁶⁷

3.2 RESTRIÇÕES EXCESSIVAS – REGISTRO DAS PATENTES PIPELINE

Para além da instituição das patentes dos medicamentos e demais materiais abarcados pelo TRIPs, a legislação brasileira facultou, através dos artigos 230 e 231 da Lei de Propriedade Industrial – Lei 9.279/1996, o registro de patentes de medicamentos e demais produtos que não eram passíveis de tutela no ordenamento jurídico nacional mas possuíam registros de propriedade em outros países. Estas são as chamadas “Patentes Pipeline” ou “patentes de revalidação”.¹⁶⁸

Denis Borges Barbosa define o instituto Pipeline da seguinte forma:

¹⁶⁵ Ibidem, p. 108-109.

¹⁶⁶ Ibidem, p. 109.

¹⁶⁷ PRONER, Carol. Op. cit., p. 291.

¹⁶⁸ MIRANDA, Pedro Henrique Marques Villardi et al. *Perguntas e respostas sobre patentes pipeline. Como afetam a sua saúde*. Rio de Janeiro: ABIA, 2009. Disponível em: <http://www.deolhonaspontentes.org.br/media/file/Publicações/PergResp_PIPELINE_PT.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2012. p. 04.

O CPI/96 introduziu um instituto temporário, destinado a corrigir, em parte, a falta de patentes para produtos químicos, e processos de produtos de fins farmacêuticos e alimentares na legislação anterior. (arts. 230 e 230 da Lei 9.279/96). Tal instituto, denominado pipeline, visa trazer diretamente ao sistema jurídico brasileiro as patentes solicitadas no exterior ou no Brasil, que aqui não poderiam ser deferidas em face da proibição da lei anterior.¹⁶⁹

Ao citar Walter Brasil Mujalli ensina:

O termo pipeline – cuja tradução para o português seria tubulação – refere-se, no sentido figurado, aos produtos em fase de desenvolvimento e, portanto, ainda na tubulação que liga a bancada de pesquisa ao comércio. Ou seja, tais produtos e processo não chegaram ao mercado consumidor e, por isso, ainda poderão ser protegidos. O pipeline também pode ser chamado de patente de revalidação.¹⁷⁰

Assim, foi determinada abertura de prazo para registro das patentes de produtos que se enquadravam nas definições acima transcritas para que gozassem de proteção no mercado nacional. Tal abertura se deu pelo prazo de um ano (maio de 1996 até maio de 1997), período em que foram submetidos à apreciação e concedidas 656 patentes¹⁷¹. Ressalta-se que antes do registro todos esses produtos – dos quais, 338¹⁷² são fármacos – estavam em domínio público e poderiam, como muitos estavam em fase de pesquisa e desenvolvimento, ser produzidos por laboratórios nacionais públicos e privados, sendo colocados à disposição do consumidor por preços menores.

Esse sistema de revalidação concedeu proteção patentária, dentre muitos outros produtos, a medicamentos essenciais para a manutenção das políticas públicas de saúde, tais como a atorvastatina, destinado ao tratamento de colesterol, medicamentos que compõem o coquetel de antirretrovirais.¹⁷³

O argumento utilizado pelo Estado ao implementar o sistema de patentes de revalidação foi a necessidade de corrigir o lapso deixado pela legislação anteriormente em vigor que não abrangia a proteção industrial de produtos alimentícios e farmacêuticos.¹⁷⁴ Também, havia a intenção estatal de entrar em

¹⁶⁹ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado...* Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. p. 1783.

¹⁷⁰ Idem.

¹⁷¹ ALMEIDA, Cecei. O fantasma do retrocesso. *Propriedade e Ética*, n. 8, p. 14. Disponível em: <<http://glpi.com.br/templates/clipping.aspx?page=722&idiom=1>>. Acesso em: 11 nov. 2012.

¹⁷² ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS. *Planilha medicamentos abarcados pelas patentes Pipeline*. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/ID_pipeline.xls>. Acesso em: 12 nov. 2012.

¹⁷³ ALMEIDA, Cecei. Op. cit., p.14.

¹⁷⁴ Idem.

acordo com os países desenvolvidos, trazendo segurança jurídica e comercial para os grandes laboratórios internacionais exercerem a exclusividade de mercado sobre seus inventos.

O primeiro questionamento aventado em decorrência da implementação da referida norma se deu em virtude do sistema de patentes de revalidação ter surgido nas discussões do GATT, como sugestão americana, e refutado por todos os votantes, sendo, portanto, desnecessária sua aplicação, haja vista ter sido descartado seu uso por todos os países votantes, não sendo, portanto, exigência do TRIPS.¹⁷⁵ Cabe transcrever a citação de Denis Borges Barbosa sobre o posicionamento do então Ministro da Saúde, José Serra a respeito do tema:

A incorporação do mecanismo do pipeline à lei de patentes foi uma concessão desnecessária feita pelo Brasil, dado que não era uma exigência do Acordo TRIPS, sendo alvo de críticas até hoje.¹⁷⁶

Ainda, a aplicação dessas normas ensejou discussões quanto ao termo de contagem inicial dos prazos de proteção patentária, cuja dúvida residia em aceitar como termo inicial o primeiro ou o último depósito realizado no exterior.¹⁷⁷

Para dirimir tal conflito, manifestou-se o STJ no sentido de determinar a validade da contagem do prazo para proteção patentária dos produtos abarcados pelo sistema Pipeline a partir da data do primeiro registro no exterior,

¹⁷⁵ BARBOSA, Denis Borges. *Palestra Sobre Pipeline*. p. 42. Disponível em: <www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/.../pipeline-sp40707.ppt>. Acesso em: 11 nov.2012. Nesta o autor cita a obra: UNCTAD-ICTSD. *Resource Book on TRIPS and Development*. Cambridge: Cambridge Press, 2005, que demonstra a intenção dos Estados Unidos da América na imposição das patentes pipeline, demonstrando o entendimento de que estas retirariam a possibilidade de alargamento do prazo para concessão das patentes aos países em desenvolvimento, conforme previsto no TRIPs, obrigando-os a realizar a proteção de imediato. Vejamos: “Developing countries were interested in a transition period of at least 10 years. The USA, on the other hand, favored the idea of ‘pipeline protection’ which went in the opposite direction. ‘Pipeline protection’ refers to a method of protection that would deny any transition periods by obligating countries to protect foreign patents from the date they were granted in the country of origin.”

¹⁷⁶ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado...* Op. cit., p. 1789. O autor traz, neste momento, a interpretação jurisprudencial do referido instituto, através da Apelação em Mandado de Segurança 990226238-4, da 5ª Turma do Tribunal Regional Federal da 2ª Região. Julgado em 28 de setembro de 2004, que diz: “a proteção patentária usualmente denominada pipeline é uma proteção, por assim dizer, extravagante, condicionada a critérios e regras de processamento próprios, visando a proteger matéria que, pelos requisitos usuais de proteção, como e.g., a novidade, não mais seria passível de patenteamento, e criando requisitos próprios, como igualdade, a título exemplificativo, a não comercialização anterior ou a inexistência de preparativos anteriores para a exploração no País.” (p. 1798).

¹⁷⁷ GOMES, Renato da Silva. A importância da patente pipeline para a saúde coletiva. *Revista SJRJ*, Rio de Janeiro, v.18, n. 30, p.159, 2011. Disponível em: <www4.jfrj.jus.br/seer/index.php/revista_sjrp/article/view/245/233>. Acesso em: 11 nov.2012.

independentemente de abandono, encerrando assim a discussão, como traz o autor no exemplo do julgamento do caso inerente ao princípio ativo do Viagra:

ADMINISTRATIVO E COMERCIAL. MS. RECURSO ESPECIAL. PATENTE CONCEDIDA NO ESTRANGEIRO. PATENTES PIPELINE. PROTEÇÃO NO BRASIL PELO PRAZO DE VALIDADE REMANESCENTE, LIMITADO PELO PRAZO DE VINTE ANOS PREVISTO NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA. TERMO INICIAL. DATA DO PRIMEIRO DEPÓSITO. ART. 230, § 4º, C/C O ART. 40 DA LEI N. 9.279/96. 1. A Lei de Propriedade Industrial, em seu art. 230, § 4º, c/c o art. 40, estabelece que a proteção oferecida às patentes estrangeiras, chamadas patentes pipeline, vigora "pelo prazo remanescente de proteção no país onde foi depositado o primeiro pedido", até o prazo máximo de proteção concedido no Brasil - 20 anos - a contar da data do primeiro depósito no exterior, ainda que posteriormente abandonado. 2. Recurso especial provido.¹⁷⁸

Além das questões ora identificadas, o cerne do conflito gerado pela implementação do regramento pipeline reside na recepção das patentes sem análise de seu conteúdo pela autoridade brasileira, mas apenas em virtude da aprovação do país estrangeiro.

¹⁷⁸ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp nº 731.101. Relator: Min. João Otávio de Noronha. 2ª Seção. 28 abr. 2010. Publicado em 19/05/2010. In: GOMES, Renato da Silva. A importância da patente Pipeline para a saúde coletiva. *Revista SJRJ*, Rio de Janeiro, v.18, n. 30, p.159, 2011. Disponível em: <www4.jfrj.jus.br/seer/index.php/revista_sjrj/article/view/245/233>. Acesso em: 11 nov.2012.

O referido julgado teve como diretriz o Recurso Especial 1145.637, proferido pelo Min. Vasco Delli Guiustina em 15 de dezembro de 2009: "PROPRIEDADE INDUSTRIAL. MANDADO DE SEGURANÇA. PATENTE PIPELINE. PRAZO DE VALIDADE. CONTAGEM. TERMO INICIAL. PRIMEIRO DEPÓSITO NO EXTERIOR. OCORRÊNCIA DE DESISTÊNCIA DO PEDIDO. IRRELEVÂNCIA. INTERPRETAÇÃO RESTRICTIVA E SISTEMÁTICA DE NORMAS. TRATADOS INTERNACIONAIS (TRIPS E CUP). PRINCÍPIO DA INDEPENDÊNCIA DAS PATENTES. APLICAÇÃO DA LEI. OBSERVÂNCIA DA FINALIDADE SOCIAL. 1. O regime de patente pipeline, ou de importação, ou equivalente é uma criação excepcional, de caráter temporário, que permite a revalidação, em território nacional, observadas certas condições, de patente concedida ou depositada em outro país. 2. Para a concessão da patente pipeline, o princípio da novidade é mitigado, bem como não são examinados os requisitos usuais de patenteabilidade. Destarte, é um sistema de exceção, não previsto em tratados internacionais, que deve ser interpretado restritivamente, seja por contrapor ao sistema comum de patentes, seja por restringir a concorrência e a livre iniciativa. 3. Quando se tratar da vigência da patente pipeline, o termo inicial de contagem do prazo remanescente à correspondente estrangeira, a incidir a partir da data do pedido de revalidação no Brasil, é o dia em que foi realizado o depósito no sistema de concessão original, ou seja, o primeiro depósito no exterior, ainda que abandonado, visto que a partir de tal fato já surgiu proteção ao invento (v.g.: prioridade unionista). Interpretação sistemática dos arts. 40 e 230, § 4º, da Lei 9.279/96, 33 do TRIPS e 4º bis da CUP. 4. Nem sempre a data da entrada em domínio público da patente pipeline no Brasil vai ser a mesma da correspondente no exterior. Incidência do princípio da independência das patentes, que se aplica, de modo absoluto, tanto do ponto de vista das causas de nulidade e de caducidade patentárias como do ponto de vista da duração normal. 5. Consoante o art. 5º, XXIX, da CF, os direitos de propriedade industrial devem ter como norte, além do desenvolvimento tecnológico e econômico do país, o interesse social. Outrossim, na aplicação da lei, o juiz deverá atender aos fins sociais a que ela se dirige e às exigências do bem comum (art. 5º da LICC). 6. Recurso especial a que se nega provimento." STJ. REsp nº 1145.637. Rel. Min. Vasco Della Giustina (Des. Convocado do TJ/RS) 3ª Turma. Julgado em 15/12/2009. Publicado em 08/02/2010.

O instituto da patente pipeline permitiu o depósito de pedidos fora do período de prioridade e não exigiu o exame técnico de patente no Brasil, sendo que a concessão desses pedidos ficou atrelada somente à decisão favorável à patenteabilidade no país onde havia sido feito o primeiro depósito. Desse critério, ficaram excluídos os depósitos cujos inventores fossem nacionais, para os quais o exame deveria ser efetuado normalmente, considerando os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.¹⁷⁹

Assim, foram absorvidas diversas patentes pelo ordenamento nacional sem análise dos requisitos formais da patenteabilidade, quais sejam, novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, bem como teve mitigado o princípio da novidade absoluta, vez que os produtos objeto da pipeline eram exatamente aqueles que já possuíam pedido de registro em outros países.¹⁸⁰

Os requisitos necessários para a validação da patente pipeline no Brasil eram, segundo Pedro Henrique Marques Miranda:

- i) objeto do pedido de patente não poder ter sido colocado em nenhum mercado;
- ii) ausência de sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto da patente no Brasil;
- iii) prazo de um ano para requerimento, a contar da data de publicação da Lei de Propriedade Industrial;
- iv) o objeto solicitado não pode infringir o disposto no artigo 10 e 18 da LPI.¹⁸¹

¹⁷⁹ HASENCLEVER, Lia *et al.* O Instituto de Patentes Pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 11 n. 2. p. 163, jul./out. 2010. Disponível em: <http://www.revistasusp.sibi.usp.br/scielo.php?pid=S1516-41792010000300007&script=sci_arttext>. Acesso em: 13 nov. 2012.

¹⁸⁰ MIRANDA, Pedro Henrique Marques Villardi. *et al.* Op. cit., p. 6. Disponível em: <http://www.deolhonaspentes.org.br/media/file/Publicações/PergResp_PIPELINE_PT.pdf>. Acesso em: 11 ago.2012.

¹⁸¹ *Ibidem*, p. 7-8. Neste momento o autor deixa claro seu entendimento de que nenhuma análise técnica foi devidamente realizada para efeitos de concessão das patentes de revalidação. vejamos: “A análise do INPI limitava-se a acatar a decisão do escritório de patentes estrangeiro no qual havia sido feito o primeiro depósito do pedido de patente. Essa situação traz graves distorções ao sistema, tendo em vista que alguns países sequer realizam exame técnico dos requisitos de patenteabilidade.” (p.8). Abaixo transcreve-se a letra dos artigos indicados na presente citação:

Art. 10. Não se considera invenção nem modelo de utilidade: I - descobertas, teorias científicas e métodos matemáticos; II - concepções puramente abstratas; III - esquemas, planos, princípios ou métodos comerciais, contábeis, financeiros, educativos, publicitários, de sorteio e de fiscalização; IV - as obras literárias, arquitetônicas, artísticas e científicas ou qualquer criação estética; V - programas de computador em si; VI - apresentação de informações; VII - regras de jogo; VIII - técnicas e métodos operatórios ou cirúrgicos, bem como métodos terapêuticos ou de diagnóstico, para aplicação no corpo humano ou animal; e IX - o todo ou parte de seres vivos naturais e materiais biológicos encontrados na natureza, ou ainda que dela isolados, inclusive o genoma ou germoplasma de qualquer ser vivo natural e os processos biológicos naturais.

Art. 18. Não são patenteáveis: I - o que for contrário à moral, aos bons costumes e à segurança, à ordem e à saúde públicas; II - as substâncias, matérias, misturas, elementos ou produtos de qualquer espécie, bem como a modificação de suas propriedades físico-químicas e os respectivos processos de obtenção ou modificação, quando resultantes de transformação do núcleo atômico; e III - o todo ou parte dos seres vivos, exceto os microorganismos transgênicos que atendam aos três requisitos de patenteabilidade - novidade, atividade inventiva e aplicação industrial - previstos

A disparidade de tratamento conferido aos inventos absorvidos pelas patentes pipeline geraram descontentamento na indústria farmacêutica local, que não mais poderia investir na produção destes produtos, bem como os laboratórios públicos também sofreram tal imitação. Desta forma, o custo desses medicamentos aumentou, dificultando o acesso da população, como também impactou os cofres públicos que tiveram aumento de gastos para adquirir exatamente os mesmos medicamentos.¹⁸²

Renato da Silva Gomes ilustra tal disparidade de valores enfrentada pela população e pelo Estado ao citar reportagem de Adriana Molina, que informa os valores dos medicamentos para controle de pressão arterial que possuem o mesmo princípio ativo na fórmula, os quais possuem a seguinte variação de valor: Captopril (R\$ 13,10) e Capotem (R\$ 43,22), com diferença de preço de 229,92%.¹⁸³ Esse exemplo serve como demonstração inequívoca do ônus advindo da concessão das patentes pipeline.

Diante desse cenário, a Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR) fomentou o ajuizamento pela Procuradoria Geral da República, em 24 de abril de 2009, perante o Supremo Tribunal Federal a Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4.234, tendo por objeto discutir a constitucionalidade dos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/1996. Isso porque, conforme descrito na exordial, tais artigos são considerados manifestamente contrários aos artigos: 3º, I a III; 5º XXIII, XIV, XIX, XXXII e XXXVI; 6º; 170, II, III e IV; 196 e 200, I e V, todos da Constituição Federal de 1988, por terem dado proteção industrial a produtos que já encontravam-se em domínio público, ferindo portanto o princípio da novidade. Vejamos:

1. Trata-se de ação direta de inconstitucionalidade proposta pelo Procurador-Geral da República contra os artigos 230 e 331 da Lei Federal n. 9.279 de 14.5.1996, a qual regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

no art. 8º e que não sejam mera descoberta. Parágrafo único. Para os fins desta Lei, microorganismos transgênicos são organismos, exceto o todo ou parte de plantas ou de animais, que expressem, mediante intervenção humana direta em sua composição genética, uma característica normalmente não alcançável pela espécie em condições naturais. BRASIL. Op. cit.

¹⁸² GOMES, Renato da Silva. Op. cit., p.159.

¹⁸³ MOLINA, Adriana. Diferença de preço entre genérico e de referência chega a até 414,7%. Correio do Estado online, Brasília, 20 dez.2010. In: GOMES, Renato da Silva. A importância da patente pipeline para a saúde coletiva. *Revista SJRJ*, Rio de Janeiro, v.18, n. 30, p.159, 2011. Disponível em: <www4.jfrj.jus.br/seer/index.php/revista_sjrj/article/view/245/233>. Acesso em: 11 nov.2012.

Segundo o autor os dispositivos legais questionados tratam das chamadas 'patentes pipeline', ou 'patentes de revalidação', as quais teriam "... como objetivo conceder proteção patentária a produtos que não eram patenteáveis antes da Lei 9.279/96 e que já estavam no domínio público brasileiro, possibilitando a revalidação de patente estrangeira no Brasil, mesmo em detrimento do requisito da novidade" (fls. 5).

2. Argumenta o autor que "a inconstitucionalidade das patentes pipeline está justamente na sua natureza jurídica, pois se pretende tornar patenteável, em detrimento do princípio da novidade, aquilo que já se encontra em domínio público", promovendo o legislador ordinário, assim, "... uma espécie de expropriação de um bem comum do povo sem qualquer amparo constitucional". (fl. 6 e 7)

Aduz, então, a afronta aos artigos 3º, incs. I a III; 5º, incs. XXIII, XIV, XIX, XXXII e XXXVI; 6º, 170, incs. II, III e IV; 196 e 200, incs. I e V, da Constituição da República.¹⁸⁴

Conforme é possível verificar do relatório elaborado pela Ministra Cármen Lúcia, o pedido contido na inicial é pela declaração de inconstitucionalidade do instituto das patentes pipeline, fato que proporcionará a retomada da produção nacional pública e privada dos medicamentos ora tutelados, na forma de genéricos.

O fato de levar a discussão da constitucionalidade das patentes pipeline ao judiciário traz, mais uma vez, a interferência do Poder Judiciário nas decisões políticas do Poder Legislativo e do Poder Executivo, como também, desta vez, acarretará consequências nas relações internacionais firmadas pelo Brasil.

Após três anos e meio da propositura da citada ação de declaração de inconstitucionalidade, e muita discussão a respeito da constitucionalidade do instituto e suas possíveis consequências, abre-se espaço para uma nova fase de insegurança jurídica internacional. Insegurança dos laboratórios internacionais que, incentivados pela nova regulamentação brasileira de propriedade industrial, submeteram pedidos de patentes de seus inventos e trouxeram suas unidades fabris para o Brasil. Nas palavras de Ney Lopes, transcritas por Ceci Almeida, "O Brasil, com a Lei 9.279/96 – incluindo o pipeline – resgatou a credibilidade internacional e ficou em posição de igualdade na legislação internacional de Propriedade Industrial."¹⁸⁵

¹⁸⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI 4234-3. Distrito Federal. Relator: Ministra Cármen Lúcia. Despacho inicial proferido em 28/04/2009. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?seqobjetoincidente=12879>>. Acesso em: 13 nov. 2012.

¹⁸⁵ ALMEIDA, Ceci. Op. cit., p. 14. A autora acrescenta aos argumentos acima transcritos outros benefícios oriundos das patentes pipeline indicados pela entrevistada, tais como os "novos investimentos em ativos fixos e a chegada de novas empresas, os processos de transferência de

No entanto, questiona-se se as patentes Pipeline seriam realmente motivadoras de credibilidade internacional ou a causa de um severo retrocesso nas evoluções científicas para produção de medicamentos nos laboratórios nacionais?

A apreciação dessa questão deverá levar em consideração, para além da letra da lei, todos os argumentos e reflexos possíveis tanto da procedência do pedido, e a conseqüente retirada do mercado nacional de diversos produtos e indústrias farmacêuticas, quanto da improcedência do pedido, considerando a viabilidade de produção nacional, a redução dos custos governamentais com as políticas públicas de saúde e o crescimento tecnológico impulsionado pela pesquisa e desenvolvimento dos medicamentos no Brasil.

O fato é que, enquanto a discussão se estende no judiciário, sem qualquer previsão para seu deslinde final, os anos passam e a cada dia mais patentes pipeline expiram e tornam-se – novamente – de domínio público, passíveis de produção na forma de genéricos.

Será a mora no julgamento de uma situação tão importante e delicada como esta um meio de atuação política com o objetivo de postergar a decisão até que seu objeto decaia e não mais seja necessário decidir? Desse prisma, verifica-se que não seria necessária a indisposição do governo brasileiro com os laboratórios internacionais. Mas há que se perceber que não cabe ao judiciário exercer papel político na tomada de decisões dos casos que batem à sua porta e muito menos pode se furtar ao julgamento da demanda.

Enquanto se aguarda a decisão do Supremo Tribunal de Justiça a respeito das patentes pipeline, a doutrina demonstra claramente seu entendimento pela inconstitucionalidade do referido instituto, haja vista a carência de respaldo legal no ordenamento jurídico nacional e nos tratados internacionais.¹⁸⁶

Considerando os fatores históricos existentes quando da implementação das patentes pipeline no ordenamento jurídico nacional, cabe destacar a existência de forte pressão política do governo americano para ter garantido no mercado brasileiro

tecnologia, as parcerias Universidade/Empresa para novos negócios, fixação de pesquisadores no país e combate à pirataria.”

¹⁸⁶ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado...*, p. 1788. Ao tratar da questão o referido autor aduz que: “ Ao contrário do que se poderia pensar, o sistema do art. 3230 da Lei 9.279/96 não encontra suporte no Direito Internacional vigente. Não se tem aqui, nem de longe, um conflito entre Direito Internacional e Direito Constitucional, simplesmente, um caso de violação da Constituição de 1988.”

o monopólio de produtos anteriormente impassíveis de patente.¹⁸⁷ Não há meios de indicar precisamente os motivos que levaram o governo brasileiro a optar pela aplicação das patentes pipeline, mas o fato é que mesmo no momento de aceitação do referido instituto e publicação da competente lei houve divergência entre o entendimento dos governantes. Tal fato é passível de verificação através do parecer do Senador Ney Suassuna, transcrito em parte por Denis Borges Barbosa, que versa:

Não há qualquer razão que justifique a adoção desse instituto nos termos colocados no PLC 115/93. A proteção excepcional a essas invenções mediante o uso do “pipeline” só pode ser considerada como uma concessão adicional às empresas que as desenvolveram, e não atende a qualquer interesse da economia nacional.

É importante acentuar que o Grupo Técnico Interministerial, criado pelo Poder Executivo para elaboração e avaliação do projeto de patentes, manifestou-se contrário à adoção do “pipeline”.

Nessas condições, optamos por eliminar o que se acordou denominar “pipeline”, previsto no PCL 115/93, nos arts. 228 e 229, por atentar contra o princípio maior da novidade.¹⁸⁸

Desta feita, concorda a doutrina em acreditar excessiva a medida que determinou as patentes pipeline, haja vista ter extrapolado o princípio da inderrogabilidade do domínio público¹⁸⁹, bem como desrespeitado o princípio da novidade absoluta, fatores essenciais para o respeito à Constituição Federal de 1988, bem como à pesquisa e desenvolvimento dos laboratórios nacionais e, em última análise, ao Sistema Público de Saúde – SUS, que obrigou-se a despender valores muito maiores pelo mesmo medicamento que deve ser fornecido à população.

¹⁸⁷ Idem.

¹⁸⁸ Idem.

¹⁸⁹ Ibidem, p. 1822. Este mesmo autor, no artigo “Inconstitucionalidade das Patentes Pipeline”, op. cit., explica o referido princípio da seguinte forma: “O ingresso no domínio público em cada sistema jurídico é incondicional, universal e definitivo; a criação passa a ser comum de todos, e todos têm o direito de mantê-la em comunhão, impedindo a apropriação singular. Não se trata de abandono da obra, res nullius ou res derelicta, suscetível de apropriação singular por simples ocupação. Ao contrário, a obra sai do domínio privado e entra como valor positivo na comunhão de todos; em comum, todos são titulares do direito de usar e transformar, e, como todos o são, descabem as faculdades de fruir (alugar ou obter regalias) ou de dispor (ou seja, entregar à apropriação singular de terceiro). Mas subsiste a de perseguir a obra das mãos de quem a apropria singularmente, inclusive através de possessória. Retirar um bem do domínio comum é expropriação ou desapossamento, sujeita ao estatuto constitucional pertinente; ou simples apropriação indébita.”

A despeito da restrição causada pelo advento das patentes pipeline, há que se verificar a existência de algumas flexibilizações advindas do Acordo TRIPS, recepcionadas pela Lei 9.279/1996 que podem – e devem – ser utilizadas para viabilizar o acesso a produtos, em especial a medicamentos. Tais medidas auxiliam a realização de políticas públicas.

3.3 FLEXIBILIZAÇÕES À APLICAÇÃO DA LEI DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

A obrigação de proteção aos direitos do inventor no ramo de medicamentos determinada pelo Acordo TRIPS traria – como ocorreu – severas implicações aos países em desenvolvimento, pois não poderiam mais produzir os inventos lançados ao mercado na forma de genéricos, fato que ocasionaria – como ocasionou – dificuldades na promoção de políticas públicas de saúde.

Diante desta realidade foram estipuladas algumas flexibilizações, visando atender situações emergenciais de saúde pública, que estão previstas no Acordo TRIPS, nos artigos 6º, 8º, 30 e 31.

O artigo 6º do referido Acordo trata do instituto da importação paralela. Tal instituto deriva do princípio da exaustão presente no referido artigo, que significa, em suma, que o possuidor da patente de um determinado produto possui o direito de definir seu preço apenas na transação com o primeiro comprador. Se este primeiro comprador fornecer para outros, poderá estipular novo valor para a mercadoria.¹⁹⁰

Ou seja, o direito do detentor da patente limita-se à primeira comercialização, não podendo exercer qualquer influência nas transações futuras. Assim, existindo um produto nas mãos de fornecedor (que não seja o detentor da patente) comercializado por valor inferior ao praticado pelo laboratório titular da patente, o Estado que entender necessário para resguardar a saúde pública local, de acordo com suas necessidades, pode adquirir o referido produto pelo melhor

¹⁹⁰ SILVA, Antonio Carlos Fonseca da. Importação paralela de medicamentos. *Rev. Fund. Esc. Super. Minist. Público Dist. Fed. Territ.*, Brasília, ano 10, v. 19, p. 11–27, jan./jun. 2002. Disponível em: <http://unctad.org/pt/docs/edmmisc232add18_pt.pdf>. Acesso em: 03 jan. 2013. Nas palavras do autor: “uma vez comercializado legalmente o produto patenteado, o titular da patente não pode controlar as operações de venda ou o uso subsequentes à primeira venda. Por isso, o princípio também é chamado de doutrina da primeira venda (*first sale doctrine*)” (p. 11).

preço.¹⁹¹ A diferença entre valores de um mesmo produto em países diversos estabelecidos pelos grandes laboratórios é que viabiliza esta prática.¹⁹²

A prática deste instituto pode estar ligada também à realização do licenciamento compulsório do produto patenteado, durante o lapso temporal entre o licenciamento e a produção do medicamento em território nacional, conforme a previsão do artigo 68, §3º e § 4º, da Lei 9.279/96, garantindo a redução do custo de aquisição enquanto a autossuficiência da produção não é conquistada.¹⁹³

A segunda modalidade de flexibilização disposta no Acordo TRIPS diz respeito à atuação do setor de saúde nacional na verificação dos requerimentos de patentes depositados, prevista implicitamente no artigo 8º do referido Acordo e, no ordenamento jurídico nacional, descrita no artigo 229-c da Lei 9.279/96, redação incluída na legislação vigente pela Lei 10.196/2001.¹⁹⁴ Assim, somente patentes cujo objeto e requisitos estejam de acordo com a regulamentação nacional e, conseqüentemente, não afrontem o interesse público poderão ser concedidas.¹⁹⁵

O Artigo 30 do Acordo TRIPS traz a possibilidade do uso experimental e da chamada exceção bolar. O uso experimental está previsto no ordenamento jurídico pátrio no artigo 43, II, da Lei 9.279/96 e permite a utilização das informações disponibilizadas pelo detentor da patente para realização de pesquisas científicas. Nas palavras de Gabriela Costa Chaves:

Representa uma das formas de se promover um equilíbrio entre os interesses do detentor da patente e os interesses nacionais, porque possibilita a utilização da informação revelada pela patente com o objetivo de promover o desenvolvimento científico e tecnológico do país. Esta investigação científica pode ser realizada por qualquer laboratório de pesquisa, seja ele público ou privado.¹⁹⁶

¹⁹¹ Ibidem, p. 20.

¹⁹² CHAVES, Gabriela Costa et al. Acesso a medicamento e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. *Revista Internacional de Direitos Humanos*, São Paulo, ano 5, v. 8, p. 177, jun. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/sur/v5n8/v5n8a09.pdf>>. Acesso em: 03 jan. 2013.

¹⁹³ SILVA, Antonio Carlos Fonseca da. Op. cit., p. 21.

¹⁹⁴ BRASIL. Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 fev. 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10196.htm>. Acesso em: 03. jan. 2013. "Art. 229c: A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA."

¹⁹⁵ CHAVES, Gabriela Costa et al. Op. cit., p. 178.

¹⁹⁶ Ibidem, p. 179.

Aproveitar-se do instituto do uso experimental significa desenvolver a técnica de produção de um determinado medicamento antes deste entrar em domínio público, fato que viabiliza a produção nacional na modalidade de genérico tão logo encerre o período de proteção patentária, reduzindo em muito o período de dependência de aquisição do produto de fabricantes internacionais.

A exceção bolar, por sua vez, é um mecanismo específico para fármacos que permite o uso da fórmula desenvolvida e patenteada para obtenção das licenças de comercialização dos produtos em forma de genéricos, antes de expirado o prazo de proteção intelectual e sem a autorização do detentor da patente.¹⁹⁷ Tal instituto está previsto na legislação nacional através do artigo 43, VII, da Lei 9.279/96,¹⁹⁸ redação incluída pela Lei 10.196/2001. Ao utilizar-se deste instituto, o Estado prepara-se para produzir o fármaco tão logo expire a proteção que incide sobre ele, reduzindo, portanto, o período de adequação para produção no mercado nacional.

Por fim, trata-se da licença compulsória, à qual será dada maior atenção em razão de sua importância no auxílio das negociações políticas para redução dos custos dos produtos protegidos pela Lei de propriedade intelectual.

A licença compulsória está prevista no artigo 31 do Acordo TRIPS e no artigo 68 da Lei 9.279/96, e é determinada quando o mecanismo de restrição das patentes é utilizado em desacordo com as regulamentações legais.¹⁹⁹ Assim, as limitações à livre concorrência não podem ser objeto de abuso por parte dos detentores da patente, como também devem ser mitigados face ao interesse coletivo quando necessário.²⁰⁰

Nas palavras de Mônica Steffen Guise:

A licença compulsória é o instrumento que, sem implicar a supressão do direito do titular, corrige o exercício do direito de exclusividade de forma abusiva e garante a consecução de interesses públicos, desempenhando papel essencial na viabilização do acesso a medicamentos.²⁰¹

¹⁹⁷ GUISE, Mônica Steffen. Op. cit., p. 120.

¹⁹⁸ Ibidem, p. 179. Segundo a autora, "O uso desta flexibilidade tem dupla vantagem para o país: além de favorecer a rápida entrada do medicamento genérico no mercado, possibilita o aprendizado pelo uso da informação sobre a invenção."

¹⁹⁹ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado...* Tomo II. p. 1633.

²⁰⁰ Ibidem, p. 1634. No entendimento de PRONER, Carol. *Propriedade intelectual e direitos humanos: sistema internacional de patentes e direito ao desenvolvimento*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2007. p. 358, no tocante ao acesso a medicamentos, "a possibilidade de uso de licença compulsória revela-se um dos mais importantes mecanismos tendo em vista a redução de preços de produtos e, por consequência, maior probabilidade de acesso a tais bens essenciais."

²⁰¹ GUISE, Mônica Steffen. Op. cit., p. 122. A autora complementa a noção de licença compulsória com a citação do conceito de Carlos Correa, *in verbis*: "autorização outorgada por autoridade

A norma pátria regulamenta o artigo 31 do TRIPS através dos artigos 68 e 71²⁰² – casos de exercício de direitos de forma abusiva, abuso de poder econômico, emergência nacional, não exploração do objeto da patente no território brasileiro e interesse público – complementando sua aplicação pelos artigos 69, 70 e 72 a 74 da Lei 9.279/96. Ainda, o licenciamento compulsório de que trata o citado artigo 71 é regulamentado pelo Decreto 3.201/1999.²⁰³

Diante desse contexto, verifica-se que se o Estado entender violado qualquer dos itens acima descritos poderá determinar a liberação da produção do item protegido por patente até que sejam supridos os motivos que ensejaram a licença.

nacional competente, sem, ou contra, o consentimento do detentor do título, para a exploração de um objeto protegido por uma patente ou outro direito de propriedade intelectual”.

²⁰² “Art. 68. O titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial. § 1º Ensejam, igualmente, licença compulsória: I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado. § 2º A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior. § 3º No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento. § 4º No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento. § 5º A licença compulsória de que trata o § 1º somente será requerida após decorridos 3 (três) anos da concessão da patente. [...]”

“Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular. (Regulamento) Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.” BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

²⁰³ BRASIL. Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 dez. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm>. Acesso em: 11 nov. 2012.

No entanto, existem também limitadores à utilização do instituto, quais sejam, a impossibilidade de extrapolar a extensão, a duração e a forma determinada para a solução do problema.²⁰⁴

Assim, há que se compreender que o referido mecanismo deve ser utilizado apenas em casos de comprovada necessidade, nas formas e condições estabelecidas para utilização da licença compulsória, conforme descritas no artigo 31 do Acordo TRIPS, que foram resumidas por Mônica Steffen Guise da seguinte maneira:

a) toda solicitação para obter-se uma licença compulsória deve ser considerada em função de suas características próprias; b) antes de pedir a licença compulsória, o interessado deve solicitar a concessão de uma licença voluntária por parte do detentor da patente, em termos e condições comerciais razoáveis, c) o alcance e a duração da licença compulsória se limitarão ao objetivo para o qual a mesma foi autorizada; d) a licença compulsória terá caráter não-exclusivo; e) a licença compulsória não será transferível; f) a licença servirá principalmente para o abastecimento do mercado interno do país-membro que a autorize; g) a licença cessará uma vez que deixe de existir a causa que levou a sua concessão; h) o titular da patente receberá uma remuneração adequada, tendo em vista o valor econômico da outorga da licença em questão; e, finalmente, i) a validade jurídica de toda decisão relativa à transferência de licenças compulsórias estará sujeita a revisão judicial.²⁰⁵

Muito embora a licença compulsória tenha sido regulamentada desde o início do Acordo TRIPS, os países desenvolvidos insistiam em não admitir a utilização da normativa, impondo entraves à sua adoção.²⁰⁶ Diante dessa realidade, foi levado a conhecimento internacional, na 4ª Conferência Ministerial da OMC, ocorrida em novembro de 2001, em Doha, no Catar, pelos países em desenvolvimento, a preocupação e a dificuldade encontrada para viabilizar a proteção da saúde pública em suas realidades em razão das normativas restritivas da propriedade intelectual.²⁰⁷ Nesta foi aprovada a inclusão do §6º da Declaração de Doha, que reconheceu a gravidade dos problemas de saúde pública enfrentados pelos países em desenvolvimento, bem como foi aprovada também a “Declaração de Doha sobre TRIPs e Saúde Pública”, que tratou especificamente sobre a

²⁰⁴ BARBOSA, Denis Borges. *Tratado...* Tomo. p. 1633. Também ensina GUISE, Mônica Steffen. Op. cit., p. 123, que “a licença compulsória é instrumento de essencial importância no contexto do direito de patentes, pois sua previsão permite que se estabeleça um equilíbrio entre o interesse privado do titular e os interesses públicos que possam vir a contrapor-se a ele, garantindo a realização dos objetivos e funções próprias do ordenamento e evitando distorções.”

²⁰⁵ GUISE, Mônica Steffen. Op. cit., p. 125-126.

²⁰⁶ PRONER, Carol. Op. cit., p. 361.

²⁰⁷ Ibidem, p. 351.

viabilidade da utilização das medidas de flexibilização contidas no Acordo TRIPs. Conforme aduz Carol Proner, a Declaração de Doha sobre TRIPs e Saúde Pública estipulou o seguinte:

a) a possibilidade de os países adotarem medidas de proteção à saúde pública; b) a possibilidade de os Países-membros utilizarem mecanismos, como licenças compulsórias e importação paralela, previstos no TRIPs; c) a possibilidade de extensão das exceções existentes para proteção de patentes a produtos farmacêuticos até 2016 para os *least-developed countries*.

O §4º da Declaração de Doha sobre TRIPs e Saúde Pública menciona o compromisso dos países para com a saúde pública e o acesso universal de medicamentos. No §5º, os Estados reafirmam o direito de cada membro do TRIPs poder utilizar o mecanismo da *licença compulsória* em casos de emergência nacional e em outros casos de urgência e menciona a utilização da quebra de patentes para promover a saúde pública, especificando algumas doenças como expressão de emergência nacional: AIDS, malária, tuberculose e outras epidemias.²⁰⁸

Posteriormente, em 2003, restou deliberada pela OMC a regulamentação do §6º que autorizou a importação e exportação de medicamentos produzidos sob o regime da licença compulsória, medicamentos genéricos.²⁰⁹

Os reflexos causados nos Estados que autorizam a licença compulsória são nitidamente favoráveis, vez que regulam a necessidade interna com a produção sob preço acessível e, conforme anteriormente sugerido, por vezes os atos preparatórios da licença compulsória ensejam redução dos preços praticados pelos detentores das patentes, haja vista o receio da supressão daquele mercado pelo período da licença, em especial no mercado de medicamentos, conforme aduz Carol Proner:

O mais importante efeito da licença compulsória para o mercado atual revela-se na possibilidade de reduzir os efeitos negativos das patentes sobre os preços dos medicamentos disponíveis no mercado, possibilitando maior acesso a esses mesmos produtos. Em alguns casos, a mera ameaça de utilização – como aconteceu no Brasil em relação aos produtos farmacêuticos para tratamento do HIV/AIDS – torna-se suficiente para fazer reduzir os preços dos medicamentos.²¹⁰

A redução do valor praticado pelo laboratório Abbott para o medicamento Kaletra citada no início do presente capítulo a título exemplificativo foi conquistada, como já informado, através de negociação com o laboratório viabilizada apenas

²⁰⁸ Ibidem, p. 354.

²⁰⁹ Ibidem, p. 355.

²¹⁰ Ibidem, p. 358.

depois de iniciados os atos preparatórios do governo brasileiro para promover a licença compulsória do referido medicamento.

Muito embora os regulamentos existam, sejam constitucionais e plenamente passíveis de aplicação, estes ainda não são suficientes para suprir as necessidades de saúde pública dos países em desenvolvimento, como é o caso do Brasil.

Sobre limitação da produção de efeitos da Declaração de Doha ressalta Carol Proner:

Além de não gerar efeitos práticos, a Declaração, mesmo significando, no campo normativo, uma vitória dos países dependentes de tecnologia no sentido de legalizarem a quebra de patentes para o tratamento de doenças graves, também não modifica a aplicação generalizada das regras de propriedade intelectual sobre a esmagadora maioria dos produtos farmacêuticos disponíveis no mercado. É possível compreender a Declaração como uma manifestação de intenções, a predisposição de muitos governos no combate a doenças epidêmicas e outras que afetam predominantemente populações de países pobres.²¹¹

Os altos preços ainda praticados em decorrência do benefício econômico ocasionado pela proteção de mercado das patentes dificultam a adoção de medidas efetivas para proteção da saúde pública no Brasil. Exemplo disto é que a Política Nacional de Medicamentos, que previa a produção de medicamentos genéricos por laboratórios nacionais públicos e privados pelo Programa Nacional de Combate à AIDS/HIV, foi em muito prejudicada em razão da entrada em vigor das normativas estabelecidas pelo TRIPS, conforme adiante se passa a explanar.

Em decorrência dos fatores ora explanados que dificultam a implementação das políticas públicas de saúde do SUS, verifica-se a necessidade de identificar caminhos para reduzir as consequências das tensões ora apresentadas para o usuário final do sistema, qual seja, o cidadão. Assim, cabe analisar as propostas doutrinárias e jurisprudenciais para minimizar os efeitos dos fatores complicadores da efetivação das políticas públicas para alcançar melhores resultados práticos para a população.

²¹¹ Ibidem, p. 353.

4 EXPECTATIVAS PARA SOLUÇÃO DA PRESTAÇÃO DE MEDICAMENTOS PELO SUS

Até o presente momento foram analisados os fatores que implicam em dificuldades para a efetivação do direito fundamental à saúde. A estrutura tripartida e solidária do Sistema Único de Saúde brasileiro enseja a interposição de demandas judiciais em face de todos os entes federativos que, por sua vez, são incumbidos do cumprimento de medidas liminares para atender os pleitos dos cidadãos mesmo que fora do alcance das políticas públicas disponíveis e independentemente do custo ou do planejamento da referida despesa.

Assim, o Poder Judiciário exerce demasiada influência nas políticas públicas, determinando quais tratamentos ou medicamentos devem ser prestados pelos entes públicos, sem, no entanto, atentar para questões essenciais como orçamento, políticas já existentes, possibilidade e viabilidade do cumprimento de suas determinações.

Ainda, os fatores comerciais que determinam os valores dos medicamentos possuem proporções internacionais, conforme verificado, sendo regidas atualmente pela OMC, que defende e incentiva as práticas de mercado que visam o lucro e a expansão da economia. Assim, a tutela da propriedade intelectual, apesar de ser um meio de incentivo à pesquisa e desenvolvimento de novos produtos, dificulta, quando não inviabiliza, a aquisição dos produtos protegidos por países em desenvolvimento, face aos altos preços praticados. Existem algumas ferramentas disponíveis no texto legal que protege a propriedade intelectual que demonstram a preocupação das organizações internacionais com a efetivação da saúde pública em países em desenvolvimento, tais como as flexibilizações acima explanadas, mas que não possuem, na prática, a efetividade necessária.

Delimitadas as dificuldades de implementação das políticas públicas na área da saúde supra citadas, cabe identificar meios para solucionar os entraves e viabilizar a melhoria da prestação de serviços e dispensação de medicamentos à população.

Sabe-se que o Sistema Único de Saúde, por ser um mecanismo dinâmico e relativamente recente, sofre constantes modificações e aprimoramentos, tais como a já citada revisão da listagem de medicamentos essenciais – RENAME a cada dois

anos. Também as políticas públicas se renovam proporcionando ao SUS maior eficácia e efetividade.

Para isto, foi sugerido durante a organização do Plano Nacional de Saúde 2004-2007 um programa nacional de planejamento do Sistema Único de Saúde. Tal programa deveria reunir dados das três esferas federativas acerca dos programas implementados e das necessidades de adequação das políticas públicas. Assim foi elaborado e regulamentado pelo Ministério da Saúde, através da Portaria 3.085/2006²¹², o denominado Sistema de Planejamento do SUS – PlanejaSUS, com o objetivo de:

coordenar os processos de formulação, monitoramento e avaliação dos instrumentos básicos do PlanejaSUS; e prover as demais áreas técnicas de mecanismos como métodos e processos para que possam formular, monitorar e avaliar os seus respectivos instrumentos, segundo as suas especificidades e necessidades.²¹³

Tal programa identificou diversos setores que necessitam de aprimoramento e mapeou estratégias para solução das políticas deficitárias nos diferentes cenários do território nacional. Com o auxílio do referido programa será possível implementar as políticas públicas necessárias para suprir as falhas ou omissões apontadas em cada região.²¹⁴

²¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 3.085/2006. “Art. 2º Objetivos específicos do Sistema de Planejamento do SUS: I - pactuar diretrizes gerais para o processo de planejamento no âmbito do SUS e os instrumentos a serem adotados pelas três esferas de gestão; II - formular metodologias e modelos básicos dos instrumentos de planejamento, monitoramento e avaliação que traduzam as diretrizes do SUS, com capacidade de adaptação às particularidades de cada esfera administrativa; III - implementar e difundir uma cultura de planejamento que integre e qualifique as ações do SUS entre as três esferas de governo e subsidiar a tomada de decisão por parte de seus gestores; IV - desenvolver e implementar uma rede de cooperação entre os três entes federados, que permita um amplo compartilhamento de informações e experiências; V - apoiar e participar da avaliação periódica relativa à situação de saúde da população e ao funcionamento do SUS, provendo os gestores de informações que permitam o seu aperfeiçoamento e/ou redirecionamento; VI - promover a capacitação contínua dos profissionais que atuam no contexto do planejamento do SUS; e VII - monitorar e avaliar o processo de planejamento, as ações implementadas e os resultados alcançados, de modo a fortalecer o Sistema e a contribuir para a transparência do processo de gestão do SUS.” Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/planejaSUS_livro_1a6.pdf>. Acesso em: 10 jan.2013. p. 35.

²¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. *Sistema de Planejamento da Saúde (PlanejaSUS): uma construção coletiva – trajetória e orientações de operacionalização*. Brasília, 2009. p. 26. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/planejaSUS_livro_1a6.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2013.

²¹⁴ Em relatório conclusivo “Foram evidenciadas características na conformação do planejamento entre as diferentes regiões geográficas, a partir da comparação entre os principais segmentos pesquisados que enfocou a relação entre o processo de planejamento e o decisório, a situação dos instrumentos institucionais de planejamento, a disponibilidade de pessoal e de infra-estrutura

Através de programas como o acima descrito, em conjunto com a atuação eficiente dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, será possível melhorar e ampliar cada vez mais a cobertura do Sistema Único de Saúde, proporcionando efetivo atendimento universal ao direito fundamental à saúde.

Pretende-se, portanto, verificar as indicações legislativas e administrativas para promover melhoramentos no Sistema Único de Saúde, bem como analisar as sugestões doutrinárias e as modificações no Poder Judiciário que indicam possibilidades de sanar ou, ao menos, amenizar os problemas indicados para que seja possível alcançar a efetivação do direito fundamental à saúde não apenas em seu mínimo existencial, que resguarda a existência digna, mas de forma hábil a garantir qualidade de vida à população.

4.1 ADEQUAÇÃO DA ATUAÇÃO JUDICIAL

O crescente número de demandas por tutelas de medicamentos tornou-se um fator complexo na realidade da Administração Pública, pois como explanado anteriormente, modifica o planejamento da gestão e o dispêndio orçamentário. Nesse contexto, cabe indicar alguns meios de solução da tensão que se forma acerca do tema elaborado pela doutrina.

Primeiramente, é oportuno indicar que, apesar de o direito de ação ter previsão expressa no texto constitucional – Art. 5º, XXXVI –, o acesso ao Poder Judiciário não abrange a população como um todo, fato que enseja o benefício da tutela jurisdicional apenas a uma parcela privilegiada dos cidadãos. Não se trata aqui do privilégio somente financeiro, apesar deste ser, de fato, um dos fatores que encorpam as motivações privilegiadoras, mas também fatores como o desconhecimento do cidadão acerca do direito que possui e o contato, acesso físico ao Judiciário.²¹⁵

Importante se faz destacar que a crítica principal que permeia as ações individuais baseia-se no fato de o acesso a informações e à própria justiça ser

física e tecnológica, além das expectativas do pessoal em atuação quanto a oferta de capacitação com conteúdos específicos”, que determinaram as ações a serem implementadas pelas esferas públicas no Plano Nacional de Saúde 2008-2011. *Ibidem*, p. 231.

²¹⁵ BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: O princípio da dignidade da pessoa humana*. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011. p. 340. A autora conceitua o acesso à justiça como “um instrumento para os demais direitos.” (p. 342).

privilégio de alguns, não necessariamente das classes com maior poder aquisitivo, mas sim daquelas que possuem maior contato com o Poder Judiciário, que conhecem e têm acesso à Defensoria Pública, por exemplo. Tal situação gera desigualdade de condições entre os cidadãos que deveriam, segundo os mandamentos constitucionais, ser todos igualmente tutelados pelo Estado.

Ana Paula de Barcellos divide a questão do acesso à justiça em três categorias, sendo:

i) as que envolvem o acesso sob o ponto de jurídico; ii) as que dizem respeito ao acesso físico; e, por fim, iii) as relacionadas com o acesso jurídico da pretensão material, que embora não se confunda com direito autônomo de ação, não pode ser dele totalmente desvinculado.²¹⁶

A autora supra identifica a dificuldade de acesso físico quando a ausência de busca pela tutela judicial de que o cidadão tem direito é ocasionada por desinformação do direito ou pelo custo que o pleito judicial irá acarretar. Isto se dá porque a maior parte da população não possui qualquer contato com o Poder Judiciário, fato que enseja o desconhecimento da instituição e do que pode ser levado até ele. Na tentativa de solucionar essas dificuldades de acesso, foram criados a Defensoria Pública, os Juizados Especiais e a concessão do benefício da justiça gratuita, nos casos que se enquadram no dispositivo legal.²¹⁷

No tocante ao acesso jurídico, cabe esclarecer que este, segundo a autora, versa sobre a forma de interpretação das normas, devendo sempre ser adotada a que trará a melhor solução a cada caso concreto.

Ana Paula de Barcellos sustenta ainda que o desconhecimento dos direitos e da justiça, cuja estrutura encontra-se disponível para o uso da população, torna o acesso ainda mais distante dos cidadãos.²¹⁸

Assim sendo, cabe ao Poder Judiciário e demais órgãos responsáveis sanar a falha na isonomia do acesso à justiça enfrentada pela sociedade atual para proporcionar a fruição dos direitos pelos cidadãos de forma igualitária.

No que tange especificamente aos inúmeros pleitos judiciais intentados para ver efetivado o direito fundamental à saúde, há que se ressaltar que, conforme já

²¹⁶ Ibidem, p. 342.

²¹⁷ BRASIL. Lei nº 1.060, de 5 de fevereiro de 1950. Estabelece normas para a concessão de assistência judiciária aos necessitados. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 13 fev. 1950. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L1060.htm>. Acesso em: 20 out. 2012.

²¹⁸ BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia...*, p. 342-348.

indicado, a tutela judicial é um meio hábil para suprir determinadas omissões ou prestações deficitárias do Estado aos seus tutelados, mas existem formas mais efetivas e mais econômicas para o Estado que podem ser utilizadas no lugar das demandas individuais.

Uma das formas sugeridas por Luis Roberto Barroso para tornar as tutelas por medicamentos mais democráticas, quando identificado que seu objeto faz parte do mínimo existencial e tratar-se de direito suprimido da esfera de outros cidadãos, é levar a situação ao conhecimento do Ministério Público para que este, de acordo com sua competência, transforme a demanda originariamente individual em coletiva. Luis Roberto Barroso sugere também a criação de mecanismos jurídicos que viabilizem que o próprio juiz transforme a ação individual para que tenha abrangência maior.²¹⁹

Tal iniciativa deve ocorrer de forma a transformar o pleito individual em uma ação coletiva, viabilizando o debate público através do ato do magistrado em oficiar o Ministério Público para que este, por sua vez, transforme a demanda originariamente individual em coletiva, medida prevista no ordenamento jurídico pátrio, ou então através da criação de mecanismos que permitam ao próprio juiz realizar a supracitada transformação, garantindo, portanto, ao ente administrativo a defesa de sua política pública implantada, bem como a exposição dos motivos que impossibilitam o atendimento do pleito.

Essa ideia deriva da concepção de que o Judiciário tem como escopo não apenas garantir o cumprimento dos direitos já existentes e implementados, mas também “promover reformas sociais ao implementar as normas de direitos fundamentais relacionadas à proteção do consumidor, defesa do meio ambiente, direito à saúde, etc.”²²⁰

Dentro ainda do modelo sugerido por Luis Roberto Barroso, destaca-se o entendimento de que somente nas ações coletivas poderia o Judiciário rever o conteúdo das relações de medicamentos, determinando, quando identificada a necessidade, a inclusão de determinada droga na lista.

O autor traz três razões justificadoras das referidas demandas, quais sejam: primeiramente a possibilidade de examinar a amplitude das políticas públicas por

²¹⁹ BARROSO, Luis Roberto. *Direito à saúde e distribuição de medicamentos*. Disponível em: <<http://www.youtube.com/watch?v=hrL7hiSu9fY>>. Acesso em: 10 out. 2012.

²²⁰ BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz; KOZICKI, Katya. Op. cit., p. 74.

completo, haja vista que o Ministério Público e demais entes competentes para a propositura da demanda têm maiores condições e apresentar fatos e elementos ao processo; o segundo motivo dispõe sobre a possibilidade de melhor alocação da verba pública quando analisado o contexto integral ao invés da realidade individual de cada pleito; e, por fim, a condição de produção de efeito *erga omnes* das demandas coletivas, que ensejam a reorganização e o aprimoramento das políticas públicas e não apenas o ônus de arcar com um determinado medicamento ou tratamento para cada indivíduo que ingressa em juízo para resguardar seu direito.²²¹

A partir da procedência da ação coletiva, fica a Administração Pública vinculada ao atendimento do pleito, devendo implementar através da reformulação das políticas públicas para agregar às ações de saúde já existentes o contido na sentença transitada em julgado.

Nesse prisma, cabe destacar o entendimento firmado por Ana Paula de Barcellos, que indica que a aplicação da norma constitucional individualmente em decorrência de demanda judicial gera um desequilíbrio, haja vista que o ordenamento jurídico deve contemplar a todos igualmente; vejamos:

O equívoco pode ser descrito da seguinte maneira. Ao imaginar que o conflito se opera entre a pretensão individual e o enunciado que consagra um bem coletivo, o intérprete estará contrapondo uma norma – o direito do indivíduo – e um enunciado normativo. O desequilíbrio decorre de a contraposição se dar entre fenômenos diversos, já que o direito do indivíduo está fundado também em um enunciado normativo geral, que consagra determinada posição jurídica não apenas para o benefício de um indivíduo em particular, mas para o benefício de todos que estão em situação equivalente.²²²

Pesquisa realizada pelo Observatório da Justiça Brasileira demonstra que a maioria das demandas judiciais que chegam ao Supremo Tribunal de Justiça são tutelas individuais, sendo que no cenário analisado – decisões proferidas nos anos de 2009 e 2010 – foram recebidos 232 recursos pelo STF, dentre os quais apenas 42 versavam sobre tutelas coletivas, o que corresponde a 18% do total. Os demais 190 recursos tinham por objeto tutelas individuais.²²³

²²¹ BARROSO, Luis Roberto. *Da falta...*, p. 30-32.

²²² BARCELLOS, Ana Paula de. *Ponderação...*, p. 112.

²²³ BRASIL. Ministério da Justiça. Universidade Federal de Minas Gerais, Centro de Estudos Sociais – América Latina, Observatório da Justiça Brasileira. *Observatório do Direito à Saúde: democracia, separação dos poderes e o papel do judiciário brasileiro para a eficácia e efetividade do direito à saúde*. Porto Alegre, dezembro de 2010. p. 26. Disponível em: <<http://pt.scribd.com/doc/55840730/Relatorio-Observatorio-do-Direito-a-Saude-Democracia>>

Alerta-se, portanto, para a atual viabilidade de identificação das políticas públicas deficitárias ou até mesmo inexistentes através da análise de dados a respeito do objeto das demandas individuais intentadas. Isto porque existem, nos estudos realizados pelo Observatório da Justiça Brasileira, indicativos do objeto das demandas judiciais intentadas.

Nos termos da citada pesquisa, entre o período de 2009 e 2010, a maior incidência de decisões judiciais recorridas ao STF trataram sobre medicamentos – 78 ocorrências, seguidos por outros sete temas da área da saúde.²²⁴ Dessa forma é viável identificar as políticas precárias em cada região e dar as pertinentes soluções a cada uma. Tal auxílio é fundamental para o bom andamento e aprimoramento das políticas públicas de saúde implementadas pelo SUS.

Cabe ainda destacar o entendimento de Luis Roberto Barroso que demonstra a necessidade de haver debates públicos transparentes versando especificamente sobre a destinação dos valores existentes nos cofres públicos para a área da saúde, contando com a contribuição dos gestores públicos, de especialistas da medicina e de representantes da população. Esta estratégia permite reunir fontes de conhecimento diversificadas sobre as necessidades da área de saúde de cada ente federativo, formulando assim um plano orçamentário anual mais eficaz.²²⁵

Isto porque a Administração Pública, pautada pela conveniência e oportunidade que lhe é conferida para determinar suas formas de gestão, institui a política pública que considera adequada, sempre vinculada ao equilíbrio orçamentário, e em consonância com o princípio constitucional do planejamento, consagrado pelo artigo 174 da Constituição Federal de 1988. Assim, com o auxílio dos debates, que identificarão as precariedades do sistema público de saúde, a definição das agendas e metas será melhor embasada e mais eficaz.

A soma dos conhecimentos de cada classe – gestores, especialistas em saúde e população – enseja a existência de um sistema público de saúde mais completo, que visa não apenas cumprir com os requisitos legalmente impostos para alocação de verba ou da prestação de contas ao ente federado competente do modo

Separacao-de-Poderes-e-o-Papel-do-Judiciario-Brasileiro-para-a-Eficacia-e-Efetividade-do-Direit>. Acesso em: 05 jan.2013.

²²⁴ Ibidem, p. 21. Os demais itens subsequentes ao campeão de demandas (medicamentos) são, respectivamente, plano de saúde/seguro de saúde; ressarcimento SUS; cirurgia/acompanhamento cirúrgico; tratamento; hospitalização; saúde e ambiente; e tratamento fora do domicílio/exterior.

²²⁵ BARROSO, Luis Roberto. *Direito...*, op. cit.

que os valores foram aplicados, mas demonstra a preocupação e o compromisso do gestor com a atenção à saúde, fornecendo os tratamentos e medicamentos necessários, fato que reduz, em muito, as demandas individuais tão criticadas pelo Poder Executivo.²²⁶

A participação popular em debates públicos serve de incentivo à população para adquirir maior engajamento político, sendo entendida como um fator favorável à implementação de políticas públicas eficazes, nas palavras de Eduardo Aguiar:

A participação da sociedade civil na elaboração das decisões políticas é cada vez mais expressiva, demonstrando uma mudança cultural no Estado brasileiro, com o resgate do conceito de cidadania, agora sobre novo desenho, de maior politização popular, que passa, à medida que cresce o acesso à educação, a se preocupar mais em acompanhar os programas de governo, a pleitear a implementação de políticas públicas mais urgentes.²²⁷

Exemplo do esclarecimento ensejado pela discussão pública das políticas na área da saúde é a convocação da Audiência Pública nº 4, em 5 de março de 2009, pelo então Presidente do STF, Min. Gilmar Ferreira Mendes. A referida audiência teve por escopo “ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria do Sistema Único de Saúde, objetivando esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde: Sistema Único de Saúde – SUS.”²²⁸

Essa iniciativa foi muito útil para alavancar o processo de discussão entre administradores e usuários do sistema público acerca da efetividade das políticas já adotadas e seus respectivos alcances, bem como para instruir o Poder Judiciário sobre a realidade dos entes federados, suas obrigações e limitações, fato que indicou aos magistrados a necessidade de ponderação das decisões judiciais que determinam prestações de medicamentos e tratamentos não previstos pelo SUS.

A supracitada audiência surtiu efeitos positivos, conforme demonstram os

²²⁶ Idem.

²²⁷ AGUIAR, Eduardo. Op. cit., p. 58. O autor complementa seu raciocínio citando outro aspecto inovador implementado por alguns administradores públicos, denominado orçamento participativo: “Outro movimento interessante que vem ganhando corpo em alguns entes da federação brasileira é o chamado orçamento participativo, onde, tendo em vista a escassez de recursos para atender a todas as demandas da sociedade, o poder público abre à população local a possibilidade de escolher, democraticamente, dentre determinadas opções de realização de políticas públicas, aquela que a população entender mais urgente. É um modo de possibilitar a satisfação popular, em atenção à democracia, no limite do possível do Estado.”(p. 61-62).

²²⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Audiência Pública nº 4*: realizada em 28 de abril de 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Abertura.pdf>>. Acesso em: 12 nov. 2012.

dados apresentados pela pesquisa realizada pelo Observatório da Justiça Brasileira, onde foi indicado aumento na apreciação do mérito das demandas por medicamentos após as explanações e debates ocorridos durante sua execução.²²⁹

Assim, através de debates públicos, prestação de contas e esclarecimentos à população e aprimoramentos das políticas públicas, será possível atingir um nível satisfatório de atenção à saúde, tornando cada vez menos necessária a intervenção do Poder Judiciário nas ações do Poder Executivo.

4.2 INCENTIVO À PRODUÇÃO POR LABORATÓRIOS NACIONAIS PARA SUBSIDIAR AS POLÍTICAS PÚBLICAS

O Brasil possui, conforme exposto no início do presente trabalho, um sistema público de saúde estruturado e normatizado, qual seja, o Sistema Único de Saúde, que dispõe de diversas políticas nacionais de saúde elaboradas e implementadas para dar aos cidadãos brasileiros condições para o exercício pleno do direito fundamental à saúde.

Dentre as políticas de saúde implementadas em território nacional, a partir da Promulgação da Constituição Federal de 1988, que instituiu o SUS e implementou a já citada Política Nacional de Medicamentos, cabe destacar o Programa Brasileiro DST/AIDS e a Política de Medicamentos Genéricos.

O Programa Brasileiro DST/AIDS foi criado em 1996, através da Lei 9313/1996²³⁰, a qual determinou o fornecimento gratuito de todos os medicamentos que compõem o *cocktail* antirretroviral (ARV) de forma universal para os cidadãos portadores da referida doença. Dos 15 medicamentos que compõem o tratamento

²²⁹ BRASIL. Ministério da Justiça. Universidade Federal de Minas Gerais. Op. cit., p. 17. “Os dados apontam que em 72% dos casos, os fundamentos da decisão, a razão principal do dispositivo da decisão, estiveram assentados em aspectos eminentemente processuais. Restou apenas 28% dos casos em que os fundamentos assentaram-se primordialmente em razões de mérito. Esse dado nos revela como o tribunal abordou e trabalhou os temas que chegaram a sua apreciação. Isso pode nos revelar uma forma indireta de decidir, evitando-se adentrar ao cerne (ao mérito) das questões levadas à corte.

Entretanto, constatou-se uma sensível diminuição de 2009 para 2010 da frequência de decisões assentadas em aspectos eminentemente processuais e um sensível aumento das decisões assentadas em razões de mérito. Uma possível leitura para essa mudança pode ser realizada se fizermos uma conexão com a audiência pública sobre saúde realizada no STF. A audiência pública foi convocada em 05 de março de 2009”.

²³⁰ BRASIL. Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996. Op. cit.: “Art. 1º. Os portadores do HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento.”

da AIDS, 7 são fabricados pela indústria nacional na forma de genéricos, conforme adiante se explanará. No entanto, em comparativos de valores, os medicamentos ARVs protegidos pelos regramentos da propriedade intelectual representam 72,8% do montante destinado à aquisição de medicamentos do programa, contra apenas 19,6% dos fabricados pelos laboratórios nacionais,²³¹ sendo que dos valores dispensados aos medicamentos importados, 60% corresponde à compra de 3 produtos, quais sejam, Kaletra, Efavirenz e Nelfinavir.²³² A tendência neste setor, se mantidas as restrições legais ora vigentes, é o aumento o valor dos novos fármacos desenvolvidos para tratamento da doença em laboratórios estrangeiros, o que comprometerá cada dia mais o orçamento público.

Destaca-se a importância da referida política, haja vista o crescimento dos casos de contaminação pelo vírus da AIDS no país e que a utilização dos medicamentos fornecidos pelo Ministério da Saúde aumentou a expectativa de vida dos portadores da doença de seis meses para até cinco anos.²³³

A Política de Medicamentos Genéricos, por sua vez, incentivada pela Portaria 3.916/1998²³⁴ e regulamentada através da Lei 9.787/1999.²³⁵, tem por objetivo principal aumentar o acesso da população a medicamentos.

²³¹ ROSSI, Francisco. *Avaliação técnica econômica e legal da capacidade de produção de antirretrovirais no Brasil*. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. p. 24. Disponível em: <http://www.unaids.org.br/biblioteca/links/PNUD/PNUD%201/PNUD%201_2.pdf>. Acesso em: 05 jan. 2013.

²³² Ibidem, p. 41.

²³³ GUISE, Mônica Steffen. Op. cit., p. 76.

²³⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, op. cit. Cabe transcrever neste momento parte da justificativa contida na referida portaria atinente à produção de medicamentos: “A produção e a venda de medicamentos devem enquadrar-se em um conjunto de leis, regulamentos e outros instrumentos legais direcionados para garantir a eficácia, a segurança e a qualidade dos produtos, além dos aspectos atinentes a custos e preços de venda, em defesa do consumidor e dos programas de subsídios institucionais, tais como de compras de medicamentos, reembolsos especiais e planos de saúde.” Bem como a promoção do uso de medicamentos genéricos; vejamos: “A promoção do uso de medicamentos genéricos será, igualmente, objeto de atenção especial. Portanto, o gestor federal deverá identificar os mecanismos necessários para tanto, por exemplo, a adequação do instrumento legal específico. Essa adequação deverá contemplar aspectos essenciais que favoreçam a consolidação do uso dos genéricos, tais como: a) a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nos editais, propostas, contratos e notas fiscais – bem como de exigências sobre requisitos de qualidade dos produtos; b) a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nas compras e licitações públicas de medicamentos realizadas pela Administração Pública; c) a adoção de exigências específicas para o aviamento de receita médica ou odontológica, relativas à sua forma e à identificação do paciente e do profissional que a prescreve; d) a apresentação da denominação genérica nas embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e demais materiais de divulgação e informação médica.”

²³⁵ BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial*

Nas palavras de Mônica Steffen Guise, medicamento genérico é:

Aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, administrado pela mesma via e com as mesmas indicações terapêuticas do medicamento de referência no país, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência e podendo ser intercambiável com ele. A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada no Brasil por testes de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).²³⁶

Com a entrada em vigor da Política de Medicamentos Genéricos, restou firmado que os laboratórios deveriam primar pela produção e pela divulgação dos referidos medicamentos, a Administração Pública deveria fazer destes a base de suas aquisições e difundir entre hospitais e farmácias sua utilização.²³⁷

A venda dos medicamentos genéricos ocasionou também uma sensível diminuição no valor de comercialização dos produtos de referência, fato que também favoreceu a população, conforme indica Marislei Nishijima:

[...] os preços dos medicamentos de referência são sensíveis negativamente ao aumento do número de genéricos em seus mercados. Estas tendências são particularmente interessantes do ponto de vista do bem-estar da sociedade brasileira, pois se os preços dos medicamentos de marca são reduzidos como resposta ao aumento da concorrência, então, tende a ocorrer uma queda no custo de tratamento de males ou doenças, e conseqüentemente, uma melhora para os consumidores, pois o medicamento genérico, pela própria lógica de concorrência, entra com preço menor que o do seu medicamento de referência.²³⁸

A produção nacional desses medicamentos reduziu em muito o custo e viabilizou a aquisição por mais pessoas, como também franqueou maior fornecimento destes pelo Estado. Após a regulamentação do programa e a

da União, Brasília, DF, 11 fev. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm>. Acesso em: 14 nov.2012.

²³⁶ GUISE, Mônica Steffen. Op. cit. p. 82.

²³⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional da Vigilância Sanitária – ANVISA. 2002. *Medicamentos genéricos: oriente-se*. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a09ae180483c0adca421af0d8b4275ce/genericos_cartilha.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 03 jan. 2013.

²³⁸ NISHIJIMA, Marislei. O preço dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. *RBE*, Rio de Janeiro, v. 62, n. 2, p. 189-206, abr./jun. 2008. p. 204. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbe/v62n2/04.pdf>>. Acesso em: 04 jan. 2013.

colocação dos medicamentos genéricos no mercado, verificou-se um aumento superior a 300% das vendas no período compreendido entre 2000 e 2001.²³⁹

Diante da importância da continuidade do programa e da necessidade de produzir nacionalmente medicamentos capazes de conter moléstias que assolam a população, tais como a AIDS, é que se faz necessário o incentivo governamental para pesquisa e desenvolvimento de fármacos pela indústria nacional, em especial, pelos laboratórios públicos, bem como a produção de medicamentos na forma de genéricos.

No entanto, existe o entendimento de que a produção dos medicamentos na forma de genéricos acabou por beneficiar, mais uma vez, a própria indústria farmacêutica que detém o monopólio dos produtos. Tal entendimento se explica em razão da produção do medicamento genérico pelo mesmo laboratório produtor do medicamento de referência, o que apenas transferiu a aquisição do tipo de medicamento e não a fonte de produção. Conforme destacou o Presidente da Interfarma – Associação das indústrias farmacêuticas de pesquisa –, que representam os grandes laboratórios internacionais, em reportagem para Wharton e Universia Knowledge:

O que aconteceu é o seguinte: em 1997, por exemplo, antes dos genéricos, nós vendíamos no Brasil 1,35 bilhão de unidades; hoje, em 2005, a indústria vai terminar o ano vendendo 1,35 bilhão de unidades. Ou seja, nós estamos vendendo exatamente o que a gente vendia antes dos genéricos. O que houve foi uma substituição do produto de marca pelo genérico pelo mesmo tipo de comprador, que era a classe média.²⁴⁰

No entanto, a redução dos custos dos medicamentos para o mercado consumidor, como também a viabilidade de produção por laboratórios de menor

²³⁹ GUISE, Mônica Steffen. Op. cit., p. 83. De acordo com a análise da autora sobre a entrada dos medicamentos genéricos no mercado: “como consequência, houve queda de preço do medicamento de referência como decorrência, por exemplo, dos descontos oferecidos. Também foi verificada uma redução das vendas dos medicamentos de marca à medida que se expandiram as vendas dos medicamentos genéricos.” Aduz ainda que “a introdução dos genéricos aumenta o acesso na medida em que diretamente reduz preços para o consumidor e possibilita maior abrangência da oferta pública (que com um gasto menor pode direcionar esse excedente à compra de outros medicamentos). Ademais, o impacto dos genéricos no mercado farmacêutico também atinge o mercado produtor.” (p. 83)

²⁴⁰ WHARTON e Universia Knowledge. Economia da Saúde. *Medicamentos Genéricos no Brasil: uma pílula difícil de engolir para as grandes indústrias*. Publicado em 16 jan.2006. Disponível em: <<http://www.wharton.universia.net/index.cfm?fa=viewArticle&id=1086&language=portuguese>>. Acesso em: 07 jan. 2013.

porte e laboratórios públicos são pontos favoráveis da referida política que justificam sua implementação e continuidade.

Inclusive, a referida política é reconhecida e protegida pelo Poder Judiciário, conforme é possível vislumbrar no caso em que o Superior Tribunal de Justiça restabeleceu o poder da ANVISA para conceder o registro de medicamentos genéricos do produto antidepressivo de referência, produzido pelo laboratório Lundbeck A/S e Lindbeck Brasil Ltda. Vejamos:

Cuida-se de pedido de suspensão de sentença proferido no autos da Ação Ordinária 2008.34.00.016643-4, em trâmite na Seção Judiciária do Distrito Federal, em que se julgou procedente o pedido da ora interessada LUNDBECK BRASIL LTDA “para determinar à ANVISA que se abstenha de conceder registros a terceiros não autorizados pelas Autoras, utilizando-se dos resultados dos testes e dados contidos no dossiê submetido por LUNDBECK BRASIL para obtenção do registro sanitário do medicamento LEXAPRO (Registro nº 1.0475.0044), bem como declare a nulidade de todo e qualquer registro sanitário concedido com base nesse dossiê, especialmente os registros sanitários nº 1.0573.0379, 1.0573.0380, 1.1213.0402 (Resolução – RE nº 2.229 de 5/6/2009)” (fl. 2258). [...]

In casu, observo que, por detrás da questão veiculada no pedido de contracautela, sobreleva-se discussão maior, atinente à própria política nacional de saúde, seus contornos e sua validade. Também verifico, sobre essa perspectiva, que a decisão a ser exarada nestes autos recai, especificamente, sobre a gestão dos medicamentos genéricos e similares, donde se justifica um olhar mais cuidadoso sobre a matéria. [...]

Por tudo, é recomendável, a meu ver, o deferimento da presente contracautela, a fim de se afastar o risco de enfraquecimento da política pública dos medicamentos genéricos adotada no país, inquestionavelmente valiosa à população, sobretudo à parcela de menor poder aquisitivo.

Ante o exposto, vislumbrando potencial lesão à saúde e à economia públicas, defiro nos termos do art. 271 do RISTJ, o pedido para sobrestar a execução da r. Sentença prolatada no autos de Ação Ordinária 2008.34.00.016643-4 pelo d. Juízo da 7ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal. (Decisão monocrática em Suspensão de liminar e de sentença nº 1425 – DF (2011/0184444-8) proferida em 17 de agosto de 2011. Rel. Min Felix Fischer).²⁴¹

Uma das formas de manter a viabilidade do acesso a medicamentos tanto em razão da produção quanto do custo é a promoção de parcerias entre os laboratórios internacionais e nacionais, através do processo de transferência de tecnologias – Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).²⁴²

²⁴¹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Decisão monocrática em Suspensão de liminar e de sentença nº 1425 – DF (2011/0184444-8). 17 ago. 2011. Relator: Ministro Felix Fischer. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?tipo_visualizacao=null&livre=Lundbeck&b=ACOR>. Acesso em: 07 jan. 2013.

²⁴² A despeito da possibilidade de utilização da tecnologia transferida dos grandes laboratórios para a produção nacional, há o entendimento que os contratos para efetivação destas são excessivamente onerosos e não acarretariam efeitos benéficos para a economia dos países em

No final de 2011, foi realizada a PDP entre o Ministério da Saúde, através do Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o laboratório Bristol-Myers Squibb, para produção nacional do medicamento Sulfato de Stazanavir, utilizado no tratamento do vírus da AIDS.²⁴³ A aquisição de maquinários será iniciada em 2013, com previsão de produção efetiva em 2015 e dá direito ao laboratório acima citado produzir e distribuir o medicamento por cinco anos, em troca da exclusividade de aquisição da produção ao laboratório parceiro.²⁴⁴

Iniciativas como estas, apesar de possuírem custo mais alto do que a produção nacional propriamente dita na forma de genéricos, são benéficas a todos, haja vista a redução dos custos do laboratório internacional que não necessita produzir o fármaco por ele desenvolvido, visto que o custo de produção no Brasil é mais vantajoso, como também serve de incentivo e ampliação de tecnologias e produção nacional.²⁴⁵

Ainda, há que incentivar o fortalecimento de políticas já existentes de fortalecimento industrial e inovação em saúde. A Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), lançada pelo Governo Federal, é voltada para o desenvolvimento industrial nacional, com o objetivo de suprir as lacunas de produção e conseqüente dependência de tecnologias e produtos estrangeiros.²⁴⁶

desenvolvimento. Neste sentido ver PRONER, Carol. Op. cit., p. 189-196, 293.

²⁴³ ALARCON, Tatiana. *Antirretroviral usado por 20% dos soropositivos terá fabricação nacional*. Portal da Saúde. Ministério da Saúde. Publicação em 03 dez. 2012. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/8393/785/antirretroviral-usado-por-20-dos-soropositivos-tera-fabricacao-nacional.html>>. Acesso em: 05 jan. 2013.

²⁴⁴ Idem.

²⁴⁵ Idem. De acordo com o Ministro da Saúde Alexandre Padilha, “Essa iniciativa reforça o compromisso do Ministério de fortalecer o Complexo Industrial da Saúde e possibilita a autonomia do país na produção de medicamentos. Com a parceria, o Brasil terá capacidade para se tornar autossuficiente na produção do Atazanavir e para fortalecer sua indústria farmoquímica”.

²⁴⁶ SALERNO, Mario Sergio; DAHER, Talita. *Política industrial, tecnológica e de comércio exterior (PITCE): balanço e perspectivas*. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. Brasília, 2006. p. 3. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/sistemas_web/renai/public/arquivo/arq1272980896.pdf>. Acesso em: 05 jan. 2013. Conforme aduz o autor, a PITCE possui os seguintes objetivos: “Inovação é o pilar central da PITCE. As ações nesse campo visam aumentar o grau de inovação da indústria, particularmente através do aumento das atividades de P&D. Para isso foram estabelecidas uma série de ações, que vão desde novas leis de incentivo fiscais, da melhoria da relação público-privado (estabelecendo a possibilidade de subvenção econômica para empresas, por exemplo), do aumento substancial do crédito em condições favorecidas para atividades inovativas nas empresas, do aumento de bolsas de pesquisa e outras, balizadas por diagnósticos precisos elaborados a partir dos dados do IBGE, de elaborações do Ipea, de outros organismos de governo, de especialistas nacionais e estrangeiros, de análise da literatura pertinente e de experiências internacionais.”

A PITCE foi responsável por indicar a necessidade de novos planos de gestão para determinados setores, tais como o de desenvolvimento de tecnologias e informática, que culminou com a promulgação das seguintes legislações: Lei de Inovação, nº 10.973/2004 ²⁴⁷, que estabelece parcerias entre empresas, universidades e instituições de pesquisa públicas e privadas para pesquisa e desenvolvimento tecnológico e produção de novos produtos; Lei 11.196/2005²⁴⁸, que incentiva a inovação das empresas, em conjunto com o Decreto 5.798/2006²⁴⁹, alterado pelo Decreto 6.909/2009, que estabelece incentivos fiscais a estabelecimentos que desenvolvem atividades de pesquisa tecnológica; e, a Lei da Informática, nº 11.077/2004 ²⁵⁰, regulamentada pelo Decreto 5.906/2006, que estabelece incentivos fiscais para o setor de produção e desenvolvimento de bens e serviços de informática que investirem em pesquisa e desenvolvimento de tecnologia no Brasil.²⁵¹ Todas essas medidas incentivaram o crescimento do mercado no setor de tecnologia nacional.

Especificamente para o ramo de pesquisa, desenvolvimento e produção de fármacos, foi criado pela PITCE uma linha especial de financiamento do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), que favorece o

²⁴⁷ BRASIL. Lei 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 3 dez. 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm>. Acesso em: 07 jan. 2013.

²⁴⁸ BRASIL. Lei 11.196, de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPESES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica [...] e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11196.htm>. Acesso em: 07 jan. 2013.

²⁴⁹ BRASIL. Decreto 5.798, de 7 de junho de 2006. Regulamenta os incentivos fiscais às atividades de pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação tecnológica, de que tratam os arts. 17 a 26 da Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005. Alterado pelo Decreto nº 6.909, de 22 de julho de 2009. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 8 jun. 2006. Disponível em: <<http://www.receita.fazenda.gov.br/legislacao/decretos/2006/dec5798.htm>>. Acesso em: 07 jan. 2013.

²⁵⁰ BRASIL. Lei 11.077, de 30 de dezembro de 2004. Altera a Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991, a Lei nº 8.387, de 30 de dezembro de 1991, e a Lei nº 10.176, de 11 de janeiro de 2001, dispondo sobre a capacitação e competitividade do setor de informática e automação e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 dez. 2004; 14 jan. 2005; 16 fev. 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2004/Lei/L11077.htm>. Acesso em: 07 jan. 2013.

²⁵¹ BRASIL. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. *Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior*: estratégia para a competitividade do Brasil. 2006. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/sistemas_web/renai/public/arquivo/arq1272980865.pdf>. Acesso em: 07 jan. 2013. Sobre este tema aduz PRONER, Carol. Op. cit., p. 291-292: “Atualmente, no Brasil, torna-se possível observar uma valorização das políticas públicas em favor da inovação, com a aprovação da Lei da Inovação e da Lei da Informática.”

investimento para identificação de novos produtos, estruturação de laboratórios e qualificação de profissionais.²⁵² Voltada à produção de medicamentos, conforme discrimina Mario Sergio Salerno, a PITCE tem como pilares:

- Estimular a produção de fármacos e medicamentos. Para tanto, o BNDES, em articulação no Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica, criou uma linha especial (Profarma) para expansão de capacidade, adequação às regras de vigilância sanitária, consolidação de empresas (fusões e aquisições), e pesquisa, desenvolvimento e inovação (Profarma P,D&I). Desde seu início em março de 2004 até julho de 2006 o Profarma realizou 41 operações envolvendo investimentos de R\$1,75 bilhão.
- Estimular a produção de medicamentos genéricos; de alto impacto na saúde pública (doenças negligenciadas, DST/Aids, alto custo); vacinas; radiofármacos; hemoderivados. Foi criada por lei a Hemobras, fábrica brasileira de hemoderivados (sangue e seus derivados são monopólio estatal garantido pela Constituição, conforme padrão internacional). Avançou-se nos radiofármacos, conforme pode ser visto na descrição do Programa Nacional de Atividades Nucleares, página 29.
- Incentivar atividades de P&D realizadas no país – o Profarma, do BNDES, é um dos instrumentos de incentivo. Com a possibilidade de subvenção econômica a empresas prevista na Lei de Inovação, o Ministério da Saúde e o MCT já definiram as prioridades para o investimento em fármacos, que integram os editais de subvenção lançados pela Finep em 06/09/2006 (conforme visto na p.12). Ainda, os dois Ministérios articularam, no esquema de gestão transversal dos Fundos Setoriais, ações conjuntas de longo prazo (10 anos) envolvendo recursos dos Fundos de Saúde e de Biotecnologia.
- Incentivar biotecnologia e exploração da biodiversidade (vide Política de Desenvolvimento da Bioindústria em 5.3.2 - Biotecnologia, p.48).
- Modernizar laboratórios públicos, uma vez que há problemas sanitários e de estratégia – duplicação de esforços diminuindo escala etc.
- Apoio a centros de P&D para viabilizar o desenvolvimento de remédios no Brasil, o que requer laboratórios de testes pré-clínicos e clínicos em suas várias fases – sem isso, é preciso enviar a substância para testes no exterior, o que acarreta sérios problemas de perda de sigilo, custo e prazos. O Ministério da Saúde está investindo no CPDM – Centro de Pesquisa e Desenvolvimento de Medicamentos junto à Universidade Federal do Ceará, que deverá ser o primeiro laboratório brasileiro capacitado a fazer todos os testes necessários para o desenvolvimento de medicamentos. Hoje, a equipe da UFC envolvida no projeto já realiza vários testes clínicos, tendo respeitabilidade internacional. A instalação deverá ter biotério de escala industrial e parque para instalação de empresas.

O aumento do incentivo a programas como o ora apresentado significam a ampliação da indústria nacional e a consequente redução das diferenças tecnológicas do Brasil em relação aos países desenvolvidos, possuidores dos monopólios das indústrias farmacêuticas.

²⁵² GUISE, Mônica Steffen. Op. cit., p. 87. Para a autora “a PITCE é uma política industrial e ao mesmo tempo tecnológica, que persegue padrões de competitividade internacional, não só para a exportação, mas também, porque a disputa dá-se hoje no próprio mercado interno. Competitividade, para a PITCE, significa incentivar a indústria para concorrer em um patamar mais elevado, mais dinâmico, de maior renda e mais virtuoso socialmente.”

Por fim, sugere-se também atenção e incentivo à também já estabelecida Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTI/S), instituída pelo Governo Federal. A PNCTI/S tem por objetivo principal “desenvolver e otimizar os processos de absorção de conhecimentos científicos e tecnológicos pelas indústrias, pelos serviços de saúde e pela sociedade.”²⁵³

Trata-se, portanto, de política voltada ao desenvolvimento e melhoria das condições de saúde da população brasileira, com foco na produção na área da saúde. Assim, mais uma vez incentiva-se a pesquisa e o desenvolvimento em âmbito nacional, em especial dos laboratórios e empresas públicas para que seja possível alcançar, a longo prazo, autonomia na produção de produtos necessários à efetivação do direito fundamental à saúde, com medicamentos nacionais de qualidade e custos moderados.²⁵⁴

A implementação da referida política trouxe crescentes investimentos governamentais na pesquisa e desenvolvimento de medicamentos em âmbito nacional; segundo dados fornecidos por Moisés Goldbaum, a ascensão foi de 5 milhões investidos no ano de 2003 para 101 milhões em 2006 e os crescentes investimentos tornam cada vez mais possível a evolução mercadológica da indústria.²⁵⁵

A intenção de ampliar a pesquisa e o desenvolvimento e produção dos fármacos passa, no entanto, por dificuldades e limitações descritos inclusive na regulamentação da PNCTI/S:

é necessário ampliar as parcerias com outras nações a fim de revisar o acordo internacional sobre patentes de insumos, equipamentos e medicamentos. Nessa revisão deve-se garantir que os avanços tecnológicos que favoreçam a vida sejam considerados como de propriedade e utilidade pública e o princípio de que o direito à vida e à saúde deve prevalecer sobre qualquer acordo comercial. Da mesma forma, propõe-se a revisão da Lei de Patentes, visando a proteção dos interesses nacionais e considerando os problemas prioritários de saúde. Na Lei será

²⁵³ GUIMARÃES, Reinaldo. Bases para uma Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. *Revista Ciência & Saúde Coletiva*, v. 9, n. 2, p. 375-387, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/csc/v9n2/20392.pdf>>. Acesso em: 05 jan.2013.

²⁵⁴ GUISE, Mônica Steffen. Op. cit., p. 89. Para a autora “a política de estímulo à inovação deve ser pautada pela seletividade, maior grau de confiança nas parceria com as indústrias e maior interação entre os serviços de saúde, as instituições de ensino e de pesquisa e o complexo produtivo.”

²⁵⁵ GOLDBAUM, Moisés, SERRUYA, Suzanne Jacob. O Ministério da Saúde na Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. *Revista USP*, São Paulo, n.73, p. 40-47, mar./maio 2007. Disponível em: <<http://www.revistasusp.sibi.usp.br/pdf/revusp/n73/05.pdf>>. Acesso em: 05 jan. 2013.

necessário simplificar o processo de licenciamento compulsório, incorporar a importação paralela, contemplando as prerrogativas contidas no acordo TRIPs da OMC, e a proibição da concessão e extensão de patentes para novos usos ou novas formulações.²⁵⁶

Percebe-se através deste extrato a necessidade de modificação da regulamentação da propriedade intelectual no Brasil, que depende necessariamente da modificação dos regramentos dos tratados internacionais. Tal fato é identificado pela doutrina e também pelo próprio Governo brasileiro no momento que indica as dificuldades para crescimento do mercado de medicamentos.

Cabe portanto dar continuidade às políticas já estabelecidas que estão se demonstrando eficazes para a evolução da pesquisa, desenvolvimento e produção dos medicamentos necessários ao atendimento com qualidade da população, como também traz à luz importantes discussões como a necessidade de maiores flexibilizações na proteção da propriedade intelectual nos países em desenvolvimento.

4.3 MAIOR FLEXIBILIZAÇÃO DOS ACORDOS INTERNACIONAIS E DA LEGISLAÇÃO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL

Como visto até o presente momento, os acordos internacionais que regulamentam a propriedade intelectual dos produtos colocados no mercado tratam da mesma forma todos os inventos, sejam eles de qualquer segmento. Portanto, a incorporação das normas de direito internacional no ordenamento jurídico brasileiro conflitam com as normas até então estabelecidas, vez que o Brasil, até a recepção do Acordo TRIPS, diferenciava produtos alimentícios e fármacos dos demais, inviabilizando a proteção patentária destes em razão de sua essencialidade e interesse público, conforme disposto no artigo 9º da revogada Lei 5.772/71.

As normas de proteção da propriedade intelectual trouxeram alguns complicadores para os países em desenvolvimento como aponta Carol Proner:

Especialistas apontam como desvantagens à existência de um sistema rígido de proteção de patentes para países dependentes de tecnologia os seguintes: a) a maioria das patentes é de propriedade das multinacionais que, praticamente, ao produzir fármacos nos países em desenvolvimento contentam-se em importá-los das matrizes por “preços de transferência”; b) a concessão de patentes não se traduz por aumento de pesquisa e

²⁵⁶ GUISE, Mônica Steffen. Op. cit., p. 90.

desenvolvimento e torna mais onerosa a aquisição de novas tecnologias; c) o domínio dos mercados nos países em desenvolvimento pelas multinacionais e a ausência de P&D por parte dessas empresas nos países em desenvolvimento, se acrescidos da concessão de patentes, tornam esses mercados totalmente dependentes de fornecimento externo para produtos essenciais; d) a ausência de pesquisa de drogas para doenças tropicais pelas grandes multinacionais.²⁵⁷

Assim, há que ser buscada forma de utilizar com mais frequência as normas flexibilizadoras, bem como batalhar pela simplificação das mesmas para que seja possível promover o desenvolvimento dos países ainda carentes de tecnologia e produção, liberando-os da dependência de aquisição de fármacos importados a altos preços.

A presidenta Dilma Rousseff, em encontro com o presidente dos Estados Unidos da América, Barack Obama, em setembro de 2011, alertou para a necessidade de utilização das normas flexibilizadoras previstas no Acordo TRIPS e reforçadas pela Declaração de Doha, nos seguintes termos: “O Brasil respeita seus compromissos em matéria de propriedade intelectual, mas estamos convencidos de que as flexibilidades são indispensáveis para políticas que garantam o direito a saúde.”²⁵⁸ Assim, a utilização dos mecanismos já previstos deve ser acentuada para tornar o mercado nacional mais competitivo e menos dependente.

Além do já exemplificado licenciamento compulsório do antirretroviral Kaletra, que acabou por ensejar um acordo entre o Ministério da Saúde e o Laboratório para fornecimento do medicamento a preço acessível, há que ser demonstrado outro exemplo de utilização das flexibilizações pelo o Governo brasileiro, quando decretou a licença compulsória de outro antirretroviral no ano de 2007, o medicamento Efavirenz, do laboratório Merck, Sharp & Dohme (MSD). À época das negociações com o referido laboratório, o custo de aquisição daquele medicamento no Brasil era de US\$ 1,59 por comprimido. Ocorre que a importação de outros países, como por exemplo a Tailândia, poderia ser realizada por US\$ 0,65 por comprimido, ou até US\$ 0,4472 por comprimido, valor ofertado pela Organização Pan-americana de Saúde.²⁵⁹ Realizado o pedido para redução dos custos, o

²⁵⁷ PRONER, Carol. Op. cit., p. 288.

²⁵⁸ JORNAL BOM DIA BRASIL. Edição do dia 20/09/2011. Disponível em: <<http://g1.globo.com/bom-dia-brasil/noticia/2011/09/na-onu-dilma-defende-flexibilizacao-das-patentes-de-medicamentos.html>>. Acesso em: 06 jan. 2013.

²⁵⁹ FERREIRA, Carolina Dias. *O problema do acesso a medicamentos protegidos por patentes em países em desenvolvimento*. Instituto Superior de Economia e Gestão. 2009. p. 24. Disponível em: <http://www.marcaspatentes.pt/files/collections/pt_PT/1/271/O%20problema%20do%20acesso%20a%20medicamentos%20protegidos%20por%20patentes%20em%20pa%C3%ADses%20em%20desenvolvimento.pdf>

laboratório MSD não aceitou fazer qualquer modificação nos custos do medicamento. Diante disso, foi publicada pelo Ministério da Saúde, Ministro José Gomes Temporão, a Portaria nº 866/2007, que declarou de interesse público para fins de licença compulsória os direitos de patente sobre o Efavirenz.²⁶⁰ Após a publicação da referida portaria, o laboratório MSD pronunciou-se ofertando desconto de 30% sobre o valor do medicamento, proposta considerada insatisfatória pelo governo brasileiro que, por fim, publicou o Decreto 6.108/2007²⁶¹ licenciando compulsoriamente o medicamento em apreço pelo período de cinco anos.²⁶² Em 2007 e 2008, o medicamento em apreço foi importado do laboratório farmacêutico indiano Ranbaxy, ao custo de US\$ 0,46 por comprimido e, em 2009, foi então iniciada a produção nacional pelo laboratório público Farmanguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz, do genérico do Efavirenz pelo valor de US\$ 0,63 por comprimido.²⁶³ A estimativa de economia gerada com o licenciamento compulsório e a produção nacional na forma de genérico do referido medicamento entre 2007 e 2012 é de US\$ 236,8 milhões.²⁶⁴

Para garantir a continuidade da produção nacional, em 4 de maio de 2012, foi publicado o Decreto 7.723/2012²⁶⁵ que renovou por mais cinco anos o

20aos%20medicamentos%20protegidos%20por%20patente%20em%20pa%C3%ADses%20em%20desenvolvimento%20-%20Carolina%20Dias%20Ferreira.pdf>. Acesso em: 06 jan. 2013.

²⁶⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 866/2007. Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial. “Considerando a possibilidade de licenciamento compulsório de patente por interesse público para uso público não comercial, prevista no art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e no Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999; **RESOLVE:** Art. 1º. Declarar interesse público relativo ao Efavirenz para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial, de modo a garantir a viabilidade do Programa Nacional de DST/Aids, assegurando a continuidade do acesso universal e gratuito a toda medicação necessária ao tratamento para pessoas que vivem com HIV e Aids.” Disponível em: <http://www.aids.gov.br/sites/default/files/Portaria_886.pdf>. Acesso em: 06 jan. 2013.

²⁶¹ BRASIL. Decreto 6.108, de 4 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-patrimonial. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 7 maio 2007. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm>. Acesso em: 06 jan. 2013.

²⁶² FERREIRA, Carolina Dias. Op. cit.

²⁶³ Ibidem, p. 25.

²⁶⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Portal da Saúde sobre aids, doenças sexualmente transmissíveis e hepatites virais. *Brasil declara o medicamento Efavirenz de interesse público*. Veiculada em 25 de abril de 2007 – 13:01. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/noticia/brasil-declara-o-medicamento-efavirenz-de-interesse-publico>>. Acesso em: 06 jan. 2013.

²⁶⁵ BRASIL. Decreto 7.723, de 4 de maio de 2012. Prorroga o prazo de vigência do licenciamento compulsório, por interesse público de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-patrimonial de que trata o Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 7 maio 2012. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2012/Decreto/D7723.htm>. Acesso em: 06 jan. 2013.

licenciamento compulsório do antirretroviral Efavirenz, fato que garantirá aos atuais 104 mil usuários do medicamento acesso através do SUS ou preços de produção nacional até 2017, momento em que haverá encerrado o período de proteção patentária do referido medicamento.²⁶⁶

A utilização do licenciamento compulsório pelo governo brasileiro demonstrou a seriedade da questão dos valores praticados pelo comércio internacional para os medicamentos, como também deixou clara a intenção do Brasil em utilizar as medidas flexibilizadoras previstas no Acordo TRIPS e fomentadas pela Declaração de Doha não apenas como medidas de barganha para obtenção de descontos nos exorbitantes valores praticados por produtos essenciais para a saúde pública nacional, mas também que serão aplicadas para solucionar os problemas internos de demanda por medicamentos, reduzindo a dependência da aquisição de fármacos das grandes indústrias internacionais e diminuindo a disparidade tecnológica existente entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento.²⁶⁷

A utilização das medidas flexibilizadoras é de essencial importância para viabilizar as políticas nacionais de saúde, conforme demonstra Mônica Steffen Guise:

Para a consecução de políticas nacionais de saúde, é essencial que as novas regulamentações em matéria de propriedade intelectual reconheçam e façam uso de *todas* as flexibilidades, como limites ao exercício do direito de propriedade, previstas no acordo TRIPs. No curto prazo, é importante garantir o acesso a medicamento; no longo prazo, faz-se necessária a viabilização de uma base tecnológica industrial que supra as necessidades de saúde brasileiras. Isto também é atender ao interesse público.²⁶⁸

Tanto é complexa a restrição imposta pela regulamentação de propriedade intelectual que ensejou diversas intervenções da Organização Mundial da Saúde – OMS, com a instituição de alguns programas de redução dos reflexos da legislação de proteção patentária, dentre os quais se destaca o programa para garantir acesso

²⁶⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Portal da Saúde sobre aids, doenças sexualmente transmissíveis e hepatites virais. *Brasil renova o licenciamento compulsório do Efavirenz*. Veiculada em 7 de maio de 2012 – 13:25. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/noticia/2012/brasil_renova_licenciamento_compulsorio_do_efavirenz>. Acesso em: 06 jan. 2013.

²⁶⁷ Para CHAVES, Gabriela Costa et al. Op. cit., p. 170-183, “em relação à implementação das flexibilidades existentes, principalmente a licença compulsória, o recente caso do Efavirenz permitiu um maior avanço de percepção de como a sociedade em geral lida com o tema. Muitos grupos estiveram pressionando para a implementação das flexibilidades para a proteção da saúde pública como parte da agenda de movimentos HIV/AIDS e de saúde. Ainda, houve grande apoio internacional da licença compulsória. Neste caso também houve a demonstração de que o governo brasileiro está comprometido com o acesso universal ao tratamento e à saúde.” (p. 182).

²⁶⁸ GUISE, Mônica Steffen. Op. cit., p. 137.

a medicamentos para combate à AIDS nos países em desenvolvimento, denominado “iniciativa 3 por 5”, que previa atender 3 milhões de pessoas infectadas com o vírus da AIDS até o ano de 2005.²⁶⁹ Os resultados do programa foram positivos em locais como Brasil, Cuba e Tailândia, mas em outros países em desenvolvimento onde existe um elevado índice de propagação não houve uma resposta tão satisfatória.²⁷⁰

Outro programa da OMS que merece ser citado é um plano para incentivar a pesquisa de doenças negligenciadas.²⁷¹

Para a OMS, o conceito de doenças negligenciadas refere-se a:

Um conjunto de doenças associadas à situação de pobreza, às precárias condições de vida e às iniquidades em saúde. Apesar de serem responsáveis por mais da metade da carga de doença nos países em desenvolvimento, os investimentos em P&D, tradicionalmente, não priorizaram essa área.²⁷²

Isso porque a pesquisa e desenvolvimento de fármacos não se dá nas grandes indústrias de acordo com a necessidade da população, mas sim de acordo com a previsão de lucros que a produção de um determinado fármaco pode ensejar. Desta feita, investe-se muito na pesquisa e desenvolvimento de medicamentos e tratamentos que possam reverter maior lucratividade para os laboratórios em detrimento da produção de fármacos capazes de sanar males que acometem, em sua maioria, os países em desenvolvimento, especialmente as doenças tropicais.²⁷³

²⁶⁹ PRONER, Carol. Op. cit., p. 369. Consultado também o endereço eletrônico da Organização Mundial da Saúde: <<http://www.who.int/3by5/en/>>. Acesso em: 06 jan.2013.

²⁷⁰ Idem.

²⁷¹ BRASIL. Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Inovação em Doenças Negligenciadas. Disponível em: <http://www.cdts.fiocruz.br/inct-idn/index.php?option=com_k2&view=item&layout=item&id=112&Itemid=61>. Acesso em: 07 jan.2013. A definição de “doenças negligenciadas” do referido instituto é a seguinte: “são doenças que não só prevalecem em condições de pobreza, mas também contribuem para a manutenção do quadro de desigualdade, já que representam forte entrave ao desenvolvimento dos países. O emprego do termo ‘doenças negligenciadas’ é relativamente recente e polêmico. Foi originalmente proposto na década de 1970, por um programa da Fundação Rockefeller como ‘the Great Neglected Diseases’, coordenado por Kenneth Warren. Por meio de dados epidemiológicos, demográficos e o impacto da doença, foram definidas, entre as doenças consideradas negligenciadas, sete prioridades de atuação que compõem o programa em doenças negligenciadas: dengue, doença de Chagas, leishmaniose, malária, esquistossomose, hanseníase e tuberculose.”

²⁷² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Doenças Negligenciadas*. p. 04. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/comissoes/cas/ap/AP_20080604_Doencas_Negligenciadas.pdf>. Acesso em: 07 jan. 2013.

²⁷³ SWITZERLAND. International Center for Trade and Sustainable Development. *Plano de ação da OMS incentiva pesquisas para doenças negligenciadas*. Veiculado em 5 de outubro de 2007. Disponível em: <<http://ictsd.org/i/news/4422/>>. Acesso em: 07 jan.2013. Nesse contexto, cabe trazer dados extraídos de pesquisa realizada pela Drugs for Neglected Diseases Initiative – DNDI

Nos termos do programa:

O plano de ação revisado tem como base os seguintes objetivos: priorizar e promover P&D; construir e melhorar capacidades inovadoras; promover transferência de tecnologia (TT); capacitar países a gerenciar propriedade intelectual; promover maior acesso; assegurar mecanismos de financiamento sustentáveis; e criar sistemas de monitoramento.²⁷⁴

Apesar de esforços dos países em desenvolvimento, de organizações mundiais e da própria compreensão dos países membros da OMC sobre a necessidade de dar tratamento diferenciado à proteção patentária de invenções atinentes à saúde pública, ainda existe muita resistência comercial para a aplicação das medidas flexibilizadoras, como também para atender, de fato, a demanda dos países em desenvolvimento. Mas, as medidas acima descritas indicam que passos importantes foram dados para viabilizar a primazia do interesse público em matéria de saúde pública em detrimento da obtenção de lucro e do monopólio das grandes empresas.

Exemplo recente e muito preocupante foi noticiado no dia 17 de janeiro de 2013. A notícia traz ao público a intenção do Laboratório Merck & Co. (MSD) de descontinuar o medicamento que contém o princípio ativo Asparaginase, de nome comercial Elspar. Esse medicamento é utilizado no tratamento de leucemia em crianças e não possui genérico nacional ou substituto, haja vista sua proteção patentária.²⁷⁵ Segundo a reportagem:

–América Latina, disponível em: <<http://www.dndi.org.br/pt/doencas-negligenciadas.html>>. Acesso em: 07 jan. 2013, que demonstram o desenvolvimento de 1.556 novos medicamentos no período compreendido entre 1975 e 2004. Dentre esses medicamentos, apenas 21 são voltados para o tratamento das doenças classificadas como negligenciadas. Ainda cabe trazer o entendimento de OLIVEIRA, Egléubia Andrade de et al. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, p. 2379-2389, nov. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2006001100012&script=sci_abstract&lng=pt>. Acesso em: 03 jan.2013; que demonstra que “é imprescindível a intervenção do Estado no fomento e na gestão em P&D de novos medicamentos eficazes e seguros para doenças que atingem ou ameaçam milhões de pessoas na África e na América Latina. Essa organização – Médicos Sem Fronteiras – demonstra que, nos últimos cinco anos, nenhuma das vinte empresas de maior faturamento bruto mundial lançou, no mercado, um único medicamento para qualquer das doenças negligenciadas.” (p. 2380).

²⁷⁴ SWITZERLAND. Op. cit.

²⁷⁵ JORNAL NACIONAL. *Laboratório suspende a produção de remédio essencial contra leucemia: A questão é que não há, no país, um substituto para esse produto*. Reportagem veiculada em 17/01/2013, às 21:49. Disponível em: <<http://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2013/01/laboratorio-suspende-producao-de-remedio-essencial-contraleucemia.html>>. Acesso em: 17 jan.2013.

O único laboratório que comercializa a asparaginase, vendida sob o nome de elspar no país, anunciou a suspensão do fornecimento do produto. A empresa não deu muita explicação. Declarou apenas que tomou a decisão por motivos técnicos. Segundo o laboratório, o remédio será fornecido somente por mais seis meses.

Menos de 30 dias depois dessa notificação, muitos hospitais já não conseguem mais comprar a asparaginase. A Santa Casa de Porto Alegre (RS) é um desses hospitais. Atualmente no estoque da farmácia há 30 ampolas, o suficiente apenas para mais um mês. Um substituto para o remédio existe, mas é mais caro e não é vendido no Brasil²⁷⁶

Possíveis soluções para o deslinde do problema foram levantadas pelo Ministério da Saúde em 18 de janeiro de 2013, quando afirmado que seria realizada a importação emergencial de um medicamento que ainda não possuía registro no Brasil, mas que possuía a mesma eficácia do Elspar. Ao mesmo tempo foi informada a intenção de produção nacional da Asparaginase por um laboratório público.²⁷⁷

Desta feita, verifica-se que a continuidade na implementação de medidas flexibilizadoras para atender as necessidades da população são imprescindíveis para resguardar o direito fundamental à saúde dos cidadãos, devendo estas serem sempre apoiadas pelos demais países em desenvolvimento, fato que ocasionara um fortalecimento deste grupo para lutar pela redução de valores dos fármacos e pela consequente diminuição das restrições impostas pela regulamentação sobre propriedade intelectual.

As flexibilizações possibilitam a produção por laboratórios nacionais, em especial os públicos, que devem ser preparados – e de certo modo estão – para produzir os medicamentos essenciais à continuidade e implementação de políticas públicas de saúde.²⁷⁸

Assim será possível caminhar em direção a uma futura e provável independência tecnológica, fator essencial para garantir políticas públicas de qualidade e eficientes.

²⁷⁶ Idem.

²⁷⁷ JORNAL NACIONAL. *Governo poderá importar novo remédio para tratamento de leucemia*. Reportagem veiculada em 18/01/2013, às 20:48. Disponível em: <<http://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2013/01/governo-podera-importar-novo-remedio-para-tratamento-de-leucemia.html>>. Acesso em: 18 jan.2013.

²⁷⁸ OLIVEIRA, Eglúbia Andrade de et al. Op. cit., p. 2379-2389. Os autores fomentam sua opinião alegando que as produções por laboratórios públicos “podem contribuir para aumentar a concorrência no setor e, sobretudo, facilitar o acesso das pessoas de baixa renda aos medicamentos, em especial aos de uso contínuo.” (p. 2384). E complementam aduzindo ainda que os laboratórios oficiais poderiam pesquisar e produzir medicamentos essenciais e os medicamentos previstos na listagem do RENAME.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O direito à saúde, constitucionalmente previsto, garante aos cidadãos acesso aos medicamentos e tratamentos de saúde de que necessitam. No entanto, conforme se verifica da realidade atual do Sistema Público de Saúde brasileiro, nem sempre é possível encontrar, de pronto, soluções para todos os pleitos medicamentosos e de tratamentos clínicos necessários para garantir a existência digna dos cidadãos.

O exercício da atividade jurisdicional, diferentemente das demais funções, tem por missão a solução das controvérsias oriundas das falhas do Estado em prover a população com os direitos fundamentais constitucionalmente previstos.

Dentro desse raciocínio, percebe-se que ações individuais podem ser ajuizadas, buscando a implementação dos direitos sociais pelo Poder Judiciário, como casos em que se determina ao poder público o fornecimento de medicamentos aos seus tutelados, cabendo seu deferimento quando o objeto da demanda se referir à omissão ou má atuação da Administração Pública no que concerne o mínimo existencial.

No entanto, cabe destacar que tal atuação, advinda do poder coercitivo das determinações judiciais, acaba interferindo na área discricionária do Poder Executivo, conforme anteriormente demonstrado, cujos reflexos recaem, principalmente, sobre o planejamento e a alocação da verba pública.

É necessário, portanto, coadunar a atuação do Poder Judiciário à necessidade que possui o Estado de adequar seu orçamento nas diversas áreas de atendimento da população, principalmente no tocante aos serviços essenciais que não podem sofrer solução de continuidade.

Dessa forma, o Poder Judiciário deve agir para conter ou corrigir eventuais discrepâncias no tocante ao princípio da isonomia conferido a todos os cidadãos, garantindo a efetivação da justiça, considerando as limitações da Administração Pública no tocante ao impacto dos custos do tratamento ou medicamento pleiteado na previsão orçamentária e programas já estabelecidos pelo Governo.

Outro fator que dificulta a implementação das políticas públicas de saúde no Brasil advém dos acordos internacionais sobre aspectos mercadológicos, que tutelam a propriedade intelectual de produtos inventivos, pois a proteção contra cópias advinda da exclusividade de mercado por um período determinado abrange

também os fármacos. Devido às restrições legais para cópia da formulação dos novos medicamentos e da obrigação de aquisição do laboratório detentor da patente, o Estado torna-se refém dos preços por eles praticados para efetivar suas políticas públicas.

Também a regulamentação internacional de proteção à propriedade intelectual dificulta a produção e a importação de produtos a preços mais acessíveis, deixando ainda mais complexa a situação de países em desenvolvimento. Isso porque a pesquisa e desenvolvimento nesses países não estão em condições avançadas em comparação à situação dos grandes laboratórios internacionais, fato que gera uma grande dependência mercadológica. Mais complexa ainda é a situação do Brasil, pois não utilizou a totalidade dos prazos elásticos aos países em desenvolvimento para implementar as limitações do Acordo TRIPs, assim como foi além e adotou restrições ainda mais severas como as patentes Pipeline, que inviabilizaram a produção de fármacos que encontravam-se em domínio público.

Faz-se mister, portanto, demonstrar aos órgãos internacionais a urgência de promover modificações nos acordos que versam sobre a proteção à propriedade intelectual para produtos essenciais, tais como os medicamentos, haja vista a necessidade que tem o Brasil de prover seus cidadãos com os meios necessários ao exercício pleno do direito fundamental à saúde. Tais modificações nada mais serão que a adequação do tratamento comercial dado aos medicamentos para atender seu pressuposto primário, qual seja, promover a prevenção e a cura dos cidadãos para as moléstias que os acometem.

Enquanto as modificações não são implementadas, cabe ampliar a utilização das medidas flexibilizadoras, em especial a licença compulsória para que seja possível produzir nacionalmente os medicamentos essenciais para as políticas públicas nacionais, reduzindo os custos, principalmente quando a produção se dá por laboratórios públicos, e ampliando a bagagem tecnológica nacional.

Ainda é de extrema importância que continuem sendo proporcionados incentivos para viabilizar o aumento da pesquisa e desenvolvimento nacional de fármacos, tais como a Política Nacional de Medicamentos Genéricos e os incentivos financeiros especiais para laboratórios que se dedicam à P&D e produção de medicamentos.

Assim, coadunando as atividades do Poder Judiciário com o planejamento do Poder Executivo, utilizando as flexibilizações existentes na legislação de

propriedade intelectual vigente e conscientizando as organizações internacionais de que o tratamento conferido aos fármacos deve ser diferente dos demais produtos inventivos, face à sua essencialidade na contenção e prevenção dos males que afetam a população, será possível trazer maior evolução ao Sistema Único de Saúde brasileiro, viabilizando, a cada dia, a ampliação da prestação de tratamentos e medicamentos, para que seja possível proporcionar aos cidadãos a fruição plena de seu direito fundamental à saúde.

REFERÊNCIAS

AGUIAR, Eduardo. *Jurisdicionalização de políticas públicas*. Rio de Janeiro: Livre Expressão, 2011.

ALARCON, Tatiana. *Antirretroviral usado por 20% dos soropositivos terá fabricação nacional*. Portal da Saúde. Ministério da Saúde. Publicação em 03 dez. 2012. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/8393/785/antirretroviral-usado-por-20-dos-soropositivos-tera-fabricacao-nacional.html>>. Acesso em: 05 jan. 2013.

ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. Traduzido por José Afonso da Silva. 2. ed. 2. tiragem. São Paulo: Malheiros Editores, 2012.

ALMEIDA, Cecei. O fantasma do retrocesso. *Propriedade e Ética*, n. 8, p. 14. Disponível em: <<http://glpi.com.br/templates/clipping.aspx?page=722&idiom=1>>. Acesso em: 11 nov. 2012.

ARRETCHE, Marta; MARQUES, Eduardo. Condicionantes locais da descentralização das políticas de saúde. In: HOCHMAN, Gilberto; ARRETCHE, Marta; MARQUES, Eduardo. *Políticas públicas no Brasil*. 3. reimpressão. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012.

ARRETCHE, Marta et al. *Municipalização da saúde no Brasil: diferenças regionais, poder do voto e estratégias de governo*. Programa de Políticas Públicas e Saúde. Divisão de Saúde e Desenvolvimento Humano. Organização Pan-Americana da Saúde. Washington, DC, 2001. Disponível em: <<http://observasaude.fundap.sp.gov.br/saude2/SaudePublica/Acervo/MuniciplzSaudBR.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2012.

ARRETCHE, Marta et al. *Políticas públicas no Brasil*. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS. *Planilha medicamentos abarcados pelas patentes Pipeline*. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/ID_pipeline.xls>. Acesso em: 12 nov. 2012.

BARALDI, Camila B. F. O Acordo TRIPs constitui um avanço para a universalização do direito à saúde? In: MENEZES, Wagner (Coord.). *Direito Internacional em debate*. Curitiba: Íthala, 2008.

BARBOSA, Cláudio Roberto. *Propriedade Intelectual: Introdução à propriedade intelectual como informação*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

BARBOSA, Denis Borges. *Inconstitucionalidade das Patentes Pipeline*. 2006. Disponível em: <<http://www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/200/constitucional/pipeline.pdf>>. Acesso em: 22 dez. 2012.

BARBOSA, Denis Borges. *Palestra sobre Pipeline*. Disponível em: <www.denisbarbosa.addr.com/arquivos/.../pipeline-sp40707.ppt>. Acesso em: 11 nov.2012.

BARBOSA, Denis Borges. *Propriedade intelectual: a aplicação do Acordo TRIPs*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade intelectual*. Tomo I. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BARBOSA, Denis Borges. *Tratado da Propriedade intelectual*. Tomo II. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz. *Jurisdição constitucional: entre constitucionalismo e democracia*. Belo Horizonte: Fórum, 2007.

BARBOZA, Estefânia Maria de Queiroz; KOZICKI, Katya. Judicialização da política e controle judicial de políticas públicas. *Revista de Direito GV*, São Paulo, p. 60, jan./jun. 2012.

BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

BARCELLOS, Ana Paula de. *Ponderação, racionalidade e atividade jurisdicional*. 2. tiragem. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.

BARROSO, Luis Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. Artigo desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: <<http://www.marceloabelha.com.br/aluno/Artigo%20sobre%20controle%20judicial%20de%20políticas%20publicas%20de%20leitura%20obrigatoria%20para%20a%20turma%20de%20direito%20ambiental%20-%20Luis%20>>

Roberto%20Barroso%20(Da%20falta%20de%20efetividade%20a%20judicializacao%20efetiva).pdf>. Acesso em: 10 out. 2012.

BARROSO, Luis Roberto. *Direito à saúde e distribuição de medicamentos*. Disponível em: <<http://www.youtube.com/watch?v=hrL7hiSu9fY>>. Acesso em: 10 out. 2012.

BASSO, Maristela. *O direito internacional da propriedade intelectual*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

BONETI, L. W. *Políticas públicas por dentro*. 3. ed. Ijuí: Unijuí, 2011.

BRASIL. ACORDO TRIPS ou Acordo ADPIC (1994). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 248-A, 31 dez. 1994, seção 1, p. 93-103. Disponível em: <http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2012.

BRASIL. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. *Política Industrial, Tecnologia e de Comércio Exterior: estratégia para a competitividade do Brasil*. 2006. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/sistemas_web/renai/public/arquivo/arq1272980865.pdf>. Acesso em: 07 jan. 2013.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Para entender a gestão do SUS*. Brasília: CONASS, 2003. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/publicacoes/para_entender_gestao.pdf>. Acesso em: 10 out. 2012.

BRASIL. Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992. Promulga o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 7 jul. 1992. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0591.htm>. Acesso em: 02 jan. 2013.

BRASIL. Decreto nº 592, de 6 de julho de 1992. Promulga o Pacto Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 7 jul. 1992. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/D0592.htm>. Acesso em: 02 jan. 2013.

BRASIL. Decreto nº 678, de 6 de novembro de 1992. Promulga a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 22 de novembro de 1969. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 9 nov. 1992. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D0678.htm>. Acesso em: 02 jan. 2013.

BRASIL. Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 dez. 1994. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm>. Acesso em: 11 nov. 2012.

BRASIL. Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 dez. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm>. Acesso em: 11 nov. 2012.

BRASIL. Decreto 5.798, de 7 de junho de 2006. Regulamenta os incentivos fiscais às atividades de pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação tecnológica, de que tratam os arts. 17 a 26 da Lei nº 11.196, de 21 de novembro de 2005. Alterado pelo Decreto nº 6.909, de 22 de julho de 2009. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 8 jun. 2006. Disponível em: <<http://www.receita.fazenda.gov.br/legislacao/decretos/2006/dec5798.htm>>. Acesso em: 07 jan. 2013.

BRASIL. Decreto 6.108, de 4 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-patrimonial. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 7 maio 2007. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm>. Acesso em: 06 jan. 2013.

BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 29 jun. 2011. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/dec-7508-2011-reg-8080-29-6-2011.pdf>. Acesso em: 30 out. 2012.

BRASIL. Decreto 7.723, de 4 de maio de 2012. Prorroga o prazo de vigência do licenciamento compulsório, por interesse público de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-patrimonial de que trata o Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 7 maio 2012. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2012/Decreto/D7723.htm>. Acesso em: 06 jan. 2013.

BRASIL. Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000. Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 14 set. 2000. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc/emc29.htm>. Acesso em: 30 out. 2012.

BRASIL. Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia de Inovação em Doenças Negligenciadas. Disponível em: <http://www.cdts.fiocruz.br/inct-idn/index.php?option=com_k2&view=item&layout=item&id=112&Itemid=61>. Acesso em: 07 jan. 2013.

BRASIL. Lei nº 1.060, de 5 de fevereiro de 1950. Estabelece normas para a concessão de assistência judiciária aos necessitados. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 13 fev. 1950. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L1060.htm>. Acesso em: 20 out. 2012.

BRASIL. Lei nº 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Intelectual, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 dez. 1971. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5772.htm>. Acesso em: 11 nov. 2012.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_6360_76.pdf>. Acesso em: 10 out. 2012.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 15 set. 2012.

BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 dez. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm>. Acesso em: 21 set. 2012.

BRASIL. Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993. Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 28 jul. 1993. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8689.htm>. Acesso em: 10 out. 2012.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 maio 1996.

Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm>. Acesso em: 11 nov. 2012.

BRASIL. 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 14 nov. 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9313.htm>. Acesso em: 10 out. 2012.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 11 fev. 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm>. Acesso em: 14 nov. 2012.

BRASIL. Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 fev. 2001. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10196.htm>. Acesso em: 03 jan. 2013.

BRASIL. Lei 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 3 dez. 2004. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/lei/l10.973.htm>. Acesso em: 07 jan. 2013.

BRASIL. Lei 11.077, de 30 de dezembro de 2004. Altera a Lei nº 8.248, de 23 de outubro de 1991, a Lei nº 8.387, de 30 de dezembro de 1991, e a Lei nº 10.176, de 11 de janeiro de 2001, dispondo sobre a capacitação e competitividade do setor de informática e automação e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 dez. 2004; 14 jan. 2005; 16 fev. 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2004/Lei/L11077.htm>. Acesso em: 07 jan. 2013.

BRASIL. Lei 11.196, de 21 de novembro de 2005. Institui o Regime Especial de Tributação para a Plataforma de Exportação de Serviços de Tecnologia da Informação - REPES, o Regime Especial de Aquisição de Bens de Capital para Empresas Exportadoras - RECAP e o Programa de Inclusão Digital; dispõe sobre incentivos fiscais para a inovação tecnológica; altera o Decreto-Lei nº 288, de 28 de fevereiro de 1967, o Decreto nº 70.235, de 6 de março de 1972, o Decreto-Lei nº 2.287, de 23 de julho de 1986, as Leis nºs 4.502, de 30 de novembro de 1964, 8.212, de 24 de julho de 1991, 8.245, de 18 de outubro de 1991, 8.387, de 30 de dezembro de 1991, 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, 8.989, de 24 de fevereiro de 1995, 9.249, de 26 de dezembro de 1995, 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 9.311, de 24 de outubro

de 1996, 9.317, de 5 de dezembro de 1996, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 9.718, de 27 de novembro de 1998, 10.336, de 19 de dezembro de 2001, 10.438, de 26 de abril de 2002, 10.485, de 3 de julho de 2002, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 10.755, de 3 de novembro de 2003, 10.833, de 29 de dezembro de 2003, 10.865, de 30 de abril de 2004, 10.925, de 23 de julho de 2004, 10.931, de 2 de agosto de 2004, 11.033, de 21 de dezembro de 2004, 11.051, de 29 de dezembro de 2004, 11.053, de 29 de dezembro de 2004, 11.101, de 9 de fevereiro de 2005, 11.128, de 28 de junho de 2005, e a Medida Provisória nº2.199-14, de 24 de agosto de 2001; revoga a Lei nº 8.661, de 2 de junho de 1993, e dispositivos das Leis nºs 8.668, de 25 de junho de 1993, 8.981, de 20 de janeiro de 1995, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 10.755, de 3 de novembro de 2003, 10.865, de 30 de abril de 2004, 10.931, de 2 de agosto de 2004, e da Medida Provisória nº2.158-35, de 24 de agosto de 2001; e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 nov. 2005. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11196.htm>. Acesso em: 07 jan. 2013.

BRASIL. Ministério da Justiça. Universidade Federal de Minas Gerais, Centro de Estudos Sociais – América Latina, Observatório da Justiça Brasileira. *Observatório do direito à saúde: democracia, separação dos poderes e o papel do judiciário brasileiro para a eficácia e efetividade do direito à saúde*. Porto Alegre, dezembro de 2010. Disponível em: <<http://pt.scribd.com/doc/55840730/Relatorio-Observatorio-do-Direito-a-Saude-Democracia-Separacao-de-Poderes-e-o-Papel-do-Judiciario-Brasileiro-para-a-Eficacia-e-Efetividade-do-Direit>>. Acesso em: 05 jan. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional da Vigilância Sanitária – ANVISA. 2002. *Medicamentos genéricos: oriente-se*. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/a09ae180483c0adca421af0d8b4275ce/genericos_cartilha.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 03 jan. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Portal da Saúde sobre aids, doenças sexualmente transmissíveis e hepatites virais. *Brasil Declara o medicamento Efavirenz de interesse público*. Veiculada em 25 de abril de 2007 – 13:01. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/noticia/brasil-declara-o-medicamento-efavirenz-de-interesse-publico>>. Acesso em: 29 out. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Portal da Saúde sobre aids, doenças sexualmente transmissíveis e hepatites virais. *Brasil renova o licenciamento compulsório do Efavirenz*. Veiculada em 7 de maio de 2012 – 13:25. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/noticia/2012/brasil_renova_licenciamento_compulsorio_do_efavirenz>. Acesso em: 06 jan. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde – SUS – NOB/SUS-96. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 6 nov. 1996. item 6. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/legislacao/nobsus96.htm>>. Acesso em: 10 out. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o componente de medicamentos de Dispensação Excepcional. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 30 out. 2006. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_2577_med_centralizados.pdf>. Acesso em: 10 out. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 3.237, de 24 dezembro de 2007. Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência básica em saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 26 dez. 2007. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_3237_atencao_basica.pdf>. Acesso em: 10 out.2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos e dá outras disposições. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Medicamentos*. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 10 out. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. *A construção do SUS: história da reforma sanitária e do processo participativo*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/construcao_do_sus.pdf>. Acesso em: 10 out. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. *Sistema Único de Saúde (SUS): princípios e conquistas*. Brasília: Ministério da Saúde, 2000. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_principios.pdf>. Acesso em: 10 out. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 29 set. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Doenças negligenciadas*. Disponível em: <http://www.senado.gov.br/comissoes/cas/ap/AP_20080604_Doencas_Negligenciadas.pdf>. Acesso em: 07 jan. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Sistema de Planejamento do SUS: uma construção coletiva: organização e funcionamento*. Série Cadernos de Planejamento. Vol. 1. Brasília, Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sistema_planejamento_sus_v1_3ed.pdf>. Acesso em: 15 set. 2012.

BRASIL. Presidência da República, Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 20 ago. 2012.

BRASIL. *Programa Nacional de DST/AIDS, AIDS no Brasil*. Disponível em: <www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS13F4BF21PTBRIE.htm>. Acesso em: 12 maio 2012.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo de Instrumento em Mandado de Segurança nº 227902620118070000 DF 0022790-26.2011.807.0000. Relator: João Egmont. 5ª Turma Cível. 21 mar. 2012. *Diário da Justiça Eletrônico*, p. 139, 29 mar. 2012.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Decisão monocrática em Suspensão de liminar e de sentença nº 1425 – DF (2011/0184444-8) proferida em 17 de agosto de 2011. Rel. Min Felix Fischer. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?tipo_visualizacao=null&livre=Lundbeck&b=ACOR>. Acesso em: 07 jan. 2013.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial 1068731/RS. Relator: Ministro Herman Benjamin, Segunda Turma. 17 fev. 2011. *Diário da Justiça Eletrônico*, 8 mar. 2012.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 607381 – Santa Catarina. Órgão Julgador: Primeira Turma. Relator: Ministro Luiz Fux. 31 maio 2011. *Diário de Justiça do Estado*, n. 116, 17 jun. 2011.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45. Relator: Ministro Celso de Mello. 29 abr. 2004. *Diário de Justiça do Estado*, 4 maio 2004.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Audiência Pública nº 4*: 28 de abril de 2009. Abertura. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Abertura.pdf>>. Acesso em: 12 nov. 2012.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada nº 238. Relator: Ministro Gilmar Mendes. 21 out. 2008. *Diário de Justiça do Estado*, 28 out. 2008.

CASSIER, Maurice; CORREA, Marilena. Propriedade Intelectual e saúde pública: a cópia de medicamentos contra HIV/Aids realizada por laboratórios brasileiros públicos e privados. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação e Inovação em Saúde*, Rio de Janeiro, v. 1, p. 83-91, jan./jun. 2007. Disponível em: <www.reciis.cict.fiocruz.br>. Acesso em: 20 nov. 2012.

CHAVES, Gabriela Costa et al. Acesso a medicamento e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. *Revista Internacional de Direitos Humanos*, ano 5, n. 8, São Paulo, p. 170-183, jun. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/sur/v5n8/v5n8a09.pdf>>. Acesso em: 03 jan. 2013.

DEL NERO, Patricia Aurelia. *Propriedade intelectual. A tutela jurídica da biotecnologia*. São Paulo: RT, 1998.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. *Direito Administrativo*. 24. edição. São Paulo: Atlas, 2011.

DRUGS for Neglected Diseases Initiative: DNDI América Latina. Disponível em: <<http://www.dndi.org.br/pt/doencas-negligenciadas.html>>. Acesso em: 07 jan. 2013.

FACHIN, Melina Girardi. *Direitos humanos e fundamentais: do discurso à prática efetiva: um olhar por meio da literatura*. Porto Alegre: Núria Fabris, 2007.

FALEIROS, Veicente de Paula et al. *A construção do SUS: histórias da reforma sanitária e do processo participativo*. Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

FERRACIOLI, Paulo. *Do GATT à OMC: a regulação do comércio internacional*. 2007. Disponível em: <<http://www.eclac.org/ddsah/noticias/paginas/9/28579/OMCna.pdf>>. Acesso em: 03 jan. 2013.

FERREIRA, Carolina Dias. *O problema do acesso a medicamentos protegidos por patentes em países em desenvolvimento*. Instituto Superior de Economia e Gestão, 2009. Disponível em: <http://www.marcasepatentes.pt/files/collections/pt_PT/1/271/O%20problema%20do%20acesso%20aos%20medicamentos%20protegidos%20por%20patente%20em%20pa%C3%ADses%20em%20desenvolvimento%20-%20Carolina%20Dias%20Ferreira.pdf>. Acesso em 06 jan.2013.

FROTA, Maria Stela Pompeu Brasil. *Proteção de patentes de produtos farmacêuticos: o caso brasileiro*. Brasília: IPRI, 1993.

GOLDBAUM, Moisés; SERRUYA, Suzanne Jacob. O Ministério da Saúde na Política de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. *Revista USP*, São Paulo, n.73, p. 40-47, mar./maio 2007. Disponível em: <<http://www.revistasusp.sibi.usp.br/pdf/revusp/n73/05.pdf>>. Acesso em: 05 jan.2013.

GUIMARÃES, Reinaldo. Bases para uma Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. *Revista Ciência & Saúde Coletiva*, p. 375-387, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/csc/v9n2/20392.pdf>>. Acesso em: 05 jan.2013.

GUISE, Mônica Steffen. Comércio internacional e propriedade intelectual: limites ao desenvolvimento? In: BARRAL, Welber; PIMENTEL, Luiz Otávio (Orgs.). *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2006.

GUISE, Mônica Steffen. *Comércio internacional, patentes e saúde pública*. 3. Reimpressão. Curitiba: Juruá, 2011.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br>>. Acesso em: 10 out. 2012.

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. *Sinopse do Censo Demográfico 2010*. Notas técnicas. Disponível em: <<http://ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/censo2010/sinopse.pdf>>. Acesso em: 12 nov. 2012.

INPI. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual. *TRIPs - Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio*. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/contrato/pasta_links/TRIPS.doc>. Acesso em: 09 nov. 2012.

JORNAL BOM DIA BRASIL. Edição do dia 20/09/2011. Disponível em: <<http://g1.globo.com/bom-dia-brasil/noticia/2011/09/na-onu-dilma-defende-flexibilizacao-das-patentes-de-medicamentos.html>>. Acesso em: 06 jan. 2013.

JORNAL NACIONAL. *Laboratório suspende a produção de remédio essencial contra leucemia*: a questão é que não há, no país, um substituto para esse produto. Reportagem veiculada em 17/01/2013, às 21:49. Disponível em: <<http://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2013/01/laboratorio-suspende-producao-de-remedio-essencial-contraleucemia.html>>. Acesso em: 17 jan. 2013.

JORNAL NACIONAL. *Governo poderá importar novo remédio para tratamento de leucemia*. Reportagem veiculada em 18/01/2013, às 20:48. Disponível em: <<http://>

g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2013/01/governo-podera-importar-novo-remedio-para-tratamento-de-leucemia.html>. Acesso em: 18 jan. 2013.

LABRUNIE, Jacques. *Direito de patentes*. Condições legais de obtenção e nulidades. São Paulo: Manole, 2006.

LENZA, Pedro. *Direito constitucional esquematizado*. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

LOPES, Mauricio Caldas. *Judicialização da saúde*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011. e-book.

MALARD, Neide Teresinha. *A liberdade de iniciativa e a livre concorrência: as questões jurídicas do poder econômico*. p. 7. Disponível em: <http://www.iesb.br/ModuloOnline/Atena/arquivos_upload/Neide%20Teresinha%20Malard.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2012.

MENEZES, Wagner. *Direito Internacional em Debate*. Curitiba: Editora Íthala, 2008.

MENICUCCI, Telma. A implementação da reforma sanitária: a formação de uma política. In: ARRETCHE, Marta et al. *Políticas públicas no Brasil*. 3. reimpressão. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012.

MIRANDA, Pedro Henrique Marques Villardi et al. *Perguntas e respostas sobre patentes pipeline*. Como afetam a sua saúde. Rio de Janeiro: ABIA, 2009. Disponível em: <http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Publicações/PergResp_PIPELINE_PT.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2012.

MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 28. ed. São Paulo: Atlas, 2012.

MORAIS, José Luís Balzan de. De sonhos feitos, desfeitos e refeitos vivemos a globalização. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). *Direitos fundamentais sociais: estudos de direito constitucional, internacional e comparado*. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

NEVES, Marcelo. *Transconstitucionalismo*. São Paulo: Martins Fontes, 2009.

NISHIJIMA, Marislei. O preço dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro. *RBE*, Rio de Janeiro, v. 62, n 2. p. 189-206. abr./jun. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbe/v62n2/04.pdf>>. Acesso em: 04 jan. 2013.

NOVAIS, Jorge Reis. *Direitos Sociais: teoria jurídica dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais*. Coimbra: Coimbra, 2010.

OLIVEIRA, Egléubia Andrade et al. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 2006. Disponível em: <www.scielo.br/pdf/csp/v22n11/12.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2012.

PARANÁ. Tribunal de Justiça do Estado do Paraná. Agravo de Instrumento em Ação Civil Pública nº 8827558 PR, Relator: Maria Aparecida Blanco de Lima, 4ª Câmara Cível. 3 jul. 2012.

PIAUÍ. Tribunal de Justiça do Estado do Piauí. Reexame Necessário nº 201100010009657 PI. Relator: Des. José Ribamar Oliveira, 2a. Câmara Especializada Cível. 2 fev. 2012.

PIOVESAN, Flávia. *Direitos humanos e o direito constitucional internacional*. 13. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

PIOVESAN, Flávia. (Coord.). *Direitos Humanos*. Vol. I. Curitiba: Juruá, 2006.

PRONER, Carol. *Propriedade intelectual e direitos humanos: sistema internacional de patentes e direito ao desenvolvimento*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2007.

ROSSI, Francisco. *Avaliação técnica econômica e legal da capacidade de produção de antirretrovirais no Brasil*. Ministério da Saúde. Brasília, 2008. Disponível em: <http://www.unaids.org.br/biblioteca/links/PNUD/PNUD%201/PNUD%201_2.pdf>. Acesso em: 05 jan. 2013.

SAID, Magnólia Azevedo. *Ménage a trois global: OMC, FMI e Banco Mundial*. 2004. Disponível em: <<http://www.esplar.org.br/artigos/dezembro/13.htm>>. Acesso em: 03 jan. 2013.

SALERNO, Mario Sergio; DAHER, Talita. *Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE): balanço e perspectivas*. Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial. Brasília, 2006. Disponível em: <http://www.desenvolvimento.gov.br/sistemas_web/renai/public/arquivo/arq1272980896.pdf>. Acesso em: 05 jan. 2013.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 5. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

SARLET, Ingo Wolfgang. *Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988*. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com.br/artigo/ingo-wolfgang-sarlet/algumas-consideracoes-em-torno-do-conteudo-eficacia-e-efetividade-do-direito-a-saude-na-constituicao-de-1988>>. Acesso em: 05 nov. 2012.

SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 287.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. *Direito à saúde: efetividade em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SILVA, Antonio Carlos Fonseca da. Importação paralela de medicamentos. *Rev. Fund. Esc. Super. Minist. Público Dist. Fed. Territ.*, Brasília, ano 10, v. 19, p. 11–27, jan./jun. 2002. Disponível em: <http://unctad.org/pt/docs/edmmisc232add18_pt.pdf>. Acesso em: 03 jan. 2013.

SILVA, Virgilio Afonso da. *Direitos fundamentais: conteúdo essencial, restrições e eficácia*. 2. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2010.

SOUZA, Celina. Estado da arte da pesquisa em políticas públicas. In: AEERTCHE, Marta et al. *Políticas públicas no Brasil*. 3. reimpressão. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012.

SOUZA, Renilson Rehem. O Sistema Público de Saúde. Trabalho apresentado no Seminário Internacional Tendências e Desafios da Saúde nas Américas. São Paulo, 11 a 14 de agosto de 2002. Ministério da Saúde, 2002. Disponível em: <[http://www.saude.sc.gov.br/saudetrabalhador/conferencia_estadual/textos_apoio/O%20Sistema%20P%20Ablico%20de%20Sa%20FAde%20Brasileiro\(CEST\).pdf](http://www.saude.sc.gov.br/saudetrabalhador/conferencia_estadual/textos_apoio/O%20Sistema%20P%20Ablico%20de%20Sa%20FAde%20Brasileiro(CEST).pdf)>. Acesso em: 10 out. 2012.

SPENGLER, Fabiana Marion et al. *Conflito, jurisdição e direitos humanos: (des)apontamentos sobre um novo cenário social*. Ijuí: Unijuí, 2008.

SWITZERLAND. International Center for Trade and Sustainable Development. *Plano de ação da OMS incentiva pesquisas para doenças negligenciadas*. Veiculado em 5 de outubro de 2007. Disponível em: <<http://ictsd.org/i/news/4422/>>. Acesso em: 07 jan. 2013.

TIMM, Luciano Benetti. *Direitos fundamentais, orçamento e reserva do possível*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

VARELLA, Marcelo Dias. *Propriedade intelectual e desenvolvimento*. São Paulo: ABDR, 2005.

VIANNA, Cláudia Salles Vilela. *Previdência social: custeio e benefícios*. São Paulo: LTR, 2005.

WHARTON e Universia Knowledge. Economia da Saúde. *Medicamentos genéricos no Brasil: uma pílula difícil de engolir para as grandes indústrias*. Publicado em 16 jan. 2006. Disponível em: <<http://www.wharton.universia.net/index.cfm?fa=viewArticle&id=1086&language=portuguese>>. Acesso em: 07 jan. 2013.

WORLD TRADE ORGANIZATION. *Understanding The WTO*. Who are we. Disponível em: <http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/who_we_are_e.htm>. Acesso em: 13 nov. 2012.