

# *Controle judicial da política* de assistência farmacêutica: direito, ciência e técnica\*

| <sup>1</sup> Sueli Gandolfi Dallari |

**Resumo:** Para identificar mecanismos de compatibilização entre a lei e as normas técnicas, foram considerados o conceito de saúde e as características do Estado Democrático de Direito. Tomando-se o exemplo brasileiro das normas da política de assistência farmacêutica, concluiu-se que racionalidade jurídica impõe verificar se sua elaboração obedeceu ao requisito constitucional que exige a “participação da comunidade”, instaurando um controle democrático e judicial.

► **Palavras-chave:** direito à saúde; assistência farmacêutica; participação popular.

<sup>1</sup> Coordenadora Científica, Núcleo de Pesquisas em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo; Professora Titular, Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. Professeur Invitée, Faculté de Droit, Université de Paris X – Nanterre, France (2007, 2008, 2009 e 2010); Professeur Invitée, Faculté de Droit, Université de Nantes, France (2002, 2003 e 2006); Tinker Professor, School of International and Public Affairs, Columbia University, USA (1995). Endereço eletrônico: sdallari@usp.br

Recebido em: 19/01/2010.  
Aprovado em: 23/02/2010.

---

\* Artigo elaborado a partir da reflexão realizada no Colóquio “*Formalismo, dogmática jurídica e estado de direito (II)*” – Direito e normas técnicas: dogmática jurídica, democracia e poder, no dia 10 de julho de 2009, na Escola de Direito de São Paulo - Fundação Getúlio Vargas.

A proposta deste texto é identificar mecanismos de compatibilização entre a lei e as normas técnicas no campo da assistência farmacêutica. Pretende-se encontrar formas e instâncias de controle democrático das normas técnicas compatíveis com a segurança jurídica indispensável à organização e ao desenvolvimento das sociedades humanas desde a modernidade. E demonstrar que o Poder Judiciário depende do exercício desse controle democrático nos órgãos técnicos para poder verificar a adequação entre os meios e os fins por eles escolhidos. Para tanto se buscará a compreensão do conceito de saúde na atualidade e rememorar as características do Estado Democrático de Direito, que esclarecerão o contexto em que se examinará, no Brasil, a construção democrática da política de assistência farmacêutica.

## Saúde: ciência e técnica na sociedade de risco

O mundo vive um momento interessante, em que parece não haver mais espaço – sequer no terreno das idéias – para a aceitação do risco. Curiosamente, a doutrina que se debruça sobre o tema, seja ela puramente sociológica ou sócio-jurídica, denominou esse momento de “sociedade do risco”. No campo da saúde pública, essa confusão é ainda mais expressiva, pois uma das ciências em que ela se baseia tem como instrumento de trabalho a noção de risco. Trata-se da epidemiologia, ciência que “estuda os estados de saúde, sua distribuição nas populações, suas causas” (MORABIA, 1996, p. 15) e que para descobrir as relações causais emprega sobretudo a comparação de grupos. Ora, a medida da incidência de uma doença corrigida para o tamanho da população é o risco, que permite a comparação dos grupos e cujo conhecimento deve orientar a tomada de decisão em matéria de saúde pública. Assim, é impossível uma atuação responsável em saúde pública ignorando-se a noção de risco, cujo conhecimento deve sempre ser buscado.

Essa é uma razão que torna mais difícil a assimilação do princípio de precaução em matéria de saúde pública, pois a procura do conhecimento do risco, de seu controle ou eliminação é da essência da saúde pública. Tanto que se optou por denominá-la a ciência da prevenção,<sup>1</sup> envolvendo a chamada prevenção *primária*, que se preocupa com a eliminação das causas e condições de aparecimento das doenças, agindo sobre o ambiente (segurança nas estradas, saneamento básico, por exemplo) ou sobre o comportamento individual (exercício e dieta, por exemplo); a *secundária* ou prevenção específica, que busca impedir o aparecimento de doença determinada, por meio da vacinação,

dos controles de saúde, do diagnóstico precoce; e a *terciária*, que visa a limitar a prevalência de incapacidades crônicas ou de recidivas.

Essa chamada à ciência da saúde pública se justifica porque ela é um dos grandes campos do conhecimento moderno que parte da aceitação do risco como um elemento natural à condição humana. Entretanto, a contemporânea sociedade do risco procura minimizar tal constatação, apresentando-se preferencialmente pelo seu lado securitário. Trata-se, portanto, não só de reduzir ao máximo todas as hipóteses de risco (o que sempre foi objeto da saúde pública), mas de garantir a segurança (ausência de risco). E aí a tarefa se revela impossível. De fato, os fenômenos sociais contemporâneos são cada vez mais interligados e interdependentes, especialmente quando determinam a saúde humana, pouco se prestando ao tipo de demonstração das ciências naturais clássicas. Assim, mesmo a epidemiologia causal que conseguiu elucidar a etiologia de muitas doenças infecciosas, carenciais e profissionais, pena hoje para identificar a causa de várias doenças crônicas, trabalhando com associações de pouca intensidade, cujo risco relativo é freqüentemente muito baixo.

Enfim, em perfeita associação com a ideia de risco, embora negando sua face securitária, uma vez que a saúde tem inúmeros e diferentes determinantes, biológicos e sociais, a própria Organização Mundial da Saúde (OMS), especialmente a partir de 2005,<sup>2</sup> vem afirmando a importância desses determinantes sociais. De certo modo, apenas reforçando a afirmação que lhe deu origem e que reconhece que a saúde não é apenas a ausência de doenças, mas está diretamente ligada ao bem-estar do homem, tanto interiormente quanto em sua relação com o ambiente físico e social onde ele se insere.<sup>3</sup> Assim, é necessário concluir que a saúde depende, ao mesmo tempo, de características individuais, físicas e psicológicas, mas também do ambiente social e econômico, tanto daquele mais próximo das pessoas, quanto daquele que condiciona a vida dos Estados. O que obriga a afirmar que, sob a ótica jurídica, a saúde deverá inevitavelmente implicar aspectos sociais e individuais.<sup>4</sup>

Observado como direito individual, o direito à saúde privilegia a liberdade em sua mais ampla acepção. As pessoas devem ser livres para escolher o tipo de relação que terão com o meio ambiente, em que tipo de cidade pretendem viver, suas condições de trabalho e, quando doentes, o recurso médico-sanitário que procurarão, o tipo de tratamento a que se submeterão, etc. Note-se, porém, que ainda sob a ótica individual, o direito à saúde implica a liberdade do profissional

de saúde para determinar o tratamento. Ele deve, portanto, poder escolher entre todas as alternativas existentes aquela que, em seu entender, é a mais adequada. É óbvio, então, que a efetiva liberdade necessária ao direito à saúde enquanto direito subjetivo depende do grau de desenvolvimento do Estado. De fato, unicamente no Estado desenvolvido socioeconômica e culturalmente o indivíduo é livre para procurar um completo bem-estar físico, mental e social e para, adoeendo, participar do estabelecimento do tratamento.

Examinado, por outro lado, em seus aspectos sociais, o direito à saúde privilegia a igualdade. As limitações aos comportamentos humanos são postas exatamente para que todos possam usufruir igualmente as vantagens da vida em sociedade. Assim, para preservar-se a saúde de todos é necessário que ninguém possa impedir a outrem de procurar seu bem-estar ou induzi-lo a adoecer. Essa é a razão das normas jurídicas que obrigam à vacinação, à notificação, ao tratamento, e mesmo ao isolamento de certas doenças, à destruição de alimentos deteriorados e, também, ao controle do meio ambiente, das condições de trabalho, da propaganda enganosa. A garantia de oferta de cuidados de saúde do mesmo nível a todos que deles necessitam também responde à exigência da igualdade. É claro que, enquanto direito coletivo, a saúde depende igualmente do estágio de desenvolvimento do Estado. Apenas o Estado que tiver seu direito ao desenvolvimento reconhecido poderá garantir as mesmas medidas de proteção e iguais cuidados para a recuperação da saúde para todo o povo.

Porque envolve tanto aspectos ligados aos direitos de liberdade quanto ao direito à igualdade, o direito à saúde caracteriza-se pelo mesmo equilíbrio instável desses valores: ora a humanidade privilegia a liberdade, ora a igualdade. Convém notar, contudo, que os homens sempre tiveram a consciência de que para nada serve a igualdade sob o jugo do tirano e de que a liberdade só existe entre iguais. Tocqueville, compreendendo as causas profundas do movimento pendular da história, entendendo que a liberdade é um processo, um objetivo a ser alcançado em cada geração, afirmou: “As nações de hoje em dia não poderiam impedir que as condições fossem iguais em seu seio, mas depende delas que a igualdade as conduza à servidão ou à liberdade, às luzes ou à barbárie, à prosperidade ou às misérias” (TOCQUEVILLE, 1977). Exatamente porque depende também desse equilíbrio instável, o direito à saúde será ou não garantido conforme a participação dos indivíduos no processo.

## Estado Democrático de Direito: lei e participação

Não há dúvida de que o direito à saúde é um direito do nosso tempo, cujo alcance só pode ser determinado a partir da assunção de que ele deve ser reconhecido a todos os seres humanos. E tal compreensão alcança o consenso internacional apenas a partir da segunda metade do século XX. Assim, sua implementação acontece no ambiente do chamado Estado do Bem-Estar Social. Nesse ambiente, o direito tem características essencialmente diferentes daquele advogado pelos burgueses revolucionários: um direito público mais amplo, porém menos coator (direito dos serviços públicos); misturando o público e o privado; desigual (desprezando a igualdade formal em nome da igualdade material); comportando direitos subjetivos ao recebimento de prestações; e cuja eficácia deve ser avaliada (institucionaliza-se a avaliação da administração pública, que permite sua fiscalização pelos parlamentos).

Com a generalização do intervencionismo do Estado, que se serve do direito para orientar outros sistemas sociais (economia, educação, cultura, etc.) à conformidade com o interesse geral e não às exigências do mercado, prevalece a idéia de regulamentar as políticas privadas, assinalando-lhes uma finalidade (época áurea do planejamento). O direito passa a ser, então, bastante detalhado (portarias e circulares destinadas ao público externo) e dirigido pela administração pública (as agências independentes, nos Estados Unidos da América, reúnem o poder Legislativo e o Executivo) e se caracteriza como um direito de princípios diretores, o que exige que seus aplicadores realizem uma escolha entre os diversos interesses presentes no caso concreto.

O Estado do século XXI, essencialmente implementador de políticas públicas, baseia sua atuação, sobretudo, na persuasão e na informação – que orientam a auto-organização da sociedade – empregando o constrangimento apenas para garantir os valores fundamentais da sociedade e o respeito ao pactuado. Assim, novas características põem em risco a realização da justiça social pela atuação do direito. Com efeito, o direito desse período é pouco transparente (a negociação não se submete à publicidade do direito do Estado e seleciona as pessoas ou grupos que dela participam); marcadamente setorial (regulamenta parcelas que interessam a determinados grupos em prejuízo do interesse de toda a sociedade); muito seletivo e desigual (privilegia os grupos sociais organizados e os que têm interesses de curto prazo). Surge até a necessidade de uma disciplina para a

elaboração e interpretação das normas (processos complexos de formação das normas: informação, audiências e consultas públicas, além da complexidade científica dos temas a serem legislados ou julgados).<sup>5</sup>

Torna-se necessário, portanto, proteger as condições procedimentais do processo democrático. Assim, é indispensável a criação de um espaço jurídico público, “suplantando a cultura existente dos peritos e suficientemente sensível para submeter ao debate público as decisões sobre os princípios que trazem os problemas, como o da solidariedade social” (HABERMAS, 1996, p. 469). Na lição de Habermas, a chave para a gênese democrática do direito encontra-se na combinação e mediação recíproca entre a soberania do povo juridicamente institucionalizada e a soberania do povo não institucionalizada. Tal equilíbrio implica “a preservação de espaços públicos autônomos, a extensão da participação dos cidadãos, a domesticação do poder das mídias e a função mediadora dos partidos políticos não estatizados” (HABERMAS, 1996, p. 471). Assim, por exemplo, a participação popular na Administração deve ser considerada um procedimento eficiente *ex ante* para legitimar as decisões que – apreciadas conforme seu conteúdo normativo – atuam como atos legislativos ou judiciários. Apenas a manutenção do espaço jurídico público permite superar a velha oposição entre direitos formais e reais, direitos políticos e sociais, uma vez que é no seio de uma teoria ampliada de democracia que os direitos sociais podem ser repensados e os direitos políticos aprofundados ao mesmo tempo.

A estrutura posta pelo Estado Democrático de Direito oferece uma oportunidade ímpar para a implantação desses espaços de gênese democrática do direito: a exigência da participação popular. E isso porque a leitura política das características do direito acima referidas deixou claro que a experiência do Estado Social de Direito, ampliando a participação no processo legislativo de modo a garantir que todos tomem parte na feitura da lei, não “assegurou a justiça social nem a autêntica participação do povo no processo político” (SILVA, 1989, p. 105). Observou-se, sobretudo, que a forma da lei afastou-a de seu conteúdo ético. Assim, o papel que os fundadores dos Estados Unidos da América reservaram para o Poder Judiciário (na determinação final da *teoria da separação dos poderes*), de controlar a obediência à lei, que representava a vontade geral, tornou-se impossível de ser cumprido: ora exigia-se a estrita observância da legalidade em casos onde a lei não mais abrigava a idéia de justiça, ora deixava-

se enredar pelos vários documentos normativos que expressavam interesses particulares, tornando aleatória a obediência ao princípio da legalidade. Isto, somado à lembrança da Alemanha nazista ou da Itália fascista, influenciou para a construção do conceito de Estado Democrático de Direito. Ele reconhece, respeita e incorpora as conquistas representadas pelo Estado de Direito e pelo Estado Social de Direito, mas acrescenta à igual possibilidade de participação na elaboração das normas gerais que devem reger a organização social, o controle de sua aplicação aos casos particulares.

Verifica-se, portanto, que – no começo do século XXI – a única solução legítima para a organização do Estado é o regime democrático (COMPARATO, 1999, p. 209 e 215), com a criação de canais diretos de participação da comunidade nas políticas de Estado. Existe, de fato, um movimento para permitir que os cidadãos assumam, cada vez mais, o controle das ações e das políticas públicas. Esse movimento, que ocorre em diversos cantos do mundo, abriga todos os matizes ideológicos, sendo o discurso da participação tema de quase todas as campanhas eleitorais (BEVORT, 2002). Isso porque hoje se verifica, também, que a participação dos cidadãos é uma condição de eficácia das instituições políticas. Um regime democrático que não envolve os cidadãos diretamente nos processos de governo tende a perder sua legitimidade.

## Construção democrática das normas da política: assistência farmacêutica

É, portanto, na estrutura formal do Estado Democrático de Direito brasileiro e num ambiente onde o direito à saúde é percebido, ao mesmo tempo, com características de direito individual, privilegiando a liberdade, de direito coletivo, privilegiando a igualdade, e dependente do reconhecimento do direito ao desenvolvimento do Estado onde ele se realiza, que será examinado o caso da assistência farmacêutica, parte do Sistema Único de Saúde brasileiro (SUS). Lembrando que se pretende identificar mecanismos de compatibilização entre a lei e as normas técnicas, buscando-se encontrar formas e instâncias de controle democrático das normas técnicas compatíveis com a exigência de segurança jurídica própria do Estado de Direito.

O direito ao medicamento compartilha dessas características, não sendo parte exclusivamente do que se convencionou chamar de direito social e nem somente

do direito civil. De fato, o medicamento é um objeto híbrido, ao mesmo tempo mercadoria e bem sanitário, fazendo com que o direito que dele se ocupa tenha aspectos puramente contratuais clássicos, decorrentes de sua faceta mercadológica, outros claramente associados aos direitos sociais, que implicam a disciplina legal do acesso a eles enquanto bens indispensáveis ao cuidado da saúde, e outros ainda que estão na estrita dependência do desenvolvimento econômico-social e cultural e que vêm sendo denominados por seu caráter transindividual, identificáveis na proteção aos conhecimentos tradicionais ou na avaliação dos riscos e benefícios éticos dos ensaios clínicos, por exemplo.

Assim, para compreender a formulação da política nacional de assistência farmacêutica, é preciso identificar o desenho normativo da política nacional de saúde, que tem início no plano constitucional com o reconhecimento da saúde como um direito social (CF, art. 6º).<sup>6</sup> A partir, então, da definição de políticas públicas como “programas de ação governamental visando a coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados”,<sup>7</sup> será necessário concluir que o SUS configura uma política pública de saúde, que tem sua primeira formulação na própria Constituição.

Para cuidar do direito ao medicamento, convém recordar, novamente, que ele não pode ser – em nenhuma hipótese – confundido com o direito à saúde, embora seja parte dos direitos que interessam à saúde. De fato, ainda que a evolução científica tenha feito do medicamento um insumo básico e essencial às ações de saúde, empregado tanto para a prevenção, quanto para o diagnóstico ou o tratamento de enfermidades,<sup>8</sup> ele não é sequer capaz de atuar sobre todos os determinantes biológicos das doenças e – é óbvio – nem de promover o bem-estar humano decorrente das condições socioeconômicas e ambientais. Não se há, contudo, de negar – também por influência cultural – a essencialidade do insumo medicamento para a garantia do direito à saúde. Tanto que hoje os medicamentos “constituem elemento importante da política sanitária do Estado. Produtos de primeira necessidade, os fármacos transcendem os direitos civis para alcançar o patamar de coisa pública. Há, portanto, necessidade de maior controle, zelo e atenção, por parte do Estado, nas políticas de preço, distribuição e fiscalização, entre outros fatores que interfiram ou possam interferir no acesso a medicamentos. Assim, englobadas pelo direito à saúde, as políticas adotadas



no mercado de medicamentos possuem importância não só econômica como também social” (PICARELLI; ARANHA, 2001, p. 135-136).

Partindo dessa constatação, desde 1975<sup>9</sup> a Organização Mundial da Saúde vem insistindo na necessidade de os Estados formularem uma política que permita o acesso e favoreça o uso racional dos medicamentos por todas as pessoas. Isso porque se verificou que o mercado mundial era composto, em grande parte (cerca de 70%) por substâncias não essenciais, desnecessárias e até perigosas, e que um terço da população mundial não tem acesso a medicamentos essenciais (SOBRAVIME, 2001, p. 13). Para a OMS, a formulação de uma política de medicamentos implica a definição de um conjunto de diretrizes com a finalidade de assegurar para toda a população uma provisão adequada de medicamentos seguros, eficazes e de boa qualidade e que sejam objeto de um uso racional. Tal política deve incluir, entre outros elementos, a produção, distribuição, legislação, registro, prescrição, dispensação, qualidade e propaganda comercial de medicamentos (OMS, 1988).

O Estado brasileiro, por exigência constitucional e legal, está obrigado a promover a proteção da saúde, controlando os bens e a prestação dos serviços de interesse para a saúde – em todas as suas etapas e processos, incluindo o consumo – a fim de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde. Desse modo, no que respeita especialmente aos medicamentos, o Estado é chamado legalmente a intervir no processo de produção, circulação e consumo de medicamentos, regulando e mediando as relações de sua produção e consumo. A Política Nacional de Medicamentos, parte essencial da Política Nacional de Saúde, é um dos instrumentos para a consecução dessa tarefa.

A Política Nacional de Medicamentos brasileira foi publicada pela Portaria nº 3.916, de 10 de novembro de 1998, do Ministério da Saúde, e tem como propósito “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”. Foi desenvolvida, em conformidade com as orientações da Organização Mundial de Saúde (OMS), em três eixos que estruturam a ação governamental: Regulação Sanitária, Regulação Econômica e Assistência Farmacêutica. Essa Política Nacional de Medicamentos apresenta, entre seus considerandos, a informação de que houve um amplo processo de elaboração, “que envolveu consultas a diferentes segmentos direta e indiretamente envolvidos com o tema” e que tal proposta

foi aprovada pela Comissão Intergestores Tripartite e pelo Conselho Nacional de Saúde. Ela contém uma apresentação, informando sobre seu processo de elaboração; a introdução, vinculando-a aos princípios e diretrizes do SUS; uma justificativa, oferecendo as informações epidemiológicas; as diretrizes, conformes as recomendações da OMS; as prioridades, derivadas das diretrizes, dando as bases para seu alcance; as responsabilidades das esferas de governo no âmbito do SUS; como se dará seu acompanhamento e avaliação; e termina com a descrição da terminologia empregada.

Assim, são diretrizes da Política Nacional de Medicamentos, para facilitar aos mais carentes a obtenção dos medicamentos necessários, além da otimização na distribuição no setor público, promover iniciativas que visem à redução dos preços de medicamentos. Para promover o uso racional do medicamento – designado na própria portaria como o processo que compreende a prescrição apropriada, a disponibilidade oportuna a preços acessíveis, a dispensação em condições adequadas, o consumo nas doses indicadas, nos intervalos definidos e no tempo indicado, de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade – além de todas as demais medidas contidas na própria Política Nacional de Medicamentos, deverá ser dada especial atenção à educação de prescritores, dispensadores e consumidores, valorizando-se o receituário médico e a presença do farmacêutico na farmácia.

Para configurar a oferta de medicamentos ajustada às necessidades do país, o Brasil adotou a Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME). Trata-se de identificar, com base na situação epidemiológica, os maiores problemas de saúde e os medicamentos básicos indispensáveis para seu tratamento. Tais medicamentos devem estar continuamente disponíveis para a população que deles necessita. Para garantir que a oferta seja composta por medicamentos eficazes, seguros e com qualidade, o governo brasileiro deve exigir o cumprimento da regulação sanitária e reestruturar a Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde (REBLAS), para a verificação da conformidade do medicamento aos padrões registrados. Para promover a capacidade de fabricação local de medicamentos, o Brasil deve estabelecer um incentivo para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional (especialmente aqueles constantes da RENAME) e incentivar a pesquisa visando ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, além de estimular a produção dos laboratórios oficiais, cuja produção se destina ao SUS.

Para atender às diretrizes da Política Nacional de Medicamentos, foi adotada a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) pela Portaria GM nº 507, de 27 de abril de 1999, que busca ajustar a demanda à oferta de medicamentos pelo SUS, examinando o panorama epidemiológico dos principais problemas de saúde da população e identificando os medicamentos essenciais ao tratamento desses problemas. Tais medicamentos devem ser disponibilizados continuamente àqueles que deles necessitarem. E, para garantir a atualização periódica da RENAME, o Ministério da Saúde, por meio da Portaria GM nº 131/2001, constituiu a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (COMARE), composta por instituições e órgãos que lidam com a questão dos medicamentos no Brasil, tais como o Ministério da Saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (SOBRAVIME), entre outros.

Para promover o uso racional e seguro de medicamentos, dando cumprimento à Política Nacional de Medicamentos, o Ministério da Saúde desenvolveu os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Estes protocolos objetivam estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis, as doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento. Observando ética e tecnicamente a prescrição médica, os PCDT têm, também, o objetivo de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz. (CONASS, 2004, p. 55).

Os PCDTs são elaborados com base em evidências científicas, incorporando-se ao movimento da chamada Medicina Baseada em Evidências. Assim, padronizam e monitoram os medicamentos ofertados para a população de acordo com evidências científicas e, para tanto, contam com a parceria de instituições acadêmicas em sua elaboração. Contam também com a participação do setor produtivo de fármacos e dos usuários dos serviços públicos de saúde para serem elaborados. Esses protocolos são formalizados através da edição de portarias pelo Ministério da Saúde, as quais são submetidas à consulta pública antes de sua publicação oficial.

O exame da atuação do Estado brasileiro relativa à política de medicamentos permite concluir, sem hesitação, que ela se tem pautado pelo respeito aos vários fatores nela envolvidos, não só os epidemiológicos, como também os clínicos e os econômicos. No que concerne mais diretamente aos aspectos econômicos, o Brasil instituiu o monitoramento do mercado farmacêutico. Atualmente, o

controle de preços de medicamentos no Brasil encontra-se disciplinado pela Medida Provisória nº 123, de 26 de junho de 2003, e pelo Decreto nº 4.766 da mesma data. Criou-se a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), com a finalidade de acompanhar os números do mercado, criar políticas de regulação, além de evitar e coibir excessos em relação aos preços de medicamentos. Sua presidência é ocupada pelo Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) exerce hoje o papel de Secretaria Executiva. Igualmente relacionada ao controle de preços de medicamentos, a RDC nº 136 da ANVISA prevê que as indústrias interessadas em registrar um produto novo, inovador ou de referência, devem apresentar, no ato do pedido do registro, um relatório contendo a previsão dos preços desses produtos, como requisito para a análise de concessão do registro. Pode-se concluir, assim, que tanto o Ministério da Saúde quanto a ANVISA participam, de acordo com suas competências legais e institucionais, do controle dos preços dos medicamentos, buscando harmonizar os interesses privados aos interesses públicos e, desse modo, regular o mercado farmacêutico de forma coerente e condizente com as necessidades da população e os interesses da indústria farmacêutica.

Também relacionado mais diretamente à atuação do Estado brasileiro no que respeita aos aspectos econômicos, deve-se notar o importante papel assumido pela ANVISA, órgão de regulação estatal do setor farmacêutico, desde 2001, visando a resguardar o direito da população brasileira à assistência farmacêutica, desde o momento do registro de sua propriedade industrial. Com efeito, com a promulgação da Lei nº 10.196/2001, a ANVISA se tornou responsável por conceder (ou não) anuência prévia para o registro de patentes de medicamentos e processos farmacêuticos, tendo em vista o interesse sanitário da população. Foi acrescentado, então, o artigo 229-C à Lei nº 9.279/96, dispondo expressamente que “a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária”. Isso significa, portanto, que a ANVISA deve analisar tanto os componentes químicos dos fármacos (buscando garantir o direito de não adoecer pelo consumo de medicamentos) quanto a questão, mais ampla e mais complexa, do acesso da população aos medicamentos (buscando garantir o direito da população de consumir todos os medicamentos de que necessita para recuperar sua saúde).

Essa construção normativa revela, em suma, a complexidade do direito à saúde no Brasil. Assim, embora não se possa confundir o direito à saúde com o direito

ao acesso a medicamentos, pode-se afirmar que a estrutura legal e institucional do Estado brasileiro com relação ao medicamento permite sua adequação à atual compreensão da saúde, considerando seus determinantes biológicos, sociais e culturais. E, conseqüentemente, não deve haver qualquer receio em concluir que tal estrutura normativa, intensamente construída com a participação popular, representa um importante instrumento de aproximação da norma técnica com o disposto na legislação. Isso porque em cada momento de deliberação da política sanitária brasileira se tem buscado preservar o valor saúde abrigado na Constituição, ao mesmo tempo em que se procura ouvir o povo organizado nos Conselhos e Conferências de Saúde. Enfim, o arcabouço normativo construído em torno do direito à saúde permite aos operadores do direito realizar o direito à saúde, inclusive quando ele depender da atuação do Poder Judiciário.

## O direito à assistência farmacêutica no século XXI: controle democrático e judicial

O exame da construção democrática da política de assistência farmacêutica deveria servir para que se pudessem identificar formas e instâncias de controle democrático das normas técnicas compatíveis com a segurança jurídica, e também para demonstrar que o Poder Judiciário depende do exercício desse controle democrático nos órgãos técnicos para poder verificar a adequação entre os meios e os fins por eles escolhidos. Trata-se agora então de compreender como é possível o controle judicial das normas técnicas.

Há quem acredite ser tal controle impossível, uma vez que a racionalidade técnica deve sempre prevalecer sobre a racionalidade jurídica, incompetente para apreciar as questões substantivas. Numa sociedade complexa, entretanto, essa posição se encontra bastante enfraquecida, uma vez que a decisão sobre o grau de risco aceitável em qualquer procedimento técnico é sempre política (DUCLOS, 1996). Assim, é preciso reconhecer neste instante que a razão assiste à Atenas de Sócrates: “sempre que for preciso resolver algo na área da administração da cidade, sobre essa matéria, levanta-se e dá a sua opinião, indiferentemente, o carpinteiro, ferreiro ou curtidor, mercador ou marinho, rico ou pobre, nobre ou plebeu” (PLATÃO, s/d). É perfeitamente possível, portanto, que prevaleça a racionalidade jurídica no controle das normas técnicas relativas a questões sociais cujas respostas são políticas, implicando a integração social.

O diálogo platônico volta a ser interessante, contudo, quando se perscruta a virtude política, buscando compreender se ela pode ser ou não ensinada ou aprendida. Aí nem Sócrates nem Protágoras são convincentes. E talvez a melhor opção seja mesmo a de Habermas: a combinação e mediação recíproca entre a soberania do povo juridicamente institucionalizada e a não-institucionalizada. Assim, o controle democrático da atuação dos órgãos técnicos resultaria da participação de pessoas exteriores à Administração buscando adequar os meios aos fins escolhidos e, também, do exercício regular do Poder Judiciário. Sem assumir a necessária mediação do povo, a racionalidade jurídica será ineficaz como mecanismo de controle de órgãos técnicos.

Esse raciocínio é totalmente adequado para equacionar os problemas derivados da chamada judicialização da saúde. Há quem acredite ser necessário que o magistrado compreenda a medicina e seus problemas, que é grave o fato de os juristas não terem formação em direito sanitário, especialmente os juízes (LES ENTRETIENS..., 2008, p. 72), e outros que pensam valer mais cada um em seu campo, que são necessários especialistas de qualidade e que é difícil passar os conhecimentos entre esses campos (LES ENTRETIENS..., 2008, p. 74). Como se viu, talvez os dois lados – ou nenhum deles – esteja com a razão, uma vez que nenhum dos dois considera o ambiente da “sociedade da informação”, que corresponde exatamente à “sociedade securitária”, que tudo sabe e que busca o “risco zero”.

Com efeito, no século XXI é impossível encontrar um direito – qualquer um – que não esteja sob a carga metodológica da vaguides, da indeterminação. Essa censura, que tem sido feita aos direitos econômicos, sociais e culturais, seria válida para todos os demais direitos. Tome-se, por exemplo, o mais tradicional direito civil – o direito à propriedade privada: nos sistemas constitucionais contemporâneos, ele supõe que toda propriedade cumpra sua função social. Ora, apenas o exame de cada situação concreta poderá determinar se esse requisito está sendo preenchido. Assim, também se poderia afirmar que a dogmática e a teoria dos direitos civis e políticos operam uma “metodologia *fuzzy*” e que os juristas não sabem do que estão a falar quando abordam os complexos problemas dos direitos civis e políticos. O fato é que, nas sociedades complexas, os contornos de todo e qualquer direito apenas se definem em cada realidade. É claro que sempre a partir do marco constitucional e legal, mas também da implementação da política pública em conformidade com a vontade popular. Esse é o sentido do Estado Democrático de Direito.

A realização do direito à saúde – ao mesmo tempo um direito individual, coletivo e difuso – na sociedade complexa do início do século XXI sempre exigirá, portanto, a apreciação de situações fáticas. Além disso, a saúde, como qualquer outro direito nas sociedades democráticas, é progressivamente mais exigida, pois – como afirmou Norberto Bobbio – vivemos a “era dos direitos” (BOBBIO, 1992). Impõe-se a judicialização da saúde e seu corolário, a compreensão, em cada caso, do alcance e dos limites do direito à saúde. É preciso, então, que os juízes e demais profissionais do campo jurídico conheçam bem o direito do século XXI, que não se contenta com a simples existência de textos legais regulando a matéria, mas exige a verificação do efetivo controle popular na implementação da política pública. É preciso, também, que os profissionais da área da saúde conheçam muito bem sua especialidade, tendo clareza de que ela serve à garantia de um direito.

Na hipótese do controle judicial da política de assistência farmacêutica, ao examinar um pedido de fornecimento de medicamento, o juiz deve verificar a Constituição da República (CF, arts. 6º, 23, 196, 198 e 200, especialmente) para ter claro que a saúde é um direito, cuja prestação é obrigação de todas as esferas do poder político nacional, que depende de políticas econômicas e sociais voltadas para reduzir os riscos de adoecer e para garantir o acesso aos serviços, que precisam da participação popular e que envolvem, inclusive, o controle e a fiscalização dos produtos e substâncias de interesse para a saúde. No plano legislativo, ele deverá notar que a Lei Orgânica da Saúde incluiu as ações de assistência farmacêutica no campo de atuação do SUS, que abarca também a formulação da política de medicamentos, com a participação dos Conselhos e Conferências de Saúde nesse processo (Lei nº 8080/90, art. 6º, I, d, VI, 16, X; e Lei nº 8.142/1990, art.1º) e que a Lei federal nº 6.360/1976, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, cuida do registro desses produtos (arts.12 a 24).

Partindo desse exame, o juiz deverá desbastar o cipoal de normas técnicas destinadas a tornar efetivas as exigências constitucionais e legais, para poder confrontá-los a tais exigências, apurando se a edição dessas normas respeitou os requisitos formais próprios à sua formulação. Será necessário, então, examinar a Portaria do Ministro da Saúde que, nas Normas Operacionais Básicas nº 01/1993, instituiu as Comissões Intergestoras Tripartite e Bipartite, responsáveis pela distribuição pactuada da competência constitucional comum

de cuidar da saúde. Assim como as portarias ministeriais que tratam da Política Nacional de Medicamentos, estabelecendo diretrizes para a instituição de relação de medicamentos essenciais (RENAME), a regulamentação sanitária de medicamentos, a reorientação da assistência farmacêutica, a promoção da pesquisa e da produção de medicamentos, entre outras (Portaria nº 3916, de 30 de outubro de 1998); que regulam Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, iniciado em 1982 (Portaria nº 152/GM-2006); e a que estabelece os procedimentos e os valores abrangidos pela política de medicamentos de dispensação excepcional do SUS, definindo como critérios para o fornecimento a existência de registro do medicamento, a indicação terapêutica requerida e a definição de preço junto ao órgão regulador (Portaria nº 1.869/GM, de 4 de setembro de 2008). Em seguida, o juiz precisará, portanto, pesquisar na rede mundial de computadores em busca do registro do medicamento na página da ANVISA, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e o Comunicado nº 7, de 11 de junho de 2007, da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, que determina a aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, de que trata a Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006, ao rol de produtos constantes de seu anexo.

O passo seguinte será, sem dúvida, o mais importante: na hipótese de encontrar divergências, o juiz deverá reenviar a questão aos poderes pertinentes para que ajustem sua atuação, assegurando inclusive a participação da comunidade, pois é Atenas quem tem razão: na sociedade complexa deste início de milênio, nenhum técnico está autorizado a decidir sobre o grau de risco a ser corrido sem que tenha recebido a autorização popular. E a racionalidade jurídica é capaz de apurar tal situação. Assim, verificada a adequação substantiva das normas técnicas às normas constitucionais e legais que regem a assistência farmacêutica, será necessário verificar se a elaboração dessas normas técnicas obedeceu ao requisito constitucional que exige que a definição e a implementação de ações e serviços de saúde tenham como diretriz a “participação da comunidade”, aplicando a mesma racionalidade jurídica. O campo fica, portanto, completamente aberto para a mediação recíproca entre a soberania do povo juridicamente institucionalizada e a não-institucionalizada. Caso encontre divergência substantiva ou formal, o juiz deverá reenviar a questão aos órgãos reguladores para que ajustem sua atuação



(ABRAMOVICH; COURTS, 2004, p. 251). Apenas então ele poderá ir à busca dos “dados fáticos” – da situação real – que embasaram a decisão a respeito da concessão do medicamento.

Não há dúvida, portanto, de que pode prevalecer a racionalidade jurídica no controle das normas técnicas relativas a questões sanitárias cujas respostas são políticas. O controle democrático da atuação dos órgãos técnicos nesse campo deve resultar da participação de pessoas exteriores à Administração buscando adequar os meios aos fins escolhidos e, também, do exercício regular do Poder Judiciário. É preciso, contudo, que esse poder comece por conhecer as políticas públicas relacionadas ao tema, certificando-se de que elas foram elaboradas segundo o processo previsto constitucionalmente, sobretudo se a comunidade participou efetivamente de sua formulação e segue controlando sua implementação. Isso para que ele possa confrontá-las com os padrões jurídicos aplicáveis ao caso concreto, mas principalmente para que ele possa exigir que tanto a elaboração quanto a execução de tais políticas sejam ajustadas aos requisitos constitucionais e legais.

Sem assumir a necessária mediação do povo, a racionalidade jurídica será ineficaz como mecanismo de controle de órgãos técnicos, não se instalando a combinação recíproca entre a soberania do povo juridicamente institucionalizada e a não-institucionalizada.

## Referências

- ABRAMOVICH, V.; COURTS, C. *Los derechos sociales como derechos exigibles*. Madrid, Trotta, 2004.
- ACÚRCIO, F.A. (Org.). *Medicamentos e assistência farmacêutica*. Belo Horizonte: COOP-MED; 2003.
- BERMUDEZ, J. *Indústria farmacêutica, estado e sociedade: crítica da política de medicamentos no Brasil*. São Paulo: Hucitec, 1995.
- BEVORT, A. *Pour une démocratie participative*. Paris: Presses de Sciences, 2002.
- BOBBIO, N. *A era dos direitos*. Rio de Janeiro: Campus, 1992.
- BUCCI, M.P.D. *Direito administrativo e políticas públicas*. São Paulo: Saraiva, 2002.
- COMPARATO, F.K. *A afirmação histórica dos direitos humanos*. 1. ed. São Paulo: Saraiva, 1999.
- CONSELHO NACIONAL DOS SECRETÁRIOS DE SAÚDE. *Para entender a gestão do programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional*. Brasília: MS, 2004. (CONASS Documenta 3).

- DALLARI, S. G. O direito à saúde. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 57-63, 1988.
- DALLARI, S.G. *Revista de Direito Sanitário*, v. 9, n. 3, p. 9-35, 2008.
- DUCLOS, D. Puissance et faiblesse du concept de risque. *L'Année sociologique*, v. 46, n. 2, p. 309-337, 1996.
- HABERMAS, J. **Droit et démocratie**: entre faits et normes. Paris: Gallimard, 1996.
- LEAVELL; CLARK. *Medicina preventiva*. São Paulo: Mcgraw-Hill do Brasil, 1976.
- LES ENTRETIENS DE SAINTES. *La santé, malade de la justice?* Bruxelles: Larcier, 2008, p. 72.
- MORABIA, A. *Epidémiologie causale*. Genève: Médecine et Hygiène, 1996.
- MORAND, C.-A. *Le droit néo-moderne des politiques publiques*. Paris: L.G.D.J, 1999.
- ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. *Pautas para establecer políticas farmacéuticas nacionales*. Ginebra: OMS, 1988.
- PLATÃO. *Protágoras*, Lisboa: Inquérito, s/d.
- PICARELLI, F.S.; ARANHA, M.I. Política de patentes e o direito de concorrência. In: \_\_\_\_\_. (Org.). *Política de patentes e saúde humana*. São Paulo:Atlas; 2001. p. 154-191.
- Resolução WHA28.66, da 28ª Assembléia Mundial da Saúde. WHO, Geneva, 1975
- SILVA, J.A. *Curso de direito constitucional positivo*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1989.
- SOBRAVIME. *O que é o uso racional de medicamentos*. São Paulo, SOBRAVIME, 2001.
- TOCQUEVILLE, A. *A democracia na América*. 2 ed. Belo Horizonte: Itatiaia, 1977.

## Notas

<sup>1</sup> Veja-se, especialmente, a obra de Leavell e Clark (1976).

<sup>2</sup> Em março de 2005, a Organização Mundial da Saúde criou a Comissão sobre Determinantes Sociais da Saúde, com o objetivo de promover em âmbito internacional uma tomada de consciência sobre a importância dos determinantes sociais na situação de saúde de indivíduos e populações e sobre a necessidade do combate às iniquidades em saúde por eles geradas.

<sup>3</sup> Diz o preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde, de 1946: “Saúde é o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença”.

<sup>4</sup> Transcreve-se aqui o exame já realizado em Dallari (1988).

<sup>5</sup> Os traços do direito em cada uma das fases apresentadas baseia-se, em grande parte, na obra de Morand (1999).

<sup>6</sup> Para uma visão normativa do sistema brasileiro de saúde, ver Dallari (2008).

<sup>7</sup> Cf. Bucci (2002, p. 241).

<sup>8</sup> Como ensinam Bermudez (1995) e Acúrcio (2003, p. 113).

<sup>9</sup> Resolução WHA28.66, da 28ª Assembléia Mundial da Saúde.

## *Abstract*

### *Judicial control of pharmaceutical care policy: law, science and technology*

To identify mechanisms to reconcile the law and technical standards, we considered the concept of health and the characteristics of the democratic state. Taking the example of Brazilian standards of pharmaceutical care policy, we concluded that legal rationality is required to verify if their development followed the constitutional requirement that demands the “community participation”, establishing a democratic and judicial control.

► **Key words:** Health law; pharmaceutical care; community participation.