

## **O Remédio via Justiça**

**Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos  
e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais**

# **Livros Grátis**

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Programa Nacional de DST e Aids

## **O Remédio via Justiça**

**Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos  
e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais**

Série Legislação nº 3

**Mário Scheffer (Coordenador)  
Andrea Lazzarini Salazar  
Karina Bozola Grou**

Brasília, DF  
2005

© 2005. Ministério da Saúde  
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra,  
desde que citada a fonte.  
Tiragem: 4.000 exemplares

**PRESIDENTE DA REPÚBLICA**  
Luiz Inácio Lula da Silva

**MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE**  
Humberto Costa

**SECRETÁRIO DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**  
Jarbas Barbosa

**Produção, distribuição e informações**  
MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria de Vigilância em Saúde  
Programa Nacional de DST e Aids

Av. W3 Norte, SEPN 511, Bloco C  
CEP 70750-543 – Brasília, DF  
Disque Saúde / Pergunte aids: 0800 61 1997  
Home page: [www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br)  
Série Legislação nº 3 – PN-DST/AIDS

**Publicação financiada com recursos do Projeto BRA 914/11.01**

**Diretor do Programa Nacional de DST e Aids**  
Pedro Chequer

**Diretores-adjuntos do Programa Nacional de DST e Aids**  
Raldo Bonifácio  
Ricardo Pio Marins

**Assessor de Comunicação/PN-DST/AIDS**  
Alexandre Magno de A. Amorim

**Editor**  
Dario Noleto

**Editoras-assistentes**  
Nágila Paiva e Telma Sousa

**Projeto Gráfico, capa e diagramação**  
Alexsandro de Brito Almeida

---

FICHA CATALOGRÁFICA

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. O Remédio via Justiça: Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/aids no Brasil por meio de ações judiciais / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. Brasília: Ministério da Saúde. 2005.

136p. Série Legislação n.º 3

1. Direitos Humanos. 2. Síndrome da Imunodeficiência Adquirida. 3. Medicamentos anti-retrovirais. 4. SUS.  
I. Brasil. Ministério da Saúde. II. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. III. Título. IV. Série.

## Apresentação

É com grande satisfação que apresentamos a publicação *O Remédio Via Justiça*, resultado de um estudo inédito e minucioso sobre as ações judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos e exames em HIV e aids no Brasil.

Além de analisar o comportamento do Poder Judiciário e de outros atores envolvidos no acesso a novos medicamentos e a novas tecnologias, o estudo traça a complexa tramitação da incorporação dos anti-retrovirais na rede pública de saúde, ressaltando as variantes do contexto em que se inserem as ações judiciais.

O Programa Nacional de DST e Aids, ao mesmo tempo em que reafirma o compromisso deste governo de garantir o acesso universal ao tratamento da aids no Brasil, manifesta, com esta publicação, sua preocupação quanto à necessidade de melhor entendimento da dinâmica e do impacto das ações judiciais que pleiteiam novos medicamentos e exames.

É incontestável o direito dos cidadãos em recorrer à Justiça e é também irrefutável a fundamentação jurídica das ações e decisões, calcadas na garantia do direito à saúde e à vida. No entanto, é preciso compreender para melhor intervir em todos os fatores que têm contribuído para o crescente número de ações judiciais.

Neste sentido o presente trabalho é fundamental, pois aponta as eventuais falhas do poder público que demora na incorporação dos novos medicamentos, mas também chama a atenção para a possível influência de outros fatores, a exemplo do marketing da indústria farmacêutica que investe no incentivo a prescrições médicas capazes de gerar ações judiciais.

Instrumento de exercício de cidadania e resultado da mobilização da sociedade, especialmente das entidades de defesa dos direitos das pessoas que vivem com HIV e aids, as ações judiciais revelam ainda as deficiências da administração pública e as imbricadas relações inerentes a uma fatia do mercado farmacêutico altamente rentável e competitivo, que inclui os medicamentos anti-Aids.

A partir das conclusões deste estudo, o Programa Nacional de DST e Aids terá elementos para aperfeiçoar ainda mais os processos de incorporação de novos medicamentos e exames no Sistema Único de Saúde. Ao mesmo tempo em que assume esta tarefa, propõe a todos os envolvidos - gestores, técnicos, comunidade médica, operadores do direito, ONG, indústria farmacêutica e Poder Judiciário – a uma reflexão sobre quais devem ser os melhores instrumentos para a garantia do acesso, a todos os cidadãos que vivem com HIV e aids, aos melhores diagnósticos e tratamentos disponíveis, um dos compromissos prioritários do Programa Nacional de DST e Aids.

Pedro Chequer  
Diretor do Programa Nacional de DST e Aids



## Sumário

<b>Introdução .....</b>	<b>9</b>
<b>Metodologia .....</b>	<b>13</b>
<b>I – A incorporação dos novos medicamentos no Brasil .....</b>	<b>15</b>
<b>li – O caminho até o Sistema Único de Saúde .....</b>	<b>39</b>
<b>lii – O marketing da indústria farmacêutica .....</b>	<b>61</b>
<b>lv – Direito à saúde das pessoas vivendo com HIV/aids no Brasil .....</b>	<b>81</b>
<b>V – O comportamento da justiça .....</b>	<b>99</b>
<b>Conclusões e recomendações .....</b>	<b>127</b>
<b>Referências bibliográficas .....</b>	<b>131</b>
<b>Agradecimentos .....</b>	<b>135</b>
<b>Elaboração .....</b>	<b>136</b>





## Introdução

A saúde como pressuposto de vida digna, sempre esteve no palco das relações sociais. A consciência de que a saúde é essencial até mesmo para o exercício de outros direitos trouxe a necessidade de sua regulação.

Praticamente todos os países do mundo adotaram, em seus diplomas legais, a saúde como direito dos cidadãos, em geral detalhando as ações, serviços e responsabilidades.

No Brasil, um dos maiores desafios é manter a coerência entre o direito em saúde e a realidade, dirimir os conflitos gerados pela discrepância entre os diplomas legais e o que de fato é cumprido.

Nesse sentido, a sociedade ora clama por mudanças e inovações na legislação, com o objetivo de ver refletido no texto da lei as suas necessidades, ora reivindica e exige que a lei conquistada saia do papel e seja aplicada na prática.

A sociedade civil, em especial as organizações não-governamentais de luta contra a aids, os profissionais de saúde e governos trilharam árduo caminho até a conquista de legislação adequada de proteção aos direitos das pessoas vivendo com HIV/aids. No entanto, a luta para que essas normas sejam respeitadas é ainda travada diariamente.

O programa brasileiro de combate à aids, que tem sua imagem exemplar construída a partir da política de distribuição universal dos medicamentos anti-retrovirais, ainda convive com inúmeras ações judiciais que pleiteiam a garantia deste acesso.

O presente estudo *O Remédio via Justiça* trata justamente da luta da sociedade brasileira para ver garantido seu direito à saúde, mais especificamente o direito dos portadores de HIV e doentes de aids ao acesso universal a medicamentos e exames diagnósticos, exercido pela via judicial.

Surge aqui o primeiro questionamento: por que é necessário reivindicar os medicamentos e exames por meio de ações judiciais?

Este trabalho relaciona esforços que vêm sendo empregados para fazer com que o direito aos tratamentos anti-aids, já consagrado por textos legais - Constituição Federal, Lei Orgânica da Saúde e leis específicas – seja observado pelos órgãos competentes e, por sua vez, exercido pelos cidadãos. Os esforços são refletidos aqui na atuação dos autores de centenas de ações judiciais e dos seus beneficiários – em busca de tratamento para garantir a saúde e a vida. Mas quem são eles? Como se comportam nessa luta? Quais os instrumentos que utilizam?

As ações são movidas para reivindicar medicamentos que estão em falta na rede pública e para solicitar medicamentos ou exames ainda não incorporados pelo Sistema Único de Saúde.

A fundamentação jurídica dessas ações está baseada na garantia do direito à saúde e à vida, assegurado ampla e textualmente na legislação brasileira. Mas os múltiplos aspectos do contexto em que se inserem as ações deverão ser igualmente considerados: a própria evolução da epidemia do HIV/aids, a mobilização da sociedade, as conquistas legais específicas, a dinâmica dos avanços médico-científicos, a velocidade das pesquisas e descobertas, os aspectos administrativos e orçamentários da gestão governamental, o tempo que um medicamento novo leva para ser introduzido no SUS, bem como a disputa de mercado travada pela indústria farmacêutica multinacional, entre outros.

Nunca, em toda a história, uma doença e suas conseqüências suscitaram tamanho investimento em novas tecnologias em tão curto espaço de tempo. Da notificação de casos de uma doença rara que atingia homossexuais, em 1981, a um dos mais graves e complexos problemas de saúde pública da atualidade, avanços significativos foram registrados, sobretudo nas áreas de diagnóstico e terapêutica.

Em pouco mais de 20 anos de existência da aids, sabe-se quase tudo sobre o HIV: seu ciclo de replicação, sua diversidade e sua interação com as células. Daí vieram os sofisticados e caros anti-retrovirais.

O tratamento da aids progrediu indiscutivelmente após a introdução da combinação dessas drogas, dos exames marcadores da evolução da infecção e dos medicamentos que permitem o controle das doenças oportunistas. Os benefícios compensaram os esforços desencadeados em todo o mundo no sentido de pesquisar novos fármacos e agentes antivirais, o uso de novas associações terapêuticas e o emprego mais racional dos princípios ativos já disponíveis.

Para a parcela mínima da população mundial infectada pelo HIV que tem acesso aos medicamentos – os brasileiros, inclusive –, a aids hoje é uma doença crônica, graças à combinação das drogas potentes. O aumento da qualidade e de anos de vida dos pacientes assim como a economia de recursos para os cofres públicos, são os impactos mais visíveis da política de acesso universal.

Mas apesar dos avanços, há limites e incertezas quanto aos medicamentos atuais, pois não são capazes de erradicar totalmente o vírus, as resistências a eles são inevitáveis e seus efeitos colaterais preocupam médicos e pacientes.

Em um país como o Brasil, que mantém milhares de pacientes com HIV/aids em tratamento há muito tempo, sempre haverá aqueles que, por necessidade de saúde, situação clínica, resistência ou intolerância aos esquemas disponíveis, demandarão a prescrição de novas drogas, recém lançadas no mercado.

Isso leva a uma situação de dependência e a uma busca frenética por novos medicamentos, lucro certo para a indústria, mas que asseguram a manutenção da saúde e da vida das pessoas infectadas pelo HIV. As novas drogas – geralmente mais potentes, mais fáceis de tomar e com menos efeitos colaterais – deverão beneficiar as pessoas HIV-positivas virgens de tratamento e serão alternativas para aqueles que se tornaram resistentes ou intolerantes aos medicamentos atualmente disponíveis.

Não são poucos os dilemas suscitados pelos tribunais do país. Por exemplo, devem ser fornecidos medicamentos ainda não padronizados pela rede pública de saúde? Como decidem os juízes sobre essa questão?

Mas não é apenas o compromisso com a vida e com a saúde que move essa engrenagem. Pelo contrário, há uma guerra de gigantes travada pelos laboratórios multinacionais, que visam o lucro e usam de todas as armas disponíveis no mundo capitalista e globalizado para impor cada nova droga anti-aids num mercado altamente competitivo, promissor e em franca expansão, uma vez que a epidemia não pára de crescer.

O mercado anual de medicamentos anti-HIV movimentou, em 2003, aproximadamente 6 bilhões de dólares, e poderá atingir valores superiores a 8 bilhões de dólares até o ano de 2013<sup>1</sup>.

Desde a aprovação do AZT, a primeira droga para o tratamento da aids, em 1987, até julho de 2004, o arsenal terapêutico para enfrentar o HIV/aids incluía 18 anti-retrovirais liberados pelo FDA – Food and Drug Administration. Com esses medicamentos é possível chegar a 1.333 combinações entre eles, conhecidas como coquetéis. Eles estão distribuídos em cinco classes terapêuticas, descritas a seguir, acompanhadas pelos nomes genéricos das drogas: 1) inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos: zidovudina, didanosina, zalcitabina, estavudina, lamivudina, abacavir, emtricitabina e tenofovir; 2) inibidores da transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos: nevirapina, delavirdina e efavirenz; 3) inibidores da protease: saquinavir, ritonavir, indinavir, amprenavir, lopinavir e atazanavir; e 4) inibidores de entrada ou fusão: enfuvirtida.

Esse mercado deverá ser impulsionado pelo surgimento de novas classes terapêuticas e aperfeiçoamento das classes já disponíveis, o que fará aumentar a cada dia as opções de tratamento, além de novos exames marcadores da evolução da infecção pelo HIV. As frustradas tentativas de descoberta, em curto prazo, de uma vacina contra a aids, seja preventiva ou terapêutica, ressalvados os esforços em curso, apontam para um cenário em que os medicamentos anti-retrovirais continuarão, por muito tempo, sendo imprescindíveis.

Sem a pretensão de esgotar o tema e chegar a respostas e conclusões definitivas, este estudo apresenta a seguir uma “radiografia” dos fatos, dos atores envolvidos, dos meios utilizados para o exercício do Direito, do comportamento do Poder Judiciário, dos motivos e das conseqüências das demandas judiciais que visam o fornecimento de medicamentos e exames.

Espera-se, com isso, chamar a atenção sobre os caminhos que ainda precisam ser percorridos para a garantia da cidadania plena e da saúde como um direito de todas as pessoas que vivem com HIV/aids no Brasil.

---

<sup>1</sup> Segundo o estudo Human Immunodeficiency Virus, da Pharmacor, instituto de pesquisa e consultoria especializado em avaliações de mercado na área farmacêutica. 2003



## Metodologia

O estudo *O Remédio via Justiça* percorreu o caminho das ações judiciais que pleiteiam medicamentos e exames – sobretudo anti-retrovirais – para portadores do HIV e doentes de aids.

Da coleta de informações ao processamento e interpretação do material coletado, buscou-se responder questionamentos como o porquê da grande quantidade de ações; quais os impactos tanto para os cidadãos quanto para os gestores públicos da saúde; e, ao mesmo tempo, apontar possíveis soluções alternativas para minimizar os aspectos negativos.

Para o capítulo dedicado ao direito à saúde, foi pesquisada a legislação pertinente – relativa ao direito à saúde em geral e à saúde dos portadores de HIV/aids, em especial o acesso gratuito a medicamentos. Também foi realizada pesquisa bibliográfica, com seleção de artigos e textos jurídicos para o aprofundamento da questão.

A análise das ações judiciais demandou uma ampla pesquisa de jurisprudência junto aos principais tribunais do país, selecionados de acordo com as regiões mais afetadas pela epidemia, segundo dados do Programa Nacional de DST e Aids<sup>1</sup>. Mesmo sem ter acesso a todo o universo quantitativo de ações – pois muitas das decisões que versam sobre o tema correm em segredo de justiça – foi possível obter amostra qualitativa bastante significativa, que somou mais de 400 casos.

Integraram a pesquisa: o Supremo Tribunal Federal - STF, o Superior Tribunal de Justiça - STJ, os Tribunais Regionais Federais das 1<sup>a.</sup>, 2<sup>a.</sup>, 3<sup>a.</sup>, 4<sup>a.</sup> e 5<sup>a.</sup> regiões<sup>2</sup>, e os Tribunais de Justiça dos estados do Rio Grande do Sul, de Santa Catarina, de São Paulo, do Rio de Janeiro, do Ceará e do Distrito Federal. Nas Cortes Superiores (STF e STJ), buscou-se a íntegra de todas as decisões sobre medicamentos para portadores de HIV/aids. Dos demais Tribunais, a partir da leitura das ementas, foram coletadas as íntegras das decisões que se destacaram.

Os critérios considerados na análise da jurisprudência, bem como a metodologia de análise das decisões, estão detalhados em capítulo específico.

---

1 [www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br)

2 O TRF1 abrange o Distrito Federal e os estados do Acre, Amazonas, Amapá, Bahia, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Minas Gerais, Pará, Piauí, Rondônia, Roraima e Tocantins; o TRF2 atinge os estados do Rio de Janeiro e do Espírito Santo; o TRF3 abrange os estados de São Paulo e Mato Grosso do Sul; o TRF4 abrange os estados do Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná; o TRF5 abrange os estados do Ceará, Pernambuco, Rio Grande do Norte, Alagoas, Sergipe e Paraíba.

Foram essenciais a essa parte do trabalho visitas e entrevistas realizadas junto a organizações não-governamentais que mantêm assessoria e serviços jurídicos e às coordenações estaduais e municipais de DST/aids de São Paulo e do Rio de Janeiro, além do Programa Nacional de DST e Aids.

Também foi elaborado questionário visando obter detalhes das ações judiciais estudadas, que foi remetido à rede virtual de advogados e operadores de direito em HIV/aids que atuam junto à sociedade civil, e que mantém grupo de discussão na Internet.

Posteriormente, novas perguntas, especificamente sobre o cumprimento das decisões judiciais pelo Poder Público, foram enviadas àqueles advogados que responderam ao primeiro questionamento.

Com relação ao capítulo sobre a incorporação dos novos medicamentos e exames e a história da epidemia no Brasil, foi levantada a bibliografia sobre o tema, bem como arquivos de ONGs e Programas de Aids, relatos orais de ativistas e profissionais de saúde, e matérias veiculadas em jornais de grande circulação, especialmente a Folha de S. Paulo, de 1983 a 2003.

Para a elaboração do capítulo que descreve e analisa o caminho dos novos medicamentos até o Sistema Único de Saúde, foram consultados técnicos e arquivos do FDA, do Programa Nacional de DST e Aids, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa; e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep, do Conselho Nacional de Saúde.

Por fim, o capítulo que trata do marketing da indústria farmacêutica voltado aos medicamentos anti-retrovirais utilizou bibliografia internacional, face ao pouco material disponível no Brasil sobre o tema, além de matérias jornalísticas locais e análise empírica de fatos e informações relacionadas.

O segredo de justiça envolvido em parte das ações; a dificuldade de visitar todas as assessorias jurídicas de ONGs e programas governamentais; a falta de resposta, por parte de várias ONGs, aos questionários enviados foram algumas das dificuldades enfrentadas na elaboração do presente estudo. Esses limitadores, no entanto, não comprometeram o alcance de resultados à altura das expectativas inicialmente traçadas.

# 1

## A incorporação dos novos medicamentos e exames no tratamento de HIV/aids no Brasil

- 1 - O primeiro exame, o primeiro medicamento, a primeira ONG*
- 2 - Do “contrabando” e “garrafadas” às primeiras conquistas*
- 3 - Cai por terra a monoterapia*
- 4 - A chegada do coquetel, a revolução no tratamento*
- 5 - As ações pioneiras e a lei do acesso universal no Brasil*
- 6 - As primeiras compras de medicamentos*
- 7 - O “boom” de ações judiciais*
- 8 - Quando a polêmica ganhou a mídia*
- 9 - Os exames diagnósticos*
- 10 - O impacto positivo da terapia anti-retroviral*
- 11 - O futuro do tratamento e a continuidade das ações judiciais*
- 12 - Ações judiciais referentes a outras patologias*





## A incorporação dos novos medicamentos e exames no tratamento de HIV/AIDS no Brasil

Para abordar a trajetória da incorporação dos exames diagnósticos e dos medicamentos para o tratamento da aids no Brasil é necessário resgatar parte da história da epidemia no país e no mundo.

O desenvolvimento de medicamentos anti-aids e a conseqüente pressão e reivindicação de acesso dos pacientes às inovações de tratamento tiveram início na década de 80, que foi marcada pela descoberta do primeiro caso de aids, pela identificação do HIV, pela aprovação do primeiro teste para detectar o vírus, e pela aprovação da primeira droga para tratar a doença – o AZT.

Nestes anos, surgiram também os primeiros medicamentos para tratar e prevenir as doenças oportunistas, bem como foram introduzidos o conceito e o mecanismo de acesso expandido para uso de uma terapia promissora antes mesmo de sua aprovação oficial. Ainda sem remédio eficaz disponível, os pacientes viviam muito pouco após desenvolverem a doença e os serviços de saúde que atendiam aids no Brasil, além de precários, viviam lotados. Nesse período – e até hoje – as casas de apoio acolhiam os pacientes excluídos da sociedade, a exemplo da Casa Brenda Lee, criada em 1984, que teve sua fundadora, a transexual Brenda Lee, assassinada em 1996.

Até a aprovação do AZT pelo FDA, em 1987, o Brasil e o mundo assistiram atônitos à chegada e à evolução da epidemia de uma doença incurável, sem tratamento e altamente letal. Os casos de pneumonia por *Pneumocystis carinii* e um câncer raro, o sarcoma de Kaposi, entre homossexuais masculinos, relatados em 1981 por médicos em Los Angeles e Nova Iorque, nos Estados Unidos, logo foram batizados pela imprensa de “câncer gay”.

Em seguida, a nova síndrome foi relacionada ao sangue e passou a ser identificada não só em homossexuais, mas em mulheres, homens heterossexuais usuários de drogas injetáveis, hemofílicos, receptores de transfusão de sangue e recém-nascidos. Renomeada aids, foi também classificada como epidemia pelo CDC (*Center for Disease Control and Prevention*), dos EUA. Em 1982, 14 países relataram casos da doença, inclusive o Brasil. Neste mesmo ano, o FDA recebeu o primeiro pedido para avaliar um tratamento para a doença.

Quando duas equipes de pesquisadores, lideradas pelo Dr. Luc Montaigner, na França, e pelo Dr. Robert Gallo, nos EUA, isolaram um retrovírus, em seguida identificado como a causa da aids, já estavam confirmados 3.000 casos da doença nos EUA, com

cerca de 1.300 óbitos. Chegou-se a instalar grande pânico no mundo quando se cogitou que a doença poderia ser transmitida pelo ar e utensílios domésticos, após terem sido relatados casos de infecção em crianças.

A aids ganhou a mídia no Brasil no dia 3 de junho de 1983 quando o jornal Folha de S. Paulo publicava matéria com o título *Congresso debate doença comum entre homossexuais*. Alguns dias depois, em 12 de junho, foi a vez do Jornal do Brasil: *Brasil registra dois casos de câncer gay*; enquanto o hoje extinto jornal Notícias Populares estampava na edição de 16 de junho a manchete *Aids: doença de gays*.

Começa, então, a surgir no país o movimento comunitário de luta contra a aids, a partir da ação de militantes do movimento homossexual dos anos 80. O alvo era o terror, a desinformação e o preconceito com que a doença era tratada no meio médico e pela mídia.

Imediatamente, os ativistas passaram a exigir respostas governamentais e a acompanhar e reivindicar o pouco que existia de informações e instrumentos para enfrentar a aids. Movidos pela urgência, pelo medo de morrer e pela perda de amigos, familiares ou companheiros, membros de grupos gays organizados uniram-se a técnicos comprometidos com a saúde pública e propiciaram a criação do primeiro programa governamental de combate à aids, implementado em 1983, junto à Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, sob a coordenação do Dr. Paulo Roberto Teixeira.

O processo de redemocratização e de legitimação dos direitos humanos no país ajudou a criar cenário propício às primeiras ações necessárias para o combate à aids. A presença marcante do movimento sanitário e a gestão do então governador Franco Montoro, progressista, eleito democraticamente em São Paulo, também foram fatores decisivos para o acolhimento das reivindicações (TEIXEIRA, 2003).

## 1 – O primeiro exame, o primeiro medicamento, a primeira ONG

Em 1985, quatro anos após os primeiros casos de aids, o FDA aprovou o primeiro exame diagnóstico para detectar anticorpos anti-HIV, o teste Elisa. A demora da sua utilização na triagem em massa nos bancos de sangue causou milhares de infecções, inclusive no Brasil, que passou a adotá-lo obrigatoriamente em 1986.

Também em 1985, enquanto ocorria o primeiro congresso médico sobre aids, em Atlanta, EUA, com a doença já relatada em 51 países, era fundado em São Paulo o Grupo de Apoio e Prevenção à Aids (GAPA), primeira organização não-governamental de luta contra a aids do Brasil, cujos integrantes já se reuniam desde 1984.

Somente na Conferência Internacional de Aids, ocorrida em Paris, França, em 1986, é que foram relatadas as primeiras experiências mais consistentes sobre o uso do AZT. Também neste ano foi consolidado o **Programa Nacional de Prevenção de DST e Aids do Ministério da Saúde**<sup>1</sup>, quando a notificação da aids tornou-se obrigatória no país.

Em 1986 era criada a ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids – ONG que reunia, dentre outros, os militantes políticos Herbert Daniel e Herbert de Souza e que,

<sup>1</sup> O Programa Nacional de DST/Aids foi criado oficialmente em 2 de maio de 1985 (Portaria MS N 236).

em seu discurso, alçava o combate à aids – e o acesso ao tratamento – ao campo das políticas públicas.

Em março do ano seguinte, em 1987, o FDA aprova o AZT, a primeira droga para o tratamento da aids, desenvolvida nos anos 60 para tratamento do câncer. É lançado o teste *Western blot*, um exame mais específico, que passaria a ser usado obrigatoriamente como teste confirmatório para resultados HIV-positivos pelo teste Elisa. Neste ano são fundados os GAPAS de Minas Gerais e Pará e, no ano seguinte, o GAPA Bahia.

Não demora muito, em 1988, é pré-aprovado o uso da didanosina (ddI), ainda em protocolo, para pacientes com aids intolerantes ao AZT. No mesmo ano, o AZT é liberado para uso pediátrico e são aprovados vários medicamentos para tratar doenças oportunistas, como pneumocistose, sarcoma de Kaposi e citomegalovírus.

Em dezembro de 1988, ativistas brasileiros realizam os primeiros atos públicos de repercussão nacional, anunciando o que seria, dali em diante, uma das marcas do movimento. A manifestação no Congresso Nacional contra a comercialização de sangue não testado e o ato nas escadarias do Corcovado, no Rio de Janeiro, onde foi estendida a faixa “*Aids, solidariedade*” inauguraram o ativismo de rua, que se tornou importante instrumento de pressão para o acesso aos novos medicamentos.

Em 1989 é fundado no Rio de Janeiro, pelo escritor Herbert Daniel, o Grupo Pela Vidda (Valorização, Integração e Dignidade do Doente de Aids), que tem como principal bandeira a condenação da “morte civil” e a defesa dos direitos das pessoas vivendo com HIV/aids, entre eles o acesso a tratamento e medicamentos. Seguiu-se a criação de outros GAPAs, em Porto Alegre, no Rio de Janeiro e Ceará; do Grupo de Incentivo à Vida (GIV), em São Paulo, dentre tantos outros.

Daí em diante, multiplicaram-se as organizações não-governamentais de luta contra a aids. São entidades que conferem controle social à política de acesso universal a medicamentos. Atualmente são cerca de 500 no país, organizadas em fóruns estaduais, com diferentes perfis, formando uma rede heterogênea, complexa, que atua em diversas frentes, da prevenção à assistência, passando pelo ativismo em saúde e direitos humanos. Somam-se as redes de soropositivos, movimentos de minorias, associações comunitárias e religiosas.

## **2 – Do “contrabando” e “garrafadas” às primeiras conquistas**

Logo após a Conferência Internacional de Aids de 1989 em Montreal, Canadá, ocorre no Brasil encontro nacional de grupos que trabalham com aids, em Porto Alegre/RS, onde foi redigida a *Declaração dos Direitos dos Soropositivos* que proclama, dentre outros pontos: “*todo portador do vírus da aids tem direito à assistência e ao tratamento, dados sem qualquer restrição, garantindo sua melhor qualidade de vida*”.

Cresce no país a prescrição médica e a pressão, por parte dos pacientes e ONGs, pelo uso do AZT, do ddI e dos medicamentos para tratar as doenças oportunistas. Alguns pacientes com recursos financeiros importavam os medicamentos ainda não disponíveis no Brasil; outros valiam-se de amigos que viajavam ao exterior e conseguiam trazer o AZT ou o ddI de forma clandestina.

O Estado de São Paulo – primeiro a capital, depois a cidade Santos – foi pioneiro na distribuição do AZT, em 1989, mas a primeira compra atendia apenas 7% dos pacientes que precisavam do tratamento.

Diante dos resultados pouco promissores do AZT, houve pacientes que chegaram a utilizar o DNCB (2,4 dinitroclorobenzeno), produto usado no processamento de filmes fotográficos. Colocado sobre a pele, acreditava-se que causava uma estimulação imunológica, mas nunca teve sua eficácia comprovada. Existiam também aqueles que recorriam à fitoterapia, a exemplo das famosas “garrafadas” do Professor Accorsi, referência a infusões com plantas medicinais que eram distribuídas gratuitamente para tratamento coadjuvante da aids, pelo Dr. Walter Radamés Accorsi, de Piracicaba/SP, atualmente professor Emérito da Escola Superior de Agricultura “Luiz de Queiroz” da Universidade de São Paulo (ESALQ/USP). Também havia o “candidato” brasileiro a medicamento anti-aids, o SB-73, extraído de um fungo pelo médico Odilon da Silva Nunes, em Birigui/SP, e que chegou a ser testado em diversos pacientes, pelo Centro Corsini, de Campinas/SP, sem nunca ter demonstrado qualquer valor terapêutico.

A Assembléia Nacional Constituinte, que em 1988 havia definido a Saúde como direito de todos e dever do Estado, foi seguida da Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90), que consolidou, no país o movimento da reforma sanitária, em defesa da saúde e por melhores condições de vida, traduzido na luta por um sistema de atendimento público de qualidade universal, acessível a toda a população.

A pressão dos ativistas e a decisão dos técnicos de disponibilizar os primeiros medicamentos anti-aids estavam, portanto, respaldadas pelos preceitos do Sistema Único de Saúde. A distribuição de medicamentos, pelo Ministério da Saúde, para doenças oportunistas da aids já acontecia muito timidamente desde 1988, mas somente em 1991 passaria a ser disponibilizado o AZT, um ano depois de já estar sendo usado em larga escala no mundo, com recomendações de dosagem, do uso profilático (antes da aids avançada) e do uso em crianças.

Em certos locais do país, as recomendações do Ministério da Saúde de fornecer os medicamentos apenas para pacientes matriculados na rede pública deram margem à comercialização destes medicamentos. Pacientes pobres vendiam para quem podia pagar. Isso não acontecia em São Paulo, onde a distribuição era universal, mesmo para aqueles atendidos por serviços particulares e planos privados de saúde (TEIXEIRA, 2003).

No final dos anos 80, ainda não eram cogitadas ações judiciais para garantia dos medicamentos, mas já eram fortes algumas ações das ONGs junto aos órgãos governamentais, a aliança com parlamentares, a ocupação de espaços nos conselhos e conferências de saúde; a visibilidade por meio da imprensa e dos meios de comunicação.

Outro instrumento das ONGs para divulgar e exigir os novos medicamentos eram seus boletins informativos. Merece destaque a pioneira publicação *Cadernos Pela Vidda*, do Grupo Pela Vidda/SP, especializada em tratamentos. Lançada em setembro de 1990 – e mantida até hoje – trazia em seu primeiro número um editorial assinado por Hebert Daniel “*Informar-se, uma questão de vida*”, além de notícias sobre o AZT.

### 3 – Cai por terra a monoterapia

No início da década de 90, a indústria farmacêutica investiu no desenvolvimento de novos medicamentos e foram consolidadas a aprovação acelerada e o acesso expandido<sup>2</sup>. Surgiram os inibidores da transcriptase reversa (uma enzima essencial para a produção de novos vírus), a primeira categoria de medicamentos desenvolvidos para tratar a infecção pelo HIV.

Em 1991, ano em que o Ministério da Saúde começou a distribuir o AZT, já estava sendo liberado o ddI e autorizada nos EUA a distribuição, em protocolo, do ddC para pacientes resistentes ou intolerantes ao AZT. Neste ano, as ONGs brasileiras, durante encontro nacional, protestaram contra a ineficiente política de combate aids do governo Collor. Além da falta de verbas para medicamentos e exames, denunciaram as campanhas publicitárias equivocadas, que semeavam o pânico e o preconceito.

O tratamento disponível, mas pouco eficaz, ainda não correspondia às expectativas. O jornalista Aureliano Biancarelli narrou bem a situação da época<sup>3</sup>:

*(...) “naquele ano de 1992, a festa do Halloween, marcada para o fim de outubro, foi adiada por três finais de semana. No primeiro deles, alguém morreu na véspera. Nos outros dois, as mortes ocorreram no próprio sábado da festa. O grupo então determinou que o “Dia das Bruxas” seria comemorado no final de semana seguinte, de qualquer jeito. Outra morte voltou a ocorrer na sexta; os colegas foram ao enterro no sábado e à noite se reencontraram para a festa. Comemorar à revelia da morte ilustrava a teimosia do grupo. Na época, o AZT já estava na rede pública, mas tomá-lo era apenas um sinal de que o fim estava próximo. O GIV (Grupo de Incentivo à Vida), em parceria com outras ONGs, tentava desgrudar a máscara de morte que marcava a aids. A cura estava dentro de cada um, diziam... durante os primeiros 15 dos 20 anos de história da aids, a morte sempre foi esperada. No início dos anos 90, na agenda dos repórteres que cobriam a doença, os nomes e telefones dos poucos doentes que aceitavam mostrar a cara eram escritos à lápis. Vários morreriam nos anos seguintes, José Roberto Peruzzo, do GIV; Herbert Daniel, do Grupo Pela Vida; Paulo César Bonfim, do Gapa; Betinho, da Abia.”*

Após a aprovação acelerada do ddC e do d4T (estavudina) para uso expandido, em 1992, e com a divulgação da consistente pesquisa europeia *Concorde* que descobre, em 1993, que o AZT isoladamente não era eficiente, dá-se início à era da terapia combinada, que mais tarde seria chamada de “coquetel”.

Mesmo em clima *pré-impeachment* do então presidente Fernando Collor, alguns avanços ocorreram, com as mudanças de comando na saúde federal, em 1992, após a nomeação do cardiologista Adib Jatene para o Ministério da Saúde e o retorno da Dra. Lair Guerra de Macedo Rodrigues, para a coordenação do Programa Nacional de DST e Aids. Em 1994, já no governo Itamar Franco, é firmado o primeiro acordo entre o Brasil e o Banco Mundial para o combate à aids, com empréstimo de 160 milhões de dólares, mais 90 milhões de contrapartida do governo federal (PARKER, 2003).

<sup>2</sup> Regulamentado no Brasil em dezembro de 1999, por meio da Resolução RDC 26 da Anvisa, o acesso expandido é um instrumento imprescindível que pode assegurar o acesso dos pacientes com doenças graves a medicamentos potencialmente eficazes, ainda não registrados pelas autoridades sanitárias do país, na ausência de outras alternativas terapêuticas. Não é caracterizado como ensaio clínico, mas o laboratório deve submeter o protocolo de acesso expandido para análise da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, dentre outros requisitos.

<sup>3</sup> BIANCARELLI, Aureliano. “O dia em que a Aids mudou”. Revista da Folha – 28/11/2001.

É nessa época que as organizações da sociedade civil passaram a receber financiamento para a implementação de projetos, incluindo alguns serviços jurídicos estruturados, que mais tarde iriam viabilizar parte das ações judiciais por medicamentos.

O modelo de assessoria jurídica foi iniciado pelo GAPA-São Paulo, desde sua fundação, em 1985, e pelo Grupo Pela Vidda do Rio de Janeiro, em 1989. As reivindicações no judiciário e proporcionaram a formação de larga jurisprudência que estabeleceu a obrigação do Estado de oferecer tratamento integral, gratuito e universal às pessoas com HIV/aids (VENTURA, 2003)

Em 2003, existiam 32 assessorias jurídicas de ONGs, com projetos financiados pelo PN-DST/AIDS, sem contar os serviços mantidos por outros grupos, sem financiamento governamental. Violação de direitos, discriminação, reclamações trabalhistas e previdenciárias, negação de atendimento pelos planos de saúde, e a falta de medicamentos na rede pública são os casos frequentemente atendidos pelos advogados das ONGs, que atualmente mantém uma rede virtual de comunicação e grupo de discussão permanente por meio da Internet.

O corte de verbas do Ministério da Saúde, que comprometia a compra de medicamentos; a burocracia nas compras e a demora na liberação de verbas, levaram à falta do medicamento ddI em vários pontos do país, em 1994, o que gerou protestos das ONGs, com grande impacto na mídia. Nessa época, devido ao grande número de doentes e à política de distribuição de medicamentos, o Brasil entrou na rota dos ensaios clínicos de medicamentos contra aids, conduzidos do exterior.

Um novo grupo de drogas para o tratamento da infecção passou a ser estudado: os inibidores da protease. Já nas primeiras divulgações sobre os estudos, instala-se um estado de euforia. Chegou-se a falar até na cura da aids. Entretanto, logo veio a evidência de que o tratamento combinado não eliminava o vírus do organismo dos pacientes.

#### **4 – A chegada do coquetel, a revolução no tratamento**

Em 1995 já era evidente que diferentes inibidores da transcriptase reversa, usados em combinações, funcionavam melhor do que o uso de uma droga apenas. Mas foi com a aprovação do primeiro inibidor da protease, uma nova classe de drogas, também em 1995, que o tratamento passou por uma verdadeira revolução.

No espaço de um ano foi liberado o inibidor da protease invirase (Saquinavir), para uso em combinação com outros medicamentos; foi garantida a aprovação acelerada da lamivudina (Epivir ou 3TC) para uso com o AZT; e foi lançado o Zeritavir (d4T), para os casos de intolerância aos já usuais AZT, ddI e ddC.

Em Campinas/SP, no dia 14 de agosto de 1995, 40 manifestantes, entre portadores do HIV e familiares, ocuparam o paço municipal para reivindicar o coquetel.<sup>4</sup> No dia 26 de setembro, inúmeras ONGs protestaram contra a falta dos novos medicamentos jogando litros de uma mistura que simulava sangue em frente às Secretarias Estadual e Municipal de Saúde de São Paulo. A avenida Paulista, em São Paulo, foi palco de grande ato no dia 1º de dezembro do mesmo ano, com dezenas de corpos estendidos pelo chão.

---

4 Folha de S. Paulo - 15/08/1996

Atos semelhantes pipocavam país afora e extrapolavam o âmbito dos grupos organizados. O estilista carioca Luiz de Freitas, por exemplo, colocou no final de seu desfile 15 portadores do HIV em protesto pelo preço e dificuldade de acesso aos medicamentos. Já o cenógrafo José Roberto de Godoy fez um protesto no Pavilhão da Bienal, em São Paulo. Nu, em meio a caixas de medicamentos<sup>5</sup>, protestou contra a falta dos anti-retrovirais.<sup>6</sup>

A imprensa dava amplo destaque aos lançamentos dos remédios. O médico e articulista Jairo Bouer<sup>7</sup> destacava, com entusiasmo, em jornal de grande circulação, os novos medicamentos de combate à aids, comentando as pesquisas promissoras de drogas que seriam liberadas no ano seguinte (o MK-639, mais tarde denominado Crixivan; e o ABT-538, o futuro Kaletra), as quais estavam sendo testadas também no Brasil.

O ano de 1996 significou, de fato, um divisor de águas. Foi aprovado o ritonavir (Norvir); ocorreu a aprovação acelerada do indinavir (Crixivan), que passou a ser comercializado 42 dias depois; o saquinavir (Invirase) chegou ao mercado; e a nevirapina (Viramune) também teve aprovação acelerada. Outra conquista foi a aprovação do primeiro teste de carga viral (Amplicor HIV-1 Monitor Test), importante indicador para medir a evolução da infecção pelo HIV. Em março de 1996, a publicação Cadernos Pela Vidda<sup>8</sup>, em editorial de capa, dava o clima do ativismo na época:

*(...)“Assistimos a liberação do saquinavir e 3TC nos Estados Unidos e sequer encontramos a combinação de AZT e ddI em nossas unidades de saúde. Ouvimos falar da importância do teste de PCR, para medir a carga viral, mas não conseguimos realizar a obsoleta contagem de CD4 na rede pública. Estudos submetem pacientes a um só antiviral, quando a conduta agora é a terapia combinada.” (...)*

Já em novembro de 1996, Europa e EUA apresentariam diminuição de 50% no número de mortes por aids após um ano da adoção da terapia composta por três drogas. O especialista David Ho defendia, em novembro daquele ano, durante o 3º Congresso Internacional de Tratamento da Infecção pelo HIV, a teoria do “bater cedo e forte”, com início precoce da terapia tripla para todos os infectados.

Essa posição influenciou a conduta médica e diretrizes terapêuticas no mundo. Mais tarde, a conduta seria revista, por causa dos efeitos colaterais de médio e longo prazo, das resistências e das dificuldades de adesão ao tratamento. Os primeiros resultados de pacientes tratados com três drogas no Brasil, na cidade de Santos, e depois em Valinhos, ambas em São Paulo, foram encorajadores. Estava inaugurada a era do coquetel.

Embora houvesse algumas divergências sobre o melhor momento para se iniciar a administração dos novos medicamentos e antes mesmo da adoção de um consenso terapêutico nacional que incluísse as novidades, os médicos brasileiros passaram a prescrevê-los. Os pacientes e as ONGs passaram imediatamente a reivindicá-los, pois ainda não estavam disponíveis na rede pública.

5 Folha de S. Paulo - 20/09/1996

6 Folha de S. Paulo - 02/12/1996

7 BOUER, JAIRO. “O vírus perde o fôlego” - Folha de S. Paulo. Caderno Mais – 01/10/1995

8 Cadernos Pela Vidda. São Paulo, ano VI, nº 18.



Foi criada, no âmbito do Ministério da Saúde, uma comissão técnica que revisou as normas terapêuticas no país e concluiu, em 31 de dezembro de 1996, o *Guia de Condutas Terapêuticas para HIV/Aids*.

Logo após concluído o primeiro consenso terapêutico brasileiro, já surgiram novas drogas: em março de 1997 o FDA aprovou o nelfinavir (Viracept), primeiro inibidor de protease também para uso em crianças. Em abril foi aprovado a delavirdina (Rescriptor), um inibidor da transcriptase reversa não-análogo do nucleosídeo usado em combinação com outros anti-retrovirais. Em setembro, foi a vez do Combivir (combinação de AZT com 3TC), mesmo mês em que foi aprovado o Fortovase, uma nova formulação do saquinavir (Invirase).

Os pesquisadores descobrem que, mesmo com o coquetel, e com a carga viral indetectável nos testes, o HIV se mantém em reservatórios escondidos no organismo. Isso faz diminuir o otimismo, mas já são milhares os pacientes que dependem do coquetel para viver.

A Unids (Programa das Nações Unidas de Combate à Aids) divulga, no final de 1996, que a epidemia do HIV é pior do que se previa, com uma estimativa de 30 milhões de pessoas vivendo com HIV/aids no mundo inteiro e 16.000 novos casos de infecção diariamente.

A demanda pelos novos medicamentos havia entrado definitivamente na pauta dos meios de comunicação de massa, após cobertura da Conferência Internacional de Aids de Vancouver, Canadá, em julho de 1996, que anunciou ao mundo o coquetel.

Vale destacar os depoimentos a jornais da época do sociólogo Herbert de Souza, o Betinho, hemofílico, portador do HIV, liderança emblemática falecido em agosto de 1997. Betinho falava dos benefícios dos medicamentos que ele mesmo tomava desde março de 1996, importados, graças ao auxílio de amigos. *“A melhora é notável. Mas há a parte dramática, já que só as pessoas que têm recursos podem comprar a nova medicação. Aqueles que não podem comprar vêem as notícias pelos jornais e televisão e ficam esperando a morte chegar”*, declarou <sup>9</sup>. Betinho incentivava publicamente os pacientes de aids a entrar na Justiça para conseguir os remédios.

## 5 – As ações pioneiras e a lei do acesso universal no Brasil

Dentre as ações ajuizadas pleiteando o fornecimento gratuito de medicamentos pelo Poder Público – que serão tratadas em capítulo à parte – uma teve especial importância: aquela movida pela advogada do Grupo de Apoio à Prevenção à Aids (GAPA-SP), Áurea Celeste da Silva Abbade, em favor da professora e ativista da luta contra a aids, integrante do Grupo de Incentivo à Vida (GIV), Nair Soares Brito, perante a 1ª Vara da Fazenda Pública do Estado de São Paulo, contra o Estado de São Paulo. Foi uma das primeiras ações do país a obter liminar favorável, determinando o imediato fornecimento da medicação solicitada, o que abriu precedente para o ajuizamento de outras demandas.

A ação <sup>10</sup>, que foi motivo de ato público em frente à Secretaria de Estado da Saúde, baseou-se no fato de que a autora era portadora do HIV, doente de aids e que os medicamentos

<sup>9</sup> Jornal Folha de S. Paulo, de 13/07/1996.

<sup>10</sup> Como fundamentos jurídicos, a ação, proposta em 4 de julho de 1996, valeu-se da Constituição Federal, da Constituição do Estado de São Paulo (artigos 219 e 220), da Lei nº 8.080/90 (artigos 2o., 5o., 6o. e 7o.) e da Lei Complementar nº 791, de 9 de março de 1995.

disponíveis na rede pública para tratamento à época e por ela utilizados – AZT e o ddI – não produziam mais efeitos. Assim, Nair necessitava, segundo sua médica da rede pública de saúde, dos medicamentos saquinavir, Epivir e Neodecapytíl.

O pedido liminar foi atendido pelo então Juiz da 1ª Vara da Fazenda Pública, Dr. Marco Aurélio Paoletti Martins Costa e, em 25 de julho de 1996, Nair recebeu, da Secretaria de Estado da Saúde, os medicamentos deferidos por determinação judicial.

Em seguida, o GAPA-SP obteve liminar favorável em ações semelhantes, inclusive uma ação em favor de mais de 20 pacientes. O governo estadual havia, no entanto, entrado, sem sucesso, com pedido de cassação da liminar, sob a alegação de que isso poderia criar um “precedente perigoso” para as finanças estaduais.

Em novembro de 1996, após mobilização da sociedade e da Coordenação Nacional de Aids, o Congresso Nacional aprovou a Lei 9.313, do Senador José Sarney, que obrigava o Estado a fornecer os medicamentos anti-aids.

O advogado carioca Marcelo Turra, outro pioneiro nesse tipo de ações, publicou um artigo<sup>11</sup> no qual comemorava o fato de, pela primeira vez, o Judiciário do Rio de Janeiro ter concedido a um doente de aids o direito a tratamento. Turra referia-se à decisão, proferida em setembro de 1996, obrigando a Secretaria de Estado da Saúde a fornecer um inibidor de protease, à semelhança da ação movida meses antes em São Paulo.

Também em 1996, em abril, o Grupo FAÇA (Fundação Açoriana para o Controle de Aids), de Florianópolis/SC, moveu ação judicial buscando aquisição de anti-retrovirais. Um pouco antes, o GAPA-RS pleiteara judicialmente medicação importada para conter infecções oportunistas em favor do ativista Adelmo Turra. O movimento organizado de luta contra a aids havia, definitivamente, encontrado o caminho da Justiça.

A história de Luciane Aparecida de Conceição, a “Lu”, de Sorocaba/SP, que completou 17 anos em 2005, é bastante conhecida entre os que atuam na luta contra a aids. Durante uma transfusão de sangue, no oitavo mês de gestação, sua mãe foi infectada pelo vírus da aids no Hospital Regional de Sorocaba e morreu dois anos depois. Luciane nasceu com HIV e foi uma das primeiras crianças no mundo a ser tratada com uma combinação de anti-retrovirais contendo inibidor de protease.

Diante da saúde debilitada da menina de apenas oito anos, que apresentava tuberculose, pneumonia e outras doenças oportunistas, sua médica decidiu pela utilização do coquetel anti-retroviral, empregando d4T, 3TC e o inibidor da protease Norvir. Em outubro de 1996, o Gepaso – Grupo de Educação e Prevenção à Aids de Sorocaba, em Sorocaba/SP, obteve decisão favorável à concessão do coquetel para criança<sup>12</sup>.

Mas o medicamento só foi fornecido após nova solicitação judicial para sua compra pela Secretaria de Estado da Saúde, tendo em vista a indisposição inicial do governo em razão da inexistência de comprovação da eficácia da terapia para crianças. Até hoje a menina “Lu” mantém a mesma terapia, com a mesma dosagem, e passa muito bem.

A repercussão e a demanda de ações pelos novos medicamentos foram tamanhas que o GAPA-SP passou a disponibilizar e distribuir um kit para advogados de outras ONGs

<sup>11</sup> TURRA, Marcelo. Artigo: Remédios, liminares e Aids

<sup>12</sup> O pedido foi formulado na ação indenizatória movida contra o Estado, devido à contaminação ocorrida durante a transfusão de sangue da mãe de Luciane Aparecida de Conceição.

de todo o país, com modelos de petições iniciais e informações sobre como se dirigir ao Judiciário <sup>13</sup>.

## 6 – As primeiras compras de medicamentos

Ao mesmo tempo em que se multiplicavam as ações, o Ministério da Saúde anunciava a compra dos três inibidores de protease existentes no mercado. *“Tudo estaria muito bem se os pacientes pudessem aguardar a burocracia estatal - a interminável licitação para a aquisição destes medicamentos, o prazo dispendido pelos laboratórios para o início da entrega dos mesmos e seu posterior repasse aos estados da Federação”*, ressaltava Marcelo Turra à época <sup>14</sup>.

A então coordenadora do Programa Nacional de DST e Aids, Dra. Lair Guerra, referia-se ao pedido de compra dos medicamentos da terapia tripla, incluindo inibidores da protease. *“Espero contar com os medicamentos até julho, mas não sei se teremos o dinheiro”*, afirmou em entrevista à imprensa <sup>15</sup>. De fato, a primeira compra do medicamento 3TC pelo Ministério da Saúde ocorreu somente em novembro de 1996; do saquinavir e ritonavir em dezembro; do indinavir, em janeiro de 1997; e do d4T, em julho de 1997.

Mesmo após a primeira compra, até a adequação da demanda e distribuição a estados e municípios, várias ações judiciais continuavam em andamento. Somente em maio de 1997, os inibidores da protease estavam disponíveis para 46% dos pacientes, parcela que tinha indicação para o uso dos novos remédios. Os gastos com anti-retrovirais em 1996 foram de R\$ 14 milhões, saltando para R\$ 140 milhões em 1997 <sup>16</sup>.

Em setembro de 1997, o Encontro Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/Aids, promovido pelos grupos Pela Vidda/RJ e Pela Vidda/Niterói, reuniu mais de 1.000 pessoas na cidade do Rio de Janeiro/RJ. A dificuldade de acesso aos medicamentos era um dos temas principais, assunto que passaria a ocupar espaço também nos Enongs – Encontros Nacionais de ONGs/Aids – e nas manifestações de primeiro de dezembro, Dia Mundial de Luta Contra a Aids.

Em maio de 1998, teve repercussão a ação em que os desembargadores da 1ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro decidiram que um portador do HIV deveria receber todos os medicamentos de que precisasse para seu tratamento, e não apenas os constantes na lista padronizada pelo Ministério da Saúde. Em setembro daquele mesmo ano, foi aprovado o efavirenz (Sustiva) e três meses depois o abacavir (Ziagen). As ações para novos medicamentos já estavam incorporadas na rotina dos advogados das ONGs e das secretarias de Saúde.

No dia 1º de dezembro de 1998, membros de ONGs do Rio de Janeiro protestaram – com esparadrapos nas bocas – contra o possível corte de verbas do Ministério da Saúde para a compra de medicamentos. No dia 8 de setembro de 1999, foi organizado o Dia Nacional de Luta Por Medicamentos, com manifestações em 11 estados do país. Na época, a desvalorização cambial havia encarecido o preço dos medicamentos para aids e o governo afirmava não dispor de recursos. As ONGs se mobilizaram novamente

<sup>13</sup> Depoimento de Áurea Celeste da Silva Abbade, do Grupo GAPA-SP.

<sup>14</sup> TURRA, Marcelo - artigo Remédios, liminares e Aids.

<sup>15</sup> Entrevista ao jornal O Estado de S. Paulo, de 15 de junho de 1996.

<sup>16</sup> Gasto do Governo Federal com medicamentos anti-retrovirais - PN DST/AIDS - 9/6/2005.

em novembro de 2000, quando a área econômica do governo tentou impor cortes no orçamento do Ministério da Saúde. Uma das estratégias foi a “campanha do e-mail”, dirigida ao então ministro da Fazenda, Pedro Malan.

## 7 – O “boom” de ações judiciais

Em abril de 1999, o FDA garantiu a aprovação acelerada do amprenavir (Agenerase), pouco depois de aprovar a nova geração do teste de carga viral. A nevirapina começava a ser indicada em casos de gestantes soropositivas, para evitar a transmissão do HIV da mãe para a criança, o que era feito somente com o AZT até então.

Neste mesmo ano, o consenso terapêutico brasileiro alterava o uso da combinação de dois para três medicamentos para início de terapia, procedimento já em uso no exterior.

Em meados de 2000, a Revista Consultor Jurídico, conhecida publicação na área do Direito, divulgava uma reportagem em que comentava a grande quantidade de decisões judiciais que reforçavam o direito de pessoas com aids a receber remédios do Estado<sup>17</sup>. “Os Tribunais estão fixando posição favorável à proteção da vida em detrimento de eventuais problemas orçamentários do governo”, afirmava a revista.

A aprovação do lopinavir + ritonavir (Kaletra) em setembro de 2000 – medicamento que iria resultar inúmeras ações – foi seguida da aprovação da nova formulação do ddI, o Videx EC, mais fácil de tomar e com menos efeitos colaterais que a versão anterior da droga. Em novembro, o FDA aprova o Trizivir (combinação de abacavir, AZT e 3TC).

Novamente em 2000, veio a ameaça do Ministério da Fazenda de cortes orçamentários que poderiam afetar o Programa Nacional de DST e Aids e a compra de medicamentos, o que motivou uma nova onda de protestos das ONGs em todo o Brasil.

Naquele mesmo ano, na Conferência Internacional de Aids de Durban, África do Sul, ocorre o reconhecimento internacional da acertada política brasileira na área de medicamentos, indicando o protagonismo e a liderança do país nas discussões sobre acesso universal, propriedade intelectual e patentes de medicamentos.

Em setembro de 2001, foi aprovado o teste de genotipagem, usado para identificar a resistência do HIV frente às drogas que compõem o coquetel. A reivindicação da realização do exame, que será relatada adiante, motivou muitas ações judiciais e, por consequência, intensa polêmica.

O tenofovir (Viread) recebeu aprovação acelerada em outubro de 2001, medicamento que também motivou muitas ações judiciais (*sua incorporação na rede pública também será detalhada mais adiante*).

Nesse mesmo ano, acontece o Encontro Nacional de ONGs/Aids em Recife/PE, com participação de representantes de cerca de 300 entidades. Naquele momento a principal pauta do ativismo já não era mais a reivindicação de novas drogas, mas a “quebra das patentes”, para garantir o acesso, do Brasil e do mundo em desenvolvimento, às drogas já existentes.

17 ERNANNY F. Drault e ELIAS Maria Cristina . Tribunais decidem pelo fornecimento gratuito. Revista Consultor Jurídico, 27 de julho de 2000.

Em 2001, as ações judiciais tiveram grande impacto no orçamento público. Só no Programa Estadual de DST/Aids de São Paulo, cerca de 80% (R\$ 3 milhões) do orçamento estadual previsto para a compra de medicamentos anti-aids no ano, foi consumido no cumprimento de ordens judiciais favoráveis a pacientes. Eram principalmente ações para a compra do medicamento Kaletra, que ainda não fazia parte dos anti-retrovirais distribuídos pelo Ministério da Saúde. Para não faltar os demais medicamentos previstos, o Programa foi obrigado a pedir suplementação orçamentária ao Estado.<sup>18</sup>

O *boom* de prescrições do Kaletra, certamente o anti-retroviral que mais gerou ações judiciais no país, é um fenômeno que merece ser aprofundado, o que este estudo não se propôs a fazer. Mas o fato pode estar relacionado a uma combinação de fatores: as qualidades terapêuticas do medicamento que passaria a beneficiar inúmeros pacientes, a demora na sua incorporação na rede pública e as agressivas ações de marketing e promoção implementadas pelo laboratório produtor, o Abbott.

Em agosto de 2001, o Programa Nacional de DST e Aids divulgou nota oficial em que demonstrava preocupação com a grande quantidade de ações judiciais:

*“Reconhecemos que o acesso a tratamento é direito indiscutível e decisões dos Tribunais Superiores têm obrigado a disponibilização de medicamentos de todos os tipos, tanto para o tratamento específico do HIV, quanto de suas complicações. Todavia, devemos estar atentos para a possibilidade de ocorrência de interações medicamentosas impróprias e a prescrição de substâncias que não têm eficácia e segurança reconhecidas cientificamente, tais como certos fitoterápicos, e outros fármacos que ainda estão em fase de estudo clínico. Na defesa contra solicitações judiciais tecnicamente inadequadas de medicamentos anti-retrovirais ainda não padronizados e, mais recentemente, dos testes de avaliação de resistência aos anti-retrovirais (cuja indicação parece ser mais restrita do ponto de vista de benefício aos pacientes) deve ser ressaltado que a literatura médico-científica mundial tem, reiteradamente, afirmado que tanto o início como a substituição de drogas anti-retrovirais por eventual falha terapêutica não caracterizam uma emergência médica, como grande parte dos advogados que ajuízam esses pedidos vêm colocando em suas petições judiciais. Frequentemente, essa argumentação coloca os juízes em situação difícil, pois como não são conhecedores de assunto tão especializado, vêem-se muitas vezes obrigados a expedirem seus mandatos para disponibilização de medicamentos ou exames para cumprimento imediato (24 a 48 horas).*

*Assim, a Coordenação Nacional recomenda que se solicite perícia médica judicial, com avaliação individualizada do caso, para permitir a decisão final do juiz, da mesma forma que normalmente ocorre com outros problemas de saúde, particularmente nas áreas cível e trabalhista”.*<sup>19</sup>

Nesta nota do Programa Nacional, a referência à *“prescrição de substâncias que não têm eficácia e segurança reconhecidas cientificamente, tais como certos fitoterápicos”* merece ser ponderada, pois se trata de uma exceção. No ano de 2000, em meio às dezenas de ações propostas para reivindicar novos medicamentos, uma chamou a atenção: um pedido para o Canova, um “medicamento” fitoterápico que supostamente seria eficaz para tratamento da aids e do câncer.

<sup>18</sup> LEITE, Fabiane – “Justiça faz Política de Medicamentos” – Folha de S. Paulo – 18/08/2002.

<sup>19</sup> Extraído de documento do Programa Nacional de DST/Aids divulgado em 14/08/2001.

O pedido liminar foi concedido <sup>20</sup> pelo então MM. Juiz da 13ª. Vara da Fazenda Pública do Estado de São Paulo, obrigando o Estado a fornecer vários medicamentos solicitados em uma mesma ação, entre eles o Canova. Antes de cumprir a decisão judicial, o programa Estadual de DST/Aids de São Paulo solicitou parecer técnico da Coordenação Nacional, que se manifestou assim:

*(...) “o método Canova é um tratamento homeopático cujos pesquisadores da Universidade Federal do Paraná e do laboratório argentino como o mesmo nome do produto afirmam aumentar a imunidade. Entretanto, esse produto não apresentou até o momento nenhuma evidência científica, dentro dos moldes atualmente aceitos pela ciência contemporânea, que justificasse tal feito.”* <sup>21</sup>

A decisão judicial foi cumprida em relação aos demais medicamentos, mas a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo recusou-se a comprar o Canova.

Apesar de ser um fato isolado, é importante chamar a atenção para esse tipo de prescrição, que resultou em ordem judicial para fornecimento de medicamento sem eficácia comprovada. Mas vale também ressaltar que não cabe ao advogado proponente da ação e nem ao Poder Judiciário proceder a avaliação técnica da receita médica. É papel e compromisso ético do médico indicar a melhor alternativa para tratamento do paciente, e das autoridades sanitárias exercerem a fiscalização e o controle dos medicamentos.

Mesmo sem comprovação da eficácia e sem registro na Anvisa, até junho de 2004 circulavam notícias dando conta de que o Canova é receitado e comercializado. <sup>22</sup>

## 8 - Quando a polêmica ganhou a mídia

Principal aspecto deste estudo, que será tratado mais adiante, as ações judiciais que visam garantir o acesso a novos medicamentos têm como uma das principais discussões a competência dos entes governamentais para fornecer o remédio. Este debate teve grande repercussão quando da publicação de artigo do jornalista Josias de Souza <sup>23</sup>, colunista do jornal Folha de S. Paulo, que abordava ação movida por quatro pacientes de Joinville, em 2001, para obtenção de medicamentos não fornecidos na rede pública.

*“(...) o SUS refulgou a prescrição. Impacientes, os pacientes foram ao Ministério Público. O procurador Davy Lincoln Rocha comprou-lhes a briga em julho de 2001. Acionada, a juíza federal Erika Giovanni Reupke cobrou explicações às autoridades. Lançado ao porão do SUS, o caso migrou da seara médica para a jurídica. Brasília iniciou a tortura. Alegou que só lhe cabe planejar e formular políticas. Não se sente “obrigada especificamente à prestação dos serviços de saúde”*

<sup>20</sup> A tutela antecipada foi concedida nos seguintes termos: “1- Defiro a gratuidade processual, bem como o segredo de justiça para a preservação da intimidade dos envolvidos, vedando a terceiros o acesso aos autos. 2. Ante a necessidade comprovada dos medicamentos, de levado custo, incompatível com a modesta condição econômica dos autores, que deles necessitam para o controle de grave enfermidade, e o disposto no artigo 196 da Constituição Federal, que proclama a saúde como direito de todos e dever do Estado, sendo que o bem da vida, sob perigo real e concreto, tem primazia sobre todos os demais interesses juridicamente tutelados, CONCEDO antecipação de tutela para que o Estado, com dispensa de licitação em razão da urgência, forneça aos autores medicamentos, exames e tratamentos que forem prescritos pra o tratamento da sua enfermidade. 3. Oficie-se ao Senhor Secretário estadual da Saúde para imediato cumprimento. 4. Após, cite-se e com a réplica tornem cls. Int. S.P., 21.09.2000.”

<sup>21</sup> Ofício n. 12966 – GAB (UDAT)/CN-DST e Aids/SP5/MS – 9 de outubro de 2000.

<sup>22</sup> “Medicamento homeopático é usado no tratamento de Aids e Câncer”, notícia de 18 de junho de 2004 do Jornal Laboratório do curso de Jornalismo da Universidade Federal do Paraná ([www.comunicacao.jor.br](http://www.comunicacao.jor.br)).

<sup>23</sup> SOUZA, Josias de. Saúde pública vira “doi-codi” pós-moderno. Folha de S. Paulo, 30/03/2003.

(página 55 do processo judicial). Santa Catarina deu sequência à sessão de maus-tratos. Argumentou que União e Estados repassam verbas, “mas o município é quem será responsável pela garantia da prestação de serviços” (página 181 dos autos). Joinville completou o ciclo de crueldade. “Ora, se cabe ao Ministério da Saúde o registro, a autorização de importação [...], incompetente é o município para decidir se este ou aquele medicamento deve ser utilizado” (página 67).

Em sentença válida para todo o país, a juíza Erika Reupke ordenou o fornecimento das drogas. Sob ameaça de prisão, os agentes do porão recorreram sucessivas vezes. Acumularam derrotas. Um doente, em estágio terminal, desceu à cova. Outros três, graças aos novos medicamentos, tiveram a carga viral reduzida a zero (...) Os pacientes, que já se imaginavam a salvo do pau-de-arara administrativo, voltaram a sentir o bafo acerbo da burocracia no dia 10 de março. Atendendo a novo recurso de Brasília, o juiz Teori Albino Zavascki, presidente do TRF-4, revogou a sentença que impusera o fornecimento dos remédios. Aceitou-se a tese de que a decisão importaria transtornos econômicos incontornáveis ao governo.”

Logo em seguida, o jornal publicou resposta do então diretor do Programa Nacional de DST e Aids, Paulo Roberto Teixeira <sup>24</sup>:

“Causou-me estranheza o título e o tom do artigo de Josias de Souza, em que ele afirma que o Sistema Único de Saúde pratica tortura em pacientes com aids ao recorrer de ações na Justiça para evitar a prescrição de remédios que não constam do consenso do Ministério da Saúde. (...) A Coordenação Nacional de DST/Aids recomenda aos médicos que evitem receitar remédios que ainda não entraram no Consenso Terapêutico Anti-Retroviral, explorando as inúmeras combinações existentes antes de infligir ao paciente uma angústia maior do que a que ele já sofre na luta contra o HIV.

Apenas uma perícia médica baseada em exames de carga viral, de CD4 e de genotipagem – que a rede pública disponibiliza a todos os pacientes – pode indicar com precisão qual o medicamento a ser usado. Se essas recomendações fossem adotadas, a Justiça não precisaria ser acionada.”

O assunto foi ainda comentado pelos ativistas da luta contra a aids Jorge Beloqui (Grupo de Incentivo à Vida - GIV) e Mário Scheffer (Grupo Pela Vida/SP) <sup>25</sup>:

“As decisões da Justiça para garantia de medicamentos fora do consenso terapêutico realmente não podem ser validadas para todos os pacientes. Mas não podemos admitir que as ações sejam genericamente desqualificadas e taxadas de irresponsáveis (...)

(...) Foram estas ações judiciais individuais, movidas pelas ONGs em nome dos pacientes, que garantiram ou pelo menos “apressaram” a chegada de diversos medicamentos (...)

(...) Jamais abriremos mão de recorrer ao Ministério Público e à Justiça. As ações judiciais são instrumentos de ativismo e de exercício de cidadania; ao lado da

24 TEIXEIRA, Paulo Roberto. Coluna Paineis do Leitor. Folha de S.Paulo. 02/04/2003.

25 BELOQUI, Jorge e SCHEFFER, Mário. “Proteção à vida ou transtorno econômico?”, artigo publicado no site do Grupo de Incentivo à Vida ([www.giv.org.br](http://www.giv.org.br))

*garantia de legislações específicas; dos espaços de controle social; da defesa da produção de genéricos e da quebra das patentes; das manifestações públicas e outras formas legítimas de pressão.*

## **9 – Os exames diagnósticos**

A Justiça não chegou a ser acionada no Brasil para a garantia de fornecimento dos exames anti-HIV (Elisa e Western blott), para diagnóstico do vírus da aids, apesar do número de testes realizados por ano no país não ser até hoje considerado satisfatório.

Já a falta de exames de CD4 e carga viral na rede pública, imprescindíveis para o acompanhamento da evolução da infecção pelo HIV e da efetividade do tratamento, levou pacientes e ONGs a acionar o Ministério Público e o Judiciário por diversas vezes. O problema acentuou-se a partir de junho de 2001, com a descentralização da compra dos reagentes desses exames para estados e municípios. O desabastecimento sistemático, em vários locais, levou o Ministério da Saúde a reassumir a responsabilidade pela aquisição e distribuição para uma rede de mais de 70 laboratórios.

Apresentam-se a seguir os casos da introdução do exame de genotipagem e do teste rápido, procedimentos diagnósticos que foram motivos de ações envolvendo o Ministério Público e a Justiça.

### **O exame de genotipagem**

O teste de genotipagem permite a identificação de mutações que determinam a resistência do HIV aos anti-retrovirais. Por ser um procedimento novo, quando foi introduzido no Brasil em 2001 não estavam claras as regras para sua melhor utilização. Diante de inúmeras prescrições médicas solicitando o exame, sem que estivesse disponível na rede pública, muitas ações foram ajuizadas em todo o país.

Em julho de 2001, o Ministério Público Federal em São Paulo instaurou um procedimento administrativo, a partir de informações e diversas receitas médicas encaminhadas pela assessoria jurídica do Grupo de Apoio e Prevenção à Aids (GAPA-SP), em nome do Fórum de ONGs/Aids de São Paulo.

Os Procuradores da República Dra. Adriana da Silva Fernandes e Dr. Marlon Alberto Weichert decidiram ajuizar, no dia 6 de novembro de 2001, perante a Justiça Federal de São Paulo, uma ação civil pública contra a União, Estado de São Paulo e o Município de São Paulo, com o objetivo de “fornecimento gratuito e ininterrupto pelo Poder Público de exames de genotipagem a todos os portadores do vírus da aids.”

O Juiz Aroldo José Washington, da 4ª Vara Federal da Subseção Judiciária de São Paulo, acatou os argumentos do MP e determinou imediato fornecimento de exames de genotipagem aos usuários do SUS, fixando a multa diária de R\$ 10.000,00 devida solidariamente pelos réus, no caso de descumprimento.

Em sua decisão determinou que “o paciente tem direito de escolher o seu médico e este tem o direito de requerer o exame de genotipagem, desde que fundamentado o pedido, sem necessidade de submeter a solicitação a outro médico”. Além disso,



determinava que “a realização deste exame não pode estar presa a critérios econômicos, quotas mensais, e sim à necessidade do paciente”.

A União, o Estado e o Município recorreram da decisão, ao mesmo tempo em que o Ministério da Saúde implantava a Rede Nacional de Genotipagem (Renageno), que funcionava como uma pesquisa operacional, com definição da rede de laboratórios e critérios de inclusão do paciente para realizar os exames, baseados em consenso de especialistas.

O debate acirrou-se após nova decisão do Juiz Aroldo José Washington, da Justiça Federal, que estipulou as situações nas quais o exame deveria ser realizado, mais abrangentes que a norma da Renageno. O juiz levou em conta depoimentos, prescrições médicas e também documentos internacionais que divergiam em alguns pontos das diretrizes do Ministério da Saúde, a exemplo do *The EuroGuidelines Group for HIV Resistance*<sup>26</sup>; e das normas para os testes de genotipagem formuladas em um encontro de especialistas da Sociedade Internacional de Aids (IAS).<sup>27</sup>

O Programa Nacional de DST e Aids do Ministério da Saúde tornou pública sua posição em duas notas oficiais, ambas dirigidas à imprensa. Na primeira, divulgada em janeiro de 2002, afirmava que o exame de genotipagem é indicado apenas para os pacientes que apresentassem a primeira falha no tratamento com anti-retrovirais e que estivessem usando um inibidor de protease (um dos grupos de medicamentos que compõem o coquetel). Isso significaria seis mil testes em 2002, em um universo de 113 mil pessoas que, naquele ano, usavam medicamentos anti-retrovirais em todo o País.

Em fevereiro, nova nota informava que o Ministério da Saúde iria recorrer da sentença proferida pelo juiz da 4ª Vara Federal de São Paulo, que obrigava a ampliação dos testes de genotipagem oferecidos pelo Sistema Único de Saúde. Além de rebater tecnicamente cada critério estipulado pela Justiça, a nota afirmava:

*“Insistimos que as recomendações adotadas por este Ministério para realização dos testes de genotipagem foram estabelecidas por um Comitê Assessor independente formado por especialistas de universidades, centros de referência e serviços de saúde. Este comitê estabeleceu os critérios diante das evidências científicas disponíveis. Sendo assim, qualquer decisão contrária às condutas do Ministério estará contradizendo renomados especialistas brasileiros que definiram as regras e critérios com bases científicas confiáveis e disponíveis no momento. Desta forma, os testes adquiridos pelo Ministério da Saúde para este ano estarão a disposição dos pacientes que possam de fato se beneficiar dos resultados do exame. Destacamos que os reagentes da genotipagem para o HIV estão liberados para estudos e ainda não possuem registro no Brasil. Por isso, a Renageno os utiliza em caráter de pesquisa operacional, o que é um passo importante para sua validação no país.”*

26 Publicado em fevereiro de 2001 na revista *Aids* (15: 309-320, 2001)

27 Publicado no *JAMA* (283: 2417-2426, 2000).

A polêmica estendeu-se, envolvendo ONGs, governo, meios de comunicação, até que um despacho da Desembargadora Federal Marli Ferreira do Tribunal Regional Federal da Terceira Região, publicado em 8 de novembro de 2002, acatou os argumentos da União, sustando a eficácia da decisão anterior. A ação ainda aguardava até a conclusão deste trabalho sentença do juiz da 4ª Vara Federal de São Paulo.

No entanto, as ações judiciais não foram imediatamente descartadas, pois há médicos que ainda prescrevem o exame de genotipagem fora das regras da Renageno. Por exemplo, em agosto de 2004, a União e o Estado de Santa Catarina foram condenados a pagar um exame de genotipagem para uma portadora do HIV. A 3ª Turma do Tribunal Regional Federal da 4ª Região negou, por unanimidade, recurso do Estado, confirmando decisão da Justiça Federal de Florianópolis.

### O “teste rápido”

O Juiz Rômulo Russo Júnior, da 5ª. Vara da Fazenda Pública de São Paulo, no dia 15 de outubro de 2004, julgou procedente<sup>28</sup> a ação civil pública proposta pelo Ministério Público de São Paulo para condenar o Estado de São Paulo a fornecer quantidade suficiente de “teste rápido” para diagnóstico de HIV em gestantes. O exame deve estar disponível em todos os hospitais e maternidades da rede estadual de saúde que realizem ou venham a realizar partos, quer da rede direta, quer dos conveniados ao SUS. A decisão fixa multa diária de R\$5 mil para cada hospital ou maternidade da rede pública que não dispuser do “teste rápido” após o prazo que for concedido pelo Judiciário. Sua fundamentação, da qual se extrai o trecho abaixo, é baseada em especial na Constituição Federal – que como se verá adiante é o principal diploma legal utilizado tanto nas ações como nas decisões judiciais:

“(…)

*Por outro lado, é importante admitir a intervenção da ação civil pública **no real implemento** de políticas públicas, se verifica-se que tais políticas públicas se destinam ao fiel cumprimento de direitos fundamentais, tais e quais são aqueles direitos constitucionais atrelados à preservação da vida humana e do controle de mal sério (aids) à saúde da população, mormente aquela camada da população paulistana tão desprovida de recursos financeiros.*

*Esta sentença, pois, não impõe e não cria, ou determina a realização de nenhuma política pública. Não. Apenas determina o implemento de política pública prevista na Carta política de 5/10/88, decorrente de normas constitucionais programáticas que exigem perfeita eficácia.*

“(…)

*Crave-se, portanto, que é verdade que é preciso redelinear o conteúdo e os limites à atividade discricionária do administrador público, posto que lhe compete, por força da ordem constitucional, o implemento da realização do interesse coletivo escrito na Carta Política de 5/10/88. Nem mais, nem menos.”*

<sup>28</sup> Em novembro de 2002, o juiz Marco Aurélio Paoletti Martins da Costa, da 5ª Vara da Fazenda Pública do Estado de São Paulo, proferiu decisão liminar favorável ao MP. Contudo, essa decisão havia sido revogada, em maio de 2003, pela Nona Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Na ocasião, prevaleceu o argumento de que a medida poderia causar dificuldades para a administração pública.

A Promotoria de Justiça de Defesa dos Interesses Difusos e Coletivos da Infância e da Juventude da Capital, representada pelos promotores Vidal Serrano Nunes Júnior e Motauri Ciocchetti de Souza, reivindicava judicialmente que a Secretaria de Estado da Fazenda de São Paulo disponibilizasse quantidade suficiente do referido exame desde outubro de 2002, quando ingressou com a ação civil pública <sup>29</sup>.

Inicialmente, o MP propôs ao Governo do Estado e à Prefeitura do Município de São Paulo a celebração de um compromisso de ajustamento de conduta. A Prefeitura do Município aceitou o acordo e obrigou-se a cumprir metas pré-estabelecidas para tornar o exame obrigatório nos hospitais municipais. Porém, o Governo do Estado se recusou a firmar o compromisso. A secretaria estadual de Saúde alegou que a realização do “teste rápido” prejudicaria o teste convencional, realizado durante o pré-natal, mais eficaz e mais barato para o Estado.

A decisão do MP de recorrer à Justiça, por sua vez, foi motivada por uma série de fatores, tais como: o grande número de crianças que nascem infectadas pelo HIV; a possibilidade de drástica redução das taxas de transmissão vertical com a oferta de tratamento anti-retroviral durante a gestação; o fato de que dois terços das grávidas dão à luz sem ter conhecimento de que são portadoras do vírus; e as falhas dos sistemas de saúde que deixam de oferecer o teste anti-HIV durante o pré-natal.

## 10 – O impacto positivo da terapia anti-retroviral

O Brasil registrava, em junho de 2005, o número estimado de 600.000 pessoas infectadas pelo HIV e 158.000 pessoas em tratamento na rede pública. Cerca de 150.000 brasileiros já morreram por causa da aids, desde 1980 e o país ainda registra 15.000 novos casos da doença por ano. <sup>30</sup> Os números não podem ser menosprezados, mas é fato que o Brasil conseguiu estabilizar a epidemia da aids, com taxa de prevalência menor do que 1%.

No início da década de 90 foi iniciada a política de distribuição universal e gratuita de anti-retrovirais, mas foi a partir de 1996, com a chegada dos inibidores da protease, que a taxa de mortalidade por aids no País teve uma queda significativa. Houve redução de aproximadamente 50% do número de óbitos no Brasil, entre os anos de 1995 a 2001, e queda de 80% nas internações hospitalares por doenças oportunistas ou sintomas graves da aids, o que gerou uma economia substancial de recursos.

Um estudo avaliou 3,6 mil pacientes de aids adultos, que começaram a procurar o Centro de Referência e Tratamento - CRT/SP (um dos maiores serviços que atendem HIV/aids na capital paulista) entre 1992 e 1998 e que estavam sendo acompanhados entre 1992 e 2003. Observou-se que, a partir de 1997, todos os pacientes passaram a viver mais, em virtude do amplo acesso à terapia anti-retroviral. Daqueles que se infectaram por via sexual, 70% ainda estavam vivos cinco anos depois.

<sup>29</sup> A ação civil fundamentou-se basicamente na Constituição Federal, na Convenção sobre os Direitos da Criança, no Estatuto da Criança e do Adolescente e também na Constituição Estadual do Estado de São Paulo. Ainda mereceu destaque o aspecto econômico da questão. Segundo o MP, é enorme o descompasso entre o custo para o Estado do tratamento de um paciente portador do vírus HIV e o da realização do “teste rápido” (R\$5,00), que pode evitar a infecção.

<sup>30</sup> Programa Nacional de DST/Aids. Balanço do período 2003/2004. [www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br)

Outro estudo conduzido pelo Ministério da Saúde, em 2002, provou que o tratamento reconstituiu o sistema imunológico dos pacientes (VITORIA, 2003). Além disso, depois da disponibilização dos anti-retrovirais no país, os gastos com aposentadoria e auxílio doença por causa da aids caíram mais de 25%.

Houve, certamente, economia para os cofres públicos, pois o custo para a disponibilização da terapia anti-retroviral é, em grande parte, compensado pela redução de gastos com medicamentos para tratamento das infecções oportunistas e das internações hospitalares.

Em 2003, os gastos do governo federal com anti-retrovirais foi de cerca de R\$ 551 milhões <sup>31</sup> totalmente financiados pelo Tesouro Nacional, na dotação orçamentária do Ministério da Saúde. Mas se não fosse possível a fabricação de parte dos medicamentos por laboratórios nacionais, os gastos mais que dobrariam.

Por isso há preocupações quanto ao futuro da política brasileira de acesso universal. Afinal, os recursos do SUS são limitados e o número de doentes de aids só tende a aumentar no Brasil. Além dos cerca de 180 mil pacientes em tratamento até o final de 2005, o país tem milhares de infectados, assintomáticos, que mais cedo ou mais tarde dependerão do coquetel. Com o fato de a aids ter se tornado uma doença de caráter crônico, os pacientes deixaram de morrer e tendem a permanecer indefinidamente em tratamento.

No entanto, com o passar do tempo, a combinação de drogas que as pessoas estão tomando poderá não fazer mais efeito. Terão que contar com os novos medicamentos, que são protegidos por patentes. Nos próximos anos, boa parte dos novos medicamentos do coquetel estará devidamente patenteada. Isso tornará o custo do tratamento inviável, uma vez que o Brasil terá de importá-los a preços aviltantes.

A política brasileira de acesso universal tem sido viável graças, em parte, aos laboratórios nacionais, que produzem, desde 1995, alguns medicamentos de marca, em forma de produtos similares ou genéricos. Das 20 drogas que compõem atualmente os coquetéis anti-aids, sete já são produzidas no Brasil. Nesses casos, as cópias são legais, não são protegidas por patentes, pois o país só passou a reconhecer o registro das marcas a partir de 1996, após a aprovação da Lei de Patentes.

A cada nova droga, há negociação direta do Ministério da Saúde com o laboratório produtor. Também foi alterado o Decreto Presidencial <sup>32</sup>, incorporando flexibilidade à lei de patente, permitindo a importação de genéricos pelo Brasil caso o país decreta a licença compulsória <sup>33</sup>, ameaça que tem ajudado na hora da negociação de preço.

A rede pública viveu grave desabastecimento de medicamentos anti-Aids no final de 2004 e nos primeiros meses de 2005, devido a falhas de gestão do Ministério da Saúde, o que gerou uma onda de protestos das ONGs e ampla repercussão na mídia.

A sociedade civil passou a protestar contra a demora do governo federal - que foi chamado em manifestos de "tigre sem dentes" - em decretar o licenciamento compulsório de

31 Documento: Gastos ( em milhões de US\$) com aquisição de medicamentos ARV pelo Ministério da Saúde. 1996 a 2003. Fonte: PN DST/AIDS, UDAT.

32 Decreto Nº 4.830, de setembro de 2003.

33 Programa Nacional de DST/Aids. Balanço do período 2003/2004. [www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br)

quatro medicamentos patenteados que, juntos, consomem cerca de 80% do orçamento federal para medicamentos. Afirmava-se que a medida era absolutamente compatível com a legislação já existente no país, com o respaldo das flexibilidades previstas no acordo TRIPS da Organização Mundial de Comércio e na Declaração de Doha.

Ao mesmo tempo, o movimento organizado comemorou a aprovação pela Câmara dos Deputados, em junho de 2005, do Projeto de Lei 22/2203 que deixa de reconhecer as patentes dos medicamentos de Aids no Brasil. O projeto, no entanto, ainda seria analisado pelo Senado Federal.<sup>34</sup>

Por mais que avancem as ações relacionadas a licenciamento compulsório, quebra de patentes e produção de genéricos, por muito tempo ainda estará na ordem do dia a disputa voraz dos laboratórios multinacionais pelos vultosos recursos públicos brasileiros destinados aos anti-retrovirais, assim como haverá a reivindicação, pela comunidade médica e pacientes, da imediata incorporação das novidades patenteadas.

## 11 – O futuro do tratamento e a continuidade das ações judiciais

A descoberta de uma vacina seria a única forma de acabar com a aids, mas a comunidade internacional e os laboratórios privados não investem recursos suficientes na pesquisa. De acordo com o diretor da Iniciativa Internacional para uma Vacina contra a Aids (IAVI), Seth Berkley, seriam necessários pelo menos 1,1 bilhão de dólares anuais para avançar nos estudos. Em menos de dez anos, acredita-se, não haverá uma vacina eficaz.<sup>35</sup>

Os anti-retrovirais, por sua vez, continuam recebendo toda a atenção da indústria. A indústria farmacêutica espera que o crescimento das vendas seja robusto nos próximos anos, principalmente com a introdução de novas classes de drogas e novas opções de tratamento. Acredita-se que o esquema terapêutico mais usado atualmente, que combina três drogas, irá dominar a maior fatia de mercado por um bom tempo.<sup>36</sup>

O provável lançamento de novas classes tais como os inibidores da integrase, inibidores da fusão e inibidores de quemoquinas irão representar novas opções, mas para pacientes em estado crítico. Do ponto de vista técnico, um dos maiores desafios é compreender as mutações que levam a cepas de HIV resistentes, fazendo com que a terapia fracasse e o vírus volte a se replicar. São as resistências cruzadas, bem como o surgimento de efeitos adversos, que podem limitar as opções futuras para um tratamento de segunda ou terceira linhas.

A combinação de medicamentos já existentes é mais uma estratégia da indústria.<sup>37</sup> Também existem vários outros anti-retrovirais em estudo atualmente, que em curto e médio prazo estarão no mercado.<sup>38</sup> Os laboratórios apostam em terapias com um

34 A Declaração de Doha, de 14 de novembro de 2001, deu autonomia aos países-membros da OMC para definir motivos para declaração de emergência nacional e interesse público, e previu o uso do licenciamento compulsório. Outra resolução da OMC, de 30 de agosto de 2003, estabeleceu diretrizes para a aplicação da Declaração de Doha

35 Financial Times – “Aids Vaccine a decade away” - 2/9/200436 Segundo o estudo Human Immunodeficiency Virus, da Pharmacor, instituto de pesquisa e consultoria especializado em avaliações de mercado na área farmacêutica

37 Em agosto de 2004, o FDA autorizou duas novas combinações de anti-retrovirais em doses fixas: o abacavir (ABC) + lamivudina (3TC), do laboratório Glaxo-Smithkline, que recebeu o nome comercial Epizicon; e a associação de tenofovir (TDF) com emtricitabina (FTC), batizada de Truvada, da Gilead Sciences.

38 As drogas anti-Aids com pesquisas mais avançadas, em agosto de 2004, eram as seguintes: inibidores da protease (tipranavir; TMC-114; VX-385; DPC-681); inibidores da transcriptase reversa não-análogos de nucleosídeos (capravirina; TMC-125; DPC-083; Calanolide A); inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (racivir ou Alovudina; SPD-754; elvicitabina; Reverset ou DPC-817; Amdoxovir; GS-7340); inibidores de fusão (PRO-542; BMS-488043; NX-355); inibidores de quemoquinas (UK-427,857; Sch-D; Sch-C; AMD-070; PRO-140); inibidor da integrase (L-870,810); inibidores do “Zinc-Finger” (azidocarbonamide/ADA).

mínimo de toxicidade a longo prazo; em novas classes de drogas, que agem em estágios diferentes da replicação do HIV; em medicamentos que retardam o máximo possível a resistência; em terapias para tratar os efeitos colaterais dos coquetéis; em formulações pequenas e compactas de comprimidos; e em terapias de tomada única diária.

Assim, se medidas não forem tomadas, o Brasil irá conviver por muito tempo com as ações judiciais que visam novos medicamentos.<sup>39</sup>

Podem somar-se às demandas de anti-retrovirais as ações que visam fornecimento de novos medicamentos para tratar doenças oportunistas. Alguns exemplos: o interferon peguilado, para hepatite C, já liberado no país, tem sido alvo de algumas ações de portadores do HIV que não se enquadram no consenso do Programa de Hepatites Virais do Ministério da Saúde. Ressalta-se que o interferon é alvo de grande pressão e disputa de dois laboratórios multinacionais. Poderá haver prescrições para o Valcyte, da Roche, novidade que combate o citomegalovírus e que foi motivo de embate da empresa com a Anvisa, por suposta demora na concessão da patente<sup>40</sup>.

Um exemplo de que os medicamentos para oportunistas podem continuar gerando ações deu-se em maio de 2004, quando um portador do HIV de Florianópolis/SC obteve na Justiça Federal o direito de receber três medicamentos para tratamento de doenças oportunistas<sup>41</sup>.

O futuro aponta, ainda, para medicamentos ou tratamentos que visam solucionar os efeitos colaterais do coquetel e que poderão ser igualmente objeto de ações, caso haja demora na incorporação pela rede pública<sup>42</sup>. Em São José do Rio Preto/SP, a Justiça obrigou em 2004 a Direção Regional de Saúde a fornecer a uma portadora do HIV o ácido hialurônico, para tratamento da lipodistrofia, em ação movida pelo GADA – Grupo de Apoio aos Doentes de aids.<sup>43</sup> Nestes casos, caberia uma discussão, ainda pouco explorada no Brasil, acerca da co-responsabilidade da indústria farmacêutica em sanar efeitos adversos dos seus anti-retrovirais colocados no mercado.

Por fim, vale citar os atos públicos promovidos pelos Fóruns de ONGs/Aids, no dia 26 de agosto de 2004, em 12 estados do país, sob o lema “Onde está o melhor programa de aids do mundo?”. Os manifestantes apontaram, dentre vários problemas, as dificuldades de estados e municípios em assegurar o fornecimento permanente de medicamentos para tratar as doenças oportunistas. Na mesma data, várias ONGs acionaram o Ministério Público.<sup>44</sup> Em resposta ao movimento, o Ministério da Saúde decidiu garantir o abastecimento dos medicamentos para doenças oportunistas nos

39 Em 2004 o T20, de uma nova classe de medicamento, já era reivindicado para diversos pacientes com resistência a outras drogas. Um próximo medicamento que poderá ser reivindicado é o Emtriva (FTC, emtricitabina), da Gilead, que foi liberado em 2 de junho de 2003 pelo FDA e ainda não estava registrada no Brasil até meados de 2004.

Também há novos anti-retrovirais em teste no país. É o caso do tipranavir (da Boehringer Ingelheim) em associação com o ritonavir, em teste em centros brasileiros em 2004.

40 “Anvisa barra nova droga da Roche contra Aids”. *Jornal Valor Econômico*, de 23/04/2004.

41 A liminar que determinou o fornecimento foi concedida pelo juiz substituto da 3ª Vara Federal de Florianópolis, Cláudio Roberto da Silva. Os custos do tratamento devem ser suportados em conjunto pela União, pelo Estado de Santa Catarina e pelo Município de Florianópolis, segundo a decisão. Os medicamentos são Ciproflaxacim 500 mg, Claritromicina 500 mg e Etambutol 400 mg prescritos pela médica infectologista que atende o paciente. Foi fixada multa diária de R\$ 500 em caso de descumprimento da decisão. Cabe recurso ao Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Fonte: *Revista Consultor Jurídico*, 20/05/2004.

42 O Programa nacional de DST/Aids divulgou nota no dia 2 de dezembro de 2004, afirmando que o Ministério da Saúde incluiria, em 2005, na tabela do Sistema Único de Saúde (SUS) oito novos procedimentos indicados para portadores do vírus HIV que sofrem com a lipodistrofia.

43 Folha de S.Paulo – 02/09/2004. A ação foi movida pelo advogado do GADA, Neimar Leonardo dos Santos. A sentença foi proferida pelo Juiz Jaime Silva Trindade, da 6ª Vara Civil. O Programa Nacional de DST/Aids afirmou que não há comprovação de que o ácido hialurônico possa combater a lipodistrofia.

44 FORMENTI, Lígia - “Aids: só críticas a Estados e Municípios”, *O Estado de S. Paulo* - 25/08/2004.

locais onde faltavam, pelo período de quatro meses.<sup>45</sup> A falta de medicamentos – desta vez anti-retrovirais – foi motivo de ação judicial impetrada pelo Fórum de ONGs/Aids do Estado de São Paulo, junto à Justiça Federal, no dia 23 de fevereiro de 2005.

Caso não seja dada uma solução definitiva para a situação, não há dúvida de que as ONGs, para assegurar o direito dos pacientes, continuarão movendo ações judiciais para a garantia desses medicamentos essenciais que já deveriam estar incorporados definitivamente na rede pública de saúde, assim como os medicamentos para tratamento das doenças sexualmente transmissíveis, que ainda faltam em vários serviços.

## 12 – Ações judiciais referentes a outras patologias

A grande demanda de ações judiciais para a obtenção de medicamentos que não estão disponíveis no Sistema Único de Saúde não se restringe ou aos portadores de HIV/aids. Em todo o país, sobretudo os pacientes crônicos, portadores de hepatite C, câncer e várias outras patologias, acionam freqüentemente a Justiça para obtenção de medicamentos recém-lançados ou ainda não disponíveis no Brasil.

Em São Paulo, entre 1996 e 2002, o número de sentenças que obrigaram o governo do Estado a fornecer medicamentos novos, de alto custo, cresceu cerca de seis vezes e meia. Segundo registros de 2002, chegavam por mês à Secretaria de Estado da Saúde cerca de 600 ordens judiciais – inclusive várias coletivas – para o fornecimento de medicamentos que não constavam das listas oficiais de distribuição do Ministério da Saúde. Em 1996, não passavam de 80 determinações da Justiça. A Secretaria de Estado da Saúde estimou em cerca de R\$ 1.500 os gastos por mês para cumprir cada ação judicial. Na prática, para o cumprimento das sentenças, são gastos anualmente mais de R\$ 10 milhões, cerca de 6% de todo o orçamento da Secretaria reservado para os chamados medicamentos de alto custo.<sup>46</sup> Um exemplo é a atuação da Associação de Diabetes Juvenil (ADJ) que, com base na Lei Estadual 10.782/2001, de São Paulo, que garante a atenção integral à pessoa com diabetes, tem movido centenas de ações em nome de pacientes para a garantia de medicamentos não disponíveis na rede do SUS.

Também não faltam exemplos de outros estados. Em 2002, a partir de ações civis públicas, a Justiça determinou que a Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul passasse a fornecer medicamentos para tratar o Mal de Parkinson e Alzheimer. Diante da não disponibilização de medicamentos para tratar a hepatite C, em julho de 2004 a Associação dos Portadores de Hepatite Crônica do Rio Grande do Sul (Apohc) incentivava mais de 200 pacientes a ingressarem com ações individuais na Justiça. Segundo a secretaria de Saúde gaúcha, o gasto do Estado com medicamentos excepcionais saltou de R\$ 19 milhões em 1999 para uma estimativa de R\$ 120 milhões em 2004.

Em agosto de 2003, a Justiça do Rio de Janeiro obrigou a Secretaria de Estado da Saúde a fornecer medicamento para seis portadores de esclerose múltipla. Em 2004, a Justiça carioca chegou a decretar a prisão do secretário estadual de Saúde, Gilson Cantarino, por descumprimento de ordem judicial para fornecimento do medicamento interferon peguilado, para o tratamento da hepatite C. Também vem do Rio de Janeiro um exemplo dramático que ganhou os jornais. Em setembro de 2002, uma senhora de 72 anos procurou a Justiça do Estado para solicitar medicamento para tratar o mal de Alzheimer. A decisão da Justiça chegou 10 meses depois da morte da paciente.

45 "Aids: Governo assume responsabilidade de Estados no abastecimento de remédios para doenças oportunistas". Nota oficial do Programa Nacional de DST/Aids - 27/08/2004.

46 LEITE, Fabiane. Justiça faz política de medicamentos em SP. Folha de S. Paulo, de 18/08/02.



## O caminho até o sistema único de saúde

*1 - O espaço de tempo*

*2 - A aprovação pelo FDA dos Estados Unidos*

*3 - O registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
- Anvisa*

*4 - A introdução no Consenso Terapêutico*

*5 - A compra e a distribuição*

*6 - O caminho completo*

*7 - Reflexo do tempo e outros fatores: três casos  
exemplares*

*8 - Ensaios clínicos: porta de entrada para a promoção de  
novos medicamentos?*





## O caminho até o Sistema Único de Saúde

O espaço de tempo entre a liberação de um novo medicamento pelo FDA<sup>47</sup> dos Estados Unidos até sua distribuição no Brasil, na rede pública do Sistema Único de Saúde, é um dos fatores que influencia a quantidade de ações judiciais que visam o acesso ao tratamento.

O registro de uma nova droga anti-aids pelo FDA e sua autorização para a comercialização é, sem dúvida, a referência mundial para o início das prescrições médicas. Em tempos de globalização, à profusão de congressos internacionais sobre aids, internet e publicações dirigidas, somam-se o marketing, a divulgação e a pressão dos laboratórios para a prescrição de novos medicamentos. Vale ressaltar que as informações sobre uma nova droga circulam antes mesmo de sua liberação, na ocasião dos ensaios clínicos.

Faz-se necessário entender os mecanismos e processos envolvidos até a disponibilização do medicamento na rede pública, apontando as possibilidades de encurtar esse caminho, o que pode ter repercussão na diminuição do número de ações judiciais, assim como na prevenção das prescrições eventualmente desnecessárias ou inadequadas.

### 1 – O espaço de tempo

Antes de analisar cada etapa da entrada de um novo medicamento anti-aids no país, chamamos a atenção para o total de tempo de duração entre a liberação dos anti-retrovirais pelo FDA, e sua disponibilização nas unidades do Sistema Único de Saúde. Nota-se que o tempo médio é de 20,5 meses e os menores espaços de tempo nunca foram inferiores a oito meses (Quadro 1).

As prescrições médicas que originam as ações judiciais são influenciadas por esse lapso temporal, mas sempre associadas a outros fatores, como o perfil e a eficácia do medicamento, a quantidade de pacientes que possa se beneficiar do novo tratamento, o marketing do laboratório produtor, o ativismo jurídico, a inclusão em consensos terapêuticos, dentre outros.

---

47 FDA - Food and Drug Administration - agência responsável pela aprovação e controle dos medicamentos e alimentos nos Estados Unidos

**Quadro 1** - Tempo entre a aprovação pelo fda e o início de distribuição pelo Ministério da Saúde

Sigla	Nome Genérico	Marca de Referência	Tempo entre a liberação pelo FDA e a distribuição pelo MS
AZT	zidovudina	Retrovir	46 meses
ddl	didanosina	Videx	14 meses
ddC	zalcitabina	Hivid	47 meses
d4T	estavudina	Zeritavir	36 meses
3TC	lamivudina	Epivir	8 meses
SQV	saquinavir	Invirase	12 meses
RTV	ritonavir	Norvir	9 meses
IDV	indinavir	Crixivan	10 meses
NVP	nevirapina	Viramune	27 meses
NFV	nelfinavir	Viracept	16 meses
DLV	delavirdina	Rescriptor	19 meses
AZT + 3TC	zidovudina + lamivudina	Combivir	8 meses
EFV	efavirenz	Sustiva ou Stocrin	11 meses
ABC	abacavir	Ziagen	36 meses
APV	amprenavir	Agenerase	24 meses
LPV	lopinavir + ritonavir	Kaletra	18 meses
TDF	tenofovir	Viread	21 meses
ATZ	atazanavir	Reyataz	8 meses
<b>MÉDIA DE TEMPO</b>			<b>20,5 MESES</b>

Fontes: FDA, Anvisa, Ministério da Saúde.

## 2 – A aprovação pelo FDA dos Estados Unidos

O FDA é a principal referência mundial para a aprovação e a introdução de um novo medicamento no mercado. O processo de registro de medicamentos no FDA inclui a avaliação dos ensaios clínicos em seres humanos; a comprovação da segurança e eficácia para o uso e indicação pretendidos; a toxicidade; a certeza de que seus benefícios compensam os riscos; a garantia de que a forma como o medicamento será produzido irá manter as características originais do novo medicamento aprovado.

Mas o FDA também pode errar: um dos maiores exemplos de sua história foi a liberação da talidomida. A agência já foi acusada ainda de render-se a pressões econômicas e políticas, mas não resta dúvida de que é uma das instituições mais respeitadas e eficientes da área da saúde no mundo.

A epidemia da aids levou o FDA a implementar um mecanismo de aprovação acelerada, que permite apressar a liberação de drogas cujos estudos estariam normalmente na fase 3, a dos testes em grande número de pacientes. Também foi desenvolvido nos EUA, desde 1987, o mecanismo de acesso expandido, atualmente usado no Brasil, que permite o acesso de pacientes com risco de morte, sem outra possibilidade terapêutica, a drogas ainda em teste. No caso da aids, são exemplos de acesso expandido nos EUA,

antes da aprovação, os medicamentos AZT (4.804 pacientes); ddI (21.000 pacientes); 3TC (29.430 pacientes); saquinavir (2.200) e indinavir (1.500 pacientes).

Como é demonstrado a seguir (Quadro 2) a maioria dos medicamentos anti-aids foi aprovada em menos de quatro meses após início do processo de avaliação do pedido pelo FDA. Fora do campo da aids, o FDA leva cerca de 19 meses para autorizar a comercialização do medicamento, após a média de seis a sete anos de estudos em seres humanos.

O inibidor da protease indinavir, por exemplo, foi aprovado em apenas seis semanas. O tempo médio de aprovação de uma nova droga anti-aids pelo FDA é de 4,6 meses, do momento em que o laboratório submete o medicamento à avaliação até a autorização para sua comercialização.

**Quadro 2** – Tempo de aprovação pelo FDA

Sigla	Nome Genérico	Marca de Referência	Tempo* de aprovação pelo FDA
AZT	zidovudina	Retrovir	3,5 meses
ddl	didanosina	Videx	6 meses
ddC	zalcitabina	Hivid	7,6 meses
d4T	estavudina	Zeritavir	5,9 meses
3TC	lamivudina	Epivir	4,4 meses
SQV	saquinavir	Invirase	3,2 meses
RTV	ritonavir	Norvir	2,3 meses
IDV	indinavir	Crixivan	1,4 mês
NVP	nevirapina	Viramune	3,9 meses
NFV	nelfinavir	Viracept	2,6 meses
DLV	delavirdina	Rescriptor	8,7 meses
AZT + 3TC	zidovudina + lamivudina	Combivir	3,9 meses
EFV	efavirenz	Sustiva ou Stocrin	3,2 meses
ABC	abacavir	Ziagen	5,8 meses
APV	amprenavir	Agenerase	6 meses
LPV	lopinavir + ritonavir	Kaletra	3,5 meses
TDF	tenofovir	Viread	5,9 meses
ATZ	atazanavir	Reyataz	6 meses
<b>MÉDIA</b>			<b>4,6 MESES</b>

Fonte: FDA.

### 3 – O registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

O registro de um novo medicamento no Brasil – independente de já ter sido aprovado por autoridade sanitária de outro país – deve obedecer a uma série de normas de acordo com regulamentação atualizada em 2003 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

A empresa deverá protocolar um processo na Anvisa, anexando relatórios técnicos sobre o medicamento que contenham informações minuciosas: dados gerais, prazo

de validade, resultados dos ensaios clínicos que comprovem sua eficácia e segurança, preço atualizado da venda no varejo em países onde o medicamento estiver sendo comercializado, comprovante de registro emitido pela autoridade sanitária do país de origem, dentre outros. A falta de algum documento não impede a submissão à Agência, mas atrasa ou dificulta a aprovação final.

Em muitos casos, a Anvisa pode decidir efetuar a inspeção da empresa fabricante no país de origem. Após avaliação da documentação pelos técnicos da Anvisa, o processo segue para a Câmara Técnica de Medicamentos (Cateme), formada por consultores especialistas da farmacologia e de especialidades médicas. É um órgão de caráter consultivo, responsável pela análise dos processos de registros de novos medicamentos no país.

Segundo a Anvisa, a avaliação farmacotécnica realizada por seus técnicos, segue ordem cronológica de data de entrada; ao mesmo tempo ocorre a avaliação de eficácia e segurança por consultores *ad hoc*. Os dois pareceres (de técnicos da Anvisa e de consultores) são encaminhados a cada membro da Cateme, que também escolhe um relator para emitir parecer. Sempre que há controvérsia, a Agência promove painéis de avaliação, convocando especialistas da área relacionada ao medicamento. Baseado no parecer da Cateme, a nova droga será aprovada ou não.

Há casos (Quadro 3) em que a Anvisa concedeu o registro em menos de um mês (Crixivan e Kaletra); em outros, levou mais de 18 meses (Viread e Viramune). Conforme o presente estudo, a média de um processo para liberação de um anti-retroviral pela Anvisa é de 7,1 meses.

O acúmulo de processos na Anvisa é um dos fatores que pode atrasar a liberação. Somente em 2003, foram protocolados 4.727 pedidos de registro de novos medicamentos em geral, dos quais 740 foram indeferidos. Em 2004, até a primeira quinzena de agosto já somavam 3.115 pedidos. A análise, de acordo com a Anvisa, é por ordem de chegada.

Mas é razoável supor que haja prioridade para um novo medicamento que irá beneficiar pacientes crônicos que não têm outra alternativa disponível. No caso dos anti-retrovirais, a prioridade poderia ser definida em conjunto com o Programa Nacional de DST e Aids. Outro fator de atraso é a insuficiência de documentação ou dificuldade de o laboratório responder aos questionamentos da Agência.

Geralmente só depois da liberação pela Anvisa é que ocorre a inclusão do anti-retroviral no documento de consenso terapêutico. A compra pelo Ministério da Saúde está condicionada, por lei, ao registro da droga na Anvisa.

O quadro a seguir demonstra o intervalo de tempo de cada medicamento, entre a data da liberação pelo FDA e a data da liberação do registro pela Anvisa. A agência não disponibiliza as datas exatas dos protocolos de pedidos de registro. Mas salvo raras exceções de laboratórios que não têm filial no Brasil, o pedido dá entrada na Anvisa pouco tempo depois da liberação pelo FDA. Em alguns casos, na tentativa de agilizar o processo, o laboratório dá entrada com pedido na Anvisa antes mesmo da liberação pelo FDA, mesmo ciente de que o registro no país de origem é requisito para seu registro no Brasil.

Quadro 3 – Tempo entre o registro no FDA e o registro na ANVISA

Sigla	Nome Genérico	Marca de Referência	Tempo entre FDA e Anvisa
AZT	Zidovudina	Retrovir	11,7 meses
ddl	Didanosina	Videx	8,1 meses
ddC	Zalcitabina	Hivid	12,1 meses
D4T	Estavudina	Zeritavir	9,5 meses
3TC	Lamivudina	Epivir	5,8 meses
SQV	Saquinavir	Invirase	2,7 meses
RTV	Ritonavir	Norvir	1,6 mês
IDV	Indinavir	Crixivan	0,5 mês
NVP	Nevirapina	Viramune	18,7 meses
NFV	Nelfinavir	Viracept	10 meses
DLV	Delavirdina	Rescriptor	10 meses
AZT + 3TC	Zidovudina + Lamivudina	Combivir	4,7 meses
EFV	Efavirenz	Sustiva ou Stocrin	1,6 mês
ABC	Abacavir	Ziagen	3 meses
APV	Amprenavir	Agenerase	3,8 meses
LPV	Lopinavir + Ritonavir	Kaletra	0,6 mês
TNV	Tenofovir	Viread	20,6 meses
ATZ	Atazanavir	Reyataz	3 meses
<b>MÉDIA</b>			<b>7,1 meses</b>

Fontes: FDA, Anvisa.

#### 4 – A introdução no Consenso Terapêutico

O estabelecimento de diretrizes médicas, recomendações ou consensos terapêuticos elaborados por especialistas e baseados nas evidências científicas mais atuais, têm o objetivo principal de auxiliar na decisão dos profissionais médicos e de otimizar o atendimento aos pacientes. No entanto, apesar do valor das diretrizes, o médico sempre terá autonomia em sua conduta, de acordo com a realidade e o estado de saúde de cada paciente.

Em conformidade com a Lei n.º 9.313/96, o Ministério da Saúde produziu, assessorado por cerca de 70 especialistas, o primeiro documento contendo recomendações detalhadas para uso de terapia anti-retroviral no Brasil para adultos e adolescentes portadores de HIV/aids. Antes disso, já haviam sido divulgadas diretrizes simplificadas, tendo em vista o número restrito de medicamentos.

Até dezembro de 2004, o Programa Nacional de DST e Aids havia editado sete documentos de consenso: 1996; 1997/1998; 1999; 2000; 2001; 2002/2003; 2004.

De acordo com o consenso de 2004, *“a terapia anti-retroviral é um campo extremamente complexo e dinâmico e a elaboração de recomendações terapêuticas implica em constantes reavaliações de acordo com os progressos científicos e com os aspectos operacionais ligados ao uso das drogas anti-retrovirais em larga escala. O objetivo é propiciar, em termos*

*individuais, eficácia máxima e, do ponto de vista de saúde pública, resultados condizentes com o enorme investimento humano e material envolvidos.”*

Para o Presidente da Sociedade Brasileira de Infectologia, João Silva de Mendonça, “o comitê estabelece um consenso que é um guia de orientação. Sua finalidade é nortear os médicos na prescrição dos medicamentos. Ele hierarquiza opções de tratamento, mas a decisão final é do médico e do paciente. As decisões devem levar em conta as características do doente e da doença. A responsabilidade ética pela escolha do esquema de tratamento a ser utilizado é do médico e não do consenso”.<sup>48</sup>

Cada versão do documento de consenso redefine condutas clínicas mais apropriadas e também aponta condutas que, à luz das novas informações, possam prejudicar o paciente. Por exemplo, a tendência de “bater cedo e forte”, iniciando o quanto antes o tratamento com drogas potentes foi evoluindo, nos consensos, para a conduta de retardar ao máximo o início da terapia no sentido de reduzir os efeitos colaterais, mas sem chegar ao ponto de o paciente ficar doente.

No entanto, o que gera mais impacto e interesse dos laboratórios são as inclusões, exclusões, ou mudanças das indicações de medicamentos. Em cada revisão, os especialistas consideram todas as drogas anti-retrovirais registradas e disponíveis no Brasil até a data da última reunião do comitê. Não se tem notícia de que tenha havido qualquer interferência ou mesmo discussão sobre o preço dos medicamentos ou sobre orçamento público disponível para viabilizar as mudanças sugeridas.

Outra preocupação é com a independência e a inexistência de conflito de interesses dos membros do consenso. O documento de 2001 chegou a divulgar o esclarecimento: “os integrantes do Comitê Assessor para Terapia Anti-retroviral manifestaram formalmente junto à Coordenação Nacional de DST/Aids que colocam-se à disposição para provar a ausência de conflito de interesses entre suas atuações profissionais e pessoais e a participação na elaboração das diretrizes”.

Apesar da resistência inicial de alguns especialistas, representantes de organizações não-governamentais passaram a acompanhar, na condição de observadores, as reuniões técnicas dos últimos consensos, o que contribuiu para tornar o processo ainda mais transparente.

Se reunir infectologistas renomados e elaborar um consenso não é tarefa fácil, mais difícil ainda é sua imediata implantação, que deve contar não só com eficiente esquema de divulgação, mas ser acompanhado de logística, programação, aquisição, distribuição e controle dos medicamentos. Existiam no Brasil, em 2003, 890 serviços destinados à assistência em HIV/aids: 375 hospitais credenciados, 79 hospitais-dia, 54 assistências domiciliares (ADT) e 382 serviços ambulatoriais.

A partir de 2003, o Programa Nacional de DST e Aids passou a lançar mão do expediente das Notas Técnicas, submetidas aos especialistas do Comitê Assessor do consenso, contendo diretrizes específicas sobre um único medicamento recém-lançado. Foram divulgadas até final de 2004, duas notas provisórias (que vigoram até a reunião do consenso seguinte), para padronização de utilização das drogas tenofovir (Viread) e enfuvirtida (T20 ou Fuzeon). Essa medida, que dispensa a necessidade de convocação física dos especialistas (eles são consultados por e-mail), contribui, sem dúvida, para a instrução da conduta médica e, conseqüentemente, para diminuir o número de ações judiciais geradas a partir das prescrições.

<sup>48</sup> Entrevista concedida à Agência de Notícias da Aids – 02/09/2004 ([www.agenciaaids.com.br](http://www.agenciaaids.com.br)).

O tempo médio (Quadro 4), desde a liberação pela Anvisa até a inclusão do novo medicamento nas recomendações do Ministério da Saúde, é de 11,5 meses. Se forem considerados somente os medicamentos que surgiram a partir de 1995 (principalmente os inibidores da protease) essa média cai para 8,8 meses.

Há casos de medicamentos que foram rapidamente incluídos no consenso: delavirdina e atazanavir, em apenas um mês; e nevirapina e nelfinavir, em dois meses. Há ainda uma exceção, do amprenavir, em que o medicamento foi incluído no consenso dois meses antes do registro pela Anvisa.

Chamam a atenção os inibidores da protease indinavir, ritonavir e lopinavir que foram incluídos no consenso só um ano após a liberação pela Anvisa; e o saquinavir, 14 meses depois. Neste intervalo, não foram poucas as ações judiciais de pacientes que necessitavam dessas drogas para o tratamento.

Há que se ressaltar, conforme será tratado mais adiante, que alguns desses medicamentos foram comprados e distribuídos pelo Ministério da Saúde pouco antes da inclusão no documento de consenso, a exemplo do saquinavir, do ritonavir e do indinavir.

**Quadro 4** – Tempo entre liberação pela ANVISA e entrada no consenso

Sigla	Nome Genérico	Marca de Referência	Tempo entre Anvisa e Consenso
AZT	zidovudina	Retrovir	69 meses (pelo menos*)
ddl	didanosina	Videx	18 meses (pelo menos*)
ddC	zalcitabina	Hivid	6 meses (pelo menos*)
d4T	estavudina	Zeritavir	24 meses
3TC	lamivudina	Epivir	7 meses
SQV	saquinavir	Invirase	14 meses
RTV	ritonavir	Norvir	12 meses
IDV	indinavir	Crixivan	12 meses
NVP	nevirapina	Viramune	2 meses
NFV	nelfinavir	Viracept	2 meses
DLV	delavirdina	Rescriptor	1 mês
AZT + 3TC	zidovudina + lamivudina	Combivir	15 meses
EFV	efavirenz	Sustiva ou Stocrin	6 meses
ABC	abacavir	Ziagen	3 meses
APV	amprenavir	Agenerase	-----
LPV	lopinavir + ritonavir	Kaletra	12 meses
TNV	tenofovir	Viread	4 meses
ATZ	atazanavir	Reyataz	1 mês
<b>MÉDIA</b>			<b>11,5 meses</b>

Fontes: Anvisa, Ministério da Saúde.

\*Não foi possível obter informação sobre o mês exato da entrada no consenso. Assim, foi considerado o mês de janeiro do ano indicado pelo Ministério da Saúde.



## 5 – A compra e a distribuição

Vencidas as fases de liberação pelo FDA, pela Anvisa e a inclusão no consenso terapêutico, ainda há uma etapa a ser superada, o que pode atrasar a disponibilização do medicamento na rede pública e, mais uma vez, criar um ambiente em que as ações judiciais surgem como única forma de garantir o acesso imediato.

A compra de um medicamento para tratamento da aids, assim como qualquer gasto do governo federal em saúde, deve acompanhar a execução orçamentária e financeira do Ministério da Saúde. Mesmo se tiver sido incluído previamente no orçamento (o que é bastante improvável, no caso de uma droga nova), muitas vezes não existe o recurso financeiro, não podendo ocorrer a despesa ou a compra imediata do medicamento. Por outro lado, pode haver recurso financeiro, mas pode ser difícil gastá-lo, se não houver a disponibilidade orçamentária.

Todo o processo orçamentário é obrigatório, previsto na Constituição Federal <sup>49</sup>, que determina a necessidade do planejamento das ações de governo por meio da Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e da Lei Orçamentária Anual (LOA).

Uma vez publicada a LOA, criam-se os créditos orçamentários dos Ministérios e, a partir daí, tem-se o início da execução orçamentária propriamente dita. Executar o orçamento é realizar exclusivamente as despesas públicas nele previstas seguindo à risca três estágios previstos na Lei nº 4320/64: empenho, liquidação e pagamento.

No caso da compra de um medicamento, pode ser feito o pré-empenho, após o recebimento do crédito orçamentário e antes do seu comprometimento para a realização da despesa. Há, ainda, uma fase de licitação obrigatória – dispensada quando há um único fornecedor do medicamento. Antes mesmo do término do processo licitatório ou da compra sem licitação há necessidade de garantir o crédito (por meio de carta de crédito, por exemplo), pois sem essa garantia o laboratório não entrega o medicamento.

Outro critério para a dispensa de licitação é a urgência, nos termos da Lei 8.666/93, artigo 24. Em muitas ações judiciais, como se verá adiante, o Judiciário reconhece a necessidade de medicamentos para HIV/aids como incluído na hipótese de dispensa. Decisões judiciais também rechaçam o argumento do Poder Público de falta de prévia dotação orçamentária.

O exercício financeiro do Ministério da Saúde coincide com o ano civil, de 1º de janeiro a 31 de dezembro, o que torna os últimos meses do ano ainda mais difíceis para a realização da compra de um medicamento que não estava previsto. Há casos de anti-retrovirais que foram liberados em outubro ou novembro, mas adquiridos somente após fevereiro do ano subsequente.

Além da programação financeira, habilidade e conhecimento técnico, cada compra de um novo medicamento requer agilidade no planejamento da quantidade necessária, o que depende muitas vezes da programação de estados e municípios; e pesquisa dos preços praticados internacionalmente, para facilitar as negociações. E, em alguns casos, o laboratório pode não ter capacidade de produção para a entrega imediata da demanda

---

<sup>49</sup> Artigo 165.

solicitada, fator que também resulta em atraso, assim como o processo de importação pode vir a ter dificuldades.

Como se observa a seguir (Quadro 5), a média é de 5,6 meses entre a inclusão no consenso e a primeira compra seguida da distribuição pelo Ministério da Saúde. Em muitos casos, a primeira compra aconteceu antes mesmo da inclusão no documento de consenso. Isso ocorreu com o AZT, ddI, 3TC, saquinavir, ritonavir, indinavir, Combivir e tenofovir.

**Quadro 5** – Tempo entre a inclusão no consenso e a distribuição pelo MS

Sigla	Nome Genérico	Marca de Referência	Intervalo
AZT	Zidovudina	Retrovir	-----
ddl	Didanosina	Videx	-----
ddC	Zalcitabina	Hivid	18 meses (pelo menos)
d4T	Estavudina	Zeritavir	2 meses
3TC	Lamivudina	Epivir	-----
SQV	Saquinavir	Invirase	-----
RTV	Ritonavir	Norvir	-----
IDV	Indinavir	Crixivan	-----
NVP	Nevirapina	Viramune	6 meses
NFV	Nelfinavir	Viracept	4 meses
DLV	Delavirdina	Rescriptor	8 meses
AZT + 3TC	Zidovudina + Lamivudina	Combivir	-----
EFV	Efavirenz	Sustiva ou Stocrin	3 meses
ABC	Abacavir	Ziagen	29 meses
APV	Amprenavir	Agenerase	22 meses
LPV	Lopinavir + Ritonavir	Kaletra	5 meses
TNV	Tenofovir	Viread	-----
ATZ	Atazanavir	Reyataz	4 meses
<b>MÉDIA</b>			<b>5,6 meses</b>

Fonte: Ministério da Saúde.

Decidida a compra, vem a discussão do preço, o que envolve geralmente rodadas de negociação que podem se arrastar por várias semanas. Até meados de 2004, o Programa Nacional de DST e Aids tinha autonomia para negociar diretamente os preços com os laboratórios, cabendo ao Ministério da Saúde e, muitas vezes ao próprio Ministro, a palavra final. O Programa foi muito bem-sucedido em diversas oportunidades.

Em 2004, por exemplo, o resultado final das negociações permitiu ao governo uma economia de R\$ 299 milhões. Isso representou um abatimento de 37% no valor que seria pago pelo Ministério da Saúde, caso as negociações não tivessem sucesso. Ao todo, foram negociados os preços de cinco medicamentos: nelfinavir, lopinavir, efavirenz, tenofovir e atazanavir, dos laboratórios Roche, Abbott, Merck Sharp & Dohme, Gilead e Bristol, respectivamente.

Vale lembrar que, em 2003 e 2004, apenas três medicamentos sob patentes – Efavirenz, Nelfinavir e Kaletra – representavam mais de 60 % dos gastos totais do governo com os anti-retrovirais. O Kaletra, que era vendido na África a 500 dólares/ano por paciente, chegou a custar ao Brasil 3.000 dólares/ano por paciente.

Com a redução obtida por meio de acordo, o governo decidiu por não cumprir a ameaça de lançar mão da licença compulsória que possibilitaria a produção nacional desses medicamentos.

Também em 2004 ocorreram mudanças internas no Ministério da Saúde, visando maior centralização e controle do processo de compra de medicamentos e insumos, resultado da “Operação Vampiro”, como ficou conhecida a ação policial que constatou irregularidades na compra de hemoderivados pelo governo federal. Uma das medidas foi a edição da Portaria 1.171/MS, que disciplina a concessão de audiências e reuniões de particulares com servidores do Ministério da Saúde. Em que pese o necessário rigor dessas medidas administrativas, será necessário acompanhar e avaliar o seu impacto no tempo de aquisição dos anti-retrovirais.

Os gastos do Ministério da Saúde <sup>50</sup>, exclusivamente com a compra de anti-retrovirais ao longo dos anos foram:

<b>Ano</b>	<b>Total gasto em ARV</b>
1996	R\$ 14 milhões
1997	R\$ 149 milhões
1998	R\$ 219 milhões
1999	R\$ 487 milhões
2000	R\$ 556 milhões
2001	R\$ 515 milhões
2002	R\$ 612 milhões
2003	R\$ 551 milhões
2004	R\$ 621 milhões
2005	R\$ 945 milhões (*)

\* Valor estimado em julho de 2005

Os custos nunca foram impeditivos para a introdução de um novo medicamento e para a continuidade da política de acesso universal aos anti-retrovirais, mas o volume de recursos despendidos já chegou a gerar críticas dentro do próprio governo federal.

A tensão maior veio a público em novembro de 1997, quando o então Ministro da Saúde, Carlos Albuquerque, afirmou – conforme registraram jornais da época – que não considerava justo o governo gastar R\$ 428 milhões (na época) com “apenas 55 mil pacientes infectados pelo HIV”, situação que não era estendida a outros pacientes crônicos, com câncer, tuberculose, doenças do coração, hanseníase, etc.

O Ministro também criticou a Lei 9.313/96, que garante o acesso universal aos medicamentos, o que gerou intensos protestos, não só por parte das ONGs/Aids, mas do próprio Programa Nacional de DST e Aids, subordinado ao Ministro. No dia 1º de dezembro do mesmo ano, Dia Mundial de Luta Contra a Aids, atos públicos em todo o país protestaram contra as posições do Ministro.

50 Gasto do Governo Federal com medicamentos anti-retrovirais - PN-DST/Aids - 9/6/2005.

Enquanto não estiver garantido um orçamento suficiente para todas as ações de saúde a “disputa” por verbas irá existir. Em 2000, após ampla mobilização da sociedade, foi aprovada a Emenda Constitucional 29 (EC 29), que garante a co-participação da União, dos estados e municípios no financiamento do SUS. Entretanto, em 2002, 17 estados e 41% dos municípios não tinham gastado com saúde o que a lei determina.

A garantia de recursos para viabilizar a compra de novos anti-retrovirais e manter a distribuição dos atualmente ofertados depende também da correta regulamentação e aplicação da EC 29 (que não havia sido regulamentada até julho de 2005), bem como dos projetos de Reforma Tributária e Previdenciária, que, ao proporem a desvinculação de receitas, podem trazer no futuro sérios prejuízos às ações de saúde.

## **6 – O caminho completo**

Na página seguinte, apresenta-se a trajetória dos medicamentos anti-retrovirais, em ordem cronológica, desde 1987 até julho de 2004 (Quadro 6).

Quadro 6 – Medicamentos anti-retrovirais no Brasil – 1996 a 2004

Sigla	Nome Genérico	Marca de Referência	Tempo de aprovação pelo FDA	Data de aprovação pelo FDA	Intervalo entre FDA e Anvisa	Data registro na Anvisa	Intervalo entre Anvisa e Consenso	Inclusão no Consenso	Intervalo entre Consenso e compra	Início de distribuição pelo MS	Laboratório fabricante
AZT	Zidovudina	Retrovir	3,5 meses	19/03/1987	11,7 meses	09/03/1988	69 meses (pelo menos)	1994	-----	1991	Glaxo Wellcome
ddl	Didanosina	Videx	6 meses	09/10/1991	8,1 meses	11/06/1992	18 meses (pelo menos)	1994	-----	1993	Bristol Myers-Squibb
ddC	Zalcitabina	Hivid	7,6 meses	19/06/1992	12,1 meses	23/06/1993	6 meses (pelo menos)	1994	18 meses (ao menos)	Mai/1996	Roche
d4T	Estavudina	Zeritavir	5,9 meses	24/06/1994	9,5 meses	07/04/1995	24 meses	Abr/1997	2 meses	Jun/1997	Bristol Myers-Squibb
3TC	Lamivudina	Epivir	4,4 meses	17/11/1995	5,8 meses	13/05/1996	7 meses	Dez/1996	-----	Set/1996	Glaxo Wellcome
SQV	Saquinavir	Invirase	3,2 meses	06/12/1995	2,7 meses	26/02/1996	14 meses	Abr/1997	-----	Dez/1996	Roche
RTV	Ritonavir	Norvir	2,3 meses	01/03/1996	1,6 mês	19/04/1996	12 meses	Abr/1997	-----	Dez/1996	Abbott
IDV	Indinavir	Crixivan	1,4 mês	13/03/1996	0,5 mês	01/04/1996	12 meses	Abr/1997	-----	Jan/1997	Merck Sharp & Dohme
NVP	Nevirapina	Viramune	3,9 meses	21/06/1996	18,7 meses	12/01/1998	2 meses	Mar/1998	6 meses	Set/1998	Boehringer

NFV	Nelfinavir	Viracept	2,6 meses	14/03/1997	10 meses	12/01/1998	2 meses	Mar/1998	4 meses	Jul/1998	Roche
DLV	Delavirdina	Rescriptor	8,7 meses	04/04/1997	10 meses	05/02/1998	1 mês	Mar/1998	8 meses	Nov/1998	Pharmacia & Upjohn
AZT + 3TC	Zidovudina + Lamivudina	Combivir	3,9 meses	26/09/1997	4,7 meses	05/02/1998	15 meses	Mai/1999	-----	Mai/1998	Glaxo Wellcome
EFV	Efavirenz	Sustiva ou Stocrin	3,2 meses	21/09/1998	1,6 mês	03/11/1998	6 meses	Mai/1999	3 meses	Ago/1999	Merck Sharp & Dohme
ABC	Abacavir	Ziagen	5,8 meses	17/12/1998	3 meses	16/03/1999	3 meses	Jun/1999	29 meses	Nov/2001	Glaxo Wellcome
APV	Amprenavir	Agenerase	6 meses	15/04/1999	3,8 meses	09/08/1999	-----	Jun/1999	22 meses	Abr/2001	Glaxo Wellcome
LPV	Lopinavir + Ritonavir	Kaletra	3,5 meses	15/09/2000	0,6 mês	09/10/2000	12 meses	Out/2001	5 meses	Mar/2002	Abbott
TNV	Tenofovir	Viread	5,9 meses	20/10/2001	20,6 meses	07/06/2003	4 meses	Out/2003	-----	Jul/2003	Gilead
ATZ	Atazanavir	Reyataz	6 meses	20/06/2003	3 meses	18/09/2003	1 mês	Out/2003	4 meses	Fev/2004	Bristol Myers-Squibb
<b>MÉDIA</b>	<b>4,6 MESES</b>		<b>7,1 MESES</b>		<b>11,5 MESES</b>		<b>5,6 MESES</b>				

Fontes: FDA, Anvisa, PNDST/AIDS – MS.

**OBSERVAÇÃO:**

Não foram incluídos nas tabelas os anti-retrovirais, Fuzeon (enfuvirtida, T20), da Roche, liberado em 13/03/2003 pelo FDA e em 31/05/2004 pela Anvisa; e Entriva (FTC, emtricitabina), da Gilead, liberado em 2/6/2003 e ainda não registrado no Brasil até a conclusão deste trabalho. Já os medicamentos Epzicom (abacavir/lamivudina), da Glaxo, liberado pelo FDA em 2/08/2004; e Truvada (tenofovir/emtricitabina), da Gilead, liberado em 2/08/2004, são combinações de medicamentos já existentes e também não estavam disponíveis no Brasil até julho de 2005.

## 7 – Reflexo do tempo e outros fatores: três casos exemplares

Há particularidades e episódios que fazem da introdução de cada anti-retroviral no mercado e na rede pública de saúde do Brasil uma história à parte. Como não foi possível, neste trabalho, resgatar detalhes da trajetória de cada um dos medicamentos, elegemos três casos exemplares que demonstram não só a complexidade do processo, mas também as possibilidades de soluções diferenciadas.

### O caso do tenofovir

O tenofovir é um anti-retroviral da classe dos inibidores de transcriptase reversa análogos de nucleosídeos, liberado para uso em pacientes com HIV/aids nos EUA em outubro de 2001 e na Comunidade Européia em fevereiro de 2002.

O longo período de tempo – 20,5 meses – desde sua aprovação pelo FDA até seu registro na Anvisa, em 7 de junho de 2003, é um dos motivos de ter gerado inúmeras ações judiciais no Brasil.

Neste caso, especificamente, o atraso da sua introdução na rede pública não pode ser atribuído apenas à burocracia governamental. O Programa Nacional de DST e Aids tentou agilizar a entrada do tenofovir no Brasil desde julho de 2002, durante a XIII Conferência Internacional de Aids, em Barcelona, Espanha, quando fez os primeiros contatos com a empresa United Medical, representante do laboratório Gilead no Brasil.

A United Medical não só atrasou o início do processo de registro como também apresentou documentação incompleta. As ONGs chegaram a enviar cartas para a United solicitando a agilização. Em novembro de 2002, ainda sem registro, o que inviabilizava a compra, o Ministério da Saúde, diante da crescente demanda de ações judiciais, sugeriu ao laboratório a instituição de um protocolo de acesso expandido ou uma doação emergencial, o que não foi aceito pela United e nem pela Gilead.

A direção do Programa Nacional de DST e Aids elaborou Nota Técnica, com critérios para seu uso na rede pública de saúde, até que o tenofovir viesse a ser registrado e avaliado pelo comitê assessor para terapia anti-retroviral.<sup>51</sup>

*“Em virtude do surgimento de diversos mandados judiciais solicitando a aquisição desse medicamento, alguns sem critérios clínicos adequados, e visando exclusivamente proteger a saúde dos pacientes HIV+ em tratamento na rede pública de saúde, a CN-DST/AIDS resolveu estabelecer provisoriamente as recomendações para seu uso conforme estabelecido nesta Nota Técnica”, afirmou, em comunicado, o Programa Nacional de DST e Aids.*

A indicação do tenofovir, de acordo com o Ministério da Saúde, era restrita a pacientes com falha terapêutica, sem outras alternativas já disponíveis na rede pública, mas algumas ações judiciais eram baseadas em prescrições que o recomendavam como terapia inicial.

51 Nota Técnica do PNDST/Aids. “Recomendações da CNDT/Aids para uso do tenofovir (TDF) na rede pública de saúde”.

O Programa Nacional questionava até mesmo a urgência reivindicada em muitas ações do tenofovir. Afirmava que, tanto o início como a substituição de drogas anti-retrovirais, por eventual falha terapêutica, não caracterizam uma emergência médica.

Antecipando-se à conclusão do registro, foi convocada reunião para negociação do preço do produto. No entanto, a empresa ofereceu o tenofovir a US\$ 316,20, por frasco, valor considerado alto pelo Ministério da Saúde. O impasse gerou ainda mais atrasos, até que foi obtida uma redução no preço.

A primeira compra foi realizada em julho de 2003, logo após a liberação pela Anvisa. No final de 2003, mais de 1.500 pacientes utilizavam o tenofovir, sendo que muitos deles dispunham de decisão judicial.

Em maio de 2004, após falta do medicamento em alguns serviços de saúde, o Programa Nacional de DST e Aids esclareceu que a distribuição estava sendo regularizada. A estimativa de demanda, feita com base na série histórica de uso, havia sido insuficiente.

### O caso do atazanavir

Outro caso que merece atenção é do medicamento Reyataz (atazanavir), inibidor de protease do laboratório Bristol-Myers Squibb lançado em 2003, com administração em dose única diária e indícios de que, se comparado a outras drogas da mesma classe, interfere menos nos níveis de colesterol, triglicérides e insulina dos pacientes.

A compra do medicamento para a rede pública no Brasil ocorreu após acordo entre o Ministério da Saúde e a multinacional, que afirmou ter aplicado sobre o preço do medicamento uma redução de 76,4% em relação ao valor praticado no mercado internacional.

A agilidade do processo, descrito abaixo (Quadro 7), não é o único fator que torna esse caso exemplar. Também não se tem notícia de ações judiciais para fornecimento do medicamento, o que leva a crer que, ao encurtar o tempo de introdução de um novo anti-retroviral no país, diminui-se o número de ações judiciais.

**Quadro 7** – Histórico da introdução do Atazanavir no Brasil

Data	Eventos
20/12/2002	Dá entrada no FDA para registro nos EUA.
21/03/2003	Dá entrada na Anvisa para registro no Brasil, mesmo antes da liberação pelo FDA, para ganhar tempo no processo.
26/03/2003	É apresentado pelo laboratório aos técnicos do Programa Nacional de DST e Aids.
13/05/2003	É recomendado para aprovação pelo Comitê Assessor do FDA.
21/05/2003	Iniciada a discussão entre o Programa Nacional de Aids e o laboratório Bristol de um Programa de Acesso expandido, para pacientes que necessitam de atazanavir antes de ele estar disponível na rede pública.



18/06/2003	Acertado o programa de acesso expandido, para que seja submetido a Anvisa para aprovação.
20/06/2003	Recebe a aprovação no FDA nos EUA.
01/07/2003	É disponibilizado no mercado norte-americano.
13/08/2003	ANVISA, através de ofício, aprova o Programa de Acesso Expandido, após submissão a Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep).
19/09/2003	Registro do Produto no Brasil é publicado no Diário Oficial da União - O Brasil foi o segundo país no mundo a registrar o atazanavir.
01/10/2003	Início da implementação do Programa de acesso expandido através de carta conjunta do Ministério da Saúde e da Bristol, direcionada aos centros de tratamento.
12/11/2003	Fechamento da negociação de preço e volumes com o MS, com expectativa de atendimento de 8.000 pacientes no primeiro ano.
Novembro/2004	É assinado contrato para fornecimento de atazanavir entre o laboratório e o Ministério da Saúde.
01/12/2004	Publicado o documento "Recomendações para Terapia Anti-Retroviral em Adultos e Adolescentes Infectados pelo HIV do Ministério da Saúde", com a inclusão do atazanavir como uma das opções de tratamento inicial ou para primeira falha terapêutica.
Janeiro/2004	Primeiro lote de Reyataz chega a Brasília.
Fevereiro/2004	Estados começam a receber o atazanavir para que seja disponibilizado na rede pública.
Julho/2004	Mais de 6.000 soropositivos em todo o território nacional já recebiam o novo medicamento.

Fontes: PNDST/AIDS - Ministério da Saúde e Bristol Myers Squibb./ 2004

### O caso do T20

A enfuvirtida (Fuzeon ou T20), do laboratório Roche, é o primeiro medicamento de uma nova classe, os inibidores da fusão, que impedem a entrada do HIV nas células. Foi aprovado para o tratamento da aids pelo FDA, nos EUA, no dia 13 de março de 2003, e pela Comunidade Européia em maio do mesmo ano. Trata-se de um medicamento injetável e de alto custo. No Brasil, recebeu o registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 31 de maio de 2004.<sup>52</sup>

O Comitê Assessor de Terapia Anti-Retroviral do Programa Nacional de DST e Aids, após reunião em março de 2004, definiu que o medicamento deve ser usado apenas como terapia de resgate, como parte de esquema contendo, no mínimo, mais uma ou duas drogas ativas, dentre outras recomendações.<sup>53</sup>

Desde sua aprovação nos EUA o medicamento passou a ser prescrito no Brasil, o que gerou diversas ações judiciais pois, ainda sem registro na Anvisa, não estava disponível na rede pública. Algumas destas ações são citadas mais adiante, porém ressalta-se um caso que teve grande repercussão na imprensa. Sessenta e oito dias depois de obter na Justiça uma liminar (decisão provisória) que obrigava a Prefeitura de Santos/SP a importar o Fuzeon, o paciente Amaury Jayme de Paula Junior, 36 anos, faleceu sem receber o remédio.

<sup>52</sup> Nota Técnica N.º 4/04 - UDAT/PN-DST-AIDS/SVS/MS

<sup>53</sup> Nota Técnica N.º 1/04 - UDAT/PN-DST-AIDS/SVS/MS - 26 /05/2004

A primeira ordem judicial para a prefeitura de Santos importar o medicamento – que custava no varejo cerca de US\$ 5.000 (R\$ 15 mil) cada caixa com 60 ampolas – foi expedida em 18 de março. No dia 27 de abril, a Secretaria Municipal da Saúde foi novamente notificada e, no dia 3 de maio, recebeu intimação para fornecer o remédio em 24 horas. A ação foi movida pelo departamento jurídico do Grupo Hipupiara (ONG que atua na luta contra a aids da Baixada Santista, em São Paulo).<sup>54</sup> Outras ações para o fornecimento do Fuzeon foram movidas no Rio de Janeiro, no Distrito Federal, em São Paulo e no Recife.

O caráter de urgência das ações deve-se ao fato de o T20 ser indicado para pacientes multi-resistentes, geralmente debilitados, para os quais não há nenhuma outra alternativa disponível. Mas podem ser explicadas também, em parte, pelo lapso de tempo de 14 meses entre a aprovação pelo FDA dos Estados Unidos e o registro na Anvisa.

Novamente cabe enfatizar que as prescrições de um novo medicamento anti-aids no Brasil iniciam-se logo após sua liberação pelo FDA. O Fuzeon, como a maioria dos outros, já era conhecido da comunidade médica brasileira antes mesmo de sua aprovação pelo FDA, pois era amplamente divulgado em simpósios e encontros; haviam ensaios clínicos no país<sup>55</sup> e a campanha de divulgação do produto no Brasil, promovida pelo laboratório produtor, foi intensa antes mesmo de sua aprovação pela Anvisa.<sup>56</sup> O capítulo “O marketing da indústria farmacêutica” traz mais informações sobre a promoção do T20 no Brasil.

No dia 17 de junho de 2004, em nota<sup>57</sup> encaminhada às ONGs, o PN DST/AIDS informava que já havia estimado as necessidades iniciais para distribuição do Fuzeon, incluindo as liminares judiciais, e havia iniciado a negociação de preço junto ao laboratório Roche.

Mesmo após a anunciada regularização, várias ações judiciais continuaram sendo impetradas. Por exemplo, no dia 16 de maio de 2005 o desembargador Rubens Bergonzi Bossay decidiu dar um prazo de 15 dias, a partir daquela data, para que o governo do Estado do Mato Grosso do Sul fornecesse o Fuzeon para a paciente M.A.B, de 50 anos. Na semana anterior, o mesmo desembargador havia dado prazo de 24 horas para a entrega do remédio, sob risco do secretário estadual de Saúde, Mathias Gonsales, ser preso por desobediência. Comprado no “balcão” do laboratório, o kit com 60 ampolas, suficientes para dois meses de tratamento, custaria à Secretaria R\$ 11 mil.<sup>58</sup>

Outro ponto que deve ser mencionado é que muitas das ações judiciais que obrigaram a compra do T20, anteriores ao seu registro na Anvisa, não foram cumpridas pelo poder público, o que pode ser atribuído aos trâmites burocráticos para importação de medicamentos não registrados no país. Todo o trâmite, descrito a seguir, leva no mínimo 60 dias, se não houver nenhum imprevisto durante o processo.

54 SIQUEIRA, Fausto - Justiça determina importação, mas paciente morre sem remédio - Folha de S. Paulo, 27/05/2004.

55 Unicamp testa novo medicamento contra vírus da Aids - Agência Estado - 9/07/2002.

56 Fuzeon aguarda aprovação da Anvisa para entrar no mercado brasileiro”. Fonte: In Press Porter Novelli, em 28/11/2003; “T-20, novo medicamento para tratamento da Aids, esperança para pacientes que já não respondem aos tratamentos disponíveis”. Fonte: informações para a imprensa –Attachée de Presse Comunicação, 2002.

57 Nota Técnica N.º 4/04 - UDAT/PN-DST-AIDS/SVS/MS.

58 Site Terra e Campo Grande News

- 1) Após a decisão judicial o poder público, geralmente a secretaria estadual ou municipal de saúde, inicia o processo;
- 2) O setor de compras realiza uma divulgação para as importadoras e empresas que comercializam o produto no Brasil, visando a cotação de preços;
- 3) Se houver resposta de alguma empresa, o pedido é encaminhado ao setor de comércio exterior da secretaria de saúde;
- 4) É feito então o levantamento das possibilidades de importação;
- 5) Quando não há registro no Brasil, é preciso encaminhar à Anvisa um pedido de liberação que permita a entrada da droga no país;
- 6) Só após esta liberação, o setor de comércio exterior, de posse da cotação de preços, reencaminha o processo à sua unidade de origem;
- 7) A unidade precisa alocar recursos para a sua compra;
- 8) É necessário solicitar uma dispensa de licitação por emergência, que precisa ter publicação em Diário Oficial;
- 9) É feito, então, o depósito bancário no valor da compra;
- 10) Após o depósito, o processo retorna ao setor de comércio exterior da secretaria de saúde, que é responsável pela formalização do pedido de importação e pelo recebimento do medicamento.

## 8 – Ensaio clínico: porta de entrada para a promoção de novos medicamentos?

As pesquisas clínicas em seres humanos são os meios mais confiáveis e imprescindíveis para a validação de novos tratamentos que beneficiarão inúmeras vidas. As inovações tecnológicas alcançadas em diferentes áreas têm permitido a evolução muito rápida do conhecimento e a sua imediata aplicação em novos bens e serviços. Os avanços advindos da biotecnologia e a concorrência em um mercado extremamente competitivo – como é todo o setor de saúde – têm lançado os laboratórios farmacêuticos em uma verdadeira corrida para a descoberta de novas drogas, num prazo cada vez menor.

Segundo dados da revista Exame <sup>59</sup>, “o custo médio em P&D para introduzir um novo medicamento no mercado é de 500 milhões de dólares. Para manter-se competitiva, a indústria farmacêutica investe 20% de suas vendas em pesquisa, comparada com 4% na indústria automotiva e 5% na de telecomunicações.”

A aids trouxe grandes inovações nas pesquisas clínicas e na velocidade da aprovação de uma nova droga, devido à gravidade da infecção pelo HIV, a inexistência de cura, o caráter epidêmico, o interesse da indústria farmacêutica e a mobilização de cientistas e da população afetada por meio dos grupos de luta contra a aids.

Os ensaios clínicos, principalmente em fase II e III <sup>60</sup>, têm facilitado e acelerado o processo de aprovação dos novos medicamentos e a sua distribuição no mercado e na rede pública de saúde. Nestes casos, um determinado grupo de médicos e de pacientes passa a ter os primeiros contatos com uma nova terapia que, cedo ou tarde, poderá beneficiar inúmeros pacientes.

59 “O remédio é o lucro” Revista Exame, edição nº 729, de 13/12/2000.

60 Fase II é o estudo terapêutico piloto, realizado em número menor de pacientes, para demonstrar efetividade e segurança potencial do medicamento. Fase III é o estudo terapêutico ampliado, geralmente conduzido do exterior, de larga escala, em múltiplos centros, com diferentes populações de pacientes para demonstrar eficácia e segurança da droga.

As pesquisas clínicas com novos medicamentos no Brasil são regulamentadas por duas instâncias governamentais. A avaliação dos parâmetros éticos é responsabilidade da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep), ligada ao Conselho Nacional de Saúde<sup>61</sup>. Já os trâmites operacionais estão sob o controle da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

A partir de 1995, com os inibidores de protease, o Brasil entrou definitivamente no circuito das pesquisas clínicas conduzidas do exterior. O número de pesquisas clínicas para novos medicamentos em geral tem crescido muito no Brasil nos últimos anos, conforme se observa no quadro a seguir. Em relação aos anti-retrovirais, nem a Anvisa, nem a Conep disponibilizam o histórico do quantitativo de pesquisas autorizadas, em virtude da precariedade do sistema de informações. Assim, foram obtidos junto à Anvisa apenas os dados de 2003 e 2004, apresentados a seguir (Quadro 7).

Quadro 7 – Ensaios clínicos com novos medicamentos aprovados no Brasil

Pesquisas autorizadas	Medicamentos em geral	Medicamentos anti-retrovirais
1995	30	informação não fornecida
1996	80	idem
1997	180	idem
1998	394	idem
1999	430	idem
2000	767	idem
2001	846	idem
2002	880	idem
2003	819	14
2004	881	20*

Fonte: Anvisa/Gepec.

(\*) Até julho de 2004.

Além de bons centros de pesquisa, pessoal qualificado e grande número de portadores de HIV/aids, o interesse despertado na indústria também se deve ao fato de o Brasil, com sua política de acesso universal a tratamento, ser um mercado potencial de consumo para a nova droga, assim que ela for aprovada. Além disso, o custo da pesquisa no Brasil é geralmente menor do que nos países desenvolvidos.

A Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde, que instituiu normas para pesquisas envolvendo seres humanos, além de criar a Conep, instituiu os comitês de ética locais, que somavam em 2004 cerca de 350 no país, envolvendo quase 4.000 profissionais, responsáveis pela análise ética dos estudos. No caso das pesquisas com anti-retrovirais, geralmente conduzidas do exterior, o crivo ético final é sempre da Conep.

Vale lembrar que antes desse sistema de proteção eficaz foram registrados problemas éticos envolvendo pesquisas com medicamentos anti-aids, a exemplo da polêmica pesquisa com o inibidor de protease indinavir, em 1995, que manteve, em São Paulo, dezenas de pacientes em regime de monoterapia, mesmo após ter sido decretada a ineficácia do tratamento com apenas uma droga, dentre outros pontos controversos do estudo.<sup>62</sup>

61 Resoluções CNS N 196/96 e N 251/97.

62 OLIVEIRA, Maria Auxiliadora, SANTOS Elizabeth Moreira dos, MELLO José Manoel Carvalho.. Aids, Ativismo e regulação dos ensaios clínicos no Brasil. O protocolo 028. Cadernos de Saúde Pública - v.17, n.4 Rio de Janeiro, jul./ago. 2001.

Os elevados padrões éticos exigidos e praticados atualmente no país levam a crer que o objetivo principal dos ensaios é fazer avançar a ciência e obter mais informações sobre a eficácia de um novo medicamento para tratar a aids. Mas também os ensaios podem acabar sendo uma porta de entrada para a nova droga no país, pois, antes mesmo de sua liberação, ela passa a ser conhecida. Assim, faz-se necessário um estudo mais aprofundado sobre o perfil, os motivadores, os recursos envolvidos, o impacto nos serviços de saúde e a real necessidade de todas as pesquisas com anti-retrovirais que são implementadas no país.

É possível que prescrições de médicos que atuaram como pesquisadores do ensaio clínico venham a gerar ações judiciais que buscam acesso ao medicamento. Nesta hipótese poderia ser creditada a atitude desses profissionais ao fato de passarem a adquirir confiança em um produto que acompanharam de perto, assistindo resultados positivos nos pacientes. Mas, no mínimo, é uma conduta que deveria ser melhor discutida no âmbito da ética médica, tendo em vista a possibilidade dos conflitos de interesses envolvidos.

# 3

## O marketing da indústria farmacêutica

*1 - A relação com os médicos*

*2 - A relação com ONGs, instituições e pessoas vivendo com HIV/Aids*

*3 - A relação com a mídia*

*4 - A promoção e a propaganda de medicamentos*



## O marketing da indústria farmacêutica

As estratégias de marketing e as práticas da indústria farmacêutica, visando à introdução de novos medicamentos – incluindo drogas anti-aids – no mercado e na rede pública de saúde, têm sido uma preocupação crescente no Brasil. A discussão envolve desde questões éticas relacionadas às formas de propaganda, anúncios e ensaios clínicos, até as estratégias dirigidas a médicos, instituições, ONGs, grupos representativos de pacientes, gestores da área da saúde, segmento do varejo, grande imprensa, mídia especializada e parlamentares.

Com 1,498 bilhão de unidades (caixas) vendidas em 2003, a indústria farmacêutica brasileira ocupa a 11ª posição no ranking de vendas no mercado mundial. O faturamento do setor no Brasil cresceu 13,1%, passando de R\$ 14,94 bilhões em 2002 para R\$ 16,90 bilhões no ano de 2003.<sup>63</sup> A revista *The Economist* estimou que em 1996 as 10 maiores empresas do setor farmacêutico lucraram em torno de 30% do faturamento, margem comparável somente a gigantes da informática como Intel ou Microsoft.

As ações de marketing estão entre as principais estratégias que indústrias farmacêuticas costumam utilizar em busca de um aumento das vendas. São os lançamentos de novas drogas, especialmente aquelas voltadas para o tratamento de doenças crônicas, que podem garantir uma ampliação do faturamento e da participação no mercado.

Os gastos em marketing da indústria de medicamentos têm sido estimados entre 12 a 15 milhões de dólares por ano, ou de 8 a 15 mil dólares por médico. Em 2001, a força de vendas de varejistas, que têm a tarefa de encontrar-se pessoalmente com os médicos e promover os produtos, chegavam a cerca de 90.000 revendedores no Estados Unidos (um para cada 4,7 consultórios médicos). Em 2001 *A empresa Novartis relatou haver gasto com marketing 36% de seus ganhos*.<sup>64</sup>

A indústria farmacêutica representa um dos setores mais competitivos do mercado global, dominado em grande parte pelas grandes corporações multinacionais. No Brasil, por exemplo, embora 48 empresas multinacionais representem apenas 19% dos 252 laboratórios que integram a Febrifarma, elas respondem por cerca de 70% das vendas para o mercado interno, excluindo a parcela de compra feita pelo governo, segundo dados da federação.

Os laboratórios justificam suas ações agressivas de marketing apontando os altos custos da pesquisa e desenvolvimento de novas drogas, que resultam muitas vezes nos

<sup>63</sup> Segundo dados da Febrifarma – Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica ([www.febrifarma.org.br](http://www.febrifarma.org.br))

<sup>64</sup> BLUMENTHAL, David. *Doctors and Drug Companies*. Volume 351:1885-1890. Oct. 2004



elevados preços dos remédios, o que as obrigam a reforçar as estratégias de divulgação e comercialização dos novos produtos. São os lucros que, dentro da lógica capitalista, garantem a continuidade das pesquisas para a descoberta de novos medicamentos ou para o aprimoramento dos já existentes.

A busca pelo lucro leva as indústrias a se omitirem até diante da responsabilidade sobre os efeitos colaterais gerados pelas novas moléculas, o que tem gerado ônus econômico e consumido esforços públicos de países como o Brasil. Há críticas de que, também de olho no lucro imediato, a estratégia de pesquisa e desenvolvimento no caso da aids, quase que exclusiva na linha de inibição viral, fez reduzir a própria evolução do pensamento sobre a fisiopatogenia da aids e sobre a importância virológica.

Assim, o tratamento para o HIV/aids, pelo fato de gerar grande faturamento, representa uma das áreas na qual o marketing farmacêutico investe pesadamente. A título de exemplo, só o Eпивir, uma das várias drogas usadas para deter o avanço do HIV, garantiu, em 1997, quase 500 milhões de dólares ao laboratório Glaxo Wellcome.<sup>65</sup>

Atualmente, há 20 drogas anti-retrovirais disponíveis, cada uma com doses, efetividade e efeitos colaterais diferentes, possibilitando inúmeras escolhas de prescrição para os médicos e pacientes. Em geral, são decisões complexas e individuais, com base no estado de saúde e histórico do paciente. É neste cenário que entra o forte e competente marketing da indústria, procurando tirar proveito da complexidade – e muitas vezes, da vida curta – dos tratamentos de uma doença crônica como a aids.

Entre as ações de marketing e promoção que têm sido utilizadas com maior frequência no Brasil pelos laboratórios multinacionais produtores de medicamentos anti-aids estão: divulgação de anúncios e patrocínio de revistas médicas especializadas; representantes de vendas que visitam consultórios médicos, serviços de saúde e programas governamentais de aids; patrocínio direto à realização de congressos médicos e cursos de capacitação de profissionais de saúde; financiamento de passagens aéreas, hospedagens e outras benesses em congressos médico-científicos e eventos em qualquer lugar do mundo; distribuição de inúmeros tipos de brindes; financiamento de ações de ONGs: publicações, sites, encontros voltados a pessoas vivendo com HIV/aids, cursos de capacitação, concursos e premiações; patrocínio de ensaios clínicos e apoio em estudos que tratam da assistência, da adesão aos tratamentos, de questões comportamentais, entre outros.

## 1 – A relação com os médicos

Os laboratórios influenciam a prescrição e o uso dos medicamentos anti-aids? Esta não é uma pergunta fácil de responder, uma vez que as práticas de promoção dos laboratórios são na maioria das vezes indiretas, sutis e sofisticadas, não caracterizando uma relação direta com a prescrição médica e o uso dos medicamentos pelo paciente. São lances de marketing, pressões amigáveis e jogos de influência que passam despercebidos, pois já fazem parte da cultura do mercado de medicamentos. Mas é fato que as empresas produtoras investem pesado na divulgação das drogas anti-aids, gastos vultosos devidamente embutidos no preço final do medicamento.

As empresas se relacionam de várias maneiras com os médicos, desde o modo aparentemente trivial, como doação de presentes, canetas, blocos de anotação com o

65 GUROVITZ, Helio. "Droga?". Revista Exame, de 17/06/1998.

nome do medicamento a modos mais preocupantes, como artigos escritos por *ghost writer* para médicos acadêmicos; pagamento de honorários de consultorias a médicos proeminentes que exaltam as virtudes de produtos; e o apoio para viagens luxuosas que incluem o entretenimento. Outra maneira bastante comum de interação com os médicos é por meio da educação continuada em Medicina. <sup>66</sup>

A questão que se coloca é até que ponto o marketing intensivo pode influenciar, de forma negativa ou desnecessária, as decisões de tratamento em HIV/aids. Há evidências de que a promoção de novas drogas pode, senão direcionar as prescrições dos médicos, criar um ambiente favorável, de “simpatia” e receptividade à inovação.

Em termos gerais, há diversas opiniões de que algumas das ações de marketing e dos representantes de vendas dos laboratórios podem, de fato, deteriorar a relação entre médicos e pacientes, além dos limites da ética.

Estes mecanismos, que não são exclusivos do campo do HIV e aids, têm sido criticados por representantes de entidades médicas, que denunciam o intenso assédio que os laboratórios exercem junto à classe médica. O ex-presidente do Conselho Regional de Medicina de São Paulo (Cremesp), Pedro Paulo Roque Monteleone, critica <sup>67</sup> o “*marketing agressivo e milionário*” e aponta que a propaganda de divulgação dos remédios, “*incluindo técnicas pouco éticas de convencimento*”, representa 20% das despesas da indústria.

Segundo a Revista Exame <sup>68</sup>, os propagandistas do laboratório Roche, que atua inclusive na área de HIV/aids no Brasil, mantiveram, em 1999, uma média mensal de 94.000 visitas a consultórios, para divulgação de todos os produtos da companhia, não apenas a linha de anti-retrovirais. Além desse corpo-a-corpo, a Roche também oferece atendimento gratuito por telefone e está utilizando intensivamente a Internet como um meio de cativar a atenção dos profissionais da área de saúde. A um custo anual de manutenção estimado em 1 milhão de dólares, segundo a revista, o site da empresa oferece mais do que uma massa de dados sobre lançamentos e avanços tecnológicos na medicina. Por meio do site, o médico pode até localizar antigos amigos que fizeram parte de sua turma na universidade.

Já estudos do professor José Augusto Cabral de Barros, da Universidade Federal de Pernambuco, demonstraram que laboratórios já chegaram a gastar cerca de US\$ 8.000 por ano por médico no Brasil, o que, segundo Monteleone, “*inclui visitas de propagandistas, amostras grátis, balangandãs de toda espécie, financiamento de congressos e publicações médicas, assinaturas de revistas científicas, passagens e hospedagem em eventos no exterior (às vezes incluindo as despesas do cônjuge) e até isenção de anuidade em cartão de crédito*”.

Monteleone afirma que o assédio é diferenciado e bem mais sedutor quando o público-alvo são os médicos formadores de opinião, pesquisadores, professores renomados e gestores de políticas públicas. Sua crítica recai também sobre os congressos médicos, questionando até mesmo o valor científico de tais eventos. “*A intenção explícita da indústria de influenciar a prescrição do médico já ultrapassou os limites da ética. Os*

66 BLUMENTHAL, David. Doctors and Drug Companies. Volume 351:1885-1890. Oct. 2004

67 MONTELEONE, Pedro Paulo Roque - Os médicos e a indústria farmacêutica, Jornal do Cremesp Nº 132 – Pág 2 - 1998

68 Revista Exame - “Roche - A saúde vai bem, obrigado”, 01/06/2000

*congressos médicos têm se transformado em festas, feiras e bingos dos laboratórios. Não raro, até a programação científica dos eventos é manipulada pelo patrocinador”, aponta o ex-presidente do Cremesp.*

Em reação às investidas, como a do Cremesp, contra o assédio da indústria farmacêutica, um representante da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (denominação anterior da Febrafarma), tentou defender as empresas e transferir a culpa para a classe médica, acusando que “*eram os médicos que exigiam favores da indústria, ameaçando até não mais receitarem seus produtos caso não recebessem passagens aéreas ou o pagamento desses cursos e encontros*”, conforme reportagem da revista Superinteressante.<sup>69</sup>

A atuação dos laboratórios nos simpósios médicos já foi alvo de vários escritos e comentários. Vale reproduzir trechos do artigo de Hélio Schwartzman, após cobertura do 56º Congresso da Sociedade Brasileira de Cardiologia, que aconteceu em Goiânia, em 2001.<sup>70</sup>

*(...) Eu já lera muito e até já escrevera sobre o problema das relações promíscuas entre médicos e a indústria farmacêutica. Mesmo assim, o que vi me deixou chocado”*

*“(...) É difícil definir em poucas imagens o que acontecia. Era um pouco um cassino, porque muitos estandes apostavam em prendas para atrair os médicos. Havia grandes roletas cheias de luzes e nomes de drogas piscantes. Bastava “escolher” um dos fármacos, apertar o botão e torcer para que a roda parasse no remédio selecionado. Os prêmios distribuídos em várias modalidades de jogo podiam ter valor não-desprezível, como DVDs. E, para que ninguém pudesse afirmar que a habilidade era desprezada, uma importante grife patrocinava emocionantes corridas de autorama, cujos vencedores também eram ricamente galardoados.*

*Ora, como nem todos os médicos são jogadores compulsivos, havia laboratórios que preferiam chamar a atenção contratando simpáticas e formosas modelos – desconfio de que eram concomitantemente atrizes – que se incumbiam de distribuir o material de propaganda. Algumas suavam o maiô demonstrando equipamento cardiológico em esteiras e bicicletas ergométricas.*

*Obviamente, havia também atrativos mais universais, notadamente comês e bebes. Sucos, refrigerantes, café, picolés, pipoca – é sempre bom ter cuidado com os pipoqueiros –, panquecas, frutas, tudo era farta e graciosamente oferecido pelos laboratórios.*

*Na hora do almoço, caprichados sanduíches – McDonald’s inclusive – eram distribuídos a todos os que se dispusessem a assistir a palestras em que médicos apresentavam trabalhos científicos cujos resultados eram favoráveis à droga do laboratório que patrocinava aquela “conferência-satélite”.*

*(...) Num país periférico como o Brasil, os laboratórios ainda desempenham o papel de fornecer a muitos médicos a pouca informação nova que eles recebem. É um absurdo que a reciclagem fique, em muitos casos, a cargo dos laboratórios, mas essa é uma triste realidade.*

*(...) É preciso, portanto, trazer um choque de transparência para o modo como a indústria e a classe médica interagem. Alguns passos nesse sentido já foram dados, mas eles são ainda tímidos. Devem ser ampliados. Mais do que isso, é preciso reforçar a formação científica do médico, para que ele pelo menos não seja vítima das manipulações mais grosseiras.*

69 MORAIS, Jomar. “Viciados em remédios”. Revista Superinteressante. Ano VIII, nº 326, fevereiro de 2003.

70 SCHWARTSMAN Hélio - Drogas: cuidado com o pipoqueiro – Folha OnLine – 11/10/2001. Hélio Schwartzman é editorialista do Jornal Folha de S.Paulo.

Segundo notícia da Agência Associated Press <sup>71</sup> de maio de 2004, a polícia de Veneza, entregou para promotores de justiça o nome de mais de 4.000 pessoas de toda a Itália como parte da investigação sobre suposto esquema da corrupção do laboratório Glaxo SmithKline, acusado de dar presentes e dinheiro para médicos para que eles prescrevessem seus medicamentos. Domenico Cuzzocrea, da polícia de Veneza, disse que *“entre 1999 e 2002 a Glaxo gastou US\$276 milhões no esquema, incluindo viagens luxuosas e computadores pessoais, além de dinheiro vivo. A investigação mostra que o sistema estava enraizado e difundido por todo o país”*.

O jornal The New York Times <sup>72</sup>, em junho de 2004, descreve casos de médicos nos Estados Unidos que chegaram a receber, de grandes laboratórios farmacêuticos, cheques de até US\$ 10.000 em troca de prescrever novos medicamentos. Segundo o jornal, várias outras denúncias, que envolvem favores financeiros da indústria farmacêutica para persuadir os médicos em favor de suas drogas, estavam sendo investigadas pelo governo dos Estados Unidos. Dentre os laboratórios investigados estariam Shering-Plough, Johnson & Johnson, Wyeth e Bristol Myers Squibb.

O periódico cita que o laboratório Shering-Plough não só teria dispensado vultosas somas para os médicos prescreverem o medicamento Intron A para tratar a hepatite C, como também teria pago os médicos para que fizessem parte de vários ensaios clínicos sobre o medicamento patrocinados pela companhia, o que seria uma forma de “marketing disfarçado”.

Chris Pappas, diretor da pesquisa clínica do Instituto do Fígado do Texas, do St. Luke’s Hospital, em Houston, Estados Unidos, disse ao jornal que o laboratório *“inundou o mercado com pseudo-experimentações”*. O governo dos EUA está investigando o fato de muitos laboratórios patrocinarem experimentações clínicas simplesmente como uma maneira de destinar dinheiro aos médicos.

O jornal indaga até que ponto os laboratórios podem estar persuadindo os médicos a prescreverem medicamentos que os pacientes não necessitam, não deveriam usar ou para os quais estariam disponíveis medicamentos equivalentes mais baratos.

Em 1997, investigadores do governo dos Estados Unidos examinaram as relações entre a Farmacêutica TAP, um conglomerado entre a indústria Química TAKEDA e o laboratório Abbott e vários urologistas para a prescrição do Lupron, um medicamento de combate ao câncer, o que levou promotores federais a acusar criminalmente a TAP. O êxito dessa ação estendeu-se a outros casos. Em 2003 a AstraZeneca fez acordo de 355 milhões de dólares, sobre acusações de fraude criminosas, em processo que envolvia a indução à comercialização do medicamento Zoladez . Em 14 de julho de 2004 a Schering Ploug declarou-se culpada e pagou uma multa de 350 milhões de dólares, em parte por subornar médicos. <sup>73</sup>

Um código de ética adotado pela Associação Médica Americana, em 1990, sugere que os médicos não devem aceitar nenhum presente da indústria cujo valor seja maior que

<sup>71</sup> “Italy police probe 4.400 doctors”. Associated Press/ BBC - <http://news.bbc.co.uk/2/hi/Europe/3754569.stm> (Matéria de 27/05/2004 - Acessado em 5/09/2004)

<sup>72</sup> HARRIS, Gardiner, “Medical Marketing – Treatment by incentive. As Doctors Writes Prescription, Drug Company Writes a Check”. The New York Times – 27/05/2004

<sup>73</sup> STUDDERT, David M. Financial Conflicts of Interest in Physicians’ Relationships with the Pharmaceutical Industry - Self-Regulation in the Shadow of Federal Prosecution - Volume 351:1891-1900 Oct. 28.- 2004

US\$100,00, recomendação que é ignorada freqüentemente, conforme noticia o The New York Times.

No Brasil, o Conselho Federal de Medicina editou a Resolução CFM nº 1.595/2000, em que proíbe a vinculação da prescrição médica ao recebimento de vantagens materiais oferecidas por laboratórios farmacêuticos. Além disso, determina que os médicos, ao proferir palestras ou escrever artigos divulgando ou promovendo produtos farmacêuticos, declarem os agentes financeiros que patrocinam suas pesquisas ou apresentações. As denúncias de descumprimento da Resolução devem ser encaminhadas aos Conselhos Regionais de Medicina, que podem abrir um processo ético-disciplinar contra o médico, culminando em penalidades que vão desde uma advertência confidencial até a cassação do diploma.

### **A relação com os infectologistas**

Os médicos infectologistas ou que atuam no tratamento da aids são, no Brasil, o alvo preferencial dos laboratórios que comercializam anti-retrovirais. As publicações médicas brasileiras dirigidas a esses profissionais são, em grande parte, financiadas pela indústria farmacêutica, a exemplo do The Brazilian Journal of Infectious Diseases (BJID)<sup>74</sup>, do Jornal Brasileiro de Aids (JBA)<sup>75</sup>, e da versão brasileira do The Hopkins HIV/Report<sup>76</sup>.

O 4º Congresso Paulista de Infectologia, que reuniu mais de 1.000 pessoas em Santos/SP, de 18 a 21 de agosto de 2004, contou com o patrocínio de vários laboratórios, divididos em categorias, de acordo com o volume de recursos liberados: patrocínio ouro (Abbott, Roche e Schering-Plough); patrocínio prata (Bristol Myers Squibb e Glaxo Wellcome); patrocínio bronze (Pfizer e Cristália)<sup>77</sup>. Da mesma forma, o Congresso Mineiro de Infectologia, realizado também em 2004, em Belo Horizonte, contou com o apoio da Schering-Plough, Roche, United Medical e Merk Sharp & Dhome.<sup>78</sup> Em novembro de 2004 ocorreu o II Fórum Brasileiro de aids, coordenado pelo Jornal Brasileiro de Aids e pela Sociedade Brasileira de Infectologia. Aconteceu paralelamente ao V Simpósio Internacional sobre Imunopatogênese e Imunoterapia na Infecção pelo HIV. Os eventos contaram com o patrocínio dos laboratórios Abbott, Bristol-Myers Squibb, Boehringer Ingelheim, Cristália e Roche.

Em número, a delegação de médicos brasileiros em congressos internacionais sobre HIV/aids é sempre significativa, graças ao financiamento de laboratórios. Os eventos preferidos são a Conferência Internacional de Aids, a Conferência da IAS (Conference on HIV Pathogenesis and Treatment), e o ICAAC (Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy).

Não é comum, no Brasil, denúncias formais de troca de favores entre infectologistas e laboratórios.

74 Foram analisadas duas edições do The Brazilian Journal of Infectious Diseases: vol. 7, nº 5 (outubro de 2003) e nº 6 (dezembro de 2003). Ambas contêm várias páginas de anúncios de laboratórios e medicamentos.

75 Foi analisada a edição do JBA – Jornal Brasileiro de Aids – vol. 5 – nº 1 (janeiro/fevereiro de 2004). Edição Especial Consenso 2004. Quatro laboratórios figuravam como anunciantes; dois dos anúncios eram de medicamentos que integram o consenso terapêutico.

76 O laboratório Abbott é o patrocinador da edição em português (novembro de 2003) do The Hopkins HIV Report. Disponível em [www.vivacazuza.org.br](http://www.vivacazuza.org.br), acesso em 2/11/2004

77 Fonte: [www.infecto2004sp.com.br](http://www.infecto2004sp.com.br), acessado em 30/08/2004.

78 Fonte: [www.minasinfecto.com.br](http://www.minasinfecto.com.br), acessado em 03/12/2004

O Programa Nacional de DST e Aids recebeu denúncia anônima em 2004 – ainda não comprovada – de laboratório que teria realizado pagamento direto para que médicos forçassem a prescrição de determinado anti-retroviral.<sup>79</sup>

Em 2002, o colunista do Jornal do Brasil, Ricardo Boechat, publicou<sup>80</sup>:

*“O Ministério da Saúde cogita processar o Abbott, que produz o Kaletra, medicamento de última geração do coquetel contra a aids. O laboratório estaria doando o remédio a médicos particulares, induzindo-os a prescrevê-lo para pacientes em início de tratamento. Segundo normas estabelecidas pelo Comitê Independente de aids, o Kaletra só deve ser usado por pessoas que já não respondam mais aos outros anti-retrovirais. Dos 110 mil soropositivos atendidos pelo SUS, só 7 mil tomam o remédio. A desconfiança do governo é de que o Abbott força a barra para que o Ministério da Saúde seja obrigado a aumentar as encomendas do Kaletra”.*

Não há informações ou registros sobre nenhum processo do Ministério da Saúde contra o laboratório Abbott. Em reuniões com o Programa Nacional de DST e Aids, os representantes da Abbott desmentiram as acusações de supostos incentivos às prescrições médicas.

A preocupação da Coordenação Nacional de DST/Aids com a ação de marketing dos laboratórios havia sido manifestada publicamente em 1999<sup>81</sup>. O então coordenador, Pedro Chequer, dirigiu-se ao diretor de Marketing da Glaxo Wellcome chamando a atenção de notícias veiculadas na imprensa sobre o medicamento Abacavir. Chequer citava matéria veiculada no Jornal do Brasil<sup>82</sup>, na qual o gerente de produtos da Glaxo afirmava que o Abacavir era um medicamento que não provocava efeitos colaterais, apresentava facilidade de ingestão e baixo preço.

Além disso, o gerente da Glaxo afirmou que o Ministério da Saúde convocaria o comitê assessor de consenso terapêutico para analisar a inclusão do Abacavir, o que também foi desmentido por Chequer. *“Por não se tratar do primeiro episódio de divulgação de dados incorretos sobre o Abacavir, pedimos que o compromisso ético da indústria deve ser pautado na divulgação de informações verídicas e fundamentadas cientificamente, para evitar falsas expectativas”*, finalizou o ofício da Coordenação Nacional de DST/Aids.

Em junho de 2005 o comportamento do laboratório Roche em relação à promoção do medicamento T20 foi motivo de preocupação, conforme comunicação interna<sup>83</sup> da Unidade de Assistência e Tratamento (UAT) do Programa Nacional de DST/Aids:

*“Reiteramos preocupação acerca da ação agressiva do laboratório Roche na rede pública de saúde que vem promovendo: reuniões sobre o produto, informando que o mesmo já está disponível no almoxarifado do Ministério; treinamentos em todo o Brasil, para uso do produto. Nesse sentido, diariamente, somos*

79 Documento de posse do Programa Nacional de DST/Aids.

80 BOECHAT, Ricardo. “Na mira”. Jornal do Brasil – 21/09/2002.

81 Coordenação Nacional de DST/Aids. Ofício n 6055/99, de 17/08/1999.

82 Jornal do Brasil - Caderno de Ciência, 3/08/1999.

83 Comunicação interna do PNDST/Aids “Ação do laboratório Roche na rede”, de 6 de junho de 2005

*questionados acerca do envio do produto, com relatos de demanda reprimida, aumento expressivo de solicitações e questionamentos se os pacientes aguardam ou entram com ação judicial”*

Por conta de um bombardeio de informações e um verdadeiro assédio comercial, é difícil que os médicos consigam ficar “imunes” ao contato com o representante de vendas, ao material promocional, após a participação em um congresso realizado por um laboratório farmacêutico ou até mesmo aos artigos e propagandas veiculadas na mídia e em revistas especializadas.

No caso da aids, em que os novos medicamentos passam a ser as únicas alternativas para parte dos pacientes resistentes ou intolerantes ao arsenal terapêutico disponível, não se pode generalizar e fica difícil mensurar o peso das estratégias agressivas de vendas usadas pelos laboratórios farmacêuticos na influência das prescrições médicas e, conseqüentemente, das ações judiciais, no caso dos medicamentos ainda não disponíveis na rede pública.

Mas há vários relatos, ainda não comprovados, de que há indústrias farmacêuticas que contratam escritórios de advocacia especializados em gerar ações judiciais em todo o país para o fornecimento de novos medicamentos, a partir das prescrições de médicos que também têm alguma relação com o laboratório.

Durante a reunião <sup>84</sup> do Colégio Nacional de Procuradores-gerais dos Estados e do Distrito Federal, no dia 29 de abril de 2005, em Vitória, Espírito Santo o procurador-geral de São Paulo, Elival da Silva Ramos, afirmou que “ há uma suspeita muito grande quanto à prática de irregularidades, inclusive porque às vezes o médico entrega ao paciente a receita e o cartão de um advogado. Não há provas concretas, mas há suspeita fundada de que há corrupção nesta matéria. A falta de disciplina legal enseja todo este problema” . Afirmou, ainda, que “alguns laboratórios multinacionais chegam a armar esquemas por meio de ações judiciais para forçar o Ministério da Saúde a registrar novos medicamentos importados, sob a alegação de que os remédios já estão sendo usados via liminares”.

No mesmo encontro a procuradora-geral do Espírito Santo, Cristiane Mendonça, defendeu “ a abertura de processo disciplinar contra médicos que prescrevem medicamentos inadequados e onerosos, em situações em que há similares de custo menor. Os Estados precisam controlar melhor o problema e lançar mão dos mecanismos que possuem para coibir essas práticas e adotar providências mais incisivas contra profissionais que atuam contra o interesse público”

O que pode ser afirmado é que mesmo com as dificuldades de identificação e avaliação desse marketing indireto, sua agressividade e suas conseqüências vêm sendo cada vez mais expostas por profissionais e pela grande mídia, apesar de ainda faltar maior atenção dos órgãos de classe, do poder Judiciário e de toda a sociedade.

<sup>84</sup> Procuradores-gerais propõem lei para regular concessão de medicamentos excepcionais” - Fonte: <http://www.pge.sp.gov.br/noticias - 29/04/2005>

## 2 – A relação com ONGs, instituições e pessoas vivendo com HIV/aids

O surgimento do ativismo contra a aids no mundo, em meados dos anos 80, levou a indústria farmacêutica a incluir, em suas políticas de marketing e de relações públicas, também as ONGs e as pessoas vivendo com HIV/aids, além da atenção já dispensada à classe médica, à mídia, e do lobby junto aos parlamentares, órgãos reguladores e compradores do governo. Para os laboratórios, esse cenário apresentava ao mesmo tempo um desafio e uma nova oportunidade. E eles logo descobriam os benefícios potenciais de investir na aproximação com os grupos organizados de pacientes.<sup>85</sup>

A indústria percebeu que as ONGs poderiam ser parceiras e defensoras, com credibilidade indiscutível, das estratégias para maximizar o acesso a uma terapia que os próprios portadores de HIV/aids seriam os principais interessados e beneficiários. Os laboratórios farmacêuticos procuraram, então, formar alianças com ONGs em diferentes países e regiões do mundo com os propósitos de melhorar resultados clínicos dos medicamentos desenvolvidos e incrementar os seus negócios e mercados potenciais, em nível mundial. As alianças com os próprios consumidores de seus produtos passou a ser mais uma das estratégias perseguidas pela indústria desse setor.

No Brasil, essa relação nunca foi explícita, muito menos aceita pela maior parte das lideranças da luta contra a aids. Há grande resistência dos ativistas e do movimento organizado em atender aos chamados frequentes dos laboratórios, sobretudo por causa da defesa da política de genéricos e da quebra de patentes para os medicamentos de aids, tradicional bandeira das ONGs brasileiras. Nesse ponto, a causa das ONGs é incompatível com o interesse imediato pelas vendas e pelo lucro com anti-retrovirais patenteados, razão de existir dos laboratórios multinacionais.

A decisão do governo e a pressão das ONGs são fundamentais na garantia da política de universalização do acesso ao tratamento em HIV/aids no Brasil. E os laboratórios sabem tirar proveito da situação quando há convergência de interesses, quando a nova droga, monopolizada pelo detentor da marca patenteada, é realmente essencial e beneficiará milhares de cidadãos. Para os laboratórios, esse cenário não poderia ser melhor: além de uma política de saúde pública de ampla abrangência, a mobilização dos usuários de medicamentos, por meio de suas ONGs, garante um mercado receptivo e aberto às inovações tecnológicas de um setor extremamente competitivo como é a indústria farmacêutica multinacional.

Desde a possibilidade de realização de testes de novas drogas e o uso preliminar via terapias de acesso expandido até a própria pressão dos pacientes e profissionais de saúde para inclusão de novos medicamentos no consenso terapêutico, garantindo sua distribuição pelos serviços de saúde da rede pública, são situações bastante favoráveis para a atuação da indústria farmacêutica. Os pacientes, ou suas entidades representativas, passam a reivindicar determinado medicamento novo, sobretudo a partir da prescrição médica, mas também podem vir a ser influenciados pelas informações que recebem diretamente dos laboratórios interessados.

O assédio às ONGs e às pessoas com HIV varia de acordo com o interesse imediato dos laboratórios. Alguns mantêm serviços permanentes, como serviços de telefone 0800, distribuição de periódicos, materiais impressos informativos e educativos dirigidos a

<sup>85</sup> BURTON, Bob e ROWELL, Andy. From Patient Activism to Astroturf Marketing. Center for Media & Democracy – PR Watch. EUA, vol. 10, nº 1. Site: <http://www.prwatch.org/prwissues/2003Q1/astroturf.html>.



peças vivendo com HIV/aids. Outros financiam projetos e ações, geralmente ligados à assistência e à adesão a tratamentos. Há também casos de concursos e premiações, concedidas por laboratórios, a trabalhos exemplares de ONGs.

Mas é no momento que precede ou logo após o lançamento de um novo medicamento que o assédio aumenta. É bastante comum os laboratórios organizarem sessões de apresentação das novas drogas, dirigidas às ONGs/aids e pacientes, geralmente em hotéis cinco estrelas e com a presença de renomados especialistas.

A seguir, são apresentados alguns exemplos, com o único propósito de ilustrar o apoio oferecido pelos laboratórios a ONGs, instituições ou pessoas vivendo com HIV/aids. É importante enfatizar que não se tem notícia de qualquer relação das entidades e instituições mencionadas com a promoção de determinado medicamento.

O laboratório Bristol financia a Revista Brasil+ dirigida a pessoas que vivem com HIV/aids e ONGs <sup>86</sup>. Em 2004, a Bristol lançou o prêmio AIDS & Responsabilidade Social Saúde Brasil <sup>87</sup>. Segundo o anúncio foi um “*concurso nacional sobre Prevenção da Aids e Promoção da Qualidade de Vida do Portador do HIV para Organizações Não-Governamentais e Associações de Pacientes que tem como objetivo valorizar e incentivar as ações socialmente responsáveis que gerem benefícios ao paciente com aids e seus familiares.*” Dentre mais de 100 concorrentes foram selecionadas três ONGs que receberam o prêmio de R\$ 10.000 cada uma, em cerimônia no Teatro Municipal de São Paulo, em dezembro de 2004. A Bristol destina anualmente, em todo o mundo, US\$ 115 milhões ao programa “*Secure The Future*”, em apoio a iniciativas sociais de combate à aids. <sup>88</sup>

No dia 13 de março de 2004, a Bristol promoveu no Hotel Cad`Oro, em São Paulo/SP, o evento “*Tendências e Adesão a Tratamento em HIV/Aids*”, dirigido às ONGs do Estado, quando apresentou o atazanavir e o Videx EC <sup>89</sup>. A empresa Gilead, por sua vez, promoveu evento semelhante para as ONGs, no Hotel Braston, em São Paulo, no dia 17 de junho de 2004, para promover o tenofovir <sup>90</sup>. Nos dois casos, médicos renomados foram os palestrantes.

O “*IV Encontro de Relações Humanas em HI/Aids*”, promovido em 2004 pelo Instituto Vida Nova, da zona leste da cidade de São Paulo/SP, teve a Bristol como um dos apoiadores do evento. A mesma ONG já contou com o apoio da Abbott Laboratórios. <sup>91</sup>

Já a Merck Sharp & Dohme mantém o programa “*HIV/Aids Grants*” para “o apoio a organizações sem fins lucrativos no desenvolvimento ou implementação de projetos voltados para a educação ou a melhoria da qualidade de vida de pacientes”. Segundo o site da companhia, “*desde 1996, oito projetos brasileiros na área de HIV/aids, um na área de artrite e um na área de asma, que somaram quase US\$ 400 mil, foram beneficiados pelo programa.*”

86 Edições disponíveis no site [www.bristol.com.br](http://www.bristol.com.br)

87 “*Inscrições abertas para o Prêmio de Responsabilidade Social em Aids*”. Fonte: [www.impresspni.com.br](http://www.impresspni.com.br) e [www.bristol.com.br](http://www.bristol.com.br)

88 Fonte: Bristol-Myers Squibb apóia Programas Sociais de Combate à Aids”. [www.impress.pni.com.br](http://www.impress.pni.com.br)

89 Ata do Fórum de ONGs Aids de São Paulo de 14/03/2003. [www.forumaidssp.org.br](http://www.forumaidssp.org.br)

90 E-mail de divulgação do Fórum de ONGs/Aids de São Paulo

91 Fonte: <http://www.vidanova.org.br/parceiros.htm> - Acessado em 8/9/2004

As instituições contempladas na área de aids, segundo o site da Merck foram <sup>92</sup>: GADA, de São José do Rio Preto/SP, com US\$ 18.000,00 em 2003; Centro Corsini, de Campinas/SP, com US\$ 32.000 em 2002 e US\$ 47.000 em 1998; GTPOS, de São Paulo/SP, com US\$ 42.000,00 em 2001; Sociedade Viva Cazuza, do Rio de Janeiro/RJ, com US\$ 30.000 em 1999; RNP+, de Campinas/SP, com US\$ 47.000 em 1999; Casa Vida, de São Paulo/SP, com US\$ 50.000 em 1997.

A Merck co-patrocina pesquisas e estudos acadêmicos em HIV/aids no Brasil. O laboratório figura, juntamente com os Programas Nacional e Estadual de DST/Aids, como um dos apoiadores da pesquisa “Mulheres e aids, desafios para os serviços de saúde”, de 2001, realizado pela Enhancing Care Initiative (ECI-Brasil) <sup>93</sup>. Também o estudo da ECI-Brasil “Adolescentes e Jovens vivendo com HIV/Aids: cuidado e promoção da saúde no cotidiano da equipe multiprofissional”, divulgado em 2004, conta com o apoio da Fundação Merck <sup>94</sup>.

A ONG Sociedade Viva Cazuza mantém em seu site na Internet a mensagem <sup>95</sup>: “*Para que os projetos sociais e educativos da Sociedade Viva Cazuza se tornem realidade, contamos com o apoio das seguintes instituições: Coordenação Nacional de DST e Aids, Jornal O Dia, DrogaRaia, Abbott, Glaxo Smith Kline, Dupont, Merck Sharp & Dohme, Roche e Farmacêutica.*”

A Abbott patrocinou várias edições da Revista Saber Viver, publicação bimestral gratuita dirigida a pessoas que vivem com HIV/aids; e anunciou que vai implementar o projeto Amigos da Vida, “o primeiro centro de apoio ao tratamento exclusivamente voltado para os pacientes HIV” <sup>96</sup>. A mesma revista contou, em 2004, com o apoio do laboratório Roche e do Ministério da Saúde. <sup>97</sup> A versão *on line* da Saber Viver conta com parceria da Merck Sharp & Dhome e da Roche <sup>98</sup>

A Glaxo Smith Kline implementa o projeto “Ação Positiva”, que, segundo a empresa, oferece educação, cuidado médico e apoio à comunidade em áreas de alta incidência de HIV/aids.” <sup>99</sup> A Bristol criou o site [www.reyataz.com.br](http://www.reyataz.com.br) para divulgar o Atazanavir, “dirigido a portadores do HIV e profissionais de saúde, com conteúdo sobre alimentação, adesão ao tratamento e qualidade de vida” <sup>100</sup>

O Educaids – prestigiado encontro e principal referência para o tema educação e aids –, promovido pela ONG APTA, em sua oitava edição contou com o apoio dos laboratórios Abbott, Pfizer, Bristol e Merck Sharp & Dohme, além do apoio de órgãos governamentais. O maior financiamento, no entanto, veio do Ministério da Saúde. <sup>101</sup> O Prêmio Sheila Cortopassi de Oliveira, que homenageia pessoas e instituições que se destacaram na luta contra a aids, concedido pela APTA, também já contou com apoio parcial de laboratório. Até mesmo o ENONG, Encontro Nacional de ONGs/Aids, realizado em São Paulo, em 2003, contou com ajuda financeira minoritária de laboratório.

<sup>92</sup> Fonte: [http://www.msd-brazil.com/content/corporate/about/int\\_grants.html](http://www.msd-brazil.com/content/corporate/about/int_grants.html) ( site da Merck Sharp & Dhome-Brasil, acesso em 6/09/2004

<sup>93</sup> Fonte: [http://www.eci.harvard.edu/news\\_events/ppt\\_presentations/wa\\_brazil/3MULHE-1.PPT](http://www.eci.harvard.edu/news_events/ppt_presentations/wa_brazil/3MULHE-1.PPT), acesso em 6/09/2004

<sup>94</sup> Fonte: Agência de Notícias da Aids – 29/06/2004 – [www.agenciaaids.com.br](http://www.agenciaaids.com.br)

<sup>95</sup> Fonte: <http://www.vivacazuza.org.br/quem/patrocinadores.htm>, acesso em 6/09/2004

<sup>96</sup> Fonte: Revista Saber Viver. N 19 – nov/dez/2002

<sup>97</sup> Fonte: Revista Saber Viver . N 26 – jan/fev/2004

<sup>98</sup> Fonte: [www.saberviver.com.br](http://www.saberviver.com.br) , acesso em 2/11/2004

<sup>99</sup> Fonte: [http://www.glaxo.com.br/comunidade\\_social.asp](http://www.glaxo.com.br/comunidade_social.asp), acesso em 6/09/2004

<sup>100</sup> Fonte: Site oferece serviço de informação para portadores do HIV e profissionais de saúde”. [www.impressni.com.br](http://www.impressni.com.br)

<sup>101</sup> Fonte: “Prevenção: MEC vai apresentar resultados no 8º Educaids.” Agência de Notícias da Aids. [www.agenciaaids.com.br](http://www.agenciaaids.com.br)

O XII Encontro Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/Aids, promovido pelos grupos Pela Vidda do Rio de Janeiro/RJ e de Niterói/RJ contou, em setembro de 2004, com o apoio do laboratório Bristol-Myers Squibb <sup>102</sup>. Em 1995 já havia contato com a colaboração dos laboratórios Abbott e Glaxo Welcomme <sup>103</sup>. No entanto, é governamental o principal financiamento desse evento que ocorre a cada dois anos. O grupo Hipupiara, que atua na região da Baixada Santista, no Estado de São Paulo, recebeu contribuição da Abbott, dentre outros, para a realização do I Encontro Vivendo da Baixada Santista, em 2001 <sup>104</sup>. Em 2004 a Abbott apoiou o III Encontro e financiou, para a ONG Hipupiara, pesquisa do Instituto Datafolha, sobre o impacto dos efeitos colaterais dos medicamentos na qualidade de vida dos portadores do HIV/aids. <sup>105</sup> Em 2003 a Abbott doou ao Grupo Hipupiara um equipamento completo de academia de ginástica.

A publicação “Tá Difícil de Engolir”, sobre adesão a tratamento, afirma em sua apresentação que “é fruto de mais uma colaboração entre a Coordenação do Programa de DST/aids (SES-SP) e o Núcleo de Estudos para Prevenção da aids (Nepaids) da Universidade de São Paulo (USP), com apoio da Abbott Laboratórios do Brasil Ltda.”<sup>106</sup>

Constam, na relação de patrocinadores que já contribuíram com o Gapa São Paulo, ao longo de sua história, os laboratórios Abbott, Glaxo, Roche e Boeringher, conforme o site da entidade. <sup>107</sup>

A Bristol Myers Squibb foi um dos patrocinadores, durante a Parada Gay de São Paulo, de 2005, do “Camarote Solidário”, no Conjunto Nacional, na Avenida Paulista; e do debate “Gestão pública e diversidade na luta contra a aids” iniciativas da Agência de Notícias da Aids. <sup>108</sup>

O II Seminário Multidisciplinar sobre HIV/aids de Ipatinga (MG), em junho de 2005, promovido pela Prefeitura local, contou com o apoio dos laboratórios Roche e Abbott, dentre outros colaboradores. <sup>109</sup>

O Programa de Capacitação Profissional e Assessoramento Psicológico a Profissionais de Saúde que Trabalham com Aids, do Setor de Imunologia do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, do Rio de Janeiro, foi patrocinado pela Glaxo Wellcome de 1998 a 2000.

A Roche doou ao Programa Nacional DST e Aids, do Ministério da Saúde, 25,6 mil frascos do medicamento Nelfinavir (Viracept) para o tratamento de crianças HIV-positivas. Segundo a empresa “a doação é fruto do acordo com o governo que possibilitou a redução de preço do Nelfinavir, assinado no final de 2003”. <sup>110</sup>

No Brasil, o apoio financeiro de laboratórios a iniciativas da sociedade civil e instituições é um assunto muito pouco debatido. A falta de evidências públicas quanto a flagrantes

<sup>102</sup> Fonte: Publicação do Vivendo – Ano 7/Setembro de 2004 “Eu vejo o Futuro revivendo o passado”.

<sup>103</sup> Fonte: [www.aids.gov.br/abia/abia\\_direitos.htm](http://www.aids.gov.br/abia/abia_direitos.htm)

<sup>104</sup> Fonte: [www.hipupiara.org.br](http://www.hipupiara.org.br)

<sup>105</sup> Fonte: [www.agenciaaids.com.br](http://www.agenciaaids.com.br), acessado em 3/12/2004

<sup>106</sup> [www.crt.saude.sp.gov.br/publicacoes](http://www.crt.saude.sp.gov.br/publicacoes)

<sup>107</sup> [www.gapabrsp.cjb.net](http://www.gapabrsp.cjb.net)

<sup>108</sup> [www.agenciaaids.com.br](http://www.agenciaaids.com.br)

<sup>109</sup> [www.ipatinga.mg.gov.br](http://www.ipatinga.mg.gov.br)

<sup>110</sup> Fonte: “Roche doa tratamento de AIDS para crianças brasileiras”. Máquina da Notícia – 20/04/2004 - <http://www.roche.com.br/noticias>

conflitos de interesses não deve, no entanto, impedir que o tema seja tratado à altura de sua complexidade e suas possíveis implicações éticas. Se, de um lado, iniciativas relevantes são viabilizadas por meio dos patrocínios, de outro, admiti-los pode ser, em si, um problema. É inegável a imagem “positiva” que os laboratórios transmitem, subliminarmente, amenizando sua associação à ganância e à voracidade pelos lucros acima das vidas, e aos altos custos dos medicamentos patenteados que prejudicam, especialmente, os portadores de HIV/aids dos países em desenvolvimento.

É possível afirmar que as prescrições médicas, as ações judiciais e a disponibilização dos medicamentos anti-aids na rede pública do país, via de regra, estão baseados nas evidências científicas, na ética, no estado de saúde do paciente e nos direitos de cidadania conquistados. Mas eventuais desvios não podem ser menosprezados e há necessidade de um olhar mais atento sobre a questão.

### 3 – A relação com a mídia

Além das publicações especializadas dirigidas aos profissionais da área de saúde, a divulgação dos avanços científicos neste setor na mídia de grande circulação representa uma das formas de disseminação dos novos conhecimentos gerados em universidades, centros de pesquisa e até mesmo dentro da indústria farmacêutica. Este é um dos canais que garantem a atualização de muitos profissionais e o acesso a informações e dados que podem complementar o conhecimento adquirido em veículos especializados.

A divulgação de novos medicamentos na grande imprensa representa, para a população em geral, o acesso a novas possibilidades de tratamento. E para os laboratórios, uma porta de acesso ao mercado e aos novos consumidores de seus produtos. No entanto, a proibição legal do Brasil de propaganda de medicamentos que exigem prescrição médica faz com que a indústria farmacêutica busque formas alternativas para que os lançamentos de novas drogas possam ser divulgados pela mídia de grande circulação. Os congressos médicos representam uma das maneiras mais simples e eficientes de alcançar esse objetivo.

Por meio da cobertura jornalística desses eventos – em sua maioria com o patrocínio dos próprios laboratórios – as novas descobertas científicas e medicamentos chegam à população em geral de uma forma menos ostensiva do que a propaganda pura e simplesmente. Os congressos médicos servem para validar, junto à comunidade científica e profissionais da área de saúde, os mais recentes avanços terapêuticos disponibilizados pela indústria farmacêutica. Para o público leigo, as notícias publicadas pela imprensa podem funcionar como uma alternativa – ou até mesmo uma nova esperança – para um determinado problema de saúde, muitas vezes uma doença crônica como a aids.

A matéria “*Marketing faz remédio virar pop-star*”<sup>111</sup> discorre sobre as estratégias de lançamento dos novos medicamentos, revelando ainda uma estimativa do montante investido pela indústria farmacêutica nesses casos:

*“O marketing começa bem antes de o produto chegar ao consumidor. Reportagens em jornais e revistas, especializadas ou não, fornecem dados e números sobre o mal. Meses depois, o novo remédio é anunciado. Cada nova droga pode consumir de US\$ 400 milhões a US\$ 500 milhões e anos de pesquisas. No lançamento, os*

<sup>111</sup> Marketing faz remédio virar pop-star - Folha de S. Paulo - 08/11/1998.

*laboratórios chegam a investir US\$ 10 milhões no mercado americano e outros US\$ 50 milhões pelo resto do mundo.”*

As estratégias utilizadas pela indústria farmacêutica para a divulgação de novas drogas e para a “sedução” de profissionais de saúde procuram atrair também os profissionais dos veículos de comunicação. São nos congressos realizados na área médica que novas drogas e as pesquisas relacionadas a elas são anunciadas, apoiadas num forte trabalho de divulgação junto à mídia buscando atrair jornalistas. Não raro, jornalistas são convidados pelos laboratórios farmacêuticos para a cobertura desses eventos, garantindo assim uma oportunidade de repercussão das novidades ali apresentadas.

*“É necessário examinar aspectos relacionados com a divulgação de medicamentos pela mídia, identificando estratégias particulares dos laboratórios e a cumplicidade/omissão de veículos e profissionais de imprensa que, despidos de espírito crítico, têm contribuído para a desqualificação da informação em saúde em nosso País”, pondera o professor da ECA/USP, Wilson da Costa Bueno.* <sup>112</sup>

O autor chama a atenção para o fato de que *“a promoção de medicamentos pela mídia vem travestida de material científico como forma de mascarar sua verdadeira intenção: conseguir a adesão da mídia, num primeiro momento, e especialmente do público, numa etapa posterior, para produtos que, se bem recebidos, poderão incrementar as vendas dos fabricantes”*. Para confirmar sua tese, Bueno cita o jornal Gazeta Mercantil<sup>113</sup>, e as conclusões dos autores de reportagem que entrevistou executivos de marketing da indústria farmacêutica:

*“Diante da impossibilidade legal de fazer propaganda de seus produtos de venda sob prescrição médica em meios de comunicação não especializados, os laboratórios produzem pesquisa e conhecimento e chamam a atenção para doenças e para novas descobertas. Quando se fala hoje, por conta de um levantamento quantitativo recém-publicado na imprensa, de obesidade, hipertensão ou nível de colesterol, pensa-se em produtos como Xenical, Norvasc ou Zocor. É uma relação imediata. A qualidade do produto, garantida pelo médico, combina com um eficiente trabalho de marketing.”*

A sedução junto a jornalistas e à mídia em geral está entre as estratégias de marketing da indústria farmacêutica e se materializa de diferentes formas. Muitas vezes, a relação de interesse se dá também por meio de patrocínio para a participação em congressos médicos, especialmente no exterior. Grandes jornais do país, a exemplo de O Globo e da Folha de S. Paulo aceitam, frequentemente, o convite de laboratórios para o envio de jornalistas a congressos médicos, esclarecendo o fato ao leitor no rodapé das matérias. Também há veículos dirigidos, como o site Agência de Notícias da Aids, que têm a cobertura jornalística de certos eventos em parte viabilizada por esse tipo de apoio. <sup>114</sup>

Não é possível concluir que estas iniciativas influenciam diretamente a abordagem das matérias jornalísticas sobre os eventos. Contudo, essa conduta coloca em “xeque” a credibilidade da matéria e do veículo que a publicou. Convites a profissionais da Folha de S. Paulo já foram motivo de advertências na coluna do ombudsman do jornal. Em

<sup>112</sup> BUENO, Wilson da Costa. Empurroterapia na Imprensa: esta doença tem remédio?. Trabalho apresentado na VI Conferência Brasileira de Comunicação e Saúde, em outubro de 2003.

<sup>113</sup> VILARDAGA, Vicente e RIBEIRO, Marili. Laboratórios fazem a propaganda. Gazeta Mercantil, 11/06/2002, páginas C-1 e C-5.

<sup>114</sup> [www.agenciaaids.com.br](http://www.agenciaaids.com.br) - “Notícias de Bangcoc” Cobertura com o apoio dos laboratórios BRISTOL e MERCK

1999, a *ombudsman* Renata Lo Prete criticou uma das matérias produzidas pelo repórter do jornal, Aureliano Biancarelli, que participou de uma conferência internacional sobre aids realizada em Lisboa, Portugal, à convite do laboratório Abbott <sup>115</sup>.

Segundo ela, ainda que as reportagens produzidas durante todo o evento tenham seguido a orientação do manual de redação do jornal e esclarecido, no rodapé dos textos, quem havia pago as despesas da viagem, “*essa providência, embora saudável, é insuficiente para eliminar o conflito potencial de interesses que resulta do patrocínio*”. A matéria tratava de um protocolo de acesso expandido de um medicamento anti-aids (o ABT-378, em seguida denominado Kaletra) que seria autorizado pelo Ministério da Saúde e anunciado durante o evento. Descrevia as expectativas, suas características, os resultados dos estudos “in vitro”, o perfil dos pacientes que se beneficiariam do protocolo, entre outras informações.

Segundo Lo Prete, “*é impossível não enxergar o conflito latente nesse tipo de arranjo, revelado pela própria estrutura da reportagem em questão. À primeira vista, ela trata de uma política pública. Na verdade, o assunto é um remédio, embora isso não seja assumido na ‘embalagem’ do texto*”. No entendimento da *ombudsman* da Folha de S. Paulo, o “*ideal seria que o jornal dispensasse a cortesia, responsabilizando-se por todas as viagens que alimentam seu noticiário. Se isso não for possível, pelo menos a transparência tem de ser levada ao extremo. No caso, não bastava informar quem pagou a conta. Era preciso dizer também, com destaque e de forma explícita, que foi o dono do medicamento.*”

Ela também menciona nessa mesma crítica um outro episódio no campo das delicadas relações entre indústria farmacêutica e os formadores de opinião – envolvendo prestigiosa publicação internacional – que havia ocorrido muito próximo àquela data, para chamar a atenção quanto a conflitos de interesses semelhantes aos suscitados pela reportagem da Folha de S. Paulo. Trata-se de denúncias feitas pelo jornal Los Angeles Times, entre setembro e outubro de 1999, que acusavam a revista científica norte-americana New England Journal of Medicine de ter violado seu próprio código de ética ao publicar oito artigos com avaliações de medicamentos que tinham sido escritos por médicos e pesquisadores financiados pelos fabricantes desses produtos.

Após investigações mais detalhadas, em fevereiro de 2000 o *New England Journal of Medicine* assumiu publicamente os erros cometidos, revelando ainda que outros 11 artigos também tiveram como autores médicos que possuíam vínculos financeiros com os laboratórios farmacêuticos que produziam as drogas que eles avaliavam. Os editores da revista afirmaram, à época, que medidas seriam tomadas buscando fortalecer a relação entre a redação e as determinações éticas da publicação, de maneira a evitar o conflito de interesses revelado pelo episódio.

Na própria Folha de S. Paulo, Renata Lo Prete identificava e questionava, em março de 2000 <sup>116</sup>, o mesmo problema das relações conflituosas do jornal com a indústria farmacêutica, também em virtude de viagem internacional de um repórter, custeada por um laboratório. A reportagem criticada pela *ombudsman* tratava sobre as infecções hospitalares, suas causas e conseqüências, trazendo ainda a opinião da classe médica.

<sup>115</sup> Lo Prete, Renata. “A convite de”. Folha de S. paulo31/10/1999 – Página 1-6

<sup>116</sup> Lo Prete, Renata – “Remédio contra superinteresses” – Folha de S. Paulo – 26/093/2000. Página 1-6.

Em uma submatéria, complementar, era apresentada uma nova classe de antibióticos “*que se mostrou eficaz contra as superbactérias*”. O laboratório que lançava o novo medicamento era o mesmo citado no rodapé do texto como patrocinador da viagem da jornalista. Lo Prete voltou a reforçar a mesma recomendação já feita meses antes: “*Para superar o conflito de interesses, e não apenas explicitá-lo, o jornal tem de caminhar para assumir total responsabilidade pelas viagens necessárias à produção de seu noticiário. Supostas cortesias podem e devem ser dispensadas.*”

#### 4 – A promoção e a propaganda de medicamentos

Uma das estratégias da indústria para a promoção dos medicamentos anti-aids é a contratação de assessorias especializadas na elaboração e difusão de notícias favoráveis ao produto. Essa é uma das formas de compensar a impossibilidade de veiculação de publicidades dirigidas ao grande público, o que é proibido pela legislação brasileira. Quando há uma disputa de mercado, conforme o caso exemplificado a seguir, os laboratórios lançam mão deste expediente com mais frequência.

A chegada no Brasil do medicamento atazanavir (Reyataz), do laboratório Bristol, e sua inclusão no consenso terapêutico do Ministério da Saúde caracterizou, em algumas situações clínicas, concorrência direta com o liponavir + ritonavir (Kaletra), da Abbott, que sempre contou com marketing agressivo.

Isso levou as duas empresas a travar uma disputa de marketing nos bastidores. A Abbott, ao assistir suas vendas de Kaletra despencarem, não poupou esforços para manter a imagem do produto. A Bristol, por sua vez, também precisava divulgar a chegada de seu novo medicamento. Assim, os dois laboratórios acionaram empresas de assessoria de imprensa, que passaram a disparar *releases*, matérias jornalísticas prontas<sup>117</sup>. Algumas dessas notícias foram reproduzidas pelos meios de comunicação, sem nenhuma avaliação crítica<sup>118</sup>.

Não só a imprensa, mas também os médicos passaram a receber especial atenção da Abbott e da Bristol. Além da distribuição de brindes, a Abbott organizou, com o apoio da Sociedade Brasileira de Infectologia, em junho de 2004, a “*Videoconferência Internacional – Estratégias na Terapia Anti-retroviral*”<sup>119</sup>. Com base em São Paulo/SP, e com a presença de especialistas internacionais, o evento foi transmitido via satélite simultaneamente para 13 capitais brasileiras, com telões instalados em hotéis cinco estrelas.

A Bristol também intensificou a participação em eventos. Junto com a Abbott esteve presente nos Congressos de DST, Prevenção e Aids, entre os dias 29 de agosto e 1 de setembro de 2004, em Recife/PE, quando apresentaram seus medicamentos em estandes e simpósios satélites<sup>120</sup>. Dias antes, já haviam participado do Congresso Paulista de Infectologia, em Santos/SP.

117 A Abbott contratou a empresa SPMJ Comunicações, que divulgou, dentre outros releases “Dados sobre o perfil de resistência de Kaletra são bastante positivos”; “Novo estudo indica boas perspectivas para tratamento do HIV com dose única diária de Kaletra”; “Abbott Laboratórios debate o futuro do tratamento anti-retroviral”. Fonte: [www.spmj.com.br](http://www.spmj.com.br) e [www.abbott.com.br](http://www.abbott.com.br). Já a Bristol-Myers Squibb contratou a assessoria In Press, responsável pela produções de várias notícias, dentre elas: “Rede pública de saúde inicia distribuição do Reyataz, primeiro inibidor de protease em tomada única diária”; “Risco cardiovascular em pacientes com HIV/Aids deve ser avaliado”; “BMS fornecerá Reyataz para o governo Federal”. Fonte: [www.inpressni.com.br](http://www.inpressni.com.br) e [www.bristol.com.br](http://www.bristol.com.br).

118 O trabalho das assessorias surtiu efeitos. Por exemplo, o jornal Correio Braziliense produziu a matéria “Remédio não produz resistência”, em 17/07/2004, sobre o desempenho do Kaletra; e o jornal O Diário, de Mogi das Cruzes, divulgou, em 21/03/2004, “SUS conta com novo remédio para tratar Aids”, inspirado no release da Bristol sobre o atazanavir.

119 The Brazilian Journal of Infectious Diseases. Vol. 8 – suplemento sobre a videoconferência – maio de 2004.

120 “Simpósios satélites organizados por laboratórios são instrumentos de divulgação de medicamentos” – Agência de Notícias da Aids – 02/09/2004 – [www.agenciaaids.com.br](http://www.agenciaaids.com.br)

Em seu site institucional <sup>121</sup>, a Bristol afirma que “no Brasil, a companhia está participando de um esforço nacional para criar diretrizes de tratamento para HIV/aids com médicos e líderes comunitários. Em toda a região, a Bristol-Myers Squibb apóia a educação contínua de médicos e patrocina simpósios nacionais e regionais.”

Outro caso de marketing dirigido à imprensa foi patrocinado pela Roche, que em campanha de promoção do Fuzeon (T20) afirmou: “O Fuzeon, remédio revolucionário para o tratamento da Aids lançado nos Estados Unidos no ano passado, foi considerado ‘Produto do Ano’ pela Revista Business Week e ‘A verdadeira inovação na área médica’ pelo The Wall Street Journal” <sup>122</sup>. Este material de divulgação, no entanto, omite questões importantes como o fato de que o medicamento é injetável, é indicado como terapia de resgate, e seu preço é muito alto.

Em outro material de divulgação <sup>123</sup> a Roche se vangloria dos prêmios recebidos pelo Fuzeon, um deles “equivalente ao Nobel”; traz entrevista com o renomado infectologista Artur Timerman que afirma que o medicamento “é uma terapia revolucionária e talvez seja a insulina da Aids”. Também destaca depoimento de uma paciente que havia participado dos estudos clínicos realizados na Unicamp: “os outros tratamentos me deixavam fraca, enjoada, Com Fuzeon a vida está normal, sinto ânimo e energia. Esta é uma injeção que vale a pena tomar”. Novamente, não há menção ao fato de o Fuzeon ser uma terapia de resgate, aos seus efeitos colaterais e ao seu preço exorbitante.

### Propaganda

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em pesquisa realizada em 2003, revelou que cerca de 90% das 930 peças publicitárias de medicamentos, analisadas entre outubro de 2002 e maio de 2003, não cumpriam a legislação – a resolução da Anvisa RDC nº 102/00, de 30 de novembro de 2000. As principais infrações eram a não inclusão da contra-indicação principal, a ausência do número de registro de produto, a inserção de termos ou expressões indevidas (como “recomendado por especialistas”, “aprovado”, “seguro” ou “produto natural), a sugestão de ausência de efeitos colaterais ou redução de risco, a realização de comparações sem comprovação de estudo clínico.

No Brasil é proibida a propaganda dirigida à população de medicamentos que dependem de receita médica, como os anti-retrovirais. Esta política mostra-se acertada, ao comparar-se com episódios verificados em outros países. Nos EUA, onde é permitida a propaganda, foi identificada uma certa “glamourização” na divulgação dos medicamentos contra o HIV. O anúncio do indinavir (Crixivan), por exemplo, exibia pessoas de porte atlético que tinham acabado de escalar uma montanha. Já o Combivir mostrava um homem musculoso, que acabara de praticar exercícios, e era a “prova viva do poder do medicamento”, conforme texto da propaganda. Esse tipo de abordagem é apontado por especialistas como um fator que contribui para o relaxamento da prevenção da infecção pelo HIV.

Contudo, como antes mencionado, a simples proibição não basta. É preciso que, além da fiscalização adequada, a sociedade e as autoridades competentes e o

<sup>121</sup> Fonte. Site da Bristol Myers-Squibb: <http://www.bristol.com.br/iniciativas/hiv/index3.htm>, acessado em 6/09/2004

<sup>122</sup> “Roche inova em tratamento para Aids”. Release divulgado pela empresa Máquina da Notícia, que presta serviços à Roche ( [www.maquinadanoticia.com.br](http://www.maquinadanoticia.com.br)) e reproduzido por meios de comunicação. Por exemplo, pelo site: [www.edlo.com.br](http://www.edlo.com.br).

<sup>123</sup> Release: Fuzeon, Tratamento revolucionário contra a Aids chega ao Brasil – Máquina da Notícia – 20 de maio de 2005



Conselho Federal de Medicina (CFM) passem a monitorar e identificar, com maior atenção e clareza, a publicidade e o marketing indiretos da indústria farmacêutica e suas possíveis conseqüências. É preciso que, além das críticas, sejam implementadas ações e estratégias para evitar seus resultados negativos, até mesmo com a punição daqueles que extrapolarem os limites éticos que devem conduzir a relação entre médico e paciente.

# 4

## O direito à saúde dos portadores de HIV/Aids no Brasil

*1 - Direitos Humanos*

*2 - O texto constitucional brasileiro*

*3 - Lei Orgânica da Saúde - LOS*

*4 - Os medicamentos e os portadores de HIV/Aids*

*5 - Responsabilidade do Poder Público*



## O direito à saúde das pessoas que vivem com HIV/ Aids no Brasil

O Direito brasileiro trata a questão da saúde dos portadores de HIV/aids em vários textos normativos, que fundamentam as ações judiciais e as decisões do Poder Judiciário. A seguir, serão apresentados os principais dispositivos legais e os posicionamentos de juristas brasileiros quanto à “tradução” e aplicação prática desses dispositivos legais que, como se verá adiante, estão estampados em grande parte das decisões judiciais analisadas. Também serão abordadas as exigências legais que devem ser cumpridas para registrar e incorporar um novo medicamento à rede pública de saúde.

### 1 – Direitos Humanos

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS, 1946) a saúde é definida “*como um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a simples ausência de doenças e outros danos*”. O direito à saúde está, portanto, ligado ao direito à vida e aos direitos do homem.

A epidemia da aids, por ser uma urgência sanitária que diz respeito a toda a humanidade, também deve ser tratada no âmbito dos direitos humanos.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos <sup>124</sup> dispõe que toda pessoa “*tem direito à vida, à liberdade e à segurança pessoal (artigo 3º.) e o direito de receber dos tribunais nacionais competentes remédio efetivo para os atos que violem os direitos fundamentais que lhe sejam reconhecidos pela constituição ou pela lei (artigo 8º.)*”. E ainda determina que:

*“Art. 25 - Toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.”*

A parte III do Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos <sup>125</sup> – Resolução 2200-A (XXI) – ressalta o direito à vida (artigo 1º., por exemplo <sup>126</sup>) e também a prerrogativa

<sup>124</sup> Adotada e proclamada pela Resolução nº 217-A (III) da Assembléia Geral das Nações Unidas realizada em 10 de dezembro de 1948, foi retificada pelo Brasil na mesma data.

<sup>125</sup> Firmado durante a Assembléia Geral das Nações Unidas realizada no dia 16 de dezembro de 1966 – que só veio a ser ratificado pelo Brasil no ano de 1992.

<sup>126</sup> “1. O direito à vida é inerente à pessoa humana. Este direito deverá ser protegido pela lei. Ninguém poderá ser arbitrariamente privado de sua vida.”

inerente a qualquer cidadão de poder reivindicar o respeito a seus direitos junto aos tribunais competentes (artigo 14 - 1 <sup>127</sup>).

Na mesma Resolução, está o Pacto dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, no qual encontram-se disposições mais enfáticas quanto à garantia do direito à saúde, por exemplo:

*“Art. 12 - 1. Os estados-partes no presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental.*

*2. As medidas que os estados-partes no presente Pacto deverão adotar, com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito, incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:*

*(...)*

*c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças.*

*d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.” (grifamos)*

Ênfase semelhante é encontrada no Protocolo sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais <sup>128</sup>, adotado em São Salvador, em 17 de novembro de 1988, conforme o artigo 10 – dedicado ao direito à saúde:

*“Artigo 10 - Direito à Saúde*

*1 - Toda pessoa tem direito à saúde, compreendendo-se como saúde o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social.*

*2 - A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os estados-partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir esse direito:*

*a) assistência primária à saúde, entendendo-se como tal a assistência médica essencial ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade;*

*b) extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;*

*c) total imunização contra as principais doenças infecciosas;*

*d) prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;*

*e) educação da população com referência à prevenção e ao tratamento dos problemas da saúde; e*

*f) satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis.”*

Sobre a aids, a XLI Assembléia Mundial de Saúde (1988) ressaltou *“que o respeito pelos Direitos Humanos envolve a proteção à dignidade do portador de HIV”* e alertou os Estados-membros para a ampliação dos programas nacionais de prevenção e controle da SIDA, como proteção aos Direitos Humanos <sup>129</sup>.

<sup>127</sup> “Art. 14 - 1. Todas as pessoas são iguais perante os Tribunais e as Cortes de Justiça. Toda pessoa terá o direito de ser ouvida publicamente e com as devidas garantias por um Tribunal competente, independente e imparcial, estabelecido por lei, na apuração de qualquer acusação de caráter penal formulada contra ela ou na determinação de seus direitos e obrigações de caráter civil. (...)”

<sup>128</sup> Ratificado pelo Brasil por meio do Decreto Legislativo nº. 56 de abril de 1995.

<sup>129</sup> Jurisprudência Temática: A Aids e o Poder Judiciário, Demócrito Ramos Reinaldo – Ministro do Superior Tribunal de Justiça, Revista dos Tribunais n. 749, março de 1988, pág. 162.

É importante mencionar também o Decreto nº. 1.904, de 13 de maio de 1996, norma de direito interno que instituiu o Programa Nacional de Direitos Humanos – PNDH, cujas ações foram eleitas como prioritárias (artigo 3º.) e que tem dentre seus objetivos: “*a identificação dos principais obstáculos à promoção e defesa dos direitos humanos no País; a execução, a curto, médio e longo prazos, de medidas de promoção e defesa desses direitos; a implementação de atos e declarações internacionais, com a adesão brasileira, relacionados com direitos humanos; a plena realização da cidadania*”, conforme artigo 2º.

Em junho de 2001, a sessão especial das Nações Unidas sobre HIV/Aids, ocorrida em Nova Iorque, Estados Unidos, aprovou a “*Declaração de compromisso sobre HIV/Aids - uma ação mundial para superar uma crise global*”<sup>130</sup>. Em abril de 2003, foi aprovada resolução apresentada pelo Brasil à Assembléia Geral da ONU que reconhece ser uma questão de direitos humanos o acesso a medicamentos para tratamento da aids, tuberculose e malária<sup>131</sup>.

## 2 – O texto constitucional brasileiro

No Direito brasileiro, todas as normas jurídicas – leis e disposições infra-legais (portarias, decretos, resoluções) – devem estar de acordo com a Constituição Federal.

O direito à saúde, conseqüência do direito à vida, recebeu ampla proteção da Constituição de 1988. O artigo 1º elege como fundamento da República Federativa do Brasil a *dignidade da pessoa humana*, e o artigo 3º institui como objetivo da República a *promoção do bem de todos*. Já o artigo 5º assegura a inviolabilidade do direito à vida e o dispositivo seguinte, artigo 6º, qualifica o direito à saúde como direito social, um direito de todos.

Assim, cabe ao Poder Público a oferta de serviços de saúde a toda a população. Sua responsabilidade é mantida mesmo quando, por delegação, há permissão para a participação da iniciativa privada.<sup>132</sup>

Nesse sentido, o texto constitucional determina que o dever de cuidar da saúde e da assistência pública é de competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (artigo 23, II)<sup>133</sup>; sendo competência concorrente da União, Estados e Distrito Federal legislar sobre a proteção e a defesa da saúde (artigo 24, XII)<sup>134</sup>.

130 Na ocasião, chefes de Estado e Representantes de Governos, reunidos nas Nações Unidas de 25 a 27 de junho de 2001, por ocasião da 26a. Sessão Especial da Assembléia Geral, convocada de acordo com a resolução 55/13, em caráter de urgência, discutiram o problema do HIV/Aids, em todos os seus aspectos, assim como firmaram um compromisso global no sentido de melhorar a coordenação e a intensificação dos esforços para fazer frente à epidemia.

131 Resolução nº 29/2003. De acordo com Hélio Cardoso, da missão do Brasil junto às Nações Unidas, o acesso aos medicamentos é aspecto importante das estratégias de políticas públicas para os países em desenvolvimento, coroando de êxito os esforços conjuntos da comunidade internacional. “*Essa resolução é muito importante para nós. Realmente, ficamos muito satisfeitos de termos trazido para a Assembléia-Geral essa iniciativa da Comissão de Direitos Humanos. Refletimos o entendimento da Organização Mundial da Saúde (OMS) de que o fracasso em prover medicamentos aos milhões de indivíduos, que necessitam de tratamento anti-retroviral, constitui uma emergência de saúde global e isso está refletido no texto.*” Fonte: www.un.org.

132 A autorização constitucional para a atuação do setor privado na assistência à saúde vem no artigo 199 que claramente dispõe: “*A assistência à saúde é livre à iniciativa privada*”. Não só as instituições privadas que participam do Sistema Único de Saúde de forma complementar estão sujeitas às suas diretrizes, como também quaisquer outras que prestem serviços ou promovam ações de saúde devem obediência aos princípios e diretrizes do SUS. Conforme artigo “*Assistência Privada à Saúde: Regulamentação, Posição Idec e Reflexos no Sistema Público*”, publicado no livro *Direito Sanitário e Saúde Pública – volume I – Coletânea de Textos*, Ministério da Saúde, 2003; autores: Vidal Serrano Jr., Andréa Salazar e Karina B. Grou.

133 (...) o art. 23 faz referência a uma competência comum. Estados, União, Distrito Federal e Municípios poderão tratar do ali disposto. Mas, observe-se: não se trata de competência legislativa, mas na verdade de imposição de ônus consistente na prestação de serviços e atividades. Curso de Direito Constitucional, Celso Ribeiro Bastos, 14ª., editora Saraiva, pág. 262.

134 A legislação concorrente da União sobre as matérias indicadas supra se limitará a estabelecer normas gerais. (...) Tanto isso é uma técnica de repartição de competência federativa que os parágrafos 3º. e 4º. (do citado artigo 24) complementam sua normatividade, estabelecendo, em primeiro lugar, que, inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão a competência legislativa plena, para atender a suas peculiaridades, e, em segundo lugar, que a superveniência de lei federal sobre normas gerais suspende a eficácia de lei estadual, no que lhe for contrária. Curso de Direito Constitucional Positivo, José Afonso da Silva, 17ª. edição, editora Malheiros, pág. 503 e 5004.

O artigo 70 impõe à União e às entidades da administração direta e indireta o atendimento do princípio da economicidade. Aqui este princípio é observado sempre que o acesso universal a medicamentos para HIV/aids é garantido, pois, além de preservar e recuperar a saúde dos cidadãos, gera economia aos cofres públicos, ao passo que evita ou reduz, por exemplo, o número de internações – muito mais custosas.

Há artigos ainda mais específicos. Segundo o artigo 196, o direito à saúde deve ser garantido *“mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”*.

Já o artigo 198 estabelece as diretrizes dos serviços públicos de saúde, que estão refletidas na Lei nº. 8080/90 (Lei Orgânica da Saúde – LOS). Dentre elas está a descentralização, com direção única em cada esfera de governo, e o atendimento integral, definido pela LOS como *“o conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”* (artigo 7º, II).

Portanto, a saúde é dever do Estado, sendo sua obrigação constitucional disponibilizar os recursos necessários para que o direito subjetivo dos indivíduos à saúde seja respeitado. Tendo em vista a essencialidade desse serviço público, sua prestação, incluindo-se a disponibilização de medicamentos necessários para o tratamento de doenças como a aids, deve se dar de modo imediato, sem qualquer escusa ou justificativa.

## 2.1 – A relevância pública dos serviços e ações de saúde

O artigo 197 estabelece que *“são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”*.

Os serviços e ações de saúde são considerados serviços públicos<sup>135</sup>. Mas o que caracteriza um serviço público como de relevância pública? Evidentemente não é quem o presta, vez que, na grande maioria das vezes, tanto os entes públicos como da iniciativa privada podem prestar serviços públicos. A diferença está no objeto do serviço, que, no caso da saúde, está diretamente relacionado com a sobrevivência do homem.

Nesse sentido, os professores Guido de Carvalho e Lenir Santos expõem que, *“ao qualificar os serviços e ações de saúde como de relevância pública, não pretendeu o legislador constituinte dizer que os demais direitos humanos e sociais não têm relevância; quis o legislador talvez enunciar a saúde como um estado de bem-estar prioritário, fora do qual o indivíduo não tem condições de gozar outras oportunidades proporcionadas pelo Estado, como a educação, antecipando-se, assim, à qualificação de “relevância” que a legislação infraconstitucional deverá outorgar a outros serviços, públicos e privados (...)”*.<sup>136</sup>

135 A noção de serviço público não é fácil, por isso, trazemos as palavras do professor Celso Antonio Bandeira de Mello que ensina: Serviço Público é toda atividade de oferecimento de utilidade ou comodidade material fruível diretamente pelos administrados, prestado pelo Estado ou por quem lhe faça as vezes, sob um regime de direito público – portanto consagrador de prerrogativas de supremacia e de restrições especiais – instituído pelo Estado em favor dos interesses que houver definido como próprios no sistema normativo. Curso de Direito Administrativo, editora Malheiros, 8ª. Edição, 1996, pág. 405.

136 Sistema Único de Saúde – Comentários à Lei Orgânica da Saúde, 3ª edição, Editora da Unicamp, pág.317.

A partir dos professores Antonio Augusto de Camargo Ferraz e Antonio Herman de Vasconcellos e Benjamin <sup>137</sup>, pode-se concluir sobre o significado de relevância pública atribuído pela Constituição Federal aos serviços e ações de saúde:

- a) a saúde é direito público subjetivo exigível contra o Estado e contra todos os entes privados que também prestem serviços de saúde, sob a chancela do Poder Público;
- b) como direito público subjetivo, a saúde cria uma série de interesses na sua materialização, interesses esses que ora são tipicamente públicos, ora difusos, coletivos, individuais homogêneos ou individuais simples <sup>138</sup>;
- c) tais interesses, quando contrariados, dão legitimidade a uma série de sujeitos, públicos e privados, para buscarem, judicialmente, sua proteção.

O conteúdo da expressão relevância pública estará presente na grande maioria das decisões judiciais analisadas, sendo também essencial aos autores das ações objeto deste estudo, em especial o Ministério Público, para justificar sua legitimidade de atuar em defesa do direito à saúde, conforme artigo 129 da Constituição Federal <sup>139</sup>.

## 2.2 – A efetividade das normas constitucionais

O caráter programático, por muitos entendido como a impossibilidade de aplicação imediata das normas constitucionais, é um dos argumentos bastante presente nas defesas judiciais do Poder Público (União, estados e municípios).

Felizmente, essa idéia de que o texto da Constituição se limita a meras recomendações a serem cumpridas quando da elaboração de lei pertinente, incluindo entre elas o direito à saúde, vem sendo refutada, conforme o teor das decisões judiciais analisadas.

Nesse sentido, o professor Celso Antônio Bandeira de Mello assegura que:

*“A Constituição não é um simples ideário. Não é apenas uma expressão de anseios, de aspirações, de propósitos. É a transformação de um ideário, é a conversão de anseios e aspirações em regras impositivas. Em comandos. Em preceitos obrigatórios para todos: órgãos do Poder e cidadãos.”*

*“Todas as normas constitucionais referentes à Justiça Social – inclusive as programáticas – geram imediatamente direitos subjetivos para os cidadãos. Os conceitos vagos ou imprecisos dessas normas não impedem o reconhecimento do Judiciário, missão realizada habitualmente pelo juiz, sobretudo no direito privado.” <sup>140</sup>*

Especificamente quanto à efetividade do direito à saúde, o professor José Afonso da Silva explica que nem o direito à saúde, nem o direito à educação estão incluídos entre

<sup>137</sup> O conceito Constitucional de Relevância Pública – Série Direito e Saúde No. 1 – Organização Panamericana da Saúde, Representação do Brasil, Brasília 1992, organização: professora Sueli Gandolfi Dallari, págs. 29 a 39.

<sup>138</sup> De acordo com o parágrafo único do artigo 81 do Código de Defesa do Consumidor, interesses ou direitos difusos são os transindividuais, de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstância de fato; interesses ou direitos coletivos, também de natureza indivisível, são aqueles de que seja titular grupo, categoria ou classe de pessoas ligadas entre si ou com a parte contrária por uma relação jurídica base; e interesses ou direitos individuais homogêneos são os decorrentes de origem comum.

<sup>139</sup> Art. 129 – São funções institucionais do Ministério Público:(...) II – zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia; III – promover o inquérito civil e a ação civil pública, para a proteção do patrimônio público e social, do meio ambiente e de outros interesses difusos e coletivos; (...).

<sup>140</sup> Eficácia das Normas Constitucionais sobre Justiça Social – revista de Direito Público 57/58, págs. 236 e 255.



as normas programáticas dirigidas à ordem econômico-social em geral. Isso “*porque em ambos os casos a norma institui um dever correlato de um sujeito determinado: o Estado – que, por isso, tem a obrigação de satisfazer aquele direito e, se este não é satisfeito, não se trata de programaticidade, mas de desrespeito ao direito, de descumprimento da norma.*”<sup>141</sup>

Por fim, sobre o enunciado do artigo 196 e sua aplicabilidade, têm-se as considerações de Guido Ivan de Carvalho e Lenir Santos:

“(…) Daí dizer-se que o artigo 196 deve ser desdobrado em duas partes:

- 1) a de dicção mais objetiva que obriga o Estado a manter, na forma do disposto no artigo 198 da Constituição e na Lei nº 8080/90, as ações e serviços públicos de saúde que possam prevenir, de modo mais direto, mediante uma rede de serviços regionalizados e hierarquizados, os riscos de agravo à saúde (assistência preventiva) e recuperar o indivíduo das doenças que o acometem (ações curativas);
- 2) a de linguagem mais difusa que corresponde a programas sociais e econômicos que visem à redução coletiva de doenças e seus agravos, com melhoria da qualidade de vida do cidadão.

O direito insculpido na segunda parte do artigo 196 (acesso universal e igualitário às ações e serviços pra promoção, proteção e recuperação) e explicitado no artigo 198 é de eficácia plena, imediata, não podendo o Estado postergá-lo nem condicioná-lo a futura implementação de programas sociais e econômicos.”<sup>142</sup>

Não restam dúvidas de que o direito à saúde é um direito subjetivo de todos os cidadãos brasileiros, que gera, por sua vez, o dever do Poder Público de propiciá-lo imediatamente, sob pena de ser instado judicialmente a fazê-lo.<sup>143</sup>

### 3 – Lei Orgânica da Saúde – LOS

A Lei 8080/90 – Lei Orgânica da Saúde (LOS) – ao dispor sobre as ações de preservação, manutenção e recuperação da saúde do cidadão brasileiro, estabelece desde regras de competência, organização e funcionamento, até o financiamento para viabilização do direito constitucional à saúde.

A LOS<sup>144</sup> traça as diretrizes a serem seguidas pelo Estado, impondo-lhe o dever de assegurar acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Também estabelece os princípios do Sistema Único de Saúde (artigo 7º.); além da “*integralidade de assistência (II)*, destacam-se para este trabalho: *a universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência (I) e a igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie (IV)*”.

141 Aplicabilidade das Normas Constitucionais, 3ª. Edição, ed. Malheiros, pág. 150. E parafraseando o mestre Canotilho, continua: “(…) Ainda aqui a caracterização material de um direito fundamental não tolera esta inversão de planos: os direitos à educação, saúde e assistência não deixam de ser direitos subjetivos pelo fato de não serem criadas as condições materiais e institucionais necessárias à fruição desses direitos”.

142 Sistema Único de Saúde – Comentários à Lei Orgânica da Saúde, 3ª edição, Editora da Unicamp, pág.41.

143 Nas palavras de Celso Antônio Bandeira de Mello, a ação ou omissão do Chefe do Executivo que embargue o desfrute dos direitos sociais pode ensejar crime de responsabilidade, pois o art. 85 configura como tal o atentado contra o exercício dos direitos sociais. Ob. cit., pág. 255.

144 Logo no parágrafo 1º do artigo 2º.

Levando em conta os princípios <sup>145</sup> (constitucionais e legais) as ações e serviços de saúde devem ser acessíveis a todos, sem qualquer distinção, respeitadas as peculiaridades e complexidade de cada caso, inclusive no tocante aos medicamentos e tratamentos que se mostrem necessários.

A LOS indica, ainda, os objetivos do Sistema Único de Saúde, dentre os quais estão “a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no §1º, do artigo 2º”, acima mencionado, e “a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas” (artigo 5º, II e III).

Dessa forma, a Lei 8080/90 salienta a integração da assistência e da prevenção, modalidades de proteção à saúde indissociáveis que englobam o acesso aos medicamentos necessários para a proteção e restabelecimento da saúde.

Por essa razão, estão incluídos no campo de atuação do sistema público de saúde “a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção e o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde” (artigo 5º., VI e VII). Dessa forma, o sistema deve propiciar ao usuário a assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica (artigo 6º., I, “d”).

## 4 – Os medicamentos e os portadores de HIV/aids

Com relação aos medicamentos, a Lei nº 6.370, 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.

### 4.1 – O registro dos medicamentos

É nesta legislação que se encontra a determinação de que “nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde (artigo 12)”.

A questão do registro dos medicamentos é também abordada pelas decisões judiciais analisadas. Conforme já mencionado, mesmo medicamentos novos, ainda não incorporados na rede pública e, por vezes, sequer registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) <sup>146</sup> – são indicados por alguns médicos como melhor alternativa para determinados pacientes que, sem obtê-los pela via administrativa, recorrem à Justiça.

O procedimento de registro de um produto novo demanda uma série de requisitos a serem preenchidos pelo Poder Público que, mesmo com empenho, necessita

<sup>145</sup> A importância dos princípios no direito brasileiro é ressaltada por Celso Antônio Bandeira de Mello: “violar um princípio é muito mais grave que transgredir uma norma qualquer. A desatenção ao princípio implica ofensa não apenas a um específico mandamento obrigatório mas a todo o sistema de comandos. É a mais grave forma de ilegalidade ou inconstitucionalidade, conforme o escalão do princípio atingido, porque representa insurgência contra todo o sistema, subversão de seus valores fundamentais, contumélia irremissível a seu arcabouço lógico e corrosão de sua estrutura mestra.” Curso de Direito Administrativo, 8a. edição, ed. Malheiros, pág. 546. Esse entendimento também consta em decisão do Supremo Tribunal Federal, de relatoria do Ministro Celso de Mello, conforme transcrição parcial feita no item Fornecer ou não medicamentos e/ou exames?

<sup>146</sup> Órgão competente para registrar e fiscalizar esses produtos (artigo 69 da Lei nº. 6370/76).

de certo tempo – prazo que nem sempre o estado de saúde do paciente admite esperar.

Nesse sentido, cabe citar o artigo 16 da Lei nº. 6370/76 que, ao tratar do registro de produto novo, exige o oferecimento de “*amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários (III)*”. Exige também, “*quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade (VI)*”.

Já sobre a inspeção da produção (artigo 77) de medicamentos, a Lei determina que sejam levados em conta aspectos como: “*(I) a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado; e (II) o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos, aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos*”.

Atualmente, é a resolução RDC nº. 136, de 29 de maio de 2003, que traz o detalhamento dos procedimentos necessários para viabilizar o registro de um medicamento novo.

Como se verá mais adiante, mesmo diante da ausência desse registro, argumento utilizado pela administração pública nas defesas apresentadas judicialmente, em grande parte das decisões, o Poder Judiciário determina sua aquisição imediata pelo Poder Público. Tem-se, então, a superioridade inegável do direito à saúde e à vida assegurada constitucionalmente e reconhecida na maioria das decisões judiciais analisadas.

Vale mencionar o já referido acesso expandido, regulamentado pela resolução RDC 26 da Anvisa, de 17 de dezembro de 1999, por meio do qual o portador de HIV/aids pode também ter acesso a medicamento ainda não registrado no Brasil <sup>147</sup>.

#### **4.2 – A Política Nacional de Medicamentos**

A portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, estabelece a Política Nacional de Medicamentos. À direção nacional do SUS é atribuída a responsabilidade de identificar e atender as demandas por formulação ou reorientação de políticas, com foco na gestão das políticas consideradas estratégicas.

Para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível, os gestores do SUS, nas três esferas de governo, deverão seguir diretrizes pré-determinadas, explicitadas nessa portaria. Dentre essas diretrizes está a reorientação da assistência farmacêutica, de modo a que não se

<sup>147</sup> Apesar de o acesso expandido já ter sido explicado no início deste trabalho, segue o conceito trazido pela própria resolução: *acesso expandido é o processo patrocinado de disponibilização de produto novo, promissor, ainda sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa/MS, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento no Brasil ou no país de origem e com programa de acesso expandido aprovado no país de origem, ou com registro do produto no país de origem, para pacientes com doenças graves e que ameaçam à vida, na ausência de alternativas terapêuticas satisfatórias disponibilizadas no País, sem ônus adicional para o paciente.*

restringa à simples aquisição e distribuição de medicamentos, mas sim objetivando a promoção do acesso efetivo da população aos medicamentos essenciais. As diretrizes de cada um dos entes federais estão melhor exemplificadas em item abaixo.

A assistência farmacêutica do SUS deve englobar as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização – incluindo a prescrição e a entrega – o que deverá favorecer a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos. Em relação aos agravos e doenças que tenham repercussão na saúde pública, como é o caso da aids, deverá ser feita atualização contínua e padronização de protocolos de intervenção terapêutica.

### 4.3 – A política de medicamentos para os portadores de HIV/aids <sup>148</sup>

O Programa Nacional de DST e Aids foi criado em 1988. Antes disso, era a Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária <sup>149</sup> que cuidava de alguns aspectos gerais da aids.

A política de distribuição de medicamentos para os portadores de HIV/aids especificamente foi oficializada em 1995 <sup>150</sup> – e veio a afirmar a obrigação dos Poderes Públicos de distribuir toda a medicação necessária ao tratamento da aids. <sup>151</sup>

Em 13 de novembro de 1996, foi promulgada a Lei nº. 9313, reforçando o direito dos portadores de HIV/aids de receberem, gratuitamente do SUS, toda a medicação necessária ao seu tratamento (artigo 1º.).

O primeiro ponto dessa lei, que tem sido bastante discutido nas querelas judiciais, é: trata-se do direito que abrange qualquer medicamento indicado pelo médico, ou apenas medicamentos já padronizados e incorporados pela rede pública de saúde? Esse embate – o fornecimento de medicamentos ainda não incorporados pela rede pública de saúde – é um dos pontos examinados nas decisões judiciais, objeto do presente trabalho.

O entendimento dos autores das ações judiciais e de parcela significativa das decisões judiciais é que esse direito refere-se a qualquer medicamento necessário à preservação e recuperação da saúde.

### 4.4 – Padronização dos medicamentos – os Consensos Terapêuticos

De acordo com a Lei 9.313/96 <sup>152</sup>, o Ministério da Saúde é responsável por padronizar os medicamentos a serem adquiridos e distribuídos pela rede pública de saúde por meio da publicação de um consenso terapêutico, revisto e republicado anualmente ou em menor periodicidade, se necessário.

<sup>148</sup> O Brasil adota a classificação do HIV/Aids como doença sexualmente transmissível, o que é endossado pela Organização Mundial da Saúde. Legislação sobre DST e Aids no Brasil, Introdução, Miriam Ventura, PNDST/Aids, Ministério da Saúde.

<sup>149</sup> Conforme determinava Portaria nº. 236, de 02 de maio de 1985.

<sup>150</sup> Por meio da Portaria nº. 21, do Secretário de Assistência à Saúde, publicada em março de 1995.

<sup>151</sup> Conforme o site [www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br).

<sup>152</sup> “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.

§ 1º O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do Sistema Único de Saúde.

§ 2º A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.”

Como o histórico dos consensos já foi detalhado anteriormente, destacam-se agora aspectos jurídicos e judiciais – também abordados nas ações e decisões judiciais, como se verá adiante.

Como já dito, o consenso terapêutico objetiva: orientar os gestores do Sistema Único de Saúde quanto à aquisição de medicamentos, manutenção de estoque regular e permanente, de acordo com a prioridade com que a moléstia deva ser tratada; e orientar a conduta clínica do tratamento, evitando que os portadores de HIV/aids gerem resistência precoce aos medicamentos, prolongando a duração da medicação existente e conseqüentemente, a melhoria da qualidade de vida.

Quanto aos principais objetivos de se estabelecer um documento de consenso terapêutico, o PNDST/AIDS elenca: 1) definir as condutas clínicas e terapêuticas consideradas seguras e eficazes à luz do conhecimento médico científico atual, norteadas pelos resultados de estudos clínicos controlados e bem estabelecidos na literatura médico-científica indexada e/ou em congressos internacionais; 2) definir condutas sabidamente danosas ao paciente e que não devem ser utilizadas; 3) permitir uma organização logística para a aquisição e distribuição e controle de medicamentos baseando-se nas indicações e contra-indicações para o uso dos medicamentos, de forma a garantir que não haja desabastecimento e interrupção do fornecimento aos pacientes, aumentando o risco de não adesão e resistência <sup>153</sup>.

Como se vê, o consenso é um documento dinâmico que permite atualizações freqüentes e cuja periodicidade de sua revisão varia conforme a ocorrência de avanços significativos no conhecimento médico-científico sobre a doença. <sup>154</sup>

A exigência legal de padronização de terapias, contudo, não pode ser usada como desculpa para que se deixe de fornecer medicamentos ainda não incorporados pela rede pública de saúde. O artigo 1º. da Lei no. 9313/96 é claro: os portadores de HIV/aids devem receber toda e qualquer medicação necessária ao seu tratamento – posto que o desenvolvimento da doença e da terapia anti-retroviral não é estático. Ou seja, de modo algum o consenso terapêutico, ou melhor, a falta dele e, conseqüentemente, a falta de padronização de determinado medicamento, pode ser um entrave ou justificativa para o Poder Público se recusar a disponibilizá-lo, conforme orientação médica. É certo que a maioria dos doentes de aids poderá se valer da aludida orientação. Contudo, sempre haverá aquele paciente que apresentará falha terapêutica ao tratamento, ou seja, para o qual o medicamento não será eficaz, além daquele que, após algum tempo poderá apresentar resistência à medicação, e será dependente de uma nova droga recém-lançada no mercado.

Conforme tratado em capítulo específico, a demora na inclusão de um novo medicamento no consenso terapêutico pode influenciar na quantidade de ações judiciais, que obrigam o poder público a comprar o medicamento “no balcão”, por alto custo. Sempre que possível, a diminuição do intervalo de tempo entre um consenso e outro e o expediente de notas técnicas, com recomendações terapêuticas sobre um medicamento novo, podem evitar transtornos desnecessários e até mesmo prescrições médicas inadequadas.

153 Fonte: [www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br)

154 [www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br)

#### 4.5 – A regulamentação da Lei nº. 9313/96

Um argumento bastante usado nas defesas judiciais do Poder Público, mas refutado em muitas das decisões judiciais, é a falta de regulamentação da lei nº. 9313/96, o que inviabilizaria sua aplicação imediata. Mais uma vez, age corretamente o Poder Judiciário, pois o fundamento de suas decisões é a Constituição Federal.

Além disso, após a promulgação dessa lei seguiram-se regulamentações e pactuações entre as três esferas de governo que regulam detalhadamente todo o fornecimento de medicamentos para os portadores de HIV/aids. Isso sem falar nos dispositivos constitucionais e da Lei Orgânica da Saúde – de aplicação imediata – já suficientes para delinear de forma clara e inequívoca o dever do Poder Público (União, estados e municípios).

Além do primeiro documento de padronização em 1996, o Ministério da Saúde estabeleceu os procedimentos para o funcionamento dos consensos terapêuticos, inclusive dividindo os especialistas que os integram de acordo com o enfoque das recomendações: para adultos, para gestantes e para crianças. As partes de financiamento e distribuição dos medicamentos também já estão devidamente regulamentadas, como se verá a seguir.

#### 4.6 – As atribuições de cada esfera de governo

No que se refere às atribuições de cada uma das esferas governamentais para a garantia do acesso do portador de HIV/aids aos medicamentos, a mencionada Portaria nº. 21, de março de 1995, já estabelecia que as Coordenações Estaduais de Aids fossem os órgãos responsáveis pela redistribuição dos medicamentos, devendo *“orientar e gerenciar as utilizações assim como os estoques nos Estados dos medicamentos para aids evitando assim desperdícios medicamentosos e indicação técnica não precisa (letra “c” do item II)”*.

O fato de a portaria determinar que as Coordenações Estaduais devem evitar “indicação técnica não precisa” pode abrir a possibilidade de ingerência nas prescrições médicas. De fato, há algumas experiências administrativas em curso, de triagem ou segunda opinião para as receitas médicas. Trata-se, sem dúvida, de conduta extremamente delicada e controversa, pois pode ferir a liberdade e autonomia do exercício profissional. Quando solicitadas a prestar informações sobre pedidos judiciais, as assessorias jurídicas dos Programas de Aids<sup>155</sup> não podem pretender se sobrepor à indicação médica, até porque não é esse seu papel. A situação ideal, como consta nas conclusões do presente trabalho, seria a promoção de capacitação adequada dos médicos, o que evidentemente teria o único propósito de ampliar a visão e o conhecimento sobre o medicamento.

Ainda sobre as receitas médicas, vale ressaltar que também não é papel dos autores das ações judiciais avaliar tecnicamente a prescrição – o que realmente não fazem. O papel dos autores e de seus procuradores é analisar a necessidade do portador de HIV/aids frente à legislação brasileira. Se houver respaldo jurídico, com base na prescrição médica, estará viabilizada a ação judicial.

<sup>155</sup> Esclarecemos que, de acordo com as entrevistas realizadas, normalmente as áreas jurídicas das Coordenações são solicitadas a emitir pareceres sobre os pedidos judiciais de medicamentos; pareceres que são encaminhados à Advocacia Geral da União ou às Procuradorias dos estados ou dos municípios, responsáveis pela defesa em juízo dos entes da administração pública. Ressalvamos também que não há obrigatoriedade de observância desses pareceres, tendo em vista a autonomia do exercício da advocacia.

Ainda sobre as atribuições dos entes administrativos quanto à disponibilização dos medicamentos para HIV/aids, em 1997, a portaria do Ministro da Saúde nº. 874, de 3 de julho de 1997, também dispôs que o Ministério da Saúde seria responsável tão somente pelos medicamentos específicos para o tratamento de HIV/aids.

No ano seguinte, foi definido pelo “Grupo de Trabalho para Implementação da Política Nacional de Medicamentos”, composto por representantes do Ministério da Saúde, Conass e Conasems <sup>156</sup>, que a aquisição de medicamentos anti-retrovirais e talidomida ficaria sob responsabilidade da União e a aquisição e o fornecimento dos medicamentos para manifestações associadas a DST/aids, ficariam a cargo dos gestores estaduais e/ou municipais. <sup>157</sup>

Após o registro na Anvisa e a padronização do medicamento, há o procedimento de compra e depois a distribuição, etapas de incorporação do remédio na rede pública que, como já visto, nem sempre seguem essa ordem cronológica. A compra de qualquer medicamento deve seguir a Lei de Diretrizes Orçamentárias e a Lei Orçamentária Anual, que regulamentam o artigo 165 da Constituição Federal, todos já comentados anteriormente.

## 5 – Responsabilidade do Poder Público

As convenções, instituídas com o propósito de melhor organizar, viabilizar e garantir o acesso contínuo dos portadores de HIV/aids aos medicamentos necessários para seu tratamento, não alteram a responsabilidade do Poder Público.

Isso quer dizer que a divisão de tarefas pactuada pelos entes governamentais não tem o condão de isentá-los, nem mesmo parcialmente, do dever de garantir o fornecimento gratuito dos medicamentos para HIV/aids – quaisquer que sejam eles e independente das peculiaridades de cada caso.

Considerando toda a legislação até aqui exposta e comentada, pode-se concluir que a responsabilidade – pelo fornecimento de toda e qualquer medicação para o tratamento dos portadores de HIV/aids – é solidária, ou seja, dos três entes governamentais: União, estados e municípios.

Nesse sentido, numa reivindicação judicial para obtenção de medicamentos (seja anti-retroviral, seja para doenças oportunistas), qualquer um ou todos eles podem figurar como réus. E essa possibilidade de escolha é refletida na prática: ora encontra-se apenas o Estado ou o Município, ora os dois e mais a União no pólo passivo das ações. Como se verá na análise das decisões, por vezes a escolha do(s) réu(s) pode ser influenciada pela legislação estadual, ou mesmo pela conduta do governo local.

Aqui é imprescindível lembrar o artigo 37, caput e § 6º, da Constituição Federal que estabelece:

*“Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:*

<sup>156</sup> Conass – Conselho Nacional dos Secretários de Saúde e Conasems – Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde.

<sup>157</sup> Fonte: [www.aids.gov.br / política de medicamentos](http://www.aids.gov.br/politica_de_medicamentos).

(...)

*§ 6º As pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa.”*

Sobre o tema, ensina o ilustre professor Hely Lopes Meirelles<sup>158</sup>:

*“A Constituição atual usou acertadamente o vocábulo agente, no sentido genérico de servidor público, abrangendo, para fins de responsabilidade civil, todas as pessoas incumbidas da realização de um serviço público, em caráter permanente ou transitório.*

(...)

*Nesta substituição da responsabilidade individual do servidor pela responsabilidade genérica do Poder Público, cobrindo o risco da sua ação ou omissão, é que se assenta a teoria da responsabilidade objetiva da Administração, vale dizer, da responsabilidade sem culpa, pela só ocorrência da falta anônima do serviço, porque esta falta está, precisamente, na área dos riscos assumidos pela Administração para a consecução de seus fins”*

O dever do Poder Público, personificado em qualquer entidade que preste tal serviço, de garantir a todos o acesso à assistência à saúde gratuita é indiscutível. Ao falhar na obrigação de fornecer medicamentos aos portadores de HIV/aids que deles necessitam, pondo em perigo, por vezes, a vida dos cidadãos, os entes governamentais estão incorrendo em conduta ilícita, violando todo o arcabouço de normas relativas ao direito à saúde.

Conforme o já citado artigo 23, inciso II, da Constituição Federal, é “*competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência pública*”. No mesmo sentido, o artigo 30, apesar de tratar especificamente da competência dos Municípios, determina que a prestação dos serviços de atendimento à saúde da população deve ser feita “*com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado*” (inciso VII). Já o artigo 198, inciso I, estabelece que “*as ações e serviços públicos de saúde constituem um sistema único descentralizado e com direção única em cada esfera de governo*”.

Especificamente, no tocante às atribuições de cada esfera administrativa, seguindo a Constituição Federal, a LOS indica que à direção nacional do SUS compete, dentre outras atribuições (artigo 16), “*prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional (XIII); promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal (XV); acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais (XVII)*”.

Por sua vez, incumbe à direção estadual (artigo 17) “*promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde (I); acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde - SUS (II); prestar apoio técnico e financeiro*

<sup>158</sup> Curso de Direito Administrativo, Editora Malheiros, 8a. edição, 1996.



aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde (III)”. E, por fim, inserido nos deveres da direção municipal (artigo 18) está o de “planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, e gerir e executar os serviços públicos de saúde (I)”.

No mesmo sentido, a Política Nacional de Medicamentos, estabelecida pela já citada Portaria nº 3916/MS/GM, ao prever “as responsabilidades das esferas de governo no âmbito do SUS” (item 5), determinou que todos os gestores, “em cumprimento aos princípios do SUS, atuarão no sentido de viabilizar o propósito desta Política de Medicamentos, qual seja, o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”.

Quanto às atribuições particulares, estabeleceu que o gestor federal (5.2) deverá “(a) prestar cooperação técnica e financeira às demais instâncias do SUS no desenvolvimento das atividades relativas à Política de Medicamentos; (b) estabelecer normas e promover a assistência farmacêutica nas três esferas de Governo; (r) destinar recursos para a aquisição de medicamentos, mediante o repasse Fundo-a-Fundo para estados e municípios, definindo, para tanto, critérios básicos para o mesmo”.

O gestor estadual, por conseguinte, tem a responsabilidade de “(c) prestar cooperação técnica e financeira aos municípios no desenvolvimento de suas atividades e ações relativas à assistência farmacêutica; (d) coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu âmbito”. E entre as competências do gestor municipal, estão as de “(a) coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu respectivo âmbito; (i) assegurar o suprimento de medicamentos destinados à atenção básica à saúde da população, integrando sua programação à do Estado, visando garantir o abastecimento de forma permanente e oportuna”.

Como se vê, a conjugação dos dispositivos da Constituição Federal, da Lei 8.080/90 e da Política Nacional de Medicamentos atribui, de modo harmônico, entre as esferas de governo, as competências geradas pelo dever do Poder Público de garantir a efetivação do direito à saúde e, conseqüentemente, o acesso aos medicamentos, de modo que cada uma tem sua responsabilidade, da qual não pode se eximir.

Em consonância com tais disposições, especificamente quanto aos portadores de HIV/ aids, está a Lei 9313/96, que garante a distribuição gratuita de todos os medicamentos necessários ao tratamento da aids, estabelecendo que as despesas para tanto deverão ser financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios (artigo 2º.) Pode-se dizer o mesmo da regulamentação que se seguiu.

Desse modo, a responsabilidade em caso de falta ou recusa no fornecimento de medicação aos portadores de HIV/aids, conforme prescrição médica, é solidária e objetiva, isto é, independente de culpa, bastando comprovar a necessidade de assistência farmacêutica que deveria ser provida pelo Poder Público. Além disso, em caso de dano pelo retardamento ou não fornecimento da medicação, basta que se comprove que eventual dano à saúde do portador de HIV/aids se deu pela ação ou omissão (indisponibilidade ou recusa) de qualquer dos entes governamentais, para ficar caracterizado o dever de ressarcir os prejuízos morais e materiais eventualmente sofridos.

Como se vê, as pactuações entre as três esferas de governo que estabelecem procedimentos para adquirir e distribuir tanto os medicamentos específicos para aids como àqueles destinados às doenças oportunistas, e que acabam por dividir suas tarefas, não afasta a responsabilidade solidária determinada pela Lei Orgânica da Saúde, pela Política Nacional de Medicamentos e pela Lei nº. 9313/96, mas, sobretudo pela Constituição Federal.

A Política Nacional de Medicamentos, assim como a Lei Orgânica da Saúde, estabelece que o processo de descentralização não exime os gestores federal e estadual da responsabilidade relativa à aquisição e distribuição de medicamentos em situações especiais. E continua:

*(...) independente da decisão por centralizar ou descentralizar a aquisição e distribuição de medicamentos, deverá ser implementada a cooperação técnica e financeira intergestores. Essa cooperação envolverá a aquisição direta e a transferência de recursos, bem como a orientação e o assessoramento aos processos de aquisição - os quais devem ser efetivados em conformidade com a realidade epidemiológica, visando assegurar o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo, priorizando os medicamentos essenciais e os de denominação genérica<sup>159</sup>.*

Contudo, apesar da legislação, a descentralização como justificativa para a ausência de responsabilidade ainda está presente especialmente nas justificativas dos municípios, estados e da União que alegam em juízo ser outro ente o responsável pela distribuição direta de medicamentos a sua população – entendimento este rechaçado pelo Poder Judiciário, em especial pelo Supremo Tribunal Federal.

---

159 Política Nacional de Medicamentos - Portaria nº 3916/MS/GM.



# 5

## O comportamento da justiça

- 1 - Acesso dos cidadãos vivendo com HIV/Aids à Justiça*
- 2 - Avaliação do comportamento do Judiciário*
- 3 - Principais aspectos submetidos à apreciação do Poder Judiciário*
- 4 - Quais os fundamentos jurídicos das decisões para fornecer ou não os medicamentos e/ou exames?*
- 5 - Cumprimento das decisões judiciais: a conduta do Poder Público*



## O comportamento da justiça

O presente estudo trata também do exercício da cidadania e dos meios existentes para se exigir os direitos desrespeitados. A busca pelo Poder Judiciário para pleitear medicamentos para HIV/aids geralmente é o último recurso do cidadão e percorre o caminho ilustrado a seguir.

O portador de HIV/aids, ao receber a prescrição médica com indicação de um determinado medicamento, tenta obtê-lo em uma unidade do Sistema Único de Saúde – SUS. Neste momento, podem acontecer três hipóteses: 1) o medicamento prescrito já foi incorporado na rede pública e é entregue ao cidadão; 2) o medicamento já foi incorporado na rede pública, mas está em falta; 3) o medicamento não foi incorporado na rede pública, podendo estar ou não disponível no país.

A indisponibilidade do medicamento gera uma circunstância limite para o cidadão que necessita do tratamento para a preservação de sua saúde e vida. Consciente dos seus direitos, o portador de HIV decide recorrer à Justiça.

Para bater às portas da Justiça, o cidadão precisa de um advogado <sup>160</sup>. Se não tiver condições de arcar com os custos de um profissional, pode se valer da Assistência Judiciária Gratuita prestada, dependendo do Estado, por meio da Defensoria Pública ou da PAJ – Procuradoria de Assistência Judiciária.

Como existem dezenas de ONGs de proteção aos direitos dos portadores de HIV/aids, são elas que, na maioria das vezes, prestam apoio jurídico aos pacientes e os defendem em juízo.

Em geral, por se tratar de questão de saúde e vida, há urgência, razão pela qual é proposta uma ação cautelar com pedido liminar <sup>161</sup>. Para admissão dessa ação, é necessário o preenchimento de dois requisitos – o *fumus boni iuris* (fumaça do bom direito) e o *periculum in mora* (perigo na demora). Outra ação utilizada com frequência é a ação de obrigação de fazer (para obrigar o Poder Público a fornecer o medicamento) com pedido liminar de tutela antecipada. Este recurso jurídico visa assegurar a imediata entrega do medicamento, enquanto o mérito (o objeto “de fundo” da ação, ou seja, se o Poder Público tem ou não o dever de fornecer o medicamento) será discutido ao longo do processo, que levará anos para chegar ao fim.

<sup>160</sup> Neste exemplo, a partir da Lei 10.259/01, que instituiu os Juizados Especiais Federais Cíveis e Criminais (JEF) e de sua instalação em todo o território nacional, é possível a propositura de ação nos Juizados Federais se a União for ré e o valor envolvido for até 60 salários mínimos, valendo salientar que se o valor envolvido for até 20 salários mínimos é dispensável a assistência de advogado.

<sup>161</sup> Após um mês da propositura da medida cautelar, deve ser ajuizada a denominada ação principal que discutirá o mérito da questão levada à apreciação do Poder Judiciário.

Nos pleitos de medicamentos para tratamento de HIV/aids é muito comum o juiz de primeira instância, onde o processo é iniciado, conceder a liminar ou a tutela antecipada. O Poder Público é, então, obrigado a atender a imposição judicial, mas tem também o direito de recorrer da decisão, o que geralmente ocorre.

O recurso contra uma decisão provisória – como é a liminar ou a tutela antecipada – é denominado agravo de instrumento. Este recurso é apreciado por três juízes de segunda instância, também chamados de desembargadores. No caso, o tribunal de segunda instância competente para apreciação do recurso é o Tribunal de Justiça do Estado ou, se a União também for ré na ação, o Tribunal Regional Federal.

Na hipótese de indeferimento da liminar ou da antecipação de tutela, o cidadão igualmente tem o direito de recorrer (por meio de agravo de instrumento) ao tribunal para insistir no seu pedido e conseguir o remédio pleiteado.

A decisão do tribunal pela manutenção da liminar ou pela sua cassação pode ainda ser objeto de recurso, desta vez para o Superior Tribunal de Justiça (STJ) que, ao lado do Supremo Tribunal Federal (STF), compõem as instâncias máximas da Justiça no Brasil – este aprecia ofensa à Constituição Federal e aquele, ofensa à legislação federal infraconstitucional.

Além do pedido que será apreciado com urgência pelo juiz – tecnicamente denominado liminar ou tutela antecipada –, o processo judicial envolve uma discussão normalmente longa sobre o direito de receber gratuitamente os medicamentos, e também de outras questões relacionadas, como a esfera de governo (União, Estado ou Município) competente para o seu fornecimento, entre outras.

O juiz de primeira instância, que deferiu ou não a liminar ou tutela antecipada deve apreciar, de acordo os trâmites normais da ação, o mérito da ação e proferir uma sentença. Isto acontece concomitantemente aos recursos acima mencionados que seguem em discussão nas instâncias superiores da Justiça (Tribunal de Justiça, Tribunal Regional Federal, Superior Tribunal de Justiça, Supremo Tribunal Federal). A sentença é a decisão definitiva (e não mais provisória) do juiz, que pode ser no sentido de confirmar a liminar ou tutela antecipada dada ou no sentido contrário, revogando a liminar.

Cabe recurso de apelação da sentença para o tribunal de segunda instância e, desta decisão, cabe recurso especial para o STJ e/ou recurso extraordinário para o STF. O recurso para o Supremo Tribunal Federal só é possível se houver ofensa direta à Constituição Federal. Nos exemplos em análise neste estudo, como dois dos fundamentos para o pedido de medicamentos anti-retrovirais são justamente os artigos 5o. e 196 da Constituição Federal, teoricamente, é possível a interposição do recurso extraordinário<sup>162</sup>.

É raro, mas pode ocorrer um acordo judicial, por meio do qual o Poder Público se compromete a entregar o medicamento. Neste caso, o acordo põe fim ao processo. Mas, caso a secretaria de saúde encarregada de entregar o medicamento não o faça, o paciente pode exigir, judicialmente, que o acordo firmado seja cumprido. Na celebração de acordo é importante fixar no termo a disposição de uma multa diária em caso de descumprimento ou mesmo atraso na entrega do medicamento.

<sup>162</sup> As decisões proferidas pelos tribunais – qualquer que seja o tribunal – são denominadas acórdãos.

Por fim, resta uma importante questão a ser tratada: o que acontece se, a despeito da liminar concedida, o Poder Público não fornece o anti-retroviral pedido ou demorar a cumprir a ordem judicial? No âmbito cível, é usual a estipulação de multa na decisão (liminar, tutela antecipada ou na sentença) para o caso de descumprimento ou mesmo de atraso <sup>163</sup> no seu cumprimento. Vale dizer ainda que a desobediência de ordem judicial é crime <sup>164</sup>, punível com pena de detenção de 15 dias a 6 meses. Neste caso é preciso denunciar ao Ministério Público para instauração de inquérito e ação penal.

## 1 – Acesso dos cidadãos vivendo com HIV/aids à justiça

São as organizações não-governamentais com assessoria jurídica as principais responsáveis pelo ajuizamento das ações individuais visando o acesso aos medicamentos e exames para o tratamento do HIV/aids. Hoje, são 32 ONGs espalhadas por todo o país, que contam com financiamento do PNDST/AIDS, mediante concorrência pública de projetos.

Segundo Miriam Ventura, *“O movimento de aids no Brasil conseguiu extrair do componente jurídico seu potencial transformador, impulsionando mudanças amplas e estruturais a partir do uso estratégico das leis nacionais, na perspectiva dos direitos humanos. As práticas de intervenção judicial desse movimento têm auxiliado outros movimentos a refletirem e redirecionarem suas linhas de ação. Na história brasileira recente nenhum outro movimento obteve um grau tão satisfatório de efetividade da legislação genérica nacional existente como o das pessoas vivendo com HIV/aids”*. E, para ela, as assessorias jurídicas oferecidas pelas ONGs, ao lado do Judiciário, têm papel *“marcante e decisivo na construção do modelo de atenção às pessoas com aids praticado no Brasil”*.<sup>165</sup>

Vale destacar aqui também a atuação do Ministério Público (MP), ator importante da reivindicação dos direitos dos portadores de HIV/aids, seja como autor de ações civis públicas relevantes, seja como fiscal da lei, nas ações em que se manifesta. São do MP ações civis públicas fundamentais, por exemplo, buscando o acesso ao exame de genotipagem e ao exame rápido, já comentados.

O Ministério Público do Estado de São Paulo, por exemplo, criou em 1999 o Grupo de Atuação Especial em Saúde Pública (Gaesp) responsável por uma série de ações civis públicas na área de saúde. Cerca de 40% de toda a demanda do Grupo refere-se a novos medicamentos. Segundo entrevista do promotor João Luiz Marcondes Júnior, do Gaesp <sup>166</sup>, *“a melhor organização dos pacientes e a disponibilização de mais informações na mídia são fatores que também explicam o crescimento do número de ações e, conseqüentemente, das ordens judiciais. Aquele paciente que procura a Justiça está exercendo a cidadania”*.

O MP, em todo o Brasil, é autor de inúmeras ações relacionadas à falta de medicamentos, geralmente ocasional e localizada, para tratamento de doenças oportunistas e exames de CD4 e carga viral, recursos que já deveriam estar incorporados à rotina dos serviços de saúde.

<sup>163</sup> Artigo 461, parágrafos 4o. a 5o. do Código de Processo Civil.

<sup>164</sup> Artigo 330 do Código Penal.

<sup>165</sup> Proposta de um plano de trabalho para as Assessorias Jurídicas das ONG/Aids, Relatório Consultoria Projeto 914BRA59 – PNDST/AIDS, de outubro de 2000, revisado em março de 2003, p. 12.

<sup>166</sup> LEITE, Fabiane. Justiça faz política de medicamentos em SP. Folha de S.Paulo, 18/08/2002.



## 2 – Avaliação do comportamento do Judiciário

A análise do comportamento do Poder Judiciário em matéria de acesso aos medicamentos e exames para HIV/aids foi realizada a partir do estudo de centenas de decisões judiciais, das declarações das organizações não-governamentais que atuam no apoio jurídico aos portadores de HIV/aids, manifestadas em resposta a dois questionários e em entrevistas pessoais, de reuniões realizadas e documentos colhidos com representantes do PNDST/AIDS e das Secretarias de Estado da Saúde do Rio de Janeiro e de São Paulo.

Estão aqui contempladas as principais controvérsias e suas condicionantes, travadas nos tribunais: o fornecimento ou não do medicamento; a inclusão ou não do medicamento no Consenso Terapêutico; o fato de o médico que prescreveu o anti-retroviral pertencer ou não à rede pública; a esfera de governo competente para a entrega do remédio pleiteado <sup>167</sup>.

As divergências estão apresentadas a partir do exame das ementas de 404 (quatrocentas e quatro) decisões e, em dezenas de casos, das íntegras, obtidas por meio de pesquisa feita via Internet. Foram colhidas acórdãos de processos julgados pelos Tribunais de Justiça de cinco estados (Rio Grande do Sul, Santa Catarina, São Paulo, Rio de Janeiro e Ceará) e do Distrito Federal, e dos cinco Tribunais Regionais Federais existentes no país <sup>168</sup>, além das decisões do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal.

Em cada um dos principais aspectos objeto de embate judicial, foram selecionados julgados, com a preocupação de espelhar as correntes jurisprudenciais existentes, a partir da citação de decisões favoráveis e contrárias aos pleitos dos cidadãos, em tribunais distintos e com fundamentos jurídicos diversos.

Os questionários respondidos pelas ONGs, por sua vez, foram de grande valia para o aprofundamento da visão dos representantes dos cidadãos nas ações judiciais e para o esclarecimento de aspectos que, com a simples leitura das decisões judiciais, não seriam possíveis de se compreender.

As entrevistas feitas com membros de ONGs, do Programa Nacional de DST e Aids e funcionários de secretarias de saúde também serviram para qualificar o presente estudo, pela riqueza das informações prestadas e de documentos cedidos <sup>169</sup>.

## 3 – Principais aspectos submetidos à apreciação do Poder Judiciário

### 3.1 – Fornecer ou não medicamentos e/ou exames?

A Justiça brasileira, quase à unanimidade, reconhece o direito de os portadores de HIV/aids receberem os medicamentos e exames necessários para seu tratamento. Convém salientar que a grande maioria das ações judiciais analisadas tem como finalidade a obtenção de remédios, apenas algumas pedindo exames ou mesmo o direito à internação hospitalar.

<sup>167</sup> Não foram examinados os aspectos processuais por sua irrelevância para o escopo deste estudo.

<sup>168</sup> A pesquisa feita no site do TRF da 3a. Região não registrou nenhuma decisão sobre o assunto.

<sup>169</sup> As seguintes organizações contribuíram muito com informações e documentos, por meio da resposta aos questionários e de entrevistas: Pela Vidda/Rio de Janeiro; GAPA-SP; GESTOS/PE, GAV, GEPASO (Sorocaba/SP), GAPA-DF, GAPA-RS, AIESP, FAÇA (Florianópolis/SC), GAPA-BA.

A análise da jurisprudência revela a sensibilidade do Poder Judiciário nesta matéria. A esmagadora maioria dos julgados dos Tribunais de Justiça e dos Tribunais Regionais Federais é favorável à concessão de medicamentos e exames, sobrepondo o direito à saúde e à vida a qualquer outro argumento, com fundamento na Constituição Federal e na legislação infra-constitucional.

São muitas as decisões que relevam questões processuais suscitadas pelo Poder Público, bem como argumentos relacionados à dotação orçamentária, licitação, prejuízo de caráter econômico para o erário público frente ao direito pleiteado pelo cidadão. Até mesmo a falta de incorporação da medicação prescrita pelo Ministério da Saúde é “desconsiderada” em parcela significativa das decisões para que o portador de HIV/aids adquira o medicamento de que necessita, segundo a prescrição médica.

O Supremo Tribunal Federal, instância máxima do Poder Judiciário do país, nos recursos já apreciados, firmou entendimento indiscutivelmente favorável à entrega dos medicamentos solicitados aos cidadãos que deles necessitam. Um precedente do STF muito citado em outros julgados<sup>170</sup>, de relatoria do Ministro Celso de Mello, merece transcrição (parcial):

*“Tal como pude enfatizar, em decisão por mim proferida no exercício da Presidência do Supremo Tribunal Federal, em contexto assemelhado ao da presente causa (Pet 1.246-SC), entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado a todos pela própria Constituição da República (art. 5o., caput e art. 196), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo – uma vez configurado esse dilema – que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humana, notadamente daqueles que têm acesso, por força da legislação local, ao programa de distribuição gratuita de medicamentos, instituído em favor de pessoas carentes.*

*Na realidade, o reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS deu efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5o., caput, e 196), representando, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade.*

(...)

*Não basta, portanto, que o Estado meramente proclame o reconhecimento formal de um direito. Torna-se essencial que, para além da simples declaração constitucional desse direito, seja ele integralmente respeitado e plenamente garantido, especialmente naqueles casos em que o direito – como o direito à saúde – se qualifica como prerrogativa jurídica de que decorre o poder do cidadão de exigir, do Estado, a implementação de prestações positivas impostas pelo próprio ordenamento constitucional.”*

**(Agravo Regimental nos autos do recurso extraordinário 271.286-8/RS, Segunda Turma, em 12/09/2000, publicado no DJ em 24/11/2000)**

<sup>170</sup> Como na apelação cível 98.016792-2 do Tribunal de Justiça de Santa Catarina, Relator Desembargador Cláudio Barreto Dutra, em 02/03/1999; no recurso especial 235.381-RS, Segunda Turma do Superior Tribunal de Justiça, Relator Ministro Franciulli Netto, publicado no DJ em 24/06/02; e no recurso especial 325.337-RJ, Primeira Turma do Superior Tribunal de Justiça, Relator José Delgado, julgado em 21/06/2001.

Outras tantas decisões dos tribunais estaduais e federais do país reconhecem o direito aos medicamentos, garantidos constitucionalmente. Vale mencionar, por exemplo, a decisão que pondera ser descabida a alegação do Poder Público de natureza processual, nos seguintes termos:

*“(...) a determinação de fornecimento de novo medicamento caracteriza desrespeito às normas de processo civil, visto que as normas de índole meramente processuais não podem se sobrepor aos direitos e garantias fundamentais plasmados na Constituição da República. Mesmo prosperando a alegação de violação ao devido processo legal, este, por meio do critério da ponderação de interesses, cederia vez ao elementar direito à vida.”*

**(Agravo de Instrumento 82354, nos autos do processo 2001.02.01.030132-0/RJ, Quinta Turma do Tribunal Regional Federal da Segunda Região, Relatora Juíza Vera Lúcia Lima, em 11/06/2002, publicada no DJU de 13/09/2002)**

Como se sabe, o devido processo legal é direito constitucional fundamental, um dos alicerces do Estado Democrático de Direito, sendo, portanto, relevante este precedente judicial que o coloca em “segundo plano” para garantir o direito de obtenção dos remédios necessários à preservação da saúde e da vida.

Igualmente no sentido de fazer prevalecer o direito dos pacientes, vale mencionar os seguintes trechos de acórdãos extraídos de suas ementas publicadas:

*“É dever do Estado fornecer aos portadores de AIDS os medicamentos capazes de deter a doença, ou quando menos, de reduzir seu sofrimento, propiciando-lhe melhor qualidade de vida, e quiçá a própria vida. Trata-se de direito assegurado não só constitucionalmente, como também pela Lei n. 9.313/96, que estabelece a distribuição gratuita de remédios àqueles que padecem de tão nefasta moléstia.”*

**(Apelação Cível 2001.012769-5, Tribunal de Justiça de Santa Catarina, Relator Desembargador César Abreu, em 26/09/2002)**

*“Inarredável a obrigação do Estado, pois decorrente de expressa previsão na Constituição Federal, no sentido de prestar assistência à saúde pública. “Necessidade de preservar-se o bem jurídico maior que está em jogo - a própria vida - motivo suficiente para afastar disputas menores sobre a legislação que dispõe sobre tutela antecipada.”*

**(Agravo de Instrumento 70000176164, Terceira Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, Relator Desembargador Augusto Otávio Stern, em 10/02/2000)**

*“Em se tratando de uma doença que, rapidamente, reduz a capacidade imunológica, possibilitando o surgimento de doenças oportunistas, não é possível retardar a prestação jurisdicional, com discussões acadêmicas. Recurso improvido.”*

**(Agravo de Instrumento nos autos do processo 1996.002.04640, Nona Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, Relator Desembargador Nilson de Castro Diao, em 26/02/1997)**

*“Não há como qualificar de “ultra petita”, a sentença que consagra em favor de portadores de AIDS o direito de receber do Estado o fornecimento dos remédios de que necessitam, sob o pretexto de que a inicial aponta quais os de que precisam os Autores e a decisão ter fixado obrigação além. O pedido inicial não pode reclamar*

*menos do que o indispensável ao efetivo e esperançoso combate àquele insidioso e perverso mal. A decisão não pode ser considerada “ultra petita”, porque não compreende nada mais do que o essencialmente requerido, quando julga procedente o pedido, concedendo o adequado, próprio e imprescindível.”*

**(Apelação Cível nos autos do processo 1998.001.06186, Sexta Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, Relator Desembargador Albano Mattos Correa, em 17/12/1998)**

*“As vítimas da Síndrome da Deficiência Imunológica Adquirida (AIDS), por serem doentes portadores de gravíssima doença, hão de merecer, de toda a Sociedade, de cada ser humano, um pensamento isento de preconceito, e impregnado de compreensão, de solidariedade e de amor cristão.*

**(Agravo de Instrumento nos autos do processo 1997.002.02705, da Sexta Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, Relator Desembargador Albano Mattos Correa, em 24/03/1998)**

Se por um lado, existem centenas de decisões que demonstram a preocupação do Judiciário com este grave problema de saúde pública e também com a vida das pessoas com HIV/aids, há casos isolados em que se atribui à vida dos soropositivos valor de menos. Por exemplo, a decisão do então Juiz de Direito Antonio Carlos Ferraz Miller da 7a. Vara da Fazenda Pública de São Paulo, nos autos do processo 968/01, que indeferiu a antecipação de tutela pleiteada para obtenção de medicamentos e realização do exame de genotipagem, em 26/07/01, nos seguintes termos:

*“Por outro lado não há fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação. Todos somos mortais. Mais dia menos dia, não sabemos quando, estaremos partindo, alguns, por seu mérito, para ver a face de Deus. Isto não pode ser tido por dano.”*

Como se vê, algumas raras decisões negam o pedido do portador de HIV/aids de receber o medicamento necessário. Outro acórdão que rejeita o pedido de fornecimento de medicamentos entende que as normas legais e constitucionais relativas ao tema não são auto-aplicáveis (Apelação Cível 27.522-5, São José dos Campos/SP, Nona Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, Relator Yoshiaki Ichihara, 28/04/99)

Uma outra decisão que não acolhe a pretensão do paciente justifica a negativa por considerar que o direito consiste na obtenção do medicamento básico “e não sua substituição por toda e qualquer droga que entenda ser melhor ou mais adequada” (Agravo de Instrumento 133.802-5-SP, Terceira Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, Relator Rui Stoco, 28.09.99).

Ainda um fundamento contrário sustenta que a solicitação de medicamento que não faz parte do “coquetel” onera demais o Poder Público e trata de modo privilegiado o paciente em relação aos demais que estão na mesma situação (Agravo de Instrumento 155.065-5, Terceira Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, Relator Laerte Sampaio, 04/04/00)

Esta última decisão mencionada traz ainda um outro fundamento que pode ser considerado a principal controvérsia travada nos tribunais referente à concessão de medicamentos que é a imprescindibilidade ou não de prévia incorporação do medicamento na rede pública, o que será tratado adiante.

Ao lado da sentença mencionada, outro documento repudiado pela sociedade civil organizada e mesmo pelo Ministério da Saúde, através da Rede Nacional de DST/Aids <sup>171</sup>, foi o parecer do Procurador de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, Luiz Nuñez Padilha, em ação judicial reivindicando medicamentos, em que este afirma que o autor “foi contaminado por um vírus letal; poderá morrer mais rapidamente sem o medicamento – mas, certamente, vai morrer de qualquer forma (...) a sobrevivência do autor nada contribuirá para a sociedade à qual representa um risco de disseminação da doença.”

Mas, salvo exceções repugnantes como as duas últimas acima transcritas parcialmente, é notória a sensibilidade tanto do MP quanto da Justiça e, conseqüentemente, sua posição favorável aos cidadãos.

Considerando a relevância e urgência dos medicamentos para HIV/aids, em geral, seu fornecimento é pleiteado e concedido em caráter urgente – por meio de liminar em ação cautelar ou antecipação de tutela, garantindo-se assim a eficácia da decisão e a utilidade real da atividade jurisdicional. Os depoimentos das organizações não-governamentais que prestam apoio jurídico aos portadores de HIV/aids – como o GAPA – Grupo de Apoio e Prevenção à Aids de São Paulo, do Rio Grande do Sul e do Distrito Federal; a GEPASO – Grupo de Educação à Prevenção à Aids, de Sorocaba/SP; a GESTOS – Soropositividade, Comunicação e Gênero, de Pernambuco; o Grupo Pela Vidda, do Rio de Janeiro/RJ, AIESP – Associação de Incentivo à Educação e Saúde de São Paulo e a FAÇA – Fundação Açoriana para o Controle da Aids – confirmam o resultado da pesquisa jurisprudencial realizada.

A respeito do reconhecimento da necessidade de provimento jurisdicional rápido <sup>172</sup>, vale destacar trechos das seguintes decisões a título ilustrativo:

*“Um direito é mortalmente atingido, quando a demora do processo impede qualquer utilidade do provimento que ele produziria - caso não seja concedida a antecipação da tutela pleiteada na inicial, a pretensão dos autores será mortalmente atingida, pois sendo portadores de moléstia gravíssima não podem aguardar o lento tramitar do processo para somente, a final, se a ação for julgada procedente, obter o benefício.”*

**(Agravado de Instrumento 178.034-5, Oitava Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, Relator Toledo Silva, em 30/08/2000)**

*“1. As regras da legislação ordinária não se sobrepõem a mandamento constitucional e a doença grave, como a AIDS, causada pelo vírus HIV, não pode ficar aguardando o tratamento que depende de solução jurídica ou burocrática, que, via de regra, chega quase sempre depois do decesso da vítima. 2. A saúde é o bem maior do homem e dever do Estado, que deve ajudá-lo na senda de sua plena realização. Recurso improvido.”*

**(Agravado de Instrumento 597039262, Primeira Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, Relator Celeste Vicente Rovani, em 28/05/1997)**

*“III - A prova inequívoca do direito pleiteado traduz-se simplesmente na existência da doença, circunstância que restou inquestionada pela União.*

171 Conforme Boletim da Rede Nacional de Direitos Humanos em HIV/Aids, n. 8, semana de 1 a 7 de junho de 1997.

172 Do conjunto de decisões examinadas, apenas uma exigiu a prévia oitiva do Poder Público: Agravo de Instrumento 9704575483/SC, Terceira Turma do Tribunal Regional Federal da Quarta Região, Relatora Juíza Marga Inge Barth Tessler, em 23/04/98, publicado no DJ 13/05/98, p. 686.

*IV - A existência do receio de dano irreparável é irrefutável, pois a demora na entrega dos medicamentos poderá ocasionar o agravamento do estado de saúde e, até mesmo, a morte dos impetrantes.”*

**(Agravo de Instrumento 19079 nos autos do processo 97.02.02570-2/RJ, Segunda Turma do Tribunal Regional Federal da Segunda Região, Relator Juiz Reis Friede, em 19/03/2003, publicado no DJU em 15/10/2003)**

*“Em se tratando de uma doença que, rapidamente, reduz a capacidade imunológica, possibilitando o surgimento de doenças oportunistas, não é possível retardar a prestação jurisdicional, com discussões acadêmicas.”*

**(Agravo de Instrumento nos autos do processo 1997.002.02094, Nona Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, Relator Desembargador Nilson de Castro Diao, em 24/09/97)**

Chama a atenção outro acórdão a este respeito do Tribunal de Justiça do Distrito Federal, que rejeitou os argumentos do Poder Público para reconhecer a necessidade de deferimento célere do pedido por meio do instrumento processual previsto:

*“O portador de doença infecciosa grave não pode esperar o desfecho de ação cognitiva movida contra o Estado para obter os medicamentos indispensáveis à minimização da angústia ou prolongamento da vida. Daí por que, havendo prova suficiente do quadro mórbido, deve ser deferida a antecipação dos efeitos da sentença projetada.”*

**(Agravo de Instrumento 20000020054136/DF, Segunda Turma Cível do Tribunal de Justiça do Distrito Federal, Relator Romão C. Oliveira, em 12/02/2001, publicado no DJU, em 28/03/2001)**

São, portanto, inúmeras as decisões que concedem o pleito dos cidadãos que precisam de medicamentos para o seu tratamento, demonstrando indiscutivelmente ser esta a posição majoritária do Poder Judiciário.

### **3.2 Condicionantes para o fornecimento de medicamentos**

Mesmo as decisões que negam o pleito, na esmagadora maioria das vezes, o fazem por considerar que alguns requisitos devem ser preenchidos – não por ignorar o direito dos cidadãos.

#### **a) Medicamentos padronizados ou qualquer um prescrito pelo médico?**

É neste campo que reside a maior divergência na Justiça em matéria de fornecimento de medicamentos para tratamento de HIV/aids. Em parcela significativa das decisões examinadas, prevalece o entendimento de que, independentemente de estar incorporado o medicamento no serviço público do país, se houver prescrição médica, este deve ser fornecido pelo Estado. Há decisões sustentando, inclusive, que medicamento inexistente no Brasil deve ser fornecido para atender à solicitação do paciente feita com base em prescrição médica.

Nesse sentido, vale mencionar o julgado do Superior Tribunal de Justiça que, mantendo as decisões de primeira e segunda instâncias, transcreveu a sentença que, entre outros fundamentos, manifestou:

*“Não vejo como possível limitar o fornecimento dos medicamentos ao rol constante da Portaria Ministerial (CONSENSO – fls. 141/143), posto que cada paciente é avaliado individualmente e, conforme o seu estado clínico, é medicado de acordo com essa avaliação, médica, ou seja, com as condições existentes no momento do mesmo tratamento. Se a combinação de medicamentos, pela autoridade da chancela médica que a prescreve, é o melhor para o tratamento de determinado paciente, não pode o fornecimento desses medicamentos ficar limitado ao convencionado pelo Ministério da Saúde.”*

***(Recurso Especial 325.337-RJ nos autos do processo 2001.0067327-4, Primeira Turma, Relator Ministro José Delgado, publicado no DJ, em 03/09/2001)***

Decisão do Tribunal de Justiça do Distrito Federal, na mesma direção, sustenta o dever do Estado considerando inconstitucional negar o medicamento pela ausência de sua incorporação na rede pública e por não pertencer o médico que o prescreveu à rede pública, porque tal atitude representaria violação ao princípio constitucional da dignidade da pessoa humana (Apelação cível e remexa ex-offício 20020110034082APC/DF, Terceira Turma Cível do Tribunal de Justiça do Distrito Federal, em 22/09/2003, Relator Vasquez Cruxên, publicado no DJU em 10/02/2004). Outras decisões no mesmo sentido foram destacadas em razão dos seus argumentos distintos, mas igualmente relevantes:

*“Embora disponham a Lei 9.313/96 e a Portaria do Ministério da Saúde 874/97, seguidas pela Lei Distrital 1.898/98, sobre a padronização do tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – AIDS, cabe ao médico, e não ao legislador, dizer da conveniência ou não de aplicar em seu paciente tais procedimentos.”*

***(Apelação Cível 20000110749342APC DF, Quarta Turma Cível do Tribunal de Justiça do Distrito Federal, Relator Sérgio Bittencourt, em 30/09/02, publicado no DJU, em 26/03/03)***

*“A obrigação de fornecer remédios deve ser mantida, mesmo que, no caso concreto, os medicamentos anti-retrovirais prescritos não figurem ainda da lista do Ministério da Saúde, por serem indispensáveis à continuidade do tratamento de combate à progressão da carga viral”.*

***(Apelação Cível nos autos do processo 2000.001.10281, Quinta Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, Relator Desembargador José Affonso Rondeau, em 13/02/2001)***

*“Outrossim, não cabe falar em restrição do fornecimento dos remédios à lista oficial do Poder Público, porquanto, há que ser atendida a evolução da enfermidade, sabido, por outro lado, que o organismo de cada doente apresenta uma reação específica. Em verdade, o remédio é que tem que se ajustar às exigências do doente, não podendo outro remédio ser administrado, que não seja o receitado pelo médico. Assim sendo, não pode ser entendida como exaustiva aquela relação elaborada pelo Ministério da Saúde, cabendo ao Poder Público a entrega do medicamento que for indicado pelo médico que assiste o doente.”*

***(Apelação Cível nos autos do processo 1999.001.18107, Sexta Câmara***

***Cível do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, Relator Desembargador Albano Mattos Correa, em 03/10/2000).***

*“Viola os direitos constitucionais à vida e à saúde a limitação de fornecimento de medicamentos relacionados em lista padronizada, maxime quando os remédios estranhos à lista foram receitados por médicos do Estado que atende aos autores em hospital estadual, caracterizando, assim, que o tratamento indicado é o mais eficaz, talvez, o único capaz de garantir vida condigna aos autores.”*

***(Apelação Cível nos autos do processo 1999.001.20897, Sétima Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, Relatora Desembargadora Marly Macedônio Franca, em 11/04/2000)***

*“O medicamento, ainda que não padronizado, deve ser fornecido gratuitamente pelo Estado se comprovada a necessidade.”*

***(Apelação Cível 2003.011879-9, Tribunal de Justiça de Santa Catarina, Relator Desembargador Luiz César Medeiros, em 22/09/2003)***

*“1. A Lei nº 9.313/96, em seu art. 1º, determina que: “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. 2. O fato do remédio indicado não fazer parte do consenso terapêutico do Ministério da Saúde não o exclui do tratamento. Os parágrafos 1º e 2º, do art. 1º, da Lei nº 9.313/96, apenas prescrevem que o Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados, em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, mas, isso, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelo SUS (Sistema Único de Saúde). 3. A padronização de terapias fica sujeita não só à revisão anual, como a essa revisão toda vez que se fizer necessária.”*

***(Agravo de Instrumento nos autos do processo 2001.02.01.028752-8/RJ, Primeira Turma do Tribunal Regional Federal da Segunda Região, Relator Desembargador Luiz Antonio Soares, em 09/09/2002, publicado no DJU, em 25/10/2002)***

*“Apesar da alegação de que o medicamento solicitado pelo autor não faz parte do consenso sobre terapias-retrovirais, não tem o condão de inviabilizar a tutela do agravado, uma vez que a decisão impugnada está amparada na lei e Constituição.”*

***(Agravo de Instrumento 51719 nos autos do processo 2000.02.01.008652-0/RJ, Quinta Turma do Tribunal Regional Federal da Segunda Região, Relatora Desembargadora Vera Lúcia Lima, em 21/11/2000, publicado no DJU, em 15/03/2001)***

Os julgados destacados revelam a postura predominante da Justiça de obrigar o fornecimento dos medicamentos prescritos pelo médico, desconsiderando a falta de incorporação do medicamento pelo Ministério da Saúde.

Mas existem decisões que condicionam o fornecimento das drogas à prévia aprovação do Ministério da Saúde e à sua disponibilidade no país.



Por exemplo, a decisão do Tribunal Regional Federal da Primeira Região reconhece a competência do Ministério para defini-las e incorporá-las:

*“A política do Ministério da Saúde no combate à AIDS tem sido eficiente no sentido de reduzir o agravamento da moléstia. O Ministério padronizou os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da doença. 2. A compra de remédios para combater a AIDS e as indicações de uso são controladas pelo Ministério da Saúde, seguindo recomendações técnico-científicas fornecidas por especialistas.”*

**(Agravo de Instrumento 2003.01.00.015339-9/MG; Segunda Turma, Relator Desembargador Tourinho Neto, em 02/09/2003, publicado no DJU, em 31/10/2003)**

Essa corrente restritiva sustenta, em geral, que não é admissível o Poder Judiciário substituir o Poder Executivo e determinar a liberação de medicamento não aprovado e/ou controlado pelas autoridades sanitárias do país devido às conseqüências de várias ordens. As decisões do Tribunal Regional Federal da Quarta Região, a seguir destacadas, refletem a preocupação de parte do Judiciário com relação à eficácia e mesmo à segurança dos medicamentos não submetidos à análise pelas autoridades competentes, assim como quanto à má distribuição dos recursos públicos, com prejuízo para outras áreas da saúde:

*“1. Em questões de direito sanitário há de ser levado em conta o princípio da socialidade e universalização do atendimento, não sendo razoável, por esta razão, a determinação judicial que implique no fornecimento indiscriminado e sem aprovação técnica de medicamentos.*

*2. A Lei nº 9.313/96 dispõe expressamente que cabe ao Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, relacionar os medicamentos fornecidos gratuitamente pelo SUS para o tratamento de pacientes infectados pelo vírus HIV e pelos doentes de AIDS.*

*3. Não pode o Poder Judiciário invadir área de competência própria dos órgãos de vigilância sanitária, a quem compete autorizar o uso e a comercialização de medicamentos no território nacional, no caso, competência exercida nos limites da lei e da razoabilidade.”*

**(Agravo de Instrumento nos autos do processo 200204010307871/SC, Terceira Turma, Relatora Maria de Fátima Freitas Labarrère, em 26/11/2002, publicado no DJU, em 28/05/2003)**

*“1. Ao impor à Administração a obrigação de fornecer todo e qualquer medicamento aos portadores de HIV/aids, mesmo os não constantes na lista oficial do Ministério da Saúde, a sentença é incompatível com os limites legais.*

*2. A sentença, com a determinação genérica e universal nela contida, assume um indisfarçável caráter normativo de extensão subjetiva tão abrangente quanto o da própria lei, mas em sentido contrário a ela. Em outras palavras, tem, na prática, uma eficácia revocatória da lei, imprópria para os provimentos jurisdicionais.*

*3. É preocupante, para não dizer temerário, liberar a utilização de medicamentos importados ou fabricados no país sem a prévia aprovação e controle das autoridades sanitárias. Substituir a análise técnica por simples imposição sentencial significa assumir, jurisdicionalmente, uma atividade*

*própria dos responsáveis pela saúde pública, o que configura ofensa à ordem administrativa.*

4. *O cumprimento da sentença obrigaria a União, haja vista a limitação do seu orçamento, a remanejar recursos de outras áreas da saúde, comprometendo, inclusive, o programa oficial de combate à AIDS.”*

**(Agravado na suspensão de execução de liminar, nos autos do processo 200204010571409/SC, Corte Especial, Relator Nylson Paim de Abreu, em 22/05/2003, publicado no DJU, em 04/06/2003)**

*“3. Modificada a decisão que concedeu a antecipação de tutela em parte, permitindo a utilização de medicamentos não constantes da lista do Ministério da Saúde, pois não obstante ser compreensível a situação dos portadores de doença grave como a AIDS, o uso de medicamentos ainda não aprovados poderia significar o agravamento do estado de saúde do paciente.*

*4. O Judiciário não pode conceder liminar sem elementos fornecidos por especialistas acerca da eficácia e dos efeitos colaterais dos medicamentos, sob pena de estar pondo em sério risco a saúde e a própria vida dos portadores do vírus HIV.”*

**(Agravado de Instrumento nos autos do processo 200104010851128/SC, Terceira Turma, Relatora Maria de Fátima Freitas Labarrère, em 30/04/2002, publicado no DJU, em 10/07/2002)**

Os julgados acima não deixam de reconhecer o direito dos cidadãos, mas, de certa forma, o relativizam, sob o argumento principal de que o fornecimento de droga não aprovada pelas autoridades competentes coloca em risco a saúde dos necessitados.

#### **b) Só é aceita a prescrição feita por médico da rede pública?**

Seguindo a tendência majoritária de relevar a ausência do medicamento no Consenso Terapêutico para considerar efetivo o dever do Poder Executivo de fornecê-lo, a maioria das decisões analisadas não faz distinção entre o médico pertencer ou não à rede pública. Grande parte dos julgados que concedem o pedido do autor reconhece a prescrição médica como “prova” da necessidade do remédio e o assegura, sem fazer qualquer menção a esse aspecto. Este é o entendimento contido na decisão do Tribunal Regional Federal da Segunda Região: *“Os autores fazem jus a todos medicamentos e exames necessários, nas quantidades previstas e decorrentes das prescrições médicas de cada paciente.”* (Agravado de instrumento 26635 nos autos do processo 98.02.05724-0/RJ da Primeira Turma, Relator Carreira Alvim, em 23/03/1999, publicado no DJU em 19/06/2001).

Outras decisões, já relacionadas neste estudo, igualmente deixam claro, de um lado, que a prescrição é fundamental – pois é com base nesse documento que o pedido na ação judicial é feito e acolhido pela Justiça –, e, de outro lado, que é irrelevante onde o profissional exerce sua atividade – se na rede pública ou particular.

A recente decisão do Tribunal de Justiça distrital expressamente manifesta esse posicionamento: *“Não importa se o profissional que receitou o*

*medicamento é da rede pública ou particular, o que interessa é a guarnição do remédio.”* (Apelação Cível 20010110548219APC/DF, Segunda Turma Cível do Tribunal de Justiça do Distrito Federal, em 18/03/2004, Relator Silvano Barbosa dos Santos, publicado no DJU de 09/06/2004, p. 41).

No entanto, não é pacífico esse entendimento, existindo alguns julgados que condicionam a obtenção do medicamento à prescrição feita por médico da rede pública, como a decisão do Tribunal de Justiça carioca que entende:

*“(...) dispondo, todavia, a Lei n. 9.313/96, que trata da distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de HIV/aids que os medicamentos a serem utilizados pelos doentes são os geridos pelo SUS, os quais, por óbvio, só podem ser receitados por profissionais credenciados e adequados ao tratamento da doença de que é a autora portadora. O fornecimento de remédios deve obedecer a regulamentação e previsão do SUS.”*

**(Apelação Cível 2000.001.04994, Sétima Câmara Cível, Relator Paulo Gustavo Horta, em 08/08/2000)**

Algumas raras decisões ainda mais restritivas condicionam o fornecimento da droga pretendida pelo autor da ação ao cumprimento de três requisitos: prévia incorporação pelo Ministério da Saúde, prescrição feita por médico pertencente à rede pública e, também, a disponibilidade no país – como a abaixo, proferida pelo Tribunal de Justiça paulista:

*“Medicamentos que devem ser prescritos por médico da rede estadual, aprovados pelo Ministério da Saúde e que estejam disponíveis no país - Aplicação de multa diária que se afigura inócua no caso, impondo-se, isto sim, a responsabilização pessoal do servidor faltoso - Provimento parcial ao agravo para esses fins.*

**(Agravo de Instrumento 199.313-5/SP, Segunda Câmara de Direito Público, Relator Corrêa Vianna, 06/02/01)**

### **3.3 Quem deve fornecer os medicamentos: União, Estado ou Município?**

Ao lado do embate a respeito da imprescindibilidade da incorporação do medicamento no Consenso Terapêutico do Ministério da Saúde para o Poder Público poder fornecê-lo, está a discussão travada nos tribunais acerca da competência para distribuir os medicamentos: União, Estado ou Município deve fazê-lo?

Esta questão é de grande relevância para todos os envolvidos: cidadãos e seus advogados – em geral, das ONGs –, Poder Judiciário e as três esferas do Poder Executivo, especialmente porque protela em muito o debate de mérito acerca do fornecimento de medicamentos. A discussão nos processos judiciais acerca da esfera de governo responsável pelo fornecimento do medicamento é freqüente entre Município, Estado e União, resultando, por vezes, no retardamento do fornecimento dos remédios pleiteados.

Em muitos casos analisados, a ação é proposta contra o Estado, mas este se insurge declarando sua incompetência para o fornecimento do medicamento, afirmando ser esta atribuição do Município ou vice-versa. Em outros tantos casos, a ação é ajuizada contra as três esferas do Poder Executivo. Os entes levam tempo discutindo

a matéria, provocando maior lentidão no Poder Judiciário, desgaste para o Poder Executivo e insegurança para o jurisdicionado <sup>173</sup>.

Felizmente, a jurisprudência é farta em decisões que reconhecem a responsabilidade das três esferas do Poder Executivo, sendo que várias fazem alusão ao entendimento do Supremo Tribunal Federal quanto à solidariedade entre elas em matéria de saúde <sup>174</sup>.

Em sua esmagadora maioria, a Justiça concede ao cidadão o direito de receber de qualquer um dos entes o que lhe é devido para a manutenção da sua saúde e vida <sup>175</sup>, dando pouca importância para a discussão levada aos tribunais pelo Poder Público quanto à competência. Nesse sentido, encontra-se, entre tantos outros, o seguinte acórdão prolatado pelo Superior Tribunal de Justiça:

*“É dever constitucional da União, do Estado, do Distrito Federal e dos Municípios o fornecimento gratuito e imediato de medicamentos para portadores do vírus HIV e para tratamento da AIDS.”*

**(Recurso Especial 325337 nos autos do processo 2001/0067327-4/RJ, Primeira Turma, Relator Ministro José Delgado, publicado no DJ em 03/09/2001, acórdão já mencionado neste trabalho).**

Outros julgamentos caminharam na mesma direção, conforme os exemplos a seguir:

*“Tratando-se o SUS de um Sistema em que atuam, solidariamente, os Estados, Municípios e a União, poderá o doente assestar sua pretensão contra qualquer dos devedores solidários.”*

**(Apelação Cível nos autos do processo 1998.001.16021, Décima Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, Relator Desembargador Sylvio Capanema, em 03/02/2000)**

*“A Lei 8080/90, que criou o SUS, não precisou a responsabilidade da União, Estado ou Município quanto ao cumprimento dos deveres impostos pelo Sistema, e custeado pelas partes, conforme sua especificação. Assim, esses encargos devem e podem ser assumidos por qualquer dos órgãos públicos recorridos em caráter indiscriminado, através de suas unidades de tratamento.”*

**(Apelação Cível nos autos do processo 1997.001.06218, Décima Câmara Cível, Relator Desembargador Jorge Magalhães, em 07/04/1998)**

*“I - Em preliminar, deve-se destacar a legitimidade passiva ad causam da União Federal, do Estado do Rio de Janeiro e do Município do Rio de Janeiro, para atuarem no presente feito.”*

173 Vale lembrar o lamentável episódio relatado pelo jornalista Josias de Souza, no artigo “Saúde pública vira doi-codi pós-moderno”, publicado em 30/03/2003, citado à página 21.

174 Nesse sentido, decisão prolatada em Agravo de Instrumento 79485, nos autos do processo 2001.02.01.024038-0/RJ, Terceira Turma do Tribunal Regional Federal da 2a. Região, Relator Desembargador Frederico Gueiros, em 03/12/2002, publicado no DJU de 14/04/2003, p. 166: “2. O Supremo Tribunal Federal reconhece a solidariedade das diversas esferas institucionais do Poder Público no que se refere à prestação da saúde.”

175 Há uma decisão que entende ser caso de litisconsórcio passivo necessário, figura do Direito Processual Civil que, neste caso específico, exigiu que o Município integrasse a lide como co-réu (Agravo de Instrumento 91754 nos autos do processo 200104010765789/RS, Terceira Turma, Relatora Juíza Maria De Fátima Freitas Labarrère, em 10/06/2003, publicada no DJU em 09/07/2003, p. 379). A decisão entendeu que ao “Município de Porto Alegre, na condição de gestor do Sistema Único de Saúde, compete o exercício de funções de coordenação, articulação, negociação, planejamento, controle e avaliação do sistema de saúde, razão pela qual deve integrar a lide, na condição de litisconsorte passivo necessário, em ação que visa fornecimento de medicação para fins de tratamento da síndrome que acomete a parte autora.”

*II - Assegurada pela Lex Mater, a saúde é dever do Estado. Consequentemente, os referidos entes políticos são co-legitimados passivos e respondem em termos de responsabilidade civil objetiva, conjunta ou separadamente.*

*III - Cumpre ressaltar que a saúde compõe a Seguridade Social e deve ser prestada sob a forma de Sistema Único, sendo responsabilidade dos entes políticos das três esferas da Federação.”*

***(Apelação cível 332689 nos autos do processo 2000.51.01.016900-1/RJ, Terceira Turma do Tribunal Regional Federal da Segunda Região, Relator Juiz Chalu Barbosa, em 03/02/2004, publicado no DJU, em 26/02/2004)***

*“1 - As normas contidas nos artigos 196 e 198 da Constituição Federal, da Lei nº 8.080/90 e da Lei nº 9.313/96, nos leva à conclusão de que a União Federal, os Estados e os Municípios são solidariamente responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos indicados para os portadores do vírus HIV e doentes da AIDS.”*

***(Apelação cível 332146 nos autos do processo 2000.51.01.005752-1/RJ, Quinta Turma do Tribunal Regional Federal da Segunda Região, Relator Juiz Alberto Nogueira, em 16/12/2003, publicada no DJU, em 17/02/2004)***

*“V - A despeito da existência da Lei nº 9.313/96, a responsabilidade pela saúde e assistência pública é competência comum da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme dispõe o art. 23, II, CF/88.*

***(Agravo de instrumento 19079 nos autos do processo 97.02.02570-2/RJ, Segunda Turma do Tribunal Regional Federal da Segunda Região, Relator Juiz Reis Friede, em 19/03/2003, publicado no DJU, em 15/10/2003, decisão já mencionada acima)***

Como visto, os acórdãos, em geral, não entram na discussão quanto aos limites de competência de cada esfera governamental (federal, estadual e municipal) para o ato final de fornecer os medicamentos, obrigando um ou outro. Em regra, a Justiça rejeita o argumento do Poder Público de se eximir do dever de dar o medicamento, ressaltando a imprescindibilidade de seu fornecimento e reconhecendo que o necessitado pode exigi-lo de todos ou de qualquer um deles.

A pesquisa realizada demonstra que os réus da maioria das ações são os estados e os municípios, tanto que é consideravelmente inferior o número de ações que tramitam perante a Justiça Federal<sup>176</sup>. Os questionários respondidos pelas ONGs apontam na mesma direção, ou seja, muitas delas intentam as ações judiciais contra a municipalidade ou contra o Estado, mas há também organizações, como o GAPA-RS e o Grupo Pela Vidda-RJ, que propõem as ações contra as três esferas governamentais.

A discussão sobre competência contém algumas particularidades em determinados estados do país devido à legislação específica e à postura do governo local que estão refletidas nas decisões judiciais.

Por exemplo, a Lei Orgânica do Distrito Federal é categórica ao definir o SUS do DF como competente para garantir assistência integral aos portadores de HIV, em seu

<sup>176</sup> Como é sabido, apenas quando a União Federal é parte nessas ações é que a competência é da Justiça Federal para apreciar e julgar o feito.

artigo 207, caput e inciso XIV. Conseqüentemente, as decisões judiciais determinam tal esfera governamental como competente para a distribuição dos medicamentos. Nesse sentido, encontram-se as decisões abaixo, entre muitas outras:

*“A Constituição Federal, art. 196, assegura a todos o acesso à saúde e a Lei Orgânica do Distrito Federal, a seu tempo, art. 207, elenca os portadores do vírus HIV como recebedores de assistência integral, sob todos os aspectos, assim desse dever legal e homogêneo não há a Administração como se alforriar escondendo, como a avestruz, a cabeça debaixo das asas.”*

**(Embargos infringentes na remessa ex-officio 19980110016840EIC DF, Primeira Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Distrito Federal, Relator Juiz Eduardo de Moraes Oliveira, em 14/06/2000, publicado no DJU, em 29/11/2000)**

*“O art. 198 da Constituição Federal prevê que o Sistema de Saúde é descentralizado, com direção única em cada esfera de governo, determinando a Lei Orgânica do DF sua competência para prestar assistência social aos necessitados, conforme se depreende do art. 207. Não sendo o caso de denunciação à lide da União, conseqüentemente o feito é de competência da Justiça Comum.”*

**(Apelação cível e remessa ex-officio 4893198, Quarta Turma Cível do Tribunal de Justiça do Distrito Federal, Relator Juiz Lecir Manoel da Luz, publicado no DJU, em 01/03/2000)**

No Rio Grande do Sul, a Lei 9.908/93 é fundamento freqüente do Tribunal de Justiça local para reconhecer o direito dos necessitados e o dever do Estado de disponibilizar os remédios pleiteados. De acordo com seu artigo 1o., é obrigação do Estado fornecer medicamentos excepcionais, assim considerados aqueles que *“devem ser usados com freqüência e de forma permanente, sendo indispensáveis à vida do paciente”* para as *“pessoas que não puderem prover as despesas com os referidos medicamentos, sem privarem-se dos recursos indispensáveis ao próprio sustento e de sua família.”*

Nesse sentido, estão as seguintes decisões, entre outras:

*“Solidariedade passiva entre os entes federados na obrigação de fornecimento de medicamentos aos necessitados. Lei n. 9908/93 firmou a responsabilidade do estado de fornecer medicamentos excepcionais.”*

**(Apelação Cível 598213395, Quarta Câmara Cível, Relator Juiz João Carlos Branco Cardoso, em 21/10/1998)**

*“Obrigação do poder público - Estado e Município. Leis números 9913, de 13.11.96, e 8666, de 21.6.1993, da União. Leis - RS números 9828, de 5.2.1993, 9908, de 16.6.93, e 10529, de 20.7.1995. 1. a lei n-9913, de 13.11.1996, não limita nem exclui a responsabilidade do Estado e do Município no fornecimento de medicamentos a pacientes aidéticos. 2. A alteração do destino das verbas de fundos, de onde seriam sacados os recursos para atendimento de despesas com a aquisição e fornecimento de medicamentos, não implica a revogação da Lei-RS n-9908, de 19.6.1993, e a licitação torna-se dispensável ante o disposto no artigo 24, inc.IV, da lei n-8666, de 21.6.1993.”*

**(Apelação cível 597240118, Primeira Câmara Cível, Relator Juiz Celeste Vicente Rovani, em 08/04/1998)**

*“A Constituição Federal prevê ações programáticas para assegurar à coletividade o direito à saúde, assim também ao indivíduo ao referir que o direito é de todos. A saúde ou doença está no corpo, impondo-se preservar a primeira, nas ações programáticas, e curar a segunda, na atenção particularizada, fornecendo aos carentes os medicamentos excepcionais, como os necessários ao tratamento da AIDS, como é de previsão legal (lei 9908/93) neste Estado.”*

*(Agravo de Instrumento 597043645, Segunda Câmara Cível, Relator Juiz Juracy Vilela De Souza, em 21/05/1997)*

Mas, há que se repetir o entendimento das Cortes Superior e Suprema do Brasil no sentido de considerar solidária a responsabilidade da União, Estado e Município, conforme a decisão do Superior Tribunal de Justiça, entre outras, proferida nos autos do agravo regimental no agravo de instrumento 246.642-RS, Relator Ministro Garcia Vieira, publicado no DJU em 16/11/1999):

*“O v. acórdão recorrido (fls. 10), ao negar provimento à apelação o fez com os seguintes fundamentos:*

*‘No tocante à responsabilidade do Município no fornecimento gratuito de medicamentos, é conjunta e solidária com a do Estado. Como a Lei no. 9.313/96 atribui à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios o dever de fornecer os medicamentos de forma gratuita para o tratamento da AIDS, é possível a imediata imposição para tal fornecimento, em vista da urgência e conseqüências acarretadas pela doença. Ademais, como enfatiza nas contra-razões, quando ‘o Município de Porto Alegre reconhece e enfatiza a responsabilidade do Estado, acaba por reconhecer a sua própria responsabilidade solidária, devido aos convênios firmados. Afinal, os convênios não foram firmados para criar um ‘jogo de responsabilidades.’*

*Quanto à atribuição do SUS, a administração dos seus serviços é feita sob a forma de co-gestão entre Estado e Município, o que evidencia a solidariedade para o cumprimento das suas obrigações.’ (fls. 10)*

*Este entendimento se harmoniza com precedentes do STJ, e o relator pode negar seguimento a recurso manifestamente improcedente (art. 557 do CPC).”*

A este respeito, os testemunhos de organizações não-governamentais são de que há tribunais estaduais que têm posição firmada no sentido de reconhecer o Estado ou o Município como sendo o responsável pela distribuição dos medicamentos anti-retrovirais, o que, inclusive, serve para orientar tais organizações, quando da propositura das ações, como é o caso da GESTOS – Soropositividade, Comunicação e Gênero, de Pernambuco.

Outro fator evidenciado pelas ONGs para a escolha do réu para a propositura das ações é a postura política do Poder Executivo local. A título de ilustração, o GAV – Grupo de Apoio à Vida, de Campina Grande/PB, declarou que propôs todas as ações contra o Município e, mesmo sem a concessão de liminar pela ausência de “fumaça do bom direito”<sup>177</sup>, os medicamentos foram fornecidos pela Secretaria de Saúde do Município devido a um acordo judicial firmado.

<sup>177</sup> Vale lembrar que é absolutamente minoritária a corrente jurisprudencial que não acolhe a pretensão em caráter de urgência, como já abordado.

O FAÇA – Fundação Açoriana para o Controle da Aids – por sua vez passou a ingressar com ações na Justiça Federal depois que descobriu ser mais rápido do que na Estadual.

Os recursos apreciados pelo Supremo Tribunal Federal são todos originários do Rio Grande do Sul. Aqueles que debatem a competência para o fornecimento de medicamentos contêm a defesa do município de Porto Alegre/RS considerando a Lei estadual 9.908/93 e a Comissão Intergestores Bipartite, por meio do qual, é o Estado do Rio Grande do Sul e não o município que tem o dever de fornecer medicamento especial ou excepcional. Mas, tais argumentos não têm o respaldo do STF<sup>178</sup>, que exige a assistência à saúde, inclusive farmacêutica, de todos os entes do Poder Executivo e que de qualquer deles pode demandar o necessitado.

### **3.4 Quais os argumentos utilizados pelo Poder Público em sua defesa?**

Com base nas manifestações feitas pela União, pelos estados e municípios nos autos dos processos analisados nesta pesquisa e nas decisões coletadas, a fundamentação do Poder Público para negar o pleito das pessoas que vivem com HIV/aids são de natureza constitucional, administrativa, processual e procedimental.

As principais matérias de defesa argüidas pelos vários entes do Poder Executivo são a competência para a distribuição da droga solicitada e a impossibilidade de fornecimento de medicamento não incorporado à rede pública.

Quanto à competência para o fornecimento de medicamentos ou exames para os portadores de HIV/aids, os entes federativos que figuram no pólo passivo das demandas se baseiam, em suas defesas, nos mais diversos artigos da Lei Orgânica do SUS – Lei 8.080/90 para afastar tal ato de sua órbita de competência e imputá-lo a algum dos outros entes.

Em resumo, a União manifesta que o fornecimento de medicamento é de competência dos estados e municípios, os estados alegam ser tal fato de competência dos municípios e estes afirmam estar tal obrigação no âmbito de competência dos estados.

Já no que tange às demandas que pleiteiam medicamentos não incorporados à rede pública, a principal argumentação utilizada pelo Poder Público é o princípio da legalidade, inerente à Administração Pública.

Justificam os entes da Federação que, com base no princípio da estrita legalidade, o fornecimento de medicamentos deve observar rigorosamente o elenco presente no receituário oficial e os critérios de tratamento delineados pelo Programa Nacional de DST e Aids.

Existem ainda outros argumentos levados à apreciação do Judiciário com frequência, como a ofensa ao princípio constitucional da independência e harmonia entre os Poderes. Segundo a tese defendida pelo Executivo, não é admissível o magistrado interferir em suas funções típicas e determinar o fornecimento de medicamentos. São suscitadas diversas conseqüências dessa interferência, como a entrega de

<sup>178</sup> Como o acórdão proferido no agravo regimental nos autos do recurso extraordinário 255.627-1/RS, Relator Ministro Nelson Jobim.



medicamentos não aprovados pelas autoridades sanitárias do país, a má distribuição dos recursos da área de saúde, desvio de recursos destinados a outras áreas de igual importância, tratamento desigual aos cidadãos na mesma situação que não recorrem a ações judiciais, prejuízo ao erário público, desrespeito à prévia dotação orçamentária e licitação.

Ainda de ordem constitucional, algumas defesas sustentam que o artigo 196 da Constituição Federal é de caráter programático, e portanto não torna a Administração Pública devedora universal de todos os serviços de saúde, tendo em vista a evidente impossibilidade material de esta cobrir todas as situações existentes no mundo real.

Outro argumento relevante comumente levado pelo Estado aos processos é a falta de regulamentação da Lei 9.313/96. Várias decisões rejeitam essa argumentação, como a proferida pelo Tribunal Regional Federal da Segunda Região, de relatoria do Juiz Frederico Gueiros, que assenta:

*“2. A ausência de regulamentação da Lei nº 9.313/96 não pode justificar o não fornecimento da medicação necessária ao tratamento da AIDS, assegurada pelo art. 1º daquele diploma legal, por ser irrazoável condicionar a realização de um direito, cuja importância tem sede constitucional, de forma a inviabilizar o seu exercício.”*

*3. Há que se buscar nesses casos, tanto quanto possível, a efetividade da norma, que, no caso concreto, encontra forte razão na gravidade da doença, que exige imediato e pronto tratamento para assegurar a sobrevivência do paciente.”*

**(Apelação Cível 190578 nos autos do processo 99.02.01698-7/RJ, Terceira Turma, em 13/11/2001, publicada no DJU, em 22/03/2002)**

A necessidade de prévia dotação orçamentária e licitação para a aquisição de medicamentos para HIV/aids também é argumento usado pelo Poder Público, mas sem encontrar eco no Poder Judiciário. São diversas as decisões que afastam a exigência de licitação, diante da urgência do pleito; e também repelem a alegação da previsão orçamentária, ponderando que o descuido do Poder Público não pode servir de escusa para o cumprimento de sua obrigação legal. Nesse sentido:

*“AIDS - Fornecimento gratuito de medicamentos sob prescrição médica aos portadores do vírus HIV ou da doença sem recursos financeiros para o tratamento - Legalidade - Dever do Estado de atendimento integral à saúde - Artigo 196 da Constituição Federal - Previsão orçamentária e prévia licitação para aquisição e fornecimento dos medicamentos não realizadas - Irrelevância - Hipótese de dispensa do certame - Artigo 24, IV da Lei n. 8.666/93 - Emergência na compra de medicamentos - Recurso não provido.”*

**(Agravo de Instrumento 154.021-5 - São Paulo, Oitava Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, Relator Celso Bonilha, em 16/02/00)**

*“Lei n. 9908/93 firmou a responsabilidade do estado de fornecer medicamentos excepcionais. Ausência de prévia dotação orçamentária comprova desídia do estado, mas não afasta a determinação legal. Licitação inexigível nos termos da lei n.8666/93.”*

**(Apelação Cível 598401594, Quarta Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, Relator João Carlos Branco Cardoso, em 15/03/2000)**

“2. A alteração do destino das verbas de fundos, de onde seriam sacados os recursos para atendimento de despesas com a aquisição e fornecimento de medicamentos, não implica a revogação da Lei-RS n-9908, de 19.6.1993, e a licitação torna-se dispensável ante o disposto no artigo 24, inc.IV, da lei n-8666, de 21.6.1993.

**(Apelação cível 597240118, Primeira Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, Relator Celeste Vicente Rovani, em 08/04/1998, Decisão já mencionada anteriormente)**

“O fornecimento de medicação destinada a conter a progressão da patologia conhecida por AIDS ou SIDA (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) pelo Sistema Único de Saúde (SUS) aos portadores do vírus HIV é direito assegurado pelo disposto nos arts. 1º e 2º, da Lei Federal n. 9.313/96. A plausível probabilidade de êxito letal, caso o tratamento venha a ser negado ou suspenso, autoriza a dispensa de licitação e de previsão orçamentária para a sua aquisição. A probabilidade mais ou menos certa de êxito letal caso haja suspensão ou interrupção do fornecimento da droga ao paciente, justifica a dispensa do processo licitatório e de prévia autorização orçamentária.”

**(Apelação Cível 99.007419-6 do Tribunal de Justiça de Santa Catarina, Relator Desembargador Anselmo Cerello, em 26/08/1999)**

Além das questões de cunho orçamentário e licitatório, há diversos acórdãos que examinam as alegações de prejuízo econômico que o fornecimento dos medicamentos acarretaria ao Estado. Nesse sentido, já se manifestou o Tribunal Regional Federal da Segunda Região:

“O bem jurídico amparado pela medida, qual seja, o direito à vida, é indubitavelmente superior ao eventual prejuízo, de caráter econômico, que possa sofrer o erário público.”

**(Agravo de Instrumento nos autos do processo 97.02.02570-2/RJ, Segunda Turma, Relator Juiz Reis Friede, em 19/03/2003, publicado no DJU, em 15/10/2003).**

O Tribunal de Justiça de São Paulo, a este respeito, apresentou fundamento inovador<sup>179</sup>:

“Com efeito, a concessão, ou não, da tutela antecipada, bem como sua confirmação, ou não, na fase sentencial definitiva, poderão trazer, como decorrência, um eventual prejuízo material ao Estado, diante do estado de miserabilidade da ora agravada, e, até mesmo, a perda da vida desta.

À evidência, o primeiro, bem ou mal, a curto, médio ou longo prazo, será reparado. E se não o for, o prejuízo poderá ser pela coletividade suportado.

Já, com relação ao segundo, tem-se que a vida humana não será reposta, não podendo o Estado ou a coletividade arcar com o ônus da responsabilidade dessa perda.

Convém, então, sejam ponderados os valores que estão sujeitos à decisão judicial liminar.

E, nessa linha, entendo conveniente a tutela do bem maior, a vida humana, mantendo a tutela antecipadamente concedida.”

**(Agravo de instrumento 177.202.5-8, Relator Coutinho de Arruda)**

<sup>179</sup> Em sentido contrário, a decisão do mesmo tribunal paulista exarada nos autos do Agravo de instrumento 155.065-5/SP, Terceira Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça de São Paulo, Relator Laerte Sampaio, em 04/04/2000.

O Poder Público alega, conjuntamente aos argumentos de direito material, questões de cunho processual, com o objetivo de extinguir a demanda ou que procrastinou o seu fim. Apresenta como justificativa, nos casos em que há pedido de tutela de urgência (liminar ou antecipação de tutela), que não estão presentes os requisitos específicos para a concessão de tal medida, como a verossimilhança da alegação e o perigo da demora da prestação judicial.

Também alegam os entes envolvidos que a concessão de tutela antecipada ou de liminar é descabida quando figuram no pólo passivo da ação União, estados e municípios, uma vez que se a própria sentença está sujeita ao reexame necessário, conforme o disposto no artigo 475, inciso I, do Código de Processo Civil, tais medidas não têm aptidão para produzir qualquer efeito.

Combatem também a possibilidade do deferimento da tutela antecipada, quando figuram no pólo passivo da demanda mais de um ente federativo e o autor não indica qual deles deverá cumprir a determinação, tornando-a inexecutável.

Ainda no âmbito processual, criticam o pedido dos autores, quando estes incluem não só os medicamentos determinados pelo médico, como também medicamentos e exames que venham a ser necessários futuramente. Afirmam que tal pedido é impróprio por ser genérico e incondicionado, o que autorizaria uma concessão eterna pelo Poder Público.

Em síntese, essas são as alegações mais recorrentes nas defesas apresentadas pelos entes do Poder Público nos autos dos processos nos quais é pleiteado o fornecimento de medicamento para o tratamento da aids.

Vale destacar uma decisão que rechaça argumento do Poder Público de natureza procedimental frente ao direito de acesso aos medicamentos para garantia da saúde e da vida:

*“- A alegação da União Federal de que as prescrições de anti-retrovirais necessitam ser comunicadas à Secretaria Municipal de Saúde, através de um mapa de medicamentos e necessidades, não tem o condão de inviabilizar a tutela do agravado, uma vez que a decisão impugnada está amparada na lei e na Constituição.”*

*(Agravo de Instrumento 75542 nos autos do processo 2001.02.01.012986-8/RJ, Quinta Turma do Tribunal Regional Federal da Segunda Região, Relatora Juíza Vera Lúcia Lima, em 05/02/2002, publicado no DJU, em 18/04/2002)*

#### **4 – Quais os fundamentos jurídicos das decisões para fornecer ou não os medicamentos e/ou exames?**

A análise de centenas de ementas e íntegras de acórdãos permite concluir que os fundamentos jurídicos utilizados pelos magistrados são a Constituição Federal (especialmente seus artigos 5o. e 196) e a Lei 9.313/96 (em especial, artigo 1o.).

A Lei Orgânica da Saúde, Lei 8.080/90, assim como disposições de Constituições Estaduais e algumas normas de hierarquia inferior, são mencionadas em menor número de decisões, e ainda em alguns poucos julgados são aludidas portarias, como a 874/97.

Com relação ao artigo 196, da maior relevância em matéria de saúde, é preciso salientar novamente o precedente do Supremo Tribunal Federal, de relatoria do Ministro Celso de Mello, que rechaça o argumento usual do Poder Público sobre o seu caráter programático. Segundo a decisão:

*“O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.”*

*(Agravo Regimental nos autos do recurso extraordinário 271286/RS, Segunda Turma, em 12/09/2000, publicado no DJ, em 24/11/2000)*

Em matéria de competência da União, Estado e Município, para fornecimento de medicamentos, algumas decisões baseiam-se ainda nos artigos 23, I e 30, VIII da Constituição Federal e na Lei 8.080/90<sup>180</sup>.

## 5 – Cumprimento das decisões judiciais: a conduta do Poder Público

Se por um lado, a jurisprudência consagrada no Brasil é pela entrega dos medicamentos necessários para o tratamento dos portadores de HIV/aids e de forma célere, por outro lado, a concretização do direito prescrito em lei e determinado pela Justiça nem sempre é tão eficiente.

Declarações de várias organizações não-governamentais que oferecem apoio jurídico aos cidadãos reconhecem que a maior dificuldade que enfrentam é a demora no fornecimento dos medicamentos por parte do Poder Público, a despeito da imposição judicial. São, por exemplo, nesse sentido as declarações de ONGs como GEPASO, de Sorocaba/SP; do GAV, de Campina Grande/PB; do Grupo Pela Vidua, do Rio de Janeiro/RJ; do GAPA/RS; do GAPA/DF; do GAPA/SP e do GESTOS/PE.

São várias as justificativas do Poder Público relatadas por essas ONGs. Para exemplificar, o GESTOS declarou que o governo estadual afirma a existência de processo burocrático para a compra dos medicamentos, sendo que há procuradores do Estado que demoram para informar a Secretaria de Estado da Saúde a determinação judicial que deve ser cumprida. A conseqüência lamentável é que, de acordo com esta ONG, apesar de a determinação judicial ser para o fornecimento em 48 horas, leva cerca de 3 a 4 meses para o necessitado receber o remédio.

O GAPA/DF informou, por sua vez, que, com relação ao T20, caso mais recente, o prazo para entrega da medicação dos três primeiros pacientes foi de 2 meses, sob a alegação de que a importadora não conseguia efetuar a compra no exterior. Até a conclusão deste trabalho, em agosto de 2004, a situação descrita pelo GAPA/DF era da existência de 10 liminares, sendo sete da referida organização. Na prática, o cumprimento das decisões provisórias pelo governo estadual tem sido a divisão da medicação – que chega para um mês, apenas – pelas pessoas que obtiveram liminar. Segundo afirmação da advogada

<sup>180</sup> Como, por exemplo, a apelação cível nos autos do processo 2003.001.10312, julgada em 16/09/03, pela Primeira Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro.

do GAPA: “(...) isso não é uma agilidade no cumprimento das liminares. Significa que eles estão cumprindo as liminares dentro da medida do possível, porque ao invés de dar uma segurança para o paciente de que ele vai ter a medicação para tomar durante um mês, ele fica na expectativa de término do seu medicamento e sem a garantia de que vai ter continuidade no tratamento. Para mim e para os que eu atendo, isso significa uma angústia muito grande.”

No Rio de Janeiro, segundo o Grupo Pela Vidda, a demora para o cumprimento da decisão judicial é variável, mas recentemente, tem sido grande, destacando os três pedidos deferidos pelo Poder Judiciário do medicamento Fuzeon (enfuvirtida / T20). As decisões são dos dias 31 de março, 1º de julho e 20 de julho de 2004, e até agosto de 2004, nenhum dos autores da ação havia recebido o remédio. O Ministério da Saúde alegou que a demora era em virtude da falta de registro do medicamento na Anvisa, o que impedia a importação do produto. Porém, em 31/05/2004, a agência publicou o registro do medicamento Fuzeon (T20), sob o nº 101000617.

Essa postura já impulsionou resposta da Justiça pela condenação em má-fé do Poder Público, como se nota da seguinte decisão reproduzida abaixo:

*“A necessidade de acompanhamento adequado e o desenvolvimento de programas oficiais para o combate da doença não podem ser opostos para tratamento de situação trazida individualmente à apreciação do Judiciário, pois do contrário haveria o desvirtuamento da finalidade própria da atuação estatal, consubstanciada na preservação da vida e em evitar a disseminação maior da doença. Sentença que determinou o fornecimento de medicação, segundo formulários de solicitação a serem fornecidos por médicos vinculados ao Programa Nacional de DST/AIDS, mantida, por incorrente tratamento privilegiado, uma vez assegurado o direito à vida através das atividades inerentes ao Estado, financiadas pela sociedade por meio dos impostos pagos pelos cidadãos. Notória recalcitrância do Poder Público em acatar ordens judiciais a justificar a pena pecuniária imposta com base no art. 461, par. 4º, CPC.”*

**(Apelação Cível nos autos do processo 199804010783249/SC, Quarta Turma do Tribunal Regional Federal da Quarta Região, Relatora Juíza Silvia Goraieb, em 11/05/1999, publicado no DJ em 21/07/1999)**

Mas, é possível constatar que, nesta matéria, são muito raras as imposições de multas e outras sanções para o Poder Público, apesar da gravidade e frequência do atraso no cumprimento de ordem judicial em questão de saúde e vida.

De acordo com o Grupo Pela Vidda, do Rio de Janeiro/RJ, os mecanismos coercitivos pleiteados pela ONG não estão sendo acolhidos: “o máximo que estamos conseguindo, atualmente, é que o despacho consigne que, em caso de descumprimento, será aplicada multa diária ou que haverá extração de peças para o encaminhamento ao MP. Porém, mesmo nestes casos, quando comunicamos que não houve o cumprimento, o Juízo não aplica imediatamente estas “penalidades”, preferindo oficial e/ou intimar novamente o Réu, reiterando a determinação de cumprimento da decisão”, relatou a representante da organização.

Ainda segundo ela, não houve nenhum caso em que tivesse sido determinada a prisão por descumprimento de ordem judicial; porém, em um dos casos em que foi estabelecida a aplicação de multa para a hipótese de descumprimento, verificou-se que houve um cumprimento mais rápido.

A manifestação do GAPA/DF foi no mesmo sentido de reconhecer a falta de aplicação de penalidades, afirmando que houve uma ação em que foi estabelecida multa de R\$ 1.000,00 por dia de atraso e, como ocorreu, o GAPA solicitou a aplicação da multa. No entanto, ao invés de sua imposição, o juiz apenas mandou um ofício pedindo explicações.

A mais recente reação das ONGs foi o protesto realizado no Rio de Janeiro, no dia 26 de agosto de 2004, dia nacional de articulação e mobilização da luta contra a aids. Segundo o informe divulgado pela Secretaria do Fórum de ONGs/Aids do Estado, dentre os vários problemas existentes <sup>181</sup> está o descumprimento de decisões judiciais.

Em manifesto distribuído na ocasião, intitulado “Cadê o melhor programa de aids do mundo?”, o mesmo Fórum declarou: *“Diversas são as decisões judiciais reiteradamente descumpridas pelo Governo do Estado no acesso a medicamentos. Por outro lado, o Judiciário não pune o gestor do Estado pelo não cumprimento da sentença, e muitas vezes faz “vista grossa”. Estamos falando de vidas. Para muitas pessoas com aids, o tempo ainda é curto, e a Justiça deve ser rápida e efetiva, pois pode representar a única esperança.”*

Por outro lado, ainda no que se refere à efetividade das decisões da Justiça, as declarações da FAÇA são um contraponto. Segundo a Fundação, a prestação jurisdicional da Justiça Federal de Florianópolis é muito célere. Em geral, em dois dias sai a decisão e os juízes costumam fixar cinco dias de prazo para o seu cumprimento sob pena de multa diária de cerca de R\$1.000,00 (mil reais). Quando o juiz não se manifesta acerca da multa requerida, a Fundação costuma opor embargos declaratórios – uma espécie de recurso solicitando que o juiz, no caso, se pronuncie sobre o pedido feito na ação.

---

<sup>181</sup> Foram apontadas também a falta de medicamentos para tratar doenças oportunistas, a falta de exames essenciais para o acompanhamento do soropositivo como CD4, Carga Viral, genotipagem e outros, a falta de leitos suficientes para internação e falta de preservativos, a ausência de ações do Governo quanto à prevenção, e dificuldade de acesso a novas drogas.



## Conclusões e recomendações

As mais de 400 decisões judiciais avaliadas demonstram claramente que a postura da Justiça é favorável à concessão dos pedidos dos cidadãos necessitados dos novos exames e medicamentos para tratamento de HIV/aids no Brasil. Em parcela significativa dos casos são desconsiderados os argumentos utilizados pelo Poder Executivo para negar a solicitação.

As ações judiciais ao mesmo tempo em que materializam direitos previstos na Constituição Federal e na legislação infra-constitucional, exigem medidas por parte do Poder Público não apenas para dar cumprimento às ordens judiciais, mas também para aprimorar a política brasileira de acesso universal a exames e medicamentos anti-aids.

As vitórias na Justiça demonstram o reconhecimento do direito à saúde e do papel do movimento organizado na luta contra a aids e na defesa da cidadania. Segundo Miriam Ventura *“é justamente no terreno do conflito que o movimento avança na construção de uma ordem mais favorável às suas reivindicações, forjando uma identidade própria que redefiniu e alterou posições e relações sociais, moldando as garantias jurídicas necessárias à ampliação e proteção de seus direitos.”*<sup>182</sup>

Os resultados das ações que obrigam o fornecimento de novos medicamentos podem ser considerados avanços obtidos pelas ONGs, pelo Ministério Público e pelos cidadãos, além de servirem de precedentes para a reivindicação do direito à saúde em outras searas.

Mas vale considerar, igualmente, o alerta de Miriam Ventura sobre a limitação das decisões judiciais que *“apesar de regular e intervir em determinadas relações, não conseguem interferir diretamente na lógica de algumas políticas, dependendo de outras estratégias que potencializem os resultados e estabeleçam políticas governamentais e setoriais que previnam futuras violações.”*<sup>183</sup>

Se por um lado, existe a “limitação” apontada por Ventura, na perspectiva de solução coletiva; de outro, o grande número de ações e o cumprimento das decisões judiciais têm refletido no Sistema Único de Saúde, a ponto de representantes dos três poderes (Executivo, Legislativo e Judiciário) terem se reunido em Porto Alegre, no Seminário “O SUS, o Judiciário e o Acesso aos Medicamentos Excepcionais”, em julho de 2004.

---

<sup>182</sup> Idem, p. 23.

<sup>183</sup> Idem, p. 23.



O evento, organizado pelo Ministério da Saúde, contou com a presença do ministro da Saúde, Humberto Costa, do presidente do Supremo Tribunal Federal, Nelson Jobim, além de parlamentares, representantes do Ministério Público, do Judiciário, secretários de saúde de vários estados e executivos da indústria farmacêutica. Na pauta, as ações judiciais que obrigam o fornecimento de medicamentos, os critérios para inclusões de novas drogas na rede do SUS, a relação entre médicos e indústria farmacêutica, e as responsabilidades constitucionais.

Em vários depoimentos, secretários de saúde afirmaram gastar muito – até 25% de seus orçamentos de medicamentos excepcionais – com o cumprimento das ações. Ao final das discussões, prevaleceu a idéia de que é necessário estabelecer uma nova legislação, um novo marco legal que regule o fornecimento dos medicamentos ditos excepcionais<sup>184</sup>.

Na mesma linha, durante a reunião do Colégio Nacional de Procuradores-gerais dos Estados e do Distrito Federal, nos dias 28 e 29 de abril de 2005, em Vitória, Espírito Santo, os procuradores discutiram proposta de um anteprojeto de lei para disciplinar o fornecimento de medicamentos excepcionais pelo Sistema Único de Saúde. Apresentado pela Procuradoria Geral de São Paulo, o texto define em que condições os medicamentos excepcionais devem ser fornecidos. Afirma, por exemplo, que haverá necessidade de serem explicitados os casos em que se exige laudo e o registro no Ministério da Saúde. Outro ponto trata das competências, estabelecendo se o remédio será fornecido pelo município, Estado ou União. “É preciso que constem em lei requisitos específicos para que os remédios sejam fornecidos, mas não da maneira indiscriminada como ocorre hoje. É muito caro, não tem disciplina e há muita corrupção no processo”, disse em Vitória o procurador-geral de São Paulo, Elival da Silva Ramos.

Propostas dessa natureza devem ser examinadas com toda a cautela. Em primeiro lugar, porque, sob o aspecto jurídico, é inconstitucional qualquer regulamentação que possa inibir o acesso a novos medicamentos pela via judicial. Ademais, no caso dos anti-retrovirais, objeto principal do presente estudo, a legislação infra-constitucional em vigor é extremamente protetiva dos direitos dos portadores de HIV/aids e fruto da luta da organização civil organizada, não podendo ser simplesmente ignorada.

Sob o aspecto de legitimação, a discussão e as soluções devem ser buscadas com a participação dos atores envolvidos no combate à aids no Brasil, sendo indispensável a integração da sociedade civil organizada.

Por fim, para os cofres públicos, não resta dúvida de que a melhor compra para os governos é aquela feita em grande quantidade após negociações de preços com a indústria farmacêutica e não aquisições avulsas via judicial. Mas, há que se considerar que quando o paciente HIV-positivo tem acesso aos medicamentos necessários, mesmo que obtido judicialmente, o Estado economiza com internações, tratamento de doenças oportunistas e concessão de benefícios sociais.

A conclusão a que se chega é que as ações e decisões judiciais são conseqüências do amadurecimento da organização da sociedade, de um lado, e, de outro, das deficiências da Administração Pública. São os mecanismos e o processo de incorporação de novos

<sup>184</sup> Outra proposta que saiu do Seminário de Porto Alegre, em seguida encampada pelo Ministério da Saúde, é a divulgação de um banco de preços públicos para os medicamentos excepcionais e de alto custo, como tentativa de uniformizar os preços em todo o país.

medicamentos na rede pública que devem ser melhor compreendidos, aperfeiçoados e agilizados. Isso poderá, senão eliminar, certamente diminuir significativamente a necessidade de ações judiciais e, conseqüentemente, o “impacto” no SUS.

Para evitar que haja retrocessos nos direitos já conquistados pela sociedade faz-se necessário ampliar o debate sobre as ações judiciais na perspectiva da defesa intransigente da política pública de acesso universal a medicamentos e exames, sem menosprezar o entendimento da complexa lógica que envolve a introdução de novas tecnologias para tratamento do HIV/aids no país.

Neste sentido, seguem algumas considerações e recomendações:

1. O PNDST/AIDS deve promover formas de divulgação e espaços de discussão sobre o assunto, a exemplo de publicação e seminário específico dirigido a advogados e operadores do direito que atuam no campo do HIV/aids, programas de DST/aids nos três níveis de governo, médicos, profissionais de saúde, Ministério Público e Judiciário. Ao mesmo tempo, deve incentivar a abordagem do tema em eventos sobre HIV/aids programados.
2. As autoridades sanitárias, dentro de suas competências, devem se adiantar para viabilizar o mais rápido possível a incorporação de medicamentos novos, o que não ocorreu em parte significativa dos casos analisados. Está claro que o lapso de tempo entre a aprovação de um medicamento anti-aids (e o imediato início das prescrições) até sua incorporação na rede pública está relacionado ao número de ações judiciais.
3. É certo que o registro na Anvisa deve seguir os trâmites e exigências previstas na legislação, mas a Agência deve estabelecer diálogo permanente com o PNDST/AIDS e considerar a possibilidade de agilizar ainda mais o processo de registro de medicamentos destinados a pacientes para os quais não há outra terapia disponível, procedimento que deve ser seguido para medicamentos igualmente relevantes para outras patologias, como o câncer.
4. O mecanismo de acesso expandido deve ser acionado com mais frequência, como alternativa para os pacientes em estado crítico, antes da incorporação definitiva do medicamento na rede pública.
5. As negociações de preços, que às vezes emperram o processo e retardam o acesso dos pacientes aos medicamentos, devem ser sempre antecipadas, iniciadas antes mesmo da incorporação oficial do medicamento, como já aconteceu em alguns casos. Também deve ser avaliado e monitorado o impacto do novo procedimento interno do Ministério da Saúde, desencadeado em 2004, de centralização de compra dos medicamentos.
6. Devem ser discutidas formas e alternativas ágeis que possibilitem ao médico prescritor obter mais informações das autoridades competentes e dos membros do Consenso sobre as recomendações técnicas dos novos medicamentos anti-retrovirais, antes da sua inclusão no Consenso Terapêutico.
7. O PNDST/AIDS deve providenciar, sempre que possível, a elaboração de norma técnica com recomendações para cada novo medicamento logo após sua liberação pelo FDA, marco que tem sido utilizado para o início das prescrições médicas no Brasil.
8. Além do Consenso, devem ser criados novos canais de comunicação pelo PNDST/AIDS, dirigidos aos médicos e serviços de saúde, capazes de dar mais divulgação, de forma simplificada e objetiva, às principais características e indicações de cada novo medicamento.

9. O PNDST/AIDS deve criar meios de divulgar e explicar para todos os envolvidos o trâmite necessário para a incorporação de cada novo medicamento na rede pública, sendo transparente diante dos problemas e entraves em cada caso específico.
10. O PNDST/AIDS deve indicar à sociedade – que, obviamente, sempre terá total independência sobre seus atos e mobilizações – a melhor forma de contribuir para imprimir maior agilidade na incorporação dos novos medicamentos.
11. Faz-se necessária a criação de um canal ágil e dinâmico que funcione como alternativa de solução administrativa eficiente para os eventuais problemas de acesso a um novo medicamento. Se ocorrer a formalização deste espaço, revestido de transparência e credibilidade, esta pode vir a ser a primeira opção da sociedade civil, antes do início de uma ação judicial.
12. Devem ser estabelecidos procedimentos para o pronto atendimento das ordens judiciais. Esses procedimentos devem ser conhecidos pelos funcionários públicos responsáveis em todas as esferas de governo. A discussão sobre de quem é a responsabilidade não pode atrasar o cumprimento da decisão judicial. Depois de fornecido o medicamento, aí sim, internamente, deverá ser dirimido qualquer conflito entre as três esferas de governo e, se for o caso, até mesmo por meio de ação específica.
13. É imprescindível que as autoridades competentes, incluídas aqui as entidades representativas de classe como os conselhos de medicina, monitorem as ações de marketing indireto da indústria farmacêutica, visando medir suas conseqüências e influências. A resolução do Conselho Federal de Medicina n.º 1595/2000 - que proíbe a vinculação da prescrição e atuação profissional do médico a qualquer vantagem de laboratório – deve ser amplamente conhecida e implementada pelos Conselhos Regionais.
14. Devem ser ampliados o financiamento e a destinação de recursos públicos, mediante concorrência com critérios transparentes e previamente divulgados, para: 1) participação de integrantes da sociedade civil, médicos e demais profissionais de saúde em congressos, seminários e eventos sobre HIV/aids no Brasil e no exterior; 2) periódicos e meios de comunicação dirigidos à comunidade médica e às pessoas vivendo com HIV/aids; 3) viabilização de eventos, meios de educação continuada e capacitação para profissionais de saúde em HIV/aids.
15. Deve ser estendida, para todas as seleções públicas de projetos de ONGs e instituições, bem como para todas as atividades pontuais que envolvem financiamento público, o critério aplicado pelo PNDST/AIDS na concorrência de 2004 <sup>185</sup>: *“Não será permitida a participação nesta modalidade de chamada as OSCs que receberam recursos financeiros de empresas com fins lucrativos, que atuam diretamente no campo da saúde (medicamentos, testes e assemelhados) nos 12 meses anteriores à esta Chamada”*.
16. O PNDST/AIDS, com a colaboração da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e da Anvisa deve viabilizar estudo sobre o perfil dos ensaios clínicos para novos medicamentos em HIV/aids no Brasil: seus promotores, instituições envolvidas, recursos destinados, duração, fase da pesquisa, formas de recrutamento dos voluntários, impacto nos serviços de saúde, necessidade social, dentre outros pontos.
17. O PNDST/AIDS deve promover estudo, no campo da Economia em Saúde, para quantificar os gastos dos cofres públicos com as ações judiciais para novos exames e medicamentos em HIV/aids, em contraponto aos gastos com os pacientes, caso os medicamentos não tivessem sido fornecidos.

---

185 Edital - Consulta Pública - Chamada para Seleção de OSC – 2004.

## Referências bibliográficas

- BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. “Eficácia das Normas Constitucionais sobre Justiça Social”. São Paulo: Revista de Direito Público 57-58.
- BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. Curso de Direito Administrativo. 8a. edição. São Paulo: Malheiros, 1996.
- BASTOS, Celso. Curso de Direito Constitucional. 14ª. edição. São Paulo: Saraiva, 1992.
- BELOQUI, Jorge; SCHEFFER, Mário. Proteção à vida ou transtorno econômico. Disponível em: <http://www.giv.org.br/noticias2003/artigo01.htm>
- Brasil. Ministério da Saúde. Política brasileira de AIDS: principais resultados e avanços - 1994-2002. 2002. Disponível online: [http://www.aids.gov.br/final/biblioteca/politica\\_94\\_02.pdf](http://www.aids.gov.br/final/biblioteca/politica_94_02.pdf) (acessado em 20 agosto de 2004)
- DALLARI, Sueli Gandolfi...[et.al.] O conceito constitucional de relevância pública. Brasília: Organização Panamericana da Saúde, 1992.
- DINIZ, Maria Helena. O Estado atual do biodireito. 2a.edição aum. e atual. de acordo com o novo Código Civil (Lei no. 10.406, de 10-01-2002). São Paulo: Saraiva, 2002.
- FRANÇA, R. Limongi. Revista dos Tribunais. Ano 79- Vol.661. Aspectos jurídicos da AIDS. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1990.
- GALVÃO J. A política brasileira de distribuição e produção de anti-retrovirais: privilégio ou um direito? Cadernos de Saúde Pública 2002;18(1):213-219.
- GOUVEIA, Roberto. Saúde Pública, Suprema Lei. São Paulo: Mandacaru, 2000.
- GUIDO, Ivan de Carvalho; SANTOS, Lenir. Sistema Único de Saúde: Comentários à Lei Orgânica da Saúde (Leis no.8.080/90 e 8.142/90). . 3a edição. Campinas: Editora da Unicamp, 2001.
- GRINOVER, Ada Pellegrini...[et al.] Código brasileiro de defesa do consumidor: comentado pelos autores do anteprojeto. 5a. edição. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1998.
- MEDEIROS, Ana Cecília Rodrigues. Direito & Paz. Ano 02. No.3. Responsabilidade Civil e aids. São Paulo: Centro Universitário Salesiano de São Paulo, 2000.
- Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Guia de tratamento clínico da infecção pelo HIV em crianças. Secretaria da Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids.-Brasília: Ministério da Saúde, 2004.
- Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Recomendações para a profilaxia da transmissão materno-infantil do HIV e terapia anti-retroviral em gestantes. Secretaria da Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids.-Brasília: Ministério da Saúde, 2004.
- PARKER, Richard. Construindo os alicerces para a resposta ao HIV/AIDS no Brasil: o desenvolvimento de políticas sobre o HIV/AIDS, 1982 – 1996, Divulgação em Saúde Para Debate. Rio de Janeiro, Número 27, Agosto de 2003, pp 8

- PASSARELLI, Carlos André F. e TERTO Jr., Veriano. As organizações não-governamentais e o acesso aos tratamentos anti-retrovirais no Brasil / Divulgação em Saúde Para Debate. Rio de Janeiro, Número 27, Agosto de 2003, pp. 122-135 e 252-264.
- PIETRO, Maria Sylvia Zanella di. Texto 4- Abrangência e limites da atividade de ordenação da Administração Pública em matéria de saúde. Brasília: FUNASA, 2002.
- REINALDO, Demócrito Ramos. Revista dos Tribunais. Ano 87- Vol 749. A Aids e o Poder Judiciário. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1998.
- HENRIQUE Felipe. A aids como fator gerador da responsabilidade civil (dissertação de mestrado apresentada na PUCSP), 2003.
- RIOS, Roger Raupp Respostas jurídicas frente à epidemia de HIV/AIDS no Brasil / Divulgação em Saúde Para Debate. Rio de Janeiro, Número 27, Agosto de 2003, pp 95
- ROSENTHAL, Caio; SCHEFFER, Mário. Novos desafios da AIDS. Folha de S. Paulo, São Paulo, 6 dez. 2001. Seção Opinião, Tendências/Debates, p. A3.
- \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_. AIDS, vinte anos. Boletim da Sociedade Brasileira de Neurocirurgia, set./out. 2001. Disponível em: <http://asp.sbn.com.br/boletim/2001-5/artigo2.htm>
- \_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_. Patentes que matam. Folha de S. Paulo, São Paulo, 11 maio 2001. Seção Opinião, Tendências/Debates, p. A3.
- SALAZAR, Andrea Lazzarini; RODRIGUES, Karina; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. Assistência Privada à Saúde: regulamentação, posição Idec e reflexos no sistema público. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Direito sanitário e saúde pública/ Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde; Márcio Iorio Aranha (Org.)- Brasília: Ministério da Saúde, 2003.
- SCHEFFER, Mário. Brasil, AIDS e patentes [conferência]. In: FORUM SOCIAL MUNDIAL, 2 fev. 2002, Porto Alegre, RS. Disponível em: [http://www.forumsocialmundial.org.br/dinamic/rofficial\\_msaid.asp](http://www.forumsocialmundial.org.br/dinamic/rofficial_msaid.asp) Acessado em: 2 maio 2004.
- \_\_\_\_\_. No país das cobaias. Folha de S. Paulo, São Paulo, 10 ago. 2001. Seção Opinião, Tendências/Debates, p. A3.
- \_\_\_\_\_. Pesquisa com novos fármacos e respostas comunitária (resumo da palestra). In: CARNEIRO, Fernando (org.). A moralidade dos atos científicos: questões emergentes da experiência dos Comitês de ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/Ministério da Saúde, 1999. p. 135-8.
- \_\_\_\_\_. Sobre paixão e ativismo. AIDS e Ativismo, Jornal do Forum de ONGs/AIDS do Estado de São Paulo, São Paulo, n. 5, p. 8-11, jul. 2003.
- \_\_\_\_\_. The AIDS epidemic in Brazil: public health and community responses. South African Journal of International Affairs, v. 7, n. 2, p. 81-8, 2000.
- SILVA, José Afonso da. "Aplicabilidade das Normas Constitucionais", 3ª edição, São Paulo: editora Malheiros, 1998.
- SILVA, José Afonso da. Curso de Direito Constitucional Positivo, 17ª edição, São Paulo: editora Malheiros, 2000.
- TEIXEIRA, Paulo Roberto Teixeira . Acesso universal a medicamentos para AIDS: a experiência do Brasil / Divulgação em Saúde Para Debate. Rio de Janeiro, Número 27, Agosto de 2003, pp. 50
- TEIXEIRA PR, Vitória MAA, Barcarolo J. The Brazilian experience in providing universal access to anti-retroviral therapy. In: ANRS, ed. Economics of AIDS and access to HIV/AIDS care in developing countries. Issues and challenges. Paris: ANRS, 2003: 69-88.
- VENTURA, Mirian . As estratégias de promoção e garantia dos direitos das pessoas que vivem com HIV/AIDS/ Divulgação em Saúde Para Debate. Rio de Janeiro, Número 27, Agosto de 2003, p 107

VENTURA, Miriam. “Proposta de um plano de trabalho para as Assessorias Jurídicas das ONGs/Aids, Relatório Consultoria Projeto 914BRA59 – CNDST/AIDS, outubro 2000 – revisado em março 2003.

VITORIA, Marco Antonio de A. A experiência do Brasil no fornecimento e no acesso universal às drogas anti-retrovirais / Divulgação em Saúde Para Debate. Rio de Janeiro, Número 27, Agosto de 2003, pp 116

### **Outras bases de consulta:**

- FDA HIV/Aids Timeline Chronology of Significant Events (<http://www.fda.gov/oashi/Aids/miles.html>), acessado em 28 de agosto de 2004)
- CNN.com In-Depth Specials - AIDS: 20 years of an epidemic (<http://www.cnn.com/SPECIALS/2001/Aids>), acessado em 20 de junho de 2004
- Livro: GAPAs – Uma Resposta Comunitária à Epidemia no Brasil.
- Cadernos Pela Vidda. São Paulo: Grupo Pela Vidda/SP, 1990-2004 (39 edições)
- Arquivos do jornal Folha de S. Paulo (1983 a 2004)
- Arquivos “clipping da imprensa” do Programa Nacional de DST e AIDS.
- Releases e notas oficiais da Assessoria de Comunicação do Programa Nacional de DST/Aids.
- Arquivos online do FDA ([www.fda.gov](http://www.fda.gov)) e da Anvisa ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).
- Relatórios de progresso de Projetos de Assessoria Jurídica de ONGs, financiados pelo Programa Nacional de DST e Aids.



## **Agradecimentos:**

Agradecemos imensamente às inúmeras pessoas que contribuíram para a execução do presente trabalho, em especial:

Ao **Dr. Vidal Serrano Júnior** – Promotor de Justiça, Doutor em Direito Constitucional e Professor Doutor da Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo - não só pelas informações sobre o caso do teste rápido, mas também pela orientação quanto ao direito à saúde no Brasil.

À **Dra. Miriam Ventura** e ao **Dr. Marcelo Turra**, pelos seus escritos e suas histórias de luta pelos direitos das pessoas vivendo com HIV/Aids no país.

À **Dra. Áurea Celeste da Silva Abbade** do Grupo de Apoio e Prevenção à Aids de São Paulo – GAPA/SP, pioneira nas ações judiciais para a garantia de medicamentos anti-Aids.

À **Dra. Ingrid Carvalho** e à **Dra. Carla Varela**, advogadas do Departamento de Assessoria e Orientação Jurídica do Grupo Pela Vidua Rio de Janeiro; e à **Dra. Márcia Nogueira Ribas**, do Grupo de Apoio e Prevenção à Aids do Distrito Federal - GAPA/DF pelas conversas, e-mails e materiais esclarecedores.

À **Dra. Maria Lucila Magno**, do Grupo de Educação à Prevenção à Aids em Sorocaba/SP – Gepaso, pelas informações e material sobre o caso da menina Lú.

Ao **Dr. Fernando Quaresma**, advogado da AIESP – Associação de Incentivo à Educação e Saúde de São Paulo; À **Dra. Kariana Guérios de Lima**, advogada da GESTOS – Soropositividade, Comunicação e Gênero, de Recife; ao **Dr. Robson Antão de Medeiros**, do Grupo de Apoio à Vida - GAV, de Campina Grande/PB; aos advogados **Dr. Rafael Edison Rodrigues** e **Dra. Maria Cristina Franceschi**, do GAPA/RS; ao **Dr. Sandro Eduardo Sardá**, da FAÇA – Fundação Açoriana para o Controle da Aids, de Florianópolis, Santa Catarina; e à **Gladys Maria Almeida Santos** e Departamento Jurídico do GAPA/BA.

À coordenação do Programa Estadual de Aids do Estado de São Paulo, **Dr. Arthur Kalichman** e **Dra. Maria Clara Gianna**; ao Diretor Técnico da Divisão de Saúde do Centro de Referência e Treinamento em DST/Aids, **Sr. Alexandre Gonçalves**, e à secretária da mesma Diretoria, **Sra. Andréia Maia da Silva**.

À Coordenadora do Programa Estadual de DST/Aids do Rio de Janeiro, **Fátima Maria Gomes da Rocha** e ao consultor de logística do Programa, **Marcos Augusto de Moraes**.

Aos técnicos do PNDST/Aids: **Roberto Brant**, **Karim Sakita**, **Ronaldo Hallal**, **Rogério Scapini**, **Taylane França Franco**, **Patrícia Rios** e **Lucileide da Silva Rosa**.

Agradecimento especial aos ex-integrantes do Programa Nacional de DST/Aids: **Alexandre Grangeiro**, **Júlio Pacca**, **Rosa Oliveira**, **Josué Lima**, e **Eliane Izolan**, **Ascom**.



## SOBRE OS AUTORES

**Mário Scheffer** (Coordenador) - Membro do Grupo Pela Vidda/SP, comunicador social, especialista em saúde pública, mestrando do Departamento de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina da USP.

**Andrea Lazzarini Salazar** - Advogada, mestranda em Direitos Difusos e Coletivos da PUC/SP.

**Karina Bozola Grou** - Advogada, mestranda em Direito Constitucional da PUC/SP

### Colaborador e revisor

**Fernando Fulanetti** - jornalista

### Assistentes:

**Juliana Ferreira** - Estudante de Direito da PUC/SP

**Ricardo Balego** - Estudante de jornalismo da Universidade Casper Libero

# Livros Grátis

( <http://www.livrosgratis.com.br> )

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)  
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)  
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)  
[Baixar livros de Matemática](#)  
[Baixar livros de Medicina](#)  
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)  
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)  
[Baixar livros de Meteorologia](#)  
[Baixar Monografias e TCC](#)  
[Baixar livros Multidisciplinar](#)  
[Baixar livros de Música](#)  
[Baixar livros de Psicologia](#)  
[Baixar livros de Química](#)  
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)  
[Baixar livros de Serviço Social](#)  
[Baixar livros de Sociologia](#)  
[Baixar livros de Teologia](#)  
[Baixar livros de Trabalho](#)  
[Baixar livros de Turismo](#)