

**GESTÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA
DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS
À VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Série Políticas e Práticas Sociais, 18

Títulos em catálogo

Práticas do Serviço Social: espaços tradicionais e emergentes, organizado por *Jacqueline Oliveira Silva*.

Assessoria: inovações e avanços da prática do serviço social, de *Marylin Jos & Sílvia do Valle Pereira*.

Ética e Cidadania: olhares da filosofia latino-americana, organizado por *Cecília Pires Pinto*.

Moral Moderna: a alteridade antropológica na filosofia cartesiana, de *Jesus Eurico Niranda Regina*.

Cidadania: considerações e possibilidades, de *Rita Inês Hofer Bonamigo*.

América Latina: Crescimento no Comércio Mundial e Exclusão Social, organizado por *Carlos Nelson dos Reis*.

Onde está o dinheiro – Pistas para a Construção do Movimento Monetário Mosaico, organizado por *Henk van Arkel, Paulo Peixoto de Albuquerque, Camilo Ramada e Heloisa Primavera*.

Ainda além do medo: filosofia e antropologia do preconceito, de *Ricardo Timm de Souza*.

Novo Voluntariado Social: teoria e ação, organizado por *Jacqueline Oliveira Silva*.

Atores Sociais, Participação e Ambiente, organizado por *Jacqueline Oliveira Silva*.

Luta Ambiental e Cidadania, de *Caio Lustosa e Eva Benites*.

Gestão em Assistência Farmacêutica: acesso e disponibilidade de medicamentos no Sistema Único de Saúde, organizado por *Paulo Mayorga, Ronaldo Bordin e Maria Ceci Misoczky*.

Gestão em Assistência Farmacêutica: regionalização e descentralização no Sistema Único de Saúde, organizado por *Maria Ceci Misoczky, Ronaldo Bordin e Paulo Mayorga*.

Gestão em Assistência Farmacêutica: avaliação dos pontos críticos, organizado por *Paulo Mayorga, Maria Ceci Misoczky e Ronaldo Bordin*.

CONSELHO EDITORIAL DACASA EDITORA

Carmem Délia Sanches (Porto Rico)

Danu A. Platas Fabre (México)

Edward Dew (EUA)

Jacqueline Oliveira Silva

Jack W. Meek (EUA)

Marcos A Pedlowski

Paul Douglas Fisher

Paulo Eduardo Mayorga Borges

Roger dos Santos Rosa

Ronaldo Bordin

RONALDO BORDIN
PAULO MAYORGA
MARIA CECI MISOCZKY
Organizadores

GESTÃO EM ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS À VIGILÂNCIA EM SAÚDE

DACASA EDITORA
2009

G393 Gestão em assistência farmacêutica – do acesso aos medicamentos à vigilância em saúde / org. por Ronaldo Bordin, Paulo Mayorga e Maria Ceci Misoczky. – Porto Alegre: Dacasa Editora, 2009. 174 p.; 16 x 23 cm. – (Série Políticas e Práticas Sociais)

Inclui bibliografia.

ISBN 978 858607277-2

1. Saúde Pública – gestão farmacêutica. 2. Medicamentos genéricos – Brasil. 3. Medicamentos – gestão farmacêutica. 4. Medicamentos – armazenagem. 5. Medicamentos – transporte. I. Mayorga, Paulo, org. II. Bordin, Ronaldo, org. III. Misoczky, Maria Ceci, org.,

CDU 35.07:615.014:351.77

CIP – Catalogação na fonte: Paula Pêgas de Lima CRB 10/1229

© DO AUTOR

Projeto Gráfico, Capa e Diagramação
Publicato Design Editorial
www.publicato.com.br

Direito de Publicação
Dacasa Editora
Caixa Postal 5057
90041-970 | Porto Alegre | RS
www.dacasaeditora.com.br
dacasa@logic.com.br

**POLÍTICA DE MEDICAMENTOS
EXCEPCIONAIS NO ESPÍRITO SANTO:
A QUESTÃO DA JUDICIALIZAÇÃO
DA DEMANDA**

Maria José Sartório

Ronaldo Bordin

INTRODUÇÃO

Inicialmente, as farmácias aviavam prescrições médicas nas boticas de acordo com as necessidades de cada usuário. Com o início da era industrial, houve um afastamento do farmacêutico e do paciente da farmácia e ela deixou de representar um estabelecimento de saúde para se tornar um ponto de encontro com o comércio, o que deu origem às chamadas drogarias. Tal fato transmutou o papel social do farmacêutico em uma atividade menor: a simples entrega de caixas de fármaco. Na saúde pública, nas últimas décadas, o modelo assistencial da Assistência Farmacêutica acompanhou as mudanças do modelo do sistema de atenção à saúde, mas manteve algumas diferenças e peculiaridades da área de fármacos (MACHADO-DOS-SANTOS, 2002, p. 353-87).

Até a implantação da Central de Medicamentos (CEME), em 1971, havia formas excludentes de atendimento: somente o trabalhador tinha direito ao tratamento farmacológico gratuito. A CEME foi criada com o objetivo de promover e organizar o fornecimento, a preços acessíveis, de medicamentos de uso humano aos cidadãos com baixo poder aquisitivo, que recebiam até um salário mínimo (LUCHESE, 1991, p. 101).

A Assistência Farmacêutica, apesar de estar inserida nas políticas públicas de saúde, consolidada na Política Nacional de Medicamentos (PNM), ainda hoje luta por maior autonomia de atuação e melhor entendimento por parte dos gestores e de profissionais de saúde quanto às suas atividades exclusivas e interdisciplinares, particularmente quanto à sua reorientação. A definição de reorientação está expressa na PNM: a Assistência Farmacêutica não se restringe à aquisição e distribuição de medicamentos, compartilhando com outras profissões, a promoção, a prevenção e a recuperação da saúde, além da educação e informação sobre medicamentos para os profissionais da saúde e para os usuários das comunidades (BRASIL, 2002a).

Em verdade, a política de Assistência Farmacêutica, no Brasil, sofreu variadas mudanças de rumo ao longo das últimas décadas, sempre em via de mão única com as diretrizes do mercado ou de pactos estabelecidos entre o Banco Mundial e o Governo.

O acesso a medicamentos é um assunto discutido por vários autores (BERMUDEZ BON-FIM 1999; GUERRA JR 2002; NEGRI D'ÁVILA 2002; SOBRAVIME 2001) e, de certa forma, ainda em busca do que seria ideal para a saúde pública brasileira. De acordo com Guerra Jr., a Organização Mundial da Saúde (OMS), em sua revisão de conceitos, acrescentou a questão do custo ao conceito de acesso a medicamentos essenciais, que ficou assim definido:

[...] medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades de saúde da maioria da população, devem estar disponíveis a todo momento,

em quantidades adequadas e em dosagens apropriadas, a um preço com que os indivíduos e as comunidades possam arcar. [sic].

Situação particularmente importante no Brasil que, embora considerado como a 8.^a economia mundial, 40% da população está na faixa da pobreza, o investimento em saúde corresponde a apenas 4,5% do Produto Interno Bruto (PIB) e o investimento, *per capita*, em saúde é de 135 dólares/ano (FORTES, 1998, p. 11). Nesse contexto, Quintela (2004, p. 239), aponta que o Índice de Desenvolvimento Humano brasileiro subiu de 0,53 para 0,56, entre 1991 e 2000, ocupando o 6º lugar, ao lado de países extremamente pobres como Namíbia ou Suazilândia.

O desnível socioeconômico e a dependência econômica perpetuados no Brasil são agravantes significativos quando se trata do acesso a serviços de saúde, tendo em vista a atribuição de um orçamento diminuído para a saúde, gerando carência na oferta dos serviços. Em um país em que a distância entre os mais ricos e os mais pobres se acentua a cada dia e a população se empobrece mais, chegando a condições subumanas de vida, as necessidades tornam-se infinitas e, até mesmo as básicas, causadas pela fome, são difíceis de resolver. Azevedo (1998, p. 56), com muita propriedade e riqueza, diz:

A distância entre os países industrializados e aqueles em desenvolvimento cresceu em ritmo alarmante, originando o abismo, que hoje separa um grupo restrito de nações ricas, cujo bem-estar cresce constantemente, de uma massa de milhões de indivíduos empurrados, a cada dia que passa, mais abaixo na escala da indigência. Mas o relatório não se restringe a essa constatação. [...] Essa situação não é determinada por motivos casuais: é a própria organização do sistema econômico mundial que se apresenta como uma grande espoliação em prejuízo dos países pobres.

O abismo referido anteriormente tem o mercado como seu progenitor, uma situação que, segundo afirma Vianna e colaboradores (1999, p. 9-10), é originada por lideranças que ajustam o país às exigências da globalização e colocam o mercado como instância determinante da vida social em detrimento dos projetos e das ações governamentais preconizadas no texto constitucional. Essa situação torna inevitável a tendência ao estabelecimento de uma linha de tensão nas relações entre o judiciário, de um lado, e o executivo e o legislativo, de outro, entre a filosofia política da Carta de 1988 e a agenda neoliberal.

¹ REGONINI, G. Estado de bem-estar social. In: BOBBIO, N. et al. Dicionário de Política. Brasília: UnB, 1986 apud MISOCZKY, M. C. O campo da atenção à saúde após a constituição de 1988: uma narrativa de sua produção social. Porto Alegre: Dacasa/PDGSaúde, 2002. 191p.

O mercado farmacêutico no Brasil gera lucro de bilhões de dólares e detém o quinto lugar no mercado mundial, mas também demonstra uma realidade dura, em que o cidadão com poucos recursos não tem acesso aos medicamentos. Estima-se que 23% da população consomem 60% da produção nacional – evidenciando que grandes contingentes estão excluídos do mercado. Outro dado que mostra a gravidade da falta de Assistência Farmacêutica é o fato de apenas 48% da população ter acesso aos medicamentos essenciais (BERMUDEZ, 1997, p. 73).

Os dados apresentados apenas confirmam a linha de tensão propiciadora de conflitos tão atuais nas relações entre os poderes executivo, legislativo e judiciário diante da pouca oferta de serviços e benefícios e da demanda.

Nesse sentido, ampliar e facilitar o acesso do cidadão a medicamentos tem sido um dos grandes desafios dos governos federal, estadual e municipal.

O texto da Constituição Federal que trata da saúde, em seu Artigo 196, diz: “A saúde é direito de todos e dever do Estado”, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução de risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Esse artigo elimina, no ato da Lei, a discriminação socioeconômica já estabelecida.

É pertinente ressaltar a contribuição de Dallari (1995, p. 31-2) sobre o conceito de saúde referido no Art. 198, em complemento à definição do Art. 196 constitucional:

Especificamente com o caráter de regra jurídica, o conceito de saúde deve ser interpretado considerando que a legalidade obriga a organização das ações e serviços públicos destinados a garantir o direito à saúde – em condições de igualdade para todo o povo – a respeito das seguintes exigências: ‘descentralização [...] atendimento integral [...] e [...] participação da comunidade’.

Assim se consagraram e legitimaram as demandas de lutas e reivindicações, ao longo de muitos anos, em função das quais a sociedade organizada discutiu, articulou, exigiu, criticou, propôs e se mobilizou. A promulgação da Constituição Federal de 1988 determinou uma opção pelos princípios da universalidade e integralidade, e o cuidado à saúde do cidadão ficou definido como medidas preventivas e de recuperação da saúde individual e coletiva.

Testa (1992, p.37) contextualiza o conceito de Estado e a questão da mobilização social afirmando que se trata de lugar de articulação, discussão dos problemas e tomada de decisões de acordo com consenso, além de desenvolver lutas que recriam novas formas de articulação.

Sob a ótica dos direitos humanos, pode-se afirmar que as leis existem e não são cumpridas, na íntegra, em relação ao que propõem nem para o qual foram criadas. Um ensaio para um Estado de bem-estar social – definido por Regonini¹, apud Misoczky (2002, p. 53), é o “Estado que garante tipos mínimos de renda, alimentação, saúde, habitação,

educação, assegurados a todo o cidadão, não como caridade, mas como direito político”. Isso deriva de algo que deveria ser nato no cidadão e dividido equitativamente, assim como ocorre nos países das mais diversas condições socioeconômicas.

O setor de maior mobilização social no Brasil ainda é o da saúde, existindo uma história de lutas organizadas dentro de uma proposta de atendimento universalizado e integralizado, em que o bem do coletivo passou a ser priorizado. Mesmo com toda mobilização, houve longo tempo de espera por mudanças legítimas e, talvez, o setor de saúde tenha sido o alvo maior, ou o mais visível, das propostas e ações do Banco Mundial quando, estimulado por fatores financeiros, decretou a reforma do Estado, priorizando as políticas de perda, com redução dos investimentos na área de saúde e maior empobrecimento do cidadão. Como afirmam Bermudez e Reis (1999, p. 181):

[...] chama a atenção que os estímulos para as mudanças em saúde sejam de natureza macroeconômica, levando ao risco de que as intervenções econômicas e financeiras, como contenção de custos e os mecanismos de mercado, em lugar de instrumentos, se transformem nas metas da reforma do setor saúde.

É preciso considerar a importância da implantação do Sistema Único de Saúde (SUS), em 1990, efetivando os preceitos da Constituição Federal. Com raízes históricas desde as décadas de 1970 e 1980, emergiu como conquista de longo processo de lutas e de acúmulo teórico-conceitual realizado por movimentos populares, trabalhadores em saúde, usuários, intelectuais, sindicalistas e militantes de diversos movimentos sociais constituídos nesse período (GOUVEIA e PALMA, 2000, p. 21-30).

As diretrizes do SUS são baseadas em princípios de universalidade e integralidade do atendimento, da equidade das ações, do controle social, operacionalizando mediante a descentralização político-administrativa.

Considerando o conceito de saúde expresso na Constituição Federal, entende-se o quanto é imperiosa a luta pela saúde e sua vinculação a uma série de fatores que constituem o grau de desenvolvimento e organização da sociedade civil, como saneamento básico, recursos hídricos, questões do meio ambiente, cultura, percepção individual sobre o que é saúde e as formas de conscientização do cidadão na transformação em importante ator social nas mudanças de comportamento.

No processo de consolidação e legitimação da Assistência Farmacêutica preconizada pelo SUS, foi elaborada a PNM, que iniciou, na década de 1980, de modo centralizado com profissionais envolvidos diariamente com a questão, médicos e farmacêuticos, embora de forma desorganizada e em debates pulverizados. Bonfim e Mercucci (1997) construíram uma proposta de política, já de maneira definida e organizada em todos os níveis de discussão, mostrando de forma didática como deveria ser considerado cada tópico da Assistência Farmacêutica e todas as diretrizes que a envolvem.

A PNM constitui estratégia essencial para consolidação do SUS, uma vez que viabiliza um dos componentes fundamentais da assistência à saúde e a cobertura farmacológica (BRASIL, 2002a, p. 9). Seu propósito precípuo é o de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Tem como base os princípios e diretrizes do SUS, exigindo, para sua implementação, a definição ou redefinição de planos, programas e atividades específicas nas esferas federal, estadual e municipal (BRASIL, 2002a). Como enfoque central dessas diretrizes, a PNM foi estruturada com base em três eixos de ação governamental:

- regulação sanitária;
- regulação econômica;
- Assistência Farmacêutica.

O modelo de saúde no Brasil passou por mudanças profundas nas últimas décadas: nos anos de 1970, consolidou-se o modelo médico-assistencial privatista; nos anos de 1980, a conformação da reforma sanitária e a hegemonia do projeto neoliberal (MENDES, 1995, p. 19-91). O processo de descentralização do SUS nos anos de 1990 pode ser demarcado por dois momentos distintos. No primeiro, o movimento de descentralização do sistema pautou-se pela implementação dos dispositivos normativos contidos na Norma Operacional Básica (NOB) – SUS 1/93, que só tratava da assistência, vigilância sanitária, epidemiologia e controle de doenças. No segundo momento, que resultou nas mudanças normativas do processo com a adição da Norma Operacional de Assistência a Saúde (NOAS – SUS 1/01), demarcou-se uma inflexão nas concepções e na formulação de um novo padrão de descentralização, com vistas a reorientar os modelos subjacentes às normas anteriores (BRASIL, 2002b, p. 17).

Em pouco mais de uma década de construção do SUS, os problemas iniciais de sua implantação, inclusive os de ordem política e filosófica, foram superados e significativos avanços foram alcançados no tocante à organização e à descentralização de sua gestão nos âmbitos político-administrativo e financeiro. Vivemos, hoje, um período de consolidação do SUS, em que a organização da atenção e assistência à saúde e a ampliação do acesso dos cidadãos aos serviços constituem o principal desafio para os seus gestores nas três esferas de governo (BRASIL, 2002c, p. 13).

Parte integrante e estratégica no sistema de saúde, a Assistência Farmacêutica, está estigmatizada como um grande dificultador de resolução do problema do acesso integral à saúde, uma vez que quebra o processo natural da assistência. Dentro desse campo, situam-se formas de atenção de acordo com a complexidade de cada caso, que podem ser classificadas, como básica, média ou alta.

Este estudo centrará discussão na área mais crítica da Assistência Farmacêutica, o programa de medicamentos dispensados em caráter excepcional, que comporta a aten-

ção de alta complexidade. Esse programa iniciou efetivamente, em 1993, quando foram incluídos os medicamentos para transplantados e renais crônicos na tabela de valores dos procedimentos do Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS (SIA/SUS), embora atendesse a algumas patologias, desde 1982, pela mobilização de grupos portadores de nanismo hipofisário (SILVA, 2000, p. 80).

São abrangidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais, que é gerenciado pela Secretaria de Assistência à Saúde, aqueles medicamentos de elevado valor unitário ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem adquiridos pela população. Utilizados no nível ambulatorial, a maioria deles é de uso crônico e parte deles integra tratamentos que duram por toda a vida. Essa política tem enorme alcance em todas as classes sociais, uma vez que, se não fossem distribuídos gratuitamente, tais medicamentos seriam acessíveis a poucas pessoas em função do alto custo dos tratamentos (BRASIL, 2002c, p. 11).

O afunilamento da demanda, causado pela especificidade e pelo modelo de atendimento do Programa, restringindo o uso dos medicamentos mediante protocolos clínicos e terapêuticos, ainda agravado pelo altíssimo custo gerado para o Sistema e para os gestores, acarreta mobilização dos variados setores e entidades para ampliação do acesso. Nos últimos cinco anos, verificou-se um aumento dessas demandas e dos custos, em contraponto aos recursos cada vez mais escassos ou limitados, refletindo-se em última instância na resolutividade do atendimento ao cidadão.

A previsão orçamentária para o Programa de Medicamentos Excepcionais no ano de 2003 foi da ordem de R\$ 600 milhões, com estimativa de tratar uma média de 60 patologias, contra R\$ 500 milhões aplicados somente no Programa de DST/AIDS. Apesar de estar relacionado a alto custo, ainda gera deficiência de oferta às necessidades do cidadão. De acordo com Amaral (2001, p. 201), as pessoas têm ideias e percepções sobre suas necessidades e não apenas necessidades. Estas são priorizadas e niveladas por meio de fatores históricos e culturais, além do fator essencial da natureza humana.

Complementando essa definição e contextualizando-a ao tema específico, vale citar Charles Fried², apud Amaral (2001, p. 35), [...] “as necessidades são vorazes, elas devoram os recursos”. Gustin (1999, p. 9), em tom de conceito e reflexão, define de outra forma a enigmática necessidade: [...] “por ser distintiva do ser humano, pode-se pressupor que a realização, ou a não realização das necessidades, poderá afetar, positiva ou negativamente, a plenitude da pessoa ou das coletividades humanas”.

Contudo, ainda na definição de Amaral (2001, p. 37),

² FRIED, C. Right and wrong. Cambridge, Mass: [s.n], 1978 apud AMARAL, G. Direitos, escassez e escolha: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. 256 p.

[...] se os recursos são escassos, como são, é necessário que se façam decisões alocativas: quem atender? Quais os critérios de seleção? Prognósticos de cura? Fila de espera? Maximização de resultados? Quem consegue primeiro uma liminar? Tratando-se de uma decisão, nos parece intuitiva a necessidade de motivação e controle dos critérios de escolha, uma prestação de contas à sociedade do por que se preferiu atender a uma situação e não à outra.

A história da existência do Programa confunde-se ou, pode-se afirmar, foi norteadada pelos processos de mobilização social. O Programa nasceu das exigências de grupos de pessoas de atendimento às necessidades de tratamento de patologias não acessíveis no SUS e insustentáveis no mercado brasileiro, devido ao custo individual ou à não disponibilidade do medicamento no mercado nacional.

Com tudo isso, ainda existe uma carência no acesso a tratamento de variadas patologias que não constam na atenção básica, tampouco na alta complexidade. Esse acúmulo de dificuldades ocorreu também devido às possibilidades de diagnóstico e tratamento de patologias antes consideradas desconhecidas ou inexistentes, bem como de novas patologias que têm surgido, demandando a busca de novas tecnologias. Há uma corrida crescente das indústrias para cobrir essas demandas e, em consequência, aumentar o seu lucro.

No momento, surge uma nova ou renovada demanda, a judicial, que acompanha as mudanças de comportamento do cidadão, sua maior mobilização, o acesso à informação, a capacidade de entendimento dos seus direitos, o aumento da complexidade das necessidades e a escassez, cada vez maior, dos recursos. Como infere Amaral (2001, p. 136), o problema da escassez afeta diretamente o acesso à saúde e quando se trata de vida, qualquer referência a custo torna-se repugnante ou imoral. Observa-se, contudo que essa posição, atualmente, tornou-se insustentável.

Para que se aproprie da questão da judicialização, há que se contextualizar os conceitos ou história do direito civil. Para Bobbio (1992, p. 32-3),

[...] o desenvolvimento dos direitos do homem passou por três fases: num primeiro momento, afirmaram-se os direitos de liberdade, isto é, todos aqueles direitos que tendem a limitar o poder do Estado e a reservar para o indivíduo, ou para os grupos particulares, uma esfera de liberdade em relação ao Estado; num segundo momento, foram propugnados os direitos políticos, os quais - concebendo a liberdade não apenas negativamente, como não impedimento, mas positivamente, como autonomia - tiveram como consequência a participação cada vez mais ampla, generalizada e freqüente dos membros de uma comunidade no poder político; finalmente, foram proclamados os direitos sociais, que expressam o amadurecimento de novas exigências, de novos valores, como os do bem-estar da igualdade não apenas formal, e que poderíamos chamar de liberdade através ou por meio do Estado.

De acordo com um estudo sociológico aplicado à Magistratura Brasileira (AMARAL, 2001, p. 21), a maioria dos juizes entrevistados afirmou que: [...] “o poder judiciário não é neutro e que, em suas decisões, o magistrado deve interpretar a Lei, no sentido de aproximá-la dos processos sociais substantivos e, assim, influir na mudança social”.

A organização e mobilização do cidadão explicitam hoje o grande número de liminares judiciais em busca dos seus direitos. A doutrina jurídica tradicional distingue entre direitos objetivos e subjetivos, mas quando se fala de direitos perante o Estado, a distinção é no mínimo insuficiente. Parece evidente que a situação jurídica do indivíduo decorrente da garantia constitucional do contraditório e da ampla defesa não é a mesma decorrente da legalidade tributária. A garantia do contraditório e da ampla defesa necessita de mediação legislativa, ao menos para fixar os prazos e não impede a concessão de liminares sem a oitiva da parte, ao passo que a legalidade tributária é bastante em si (AMARAL, 2001, p. 45). Com o intuito de complementar e não de fechar a discussão, vale citar a referência feita por Amaral à expressão de Hohfeld³: “A simples afirmação categórica de que algo é um direito, desvincilhada de outras informações, não transmite informações suficientes”.

Bobbio (1992, p. 79) discorre sobre a definição da palavra direito e afirma que sempre usou a palavra “exigências” em vez de “direitos” quando se referia a direitos não constitucionalizados, ou seja, a meras aspirações, ainda que justificadas com argumentos plausíveis, no sentido de direitos (positivos) futuros. Ainda segundo Bobbio (1992, p. 80), [...] “a figura do direito tem como correlato a figura da obrigação”.

De acordo com o pensamento de Rawls (2000, p. 32),

[...] os princípios da justiça são escolhidos sob um véu de ignorância. Entre as características essenciais dessa situação está o fato de que ninguém conhece o seu lugar na sociedade [...] e ninguém conhece sua sorte na distribuição de dotes e habilidades naturais. Isso garante que ninguém é favorecido ou desfavorecido na escolha dos princípios pelo acaso resultado do natural ou pela contingência de circunstâncias sociais.

Os mandados judiciais representam hoje uma forma de atendimento individualizado, omitindo, por vezes, a discussão e o consenso no que se refere a critérios para resolução da escassez de recursos e aumento das necessidades em um modo de pensar para a coletividade de maneira “universal e igualitária”, pensando também na questão da “equidade”, definindo que não há possibilidade de atender a todas as necessidades e acompanhar a evolução da tecnologia.

³ HOHFELD, W. N. Conceptos jurídicos fundamentales. Tradução de Genaro R. Carrió. México: Distribuciones Fontamara, 1995 apud AMARAL, G. Direitos, escassez e escolha: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. 256 p

Apesar de descrever a situação em nível nacional, este estudo restringe-se ao caso do estado do Espírito Santo, onde observa-se um aumento significativo das demandas judiciais, em conformidade com o aumento populacional, não havendo ainda uma amplitude na abordagem que tenda à reversão do que está implantado hoje quanto à universalidade no atendimento pelo Programa de Medicamentos Dispensados em Caráter Excepcional.

Assim, este estudo objetiva discutir a judicialização na esfera da política de medicamentos excepcionais no estado do Espírito Santo. Sua forma de abordagem contempla uma breve descrição do Programa de Medicamentos Excepcionais no Espírito Santo e sua situação diante da judicialização da demanda.

Os métodos empregados para atingir os objetivos propostos envolveram coleta de dados em base de dados secundários, obtida via DATASUS; consumo de medicamentos excepcionais e custo, em nível de Brasil, e especificamente no Espírito Santo, desde a implantação do Sistema de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC), no ano de 1999; pesquisa documental em relatórios do Ministério da Saúde; e dados dos mandados judiciais impetrados contra a Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo (SESA-ES), adquiridos no Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) do estado do Espírito Santo.

Como complemento, e objetivando uma melhor contextualização da judicialização no estado do Espírito Santo, foram realizadas entrevistas semiestruturadas, no período de 4 a 16 de dezembro de 2003, com os seguintes atores: promotor público federal da República no Espírito Santo; promotor público estadual do Ministério Público no Espírito Santo; gestor estadual da saúde no estado do Espírito Santo; e gerente do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) do Espírito Santo.

As categorias de análise, estabelecidas durante a coleta de dados, foram elementos que constituíram resposta às questões da pesquisa, no que diz respeito aos mandados judiciais: foram identificadas as fontes de contestação, ou seja, a porta de entrada do cidadão à justiça e as argumentações imbuídas nas solicitações. Nesse procedimento metodológico, foram analisados 20 mandados, sete antecipações de tutela e um ajustamento de conduta, perfazendo a totalidade das ações jurídicas contra o Espírito Santo no período entre 1999 e 2003.

A POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Para uma melhor compreensão do contexto em que se insere o tema em estudo, a judicialização da Assistência Farmacêutica, neste item, será sucintamente descrita as diretrizes da Lei Orgânica da Saúde, os pressupostos da Política Nacional de Medicamentos e, nesta, o Programa de Medicamentos Excepcionais. Em um segundo momento, será descrito como se estrutura a distribuição desses medicamentos aos usuários do SUS, incluindo a existência de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, e a necessidade de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC).

Diretrizes propostas na Lei Orgânica da Saúde (Lei n.º 8.080/90⁴)

A partir da promulgação da Constituição Federal em 1988, o tema saúde consolidou-se e as ações tornaram-se legítimas. As discussões antes pautadas nas tentativas e lutas foram necessárias e nortearam o estabelecimento das leis. É preciso retratar a importância do movimento da reforma sanitária, iniciado na década de 1980, que veio de encontro ao modelo de saúde até então estabelecido, em que se insere o modelo médico assistencial privatista, excludente em todas as formas, passando pelo modelo hegemônico de grupos e, mais à frente, em que prevalece o entendimento reducionista da atenção primária seletiva, por meio de programas de medicina simplificada ou das estratégias de sobrevivência de grupos de risco (MENDES, 1995, p. 27).

O processo de democratização, ao colocar na arena política projetos diferenciados com seus respectivos grupos de interesse, fez com que a discussão da saúde chegasse ao Poder Legislativo, preparando-o para os desafios que teve que enfrentar na década de 1980. Nesse sentido, constitui um marco importante a realização do I Simpósio sobre Política Nacional de Saúde, na Câmara Federal, em que o movimento sanitário colocou em discussão, diante de outros atores sociais, um conjunto de propostas do projeto contra-hegemônico da saúde (MENDES, 1995, p. 28-9).

A riqueza político-social de todo o movimento com suas lutas, perdas e ganhos centrou-se no momento histórico que vivia o Brasil, em um período de grave crise econômica e de um ensaio para a redemocratização do país. O ensaio tornou-se real a partir do momento em que foi eleito um governo Republicano, que, mesmo sob o disfarce da social-democracia, manteve impregnado o ranço do clientelismo, das trocas, do liberalismo. Apesar de todos esses fatores, no ano de 1988 foi promulgada a Constituição, que viria a ser o marco para a democracia, a igualdade social, a participação do Estado, a saúde gratuita e integral e tudo o que a contém pelo menos está legitimado. Passados 20 anos, as lutas são por reforço e exigência para valer o que está escrito e determinado pelo próprio Governo.

Em sequência à Constituição, publicou-se a Lei Orgânica da Saúde, que chegou respaldada pelos preceitos e diretrizes com formato de universalidade, equidade e integralidade na saúde, estabelecidos constitucionalmente. De acordo com Mendes (1995, p. 48), [...] “a Lei Orgânica da Saúde expressa as conquistas contidas na Constituição de 1988, servindo também de apoio jurídico-legal para a continuidade da luta política na arena sanitária”.

E ainda:

[...] incorpora os principais mandamentos constitucionais: saúde como sua determinação social; o Sistema Único de Saúde com universalidade,

⁴ Lei n.º 8.080 de 19 de setembro de 1990 dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

integralidade da atenção, igualdade, direito à informação, incorporação do modelo epidemiológico, participação da comunidade e descentralização político-administrativa, com mando único em cada esfera de governo.

Dentro do arcabouço da Lei Orgânica da Saúde, a questão da Assistência Farmacêutica foi considerada no contexto de forma ampla e isolada das ações de saúde, sendo pensada como fornecimento de medicamento conforme podemos ver no Art. 5.º inciso II: a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica; inciso VI: a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção; e inciso IX: a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos.

A Política Nacional de Medicamentos (PNM)⁵

A formulação da PNM, em 1998, após 10 anos da promulgação da Constituição Federal, define diretrizes importantes para a questão do medicamento e não da Assistência Farmacêutica. Para se chegar à publicação da PNM, muitas discussões, debates de segmentos interessados no assunto e seminários preparatórios, elaborados por uns poucos atores, aconteceram e permearam o norte das diretrizes.

As justificativas para a aprovação da PNM centram força na questão do volume de serviços oferecidos pelo Sistema de Saúde Brasileiro; da saúde como fator de qualidade de vida do cidadão, associado à alimentação, habitação, ao saneamento básico e bem-estar físico e mental; do difícil acesso da população aos fármacos e, por sua vez, seu alto custo; da necessidade de regulação da produção, comercialização e importação de fármacos; das novas demandas que surgirão a cada ano, devido a mudanças na expectativa de vida e a novas patologias e medicamentos que surgem no mercado; das diretrizes de produção de informação sobre medicamentos e saúde de forma adequada a que a população possa ter acesso para promoção do uso racional; por fim, da Assistência Farmacêutica não mais direcionada à aquisição e distribuição de medicamentos, e sim à orientação efetiva quanto ao uso dos fármacos, à participação na equipe multidisciplinar, promovendo educação e saúde, e a todas as atividades inerentes ao profissional de saúde, centradas ou não no medicamento.

A PNM foi aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde e teve como propósito garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade desses produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da Assistência Farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária. (BRASIL, 2002a).

⁵ PORTARIA Ministerial n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos.

De modo geral, a PNM contemplou os princípios propostos na Constituição Federativa e da Lei Orgânica da Saúde, nascendo fortalecida e legitimada por preceitos legais. Entretanto, em 2003, cinco anos após sua aprovação, alguns estados ainda não tinham uma Política Estadual de Medicamentos, tornando frágeis as ações voltadas para esse campo, deixando-as à mercê de vontade política de gestor. O medicamento ainda é visto e tratado como bem de consumo, e não como insumo para prevenção e tratamento de enfermidades. Há necessidade de legitimação e ordenação de condutas, viabilizando o medicamento como insumo básico para a promoção da saúde.

Programa de Medicamentos Excepcionais

A assistência à saúde tem como parte integrante a Assistência Farmacêutica, sendo o uso do medicamento necessário em algum momento da vida do cidadão, quer na terapêutica, quer na prevenção de doenças. Assim, a garantia de acesso aos medicamentos é o objetivo principal das ações que norteiam a Assistência Farmacêutica.

São garantidos à população medicamentos dispensados na atenção básica, nos programas estratégicos do Ministério da Saúde, no programa de saúde mental; medicamentos hospitalares e, dentro da alta complexidade, medicamentos nos procedimentos de oncologia e oftalmologia; por fim, medicamentos excepcionais.

A promoção do acesso a medicamentos torna-se um árduo e contínuo exercício das esferas de Governo, por se tratar de área em constante crescimento e afetada pelas leis de mercado, pela crescente demanda em número e complexidade, pelo alto custo e pelas necessidades da população, crescente e empobrecida socialmente. Os direitos sociais confundem-se com *lobby*⁶ de indústria, dificultando as ações dos legisladores, dos juristas, da população e dos Governos.

O programa de medicamentos excepcionais vem, ao longo dos anos, evoluindo. O seu objetivo inicial permanece apenas como conceito, pois, na prática, o sentido mudou com a publicação da Portaria Ministerial de 2002.

São abrangidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais aqueles medicamentos de elevado valor unitário ou que, pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população (BRASIL, 2002c, p. 11). O programa apresenta razões dicotômicas em sua existência quanto à questão do acesso a esses bens, uma vez que se torna includente na sua formatação, e excludente, na forma de atendimento, já que está disponível para um pequeno contingente da população, com um custo alto e insatisfatório.

O termo excepcional surgiu a partir da Portaria Ministerial n.º 3/82, relacionado à forma de aquisição, em que, em uma situação de necessidade individual, não houvesse equivalente disponível na Rename. Diante da justificativa médica e da assinatura do responsável pelo serviço de Assistência Farmacêutica, era então adquirido o medicamento

⁶ Ou lobbying: uma transmissão de mensagens do grupo de pressão aos *decision-makers* por meio de representantes especializados (em alguns casos, como nos Estados Unidos, legalmente autorizados), que podem ou não fazer uso da ameaça de sanções. BOBBIO, N., MATTEUCCI, N. e PASQUINO, G. Dicionário de política. 11. ed.v.1, Brasília: UnB, 1998. 674p. total 1.330 p.

em caráter excepcional. Alguns medicamentos, que posteriormente constaram da relação de medicamentos excepcionais, inicialmente foram incorporados à padronização de medicamentos básicos, como foi o caso da azatioprina, sulfassalazina, ferro coloidal e hormônio de crescimento.

No estado do Espírito Santo, a definição de medicamento excepcional foi referida na Instrução de Serviço n.º 562/95, que trata da composição de processo, aquisição e dispensação de medicamentos excepcionais comercializados no país e/ou importados para tratamento ambulatorial de patologias especiais que exigem terapêutica especial. A Instrução de Serviço, em seu Artigo 1º diz:

[...] os medicamentos excepcionais são considerados aqueles utilizados em doenças raras ou de baixa prevalência, ou aqueles no qual a terapia farmacológica ambulatorial resulte em custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos.

O hormônio de crescimento foi um dos primeiros medicamentos a serem adquiridos como excepcional, devido ao seu alto custo e à necessidade de importação (SILVA, 2000, p. 80), já que o Brasil não manteve a tecnologia de produção interna e, também, por se tratar de uma reivindicação da Associação dos Portadores de Nanismo Hipofisário, a qual pode ser identificada como a primeira organização social para essa demanda.

O início do programa ocorreu, no ano de 1982, com a publicação da Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC n.º 3, de 15 de dezembro de 1982, que regulamenta e estabelece a Rename como definidora dos produtos farmacêuticos prioritários para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento das doenças prevalentes na população brasileira e delega à CEME a competência para promoção de estudos para atualização periódica da Rename. Estabelece, ainda, a adoção da Rename pelos órgãos públicos conveniados e normas para fornecimento gratuito de medicamentos. No item 3 e subitens 3.2 e 3.3 da Portaria, é feita ressalva à questão da aquisição de medicamentos, em caráter excepcional, nos seguintes termos:

[...] em caráter excepcional, os serviços prestadores de assistência médica e farmacêutica poderão adquirir e utilizar medicamentos não constantes da Rename, quando a natureza ou gravidade da doença e as condições peculiares do paciente o exigirem e desde que não haja, na Rename, medicamento substitutivo aplicável ao caso.

E completa:

A prescrição excepcional de que trata o subitem 3.2 será obrigatoriamente objeto de justificativa, a ser apresentada, por escrito, pelo médico

assistente do caso, e homologada, a posteriori, pelo órgão de auditoria médica da instituição prestadora do atendimento.

Em 1987, pela Ordem de Serviço n.º 134, foram estabelecidas normas para a aquisição de medicamentos nas Superintendências Regionais do INAMPS. Para o medicamento excepcional, ficou estabelecido que a aquisição antes efetuada pela CEME passaria a ser feita diretamente no mercado nacional pelas Superintendências Regionais, e os importados continuariam a ser solicitados à Direção-geral, com apresentação do Termo de Conhecimento de Risco assinado pelo médico e paciente, e com a avaliação da solicitação feita por especialista do INAMPS (SILVA, 2000, p. 83-4).

No estado do Espírito Santo, o Termo de Conhecimento de Risco está preconizado desde a Instrução de Serviço n.º 525/95 para aquisição de medicamentos importados.

As Superintendências Regionais passaram a ter autonomia para estabelecer programas de utilização de medicamentos excepcionais, de acordo com peculiaridades epidemiológicas, desde que publicados em Boletins de Serviço e comunicados à Coordenadoria de Administração de Atividades de Farmácia, à Comissão Regional de Farmácia e Terapêutica e à equipe de farmácia. Essa Ordem de Serviço regulamenta a operacionalização, desde a solicitação até a entrega do medicamento excepcional ao paciente (SILVA, 2000, p. 84).

A partir da extinção dos escritórios regionais do INAMPS, em 1990, os programas de Assistência Farmacêutica foram descentralizados para os estados, culminando com a extinção da Coordenadoria de Assistência Farmacêutica em nível nacional, e das estruturas regionais, representadas pelas CDM. Em 1993, o próprio INAMPS foi extinto. Com essas mudanças, a responsabilidade pelos programas de Assistência Farmacêutica passou a ser dos estados.

A história do programa, com o formato existente hoje, iniciou em 1993, contando com 15 substâncias padronizadas em 31 apresentações, conforme Portaria da Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde - MS/SAS n.º 142.

Em dezembro de 1993, a SAS editou a Portaria n.º 177, que aprovou novo modelo de Ficha de Cadastro Ambulatorial (FCA) e o Código de Atividade Profissional Farmacêutico, código 65. Com o passar dos anos, novos medicamentos foram incluídos na relação de medicamentos excepcionais. Em 1995, estavam padronizadas 22 substâncias em 33 apresentações.

Em 1996, houve uma reorganização, sob o ponto de vista operacional, no Programa de Medicamentos Excepcionais. O objetivo principal da Portaria MS/SAS n.º 204/96 foi de aprimorar o controle dos gastos com medicamentos excepcionais no Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SAI/SUS) e complementar a relação de medicamentos excepcionais, além de estabelecer que os medicamentos fossem dispensados nos Serviços de Farmácia de Unidades Públicas, designadas pelas secretarias estaduais ou municipais de saúde. De suma importância, define e limita a atenção prestada aos pacientes dos serviços públicos, respeitando os preceitos do SUS de universalidade,

integralidade e igualdade. Quanto ao incremento no número de itens padronizados, passou para 32 substâncias ativas e 53 apresentações.

Com a inclusão dos medicamentos utilizados no tratamento de esclerose múltipla, em 1997, a relação passou a compor 34 substâncias e 56 apresentações.

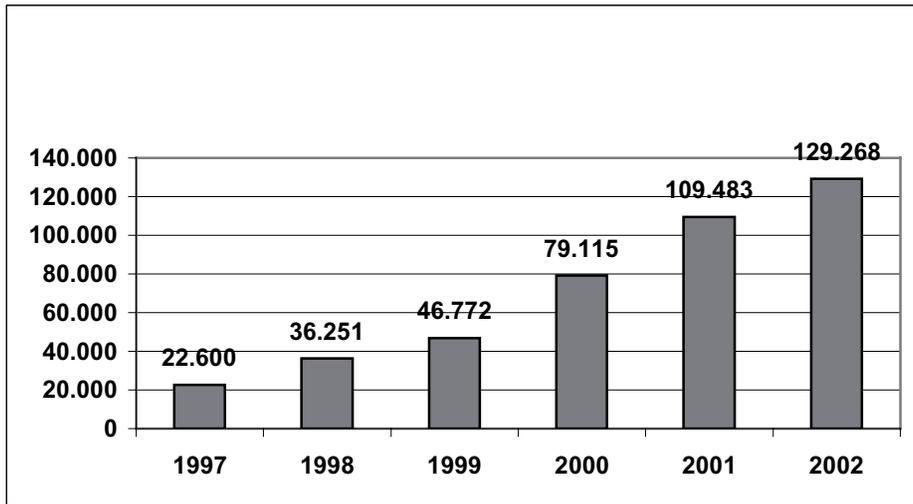


Figura 1: Medicamentos Excepcionais: evolução do número de pacientes atendidos no período 1997-2002.

Fonte: BRASIL, 2002b.

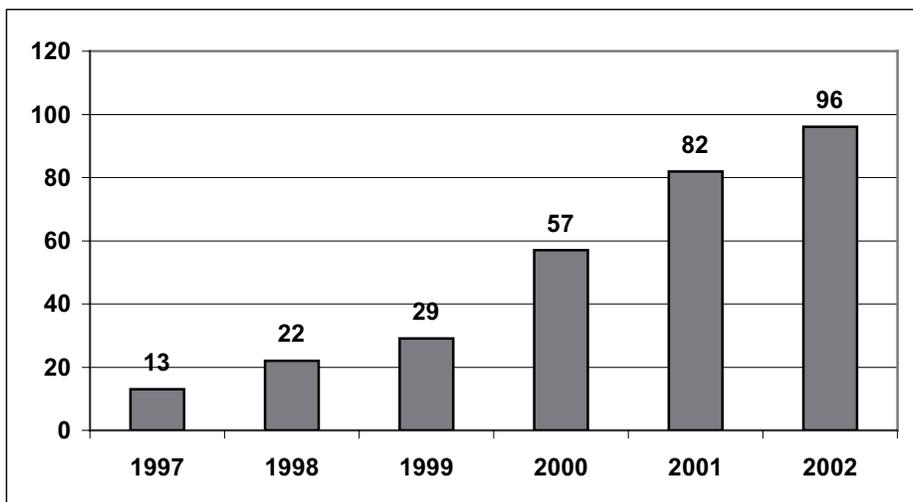


Figura 2: Medicamentos Excepcionais: evolução do número de unidades dispensadas no período 1997-2002, em milhões de unidades dispensadas.

Fonte: BRASIL, 2002b

Na evolução do Programa de Medicamentos Excepcionais, as inclusões de itens foram acontecendo sem prévia discussão e elaboração por parte dos gestores e equipe técnica; na maioria das situações, houve mobilização de associações civis organizadas e/ou da indústria farmacêutica. Com isso, não se conseguiu estabelecer a questão da demanda e acesso dos pacientes, o que gerou entraves e embates no atendimento, tornando-se um Programa, muitas vezes, excludente.

A Portaria Ministerial n.º 254/99 determina que os gestores do SUS elaborem programação físico-financeira anual de medicamentos excepcionais para a completa cobertura da demanda (SILVA, 2000, p. 95).

Os valores de repasse da tabela SIA/SUS para os medicamentos excepcionais não são atualizados rotineiramente, gerando um déficit no montante gasto pelos estados, a quem cabe o pagamento da diferença. O reflexo dessa conduta normalmente é a falta de medicamentos e a dificuldade do acesso.

O ano de 1999 delimitou o norte no que diz respeito a questões técnico-científicas para os medicamentos excepcionais. Pela Portaria do Gabinete do Ministro (GM) n.º 1.310 de outubro, foi criada a Comissão de Assessoria Farmacêutica à Secretaria de Assistência à Saúde, composta pelos representantes da SAS, da Secretaria de Políticas de Saúde (SPS), do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), da Secretaria Executiva (SE) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS). A finalidade da Comissão era estabelecer critérios que deveriam ser permanentemente avaliados para seleção, inclusão, substituição e exclusão de medicamentos excepcionais na Tabela de Procedimentos SIA/SUS.

Ao final de 2001, o Programa continha 41 substâncias e 83 apresentações de medicamentos, atendendo a mais de 109 mil pacientes a um custo anual de R\$ 449,5 milhões (BRASIL, 2002c, p. 12).

Em 2002, com a publicação das portarias n.º 1.318 e 921, de julho e novembro de 2002, ocorreu um salto no número de itens padronizados e de doenças incluídas no Programa, passando para uma média de 60 doenças e inclusão de novos itens, perfazendo total de 105 substâncias e 220 apresentações. O número de pacientes atendidos pelo Programa aumentou para 129 mil, e o volume financeiro passou a R\$ 483 milhões (Brasil, 2002c, p. 2). Com esse incremento, houve uma mudança no Programa, que passou a atender patologias consideradas de responsabilidade da atenção básica; no entanto, algumas patologias continuaram sem assistência.

O incremento visualizado em 2002 não se refletiu de imediato na assistência, visto que os estados não estavam preparados para assumir o aumento da demanda, tendo em vista a habilitação de referências, de organização da estrutura preexistente para atendimento nas farmácias e de disponibilidade financeira para aquisição dos medicamentos. Saliente-se que todos os estados apresentavam déficit anterior por defasagem na tabela de repasse dos medicamentos dispensados e faturados, bem como problemas operacionais e gerenciais quando do faturamento da APAC.

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)

Entre as áreas da atenção à saúde, talvez a mais tortuosa e discutível seja a da Assistência Farmacêutica, principalmente por estar associada à disponibilidade do medicamento, perseguida por fatores diversos relacionados a mercado, condição socioeconômica dos cidadãos, relação simbólica com o medicamento⁷, demanda infinita e limitação de recursos para a saúde.

Além disso, é realidade inequívoca que a disponibilidade de medicamentos de qualidade garantida é um indicador de qualidade dos serviços de saúde (OPS⁸ apud BUSS, 1999, p. 18). Nessa perspectiva, relaciona-se a necessidade da disponibilidade do insumo e o cuidado necessário ao se tratar da questão do consumo, pois,

[...] ao mesmo tempo em que o medicamento é um importante insumo no processo de atenção à saúde, pode também se constituir em fator de risco quando utilizado de maneira inadequada. Não se trata, portanto, de promover o acesso a qualquer medicamento ou de qualquer forma, mas, sim, de promover o uso racional e seguro desses produtos. O escopo da ação estatal abrange medidas que assegurem oferta adequada de medicamentos em termos de quantidade, qualidade e eficácia (BRASIL, 2002C, p. 13).

O conceito de uso racional de medicamentos estabelecido pela OMS no ano de 1985, pela Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos e Accion Internacional para la Salud – América Latina y el Caribe – Sobravime e AIS-LAC – (2001, p. 50), diz:

[...] requer que pacientes recebam a medicação apropriada para sua situação clínica, nas doses que satisfaçam as necessidades individuais, por um período adequado, e ao menor custo possível para eles e sua comunidade.

Assim, critérios devem ser levados em conta no uso racional de medicamentos:

- indicação apropriada, ou seja, baseada em provas científicas;
- dose, administração e duração apropriadas do tratamento;
- paciente em condições de receber o tratamento medicamentoso (não existem contraindicações e a probabilidade quanto à ocorrência de reações adversas é mínima);

⁷ Sobre esse assunto, ver LEFEVRE, F. O medicamento como mercadoria simbólica. São Paulo: Cortez, 1991. (Coleção Pensamento Social e Saúde, vol.6).

⁸ OPS. Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud: los medicamentos esenciales. Washington: OPS, 1990 apud BUSS, P. M. Medicamentos na reforma do setor saúde: em busca da equidade na América Latina. In: BERMUDEZ, J. A. Z.; BONFIM, J.R.A. (Orgs). Medicamentos e a reforma do setor saúde. São Paulo: Hucitec, 1999. p.15-20.

- dispensação correta, incluindo informação adequada para os pacientes acerca dos medicamentos prescritos;
- observância do tratamento pelos pacientes.

Esses critérios **necessariamente** envolvem a prescrição, a dispensação e o consumo. Nesse sentido, explicita-se a relevância em se tratar esse tema com o cuidado exigido, com políticas públicas sérias e legítimas, com o cumprimento, pelos governos federal, estadual e municipal das diretrizes e responsabilidades inerentes a cada esfera de governo, com a conscientização dos atores (operadores e usuários) envolvidos, sobre sua corresponsabilidade para que os resultados sejam os princípios norteadores do SUS efetivamente implantados.

A introdução de novos fármacos no mercado mundial, nas últimas décadas, trouxe importantes possibilidades terapêuticas e, juntamente com elas, o risco maior de uso indevido dos medicamentos, contrariando os objetivos da OMS no que concerne ao uso racional dos medicamentos. Esse uso indevido está relacionado a informações distorcidas para os profissionais de saúde, *lobby* dos fabricantes, propagandas maciças nos meios de comunicação e regulação do mercado em poder da indústria, e não do governo.

Para Sobravime e Ais-Lac (2001, p. 13),

Há mais de uma década a Organização Mundial de Saúde (OMS) estimou que 70% do mercado mundial de medicamentos estava constituído por substâncias não essenciais, desnecessárias e até perigosas. [...] Antigas e novas modalidades de promoção comercial de produtos farmacêuticos ampliam indiscriminadamente o seu consumo, influenciando sobre a prescrição, dispensação, provisão, aquisição e o uso de medicamentos.

Ao se expor essa situação, verifica-se a necessidade de formulação e aplicação de políticas de saúde com base em evidência científica por parte do governo e principalmente de um controle social efetivo, atuante e parceiro nas decisões.

Uma das vertentes para o uso racional dos medicamentos é a utilização de protocolos clínicos, identificados como um instrumento de recomendação para o uso adequado do medicamento. A definição de protocolos terapêuticos representa uma atividade complementar e importante para melhorar os ganhos pretendidos com a Rename e o Formulário Terapêutico. Ao mesmo tempo em que se observam muitas variações nas condutas clínicas e uma grande variedade/complexidade das tecnologias de *diagnose* e terapêutica, também se verifica que, na área de farmacoterapêutica, as indicações de eleição para a maioria dos medicamentos são específicas e restritas a determinados grupos de pacientes. Assim, estabelecer os protocolos para utilização desses produtos é cada vez mais plausível e recomendável, orientando a tomada de decisões e uniformizando aquelas condutas possíveis e justificáveis com base no paradigma da prática baseada em evidências (OPAS/OMS; MARIN, 2003, p. 143).

A construção de diretrizes nacionais com orientações e condutas baseadas na melhor evidência científica disponível não é tarefa fácil. Autoridades internacionais admitem que, infelizmente, a boa pesquisa médica não se transforma imediatamente em boa prática clínica. Há um longo caminho entre a descoberta científica e a chegada desta ao médico que toma as decisões e outro longo caminho até se alcançar o real benefício aos pacientes (BRASIL, 2004, p. 58).

A prática da utilização de protocolos clínicos foi estabelecida em 2002 no Programa de Medicamentos Excepcionais pelo Ministério da Saúde. Sua formulação teve função precípua de atender as diretrizes da PNM; as necessidades de gerenciamento adequado do Programa e promover o uso racional de medicamentos (BRASIL, 2002c, p. 13).

O objetivo dos Protocolos é estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, bem como a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos. Observando a ética e tecnicamente a prescrição médica, os protocolos têm, também, o objetivo de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz (BRASIL, 2002c, p. 14).

A Medicina Baseada em Evidência⁹ é hoje, senão uma prática, uma tendência mundial. Ainda existem limitações, resistência e, pode-se dizer, falta de informação por parte dos profissionais de saúde. O Ministério da Saúde, ao desenvolver o trabalho de construção dos Protocolos, incorpora-se ao movimento internacional da Medicina Baseada em Evidências e passa a disseminar o conhecimento, assume responsabilidades antes não expressas, dispõe-se ao debate, chama os agentes desse processo à discussão, conta com o auxílio da comunidade científica e constrói uma nova dimensão de gestão em medicamentos (BRASIL, 2002c, p. 14).

A inserção e exigência da atuação efetiva do dispensador nesse modelo implantado ocorre por meio da prática da atenção farmacêutica¹⁰, com base na provisão responsável do tratamento farmacológico, subsidiada pelos Protocolos Clínicos, com o propósito de alcançar resultados concretos que melhorem a qualidade de vida do paciente, prática que implica cooperação do profissional farmacêutico com o paciente e outros profissionais mediante desenho, execução e monitorização de um plano terapêutico (BRASIL, 2002c, p. 14).

⁹ Consiste na integração das melhores evidências de pesquisa com a habilidade clínica e a preferência do paciente. (SACKETT, D. L. et al. 2003).

¹⁰ É um modelo de prática farmacêutica, desenvolvido no contexto da Assistência Farmacêutica. Compreende atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e responsabilidades na prevenção de doenças, promoção da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando a uma farmacoterapia racional e à obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Essa interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades biopsicossociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde. (IVAMA et al. 2002).

Os Protocolos foram criados, com a participação de uma equipe de trabalho composta por médicos, professores universitários com formação em farmacologia clínica e epidemiologia, farmacêuticos e um serviço de apoio. Essa equipe contou com o apoio da OPAS, CONASS, dos Coordenadores de Assistência Farmacêutica dos Estados, do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA), do Centro de Estudo e Pesquisa em Saúde Coletiva (CEPESC) do Rio de Janeiro, de diversas Sociedades Médicas, de médicos, gestores de saúde, usuários do SUS e da própria indústria farmacêutica (BRASIL, 2002c, p. 14).

Com a finalidade de nortear a seleção dos medicamentos e aquisição pelos estados, realizou-se um estudo de custo-efetividade. Para alguns protocolos, foi proposta uma avaliação de custo-efetividade com dados nacionais; para outros, a avaliação foi baseada em dados internacionais e os cálculos gerados, utilizados como estimativa (BRASIL, 2002c, p. 15).

Os médicos da equipe técnica realizaram todas as versões das diretrizes de tratamento e, a partir desses textos, foram construídos os fluxogramas de tratamento. Os farmacêuticos, com base nas diretrizes, elaboraram os fluxogramas de dispensação, as fichas farmacoterapêuticas e os guias de orientação aos pacientes. Os termos de consentimento informado foram realizados em conjunto pela equipe de médicos e farmacêuticos (BRASIL, 2002c, p. 15).

Financiamento e Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade (APAC)

Um passo significativo para o cumprimento da diretriz constitucional de construção do SUS com direção única, em cada esfera de governo, foi a transferência do INAMPS/MPAS para o Ministério da Saúde pelo decreto n.º 99.060, de 7 de março de 1990 (Brasil, 2002b, p. 43).

De modo coerente, pelo menos teoricamente, a transferência ocorreu de forma gradual, viabilizando a continuidade das ações em curso. Dessa forma, o INAMPS foi extinto três anos depois, pela Lei n.º 8.689, de 27 de julho de 1993, que em artigo primeiro, parágrafo único, estabelecia: “As funções, competências, atividades e atribuições do INAMPS serão absorvidas pelas instâncias federal, estadual e municipal gestoras do Sistema Único de Saúde, de acordo com as respectivas competências, critérios e demais disposições das Leis n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, e n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990” (BRASIL, 2002b, p. 15).

A lógica de financiamento e de alocação de recursos manteve-se no formato inampsiano e atravessou crises relacionadas à transição e pós-transição, gerando dificuldades de honrar os compromissos resultantes das definições da Constituição Federal e da Lei Orgânica da Saúde (BRASIL, 2002b, p. 15).

Com relação a esse momento de crise, no ano de 1993, houve suspensão do repasse dos recursos do orçamento da seguridade social para o Ministério da Saúde por parte do governo federal, pelo Ministério da Previdência Social. Iniciou-se a comentada crise recorrente de “desfinanciamento” da saúde, que se estendeu por dois anos, contornada depois com a aprovação da Contribuição Provisória sobre a Movimentação Financeira (CPMF) e, em 2000, por uma emenda constitucional para a definição de fontes (MISOCZKY, 2002, p. 95).

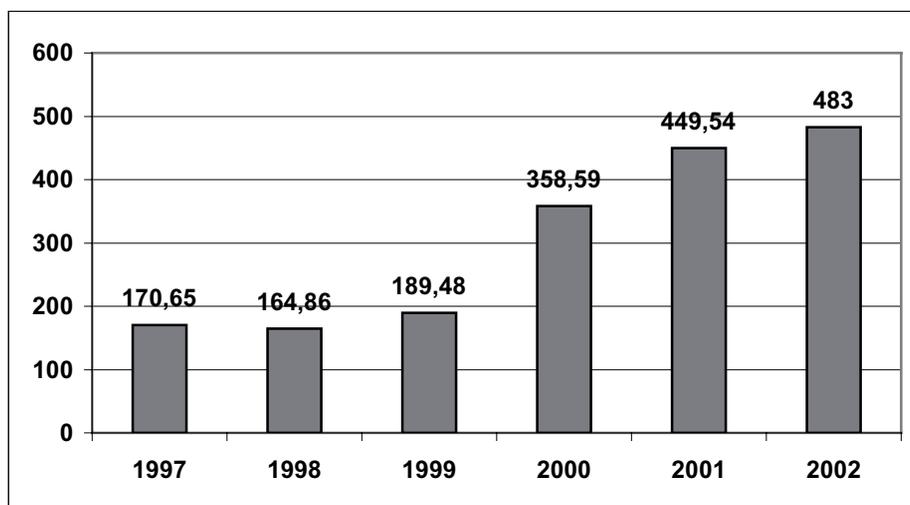


Figura 3: Medicamentos Excepcionais: evolução dos gastos no período 1997-2002, em milhões de reais.

Fonte: BRASIL, 2002b.

Ainda de acordo com Brasil (2002b, p. 15), a partir de 1998, as estratégias utilizadas pelo Ministério da Saúde em relação ao financiamento foram:

- busca de mais recursos;
- fontes estáveis de financiamento para a saúde;
- distribuição mais equitativa dos recursos entre os estados da federação.

Houve um incremento de recursos financeiros alocados no orçamento do MS dos anos de 1997 e 2001, passando de R\$ 17.120.238.461,00 para R\$ 22.598.227.190,00, representando um crescimento de 31,9%. No ano de 2001, um passo importante foi dado, com a promulgação da Emenda Constitucional n.º 29, de 13 de setembro de 2000, que assegura os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. A Emenda Constitucional altera alguns artigos e parágrafos, com a intenção de elevar e exigir uma aplicação mínima de recursos em saúde, estabelecer formas de aplicação, fontes de aplicação e responsabilidades de cada esfera em caso de não aplicação dos recursos (BRASIL, 2002b, p. 15).

Em abril de 1999, pela Portaria GM/MS n.º 531, foi criado o Fundo de Ações Estratégicas e de Compensação (FAEC), com objetivo de garantir o financiamento, pelo gestor federal, de procedimentos de alta complexidade em pacientes com referência interestadual ou procedimentos decorrentes de ações consideradas estratégicas pelo Ministério da Saúde. Anteriormente, a totalidade dos recursos federais destinados ao custeio da assistência à saúde estava alocada nos tetos financeiros dos estados e do Distrito Federal. O FAEC possibilitou a criação de uma Câmara de Compensação e, posteriormente, a Central Nacional de Regulação da Alta

Complexidade, destinada a financiar os procedimentos de alta complexidade realizados em um estado, em pacientes provenientes de outros estados onde esses serviços não eram oferecidos (BRASIL, 2002b, p. 50-1).

Ações estratégicas decorrem de políticas de saúde definidas em função das necessidades de grupos prioritários. Em dezembro de 2001, a destinação dos recursos do FAEC, pelo Ministério da Saúde, estava dividida em quatro grandes blocos de ações financiadas. O medicamento excepcional está inserido no bloco de Ações Assistenciais Estratégicas, as quais estão voltadas para grupos populacionais prioritários e para a ampliação de acesso dos usuários do SUS aos procedimentos com grande demanda reprimida, definidas em função de políticas de saúde estabelecidas pelo Ministério da Saúde. Além dos medicamentos excepcionais, alguns outros serviços são elencados: Campanhas de Cirurgias Eletivas, Transplantes, *kit* para Carga Viral para diagnóstico de AIDS, Cirurgia Bariátrica, Terapia Renal Substitutiva, por exemplo. (BRASIL, 2002b, p. 50-1).

Até o final de 1999, os medicamentos excepcionais eram financiados com recursos repassados pelo Ministério da Saúde e integrantes dos tetos financeiros dos estados. Os repasses eram feitos mediante a apresentação da “fatura” pelos estados, e isso acontecia após a compra e dispensação do medicamento. A partir de 2002, o medicamento excepcional passou a integrar o FAEC (BRASIL, 2002b, p. 127).

Uma decisão importante, pelo menos no momento em que aconteceu, foi a aprovação da Lei n.º 10.147, de 21 de dezembro de 2000, cujo objetivo era de redução de preços na aquisição dos medicamentos. A lei dispõe sobre a concessão de crédito presumido sobre a contribuição para os Programas de Integração Social e de formação do Patrimônio do Servidor Público (PIS/PASEP) e para a Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS) nas operações de venda de medicamentos sujeitos a prescrição médica, identificados por tarja vermelha ou preta e destinados ao mercado interno (BRASIL, 2002b, p. 127).

Até 2002, algumas alterações ocorreram e, em 5 de julho de 2002, foi publicado o Convênio Imposto de Circulação sobre Mercadorias e Serviços (ICMS) 87, de 28 de junho de 2002, pelo Conselho de Política Fazendária (CONFAZ), que concedeu isenção do ICMS às operações realizadas com diversos fármacos e medicamentos do Programa de Medicamentos Excepcionais. A economia gerada pela desoneração tributária – cerca de R\$ 87 milhões, em 2002, (agosto a dezembro) e de R\$ 119 milhões, em 2003 – está sendo revertida em incremento no Programa de Medicamentos Excepcionais. Em cima dessa previsão, o Ministério da Saúde incluiu novos medicamentos na relação dos medicamentos excepcionais (BRASIL, 2002b, p. 128).

O gerenciamento do Programa e o controle nominal dos pacientes foram implantados, no ano de 2000, a partir da criação do sistema de APAC para a distribuição dos medicamentos, pela Portaria MS/SAS n.º 409/99 (BRASIL, 2002b, p. 129).

A Portaria n.º 409 estabelece os procedimentos para fornecimento dos medicamentos excepcionais, controle individualizado dos pacientes por meio de Cadastro de Pessoa Física (CPF), Classificação Internacional de Doenças (CID), quantidades máximas de medicamentos

e outros procedimentos (SILVA, 2000, p. 98-9). Ainda de acordo com a autora, é um avanço importante no controle dos gastos, todavia, é necessário ter um bom investimento em recursos humanos, pois aumenta substancialmente o volume de trabalho administrativo, sob o risco de haver um número enorme de rejeição do sistema informatizado decorrente de erros de preenchimento de APACs. Essa afirmação está intrinsecamente relacionada a todos os entraves que vêm ocorrendo nos estados tanto pela inobservância dos gestores, relativa à necessidade de organização da estrutura e dos processos para que se atinjam resultados satisfatórios, quanto pela pouca habilidade dos operadores, muitas vezes, despreparados para a função.

Em outubro, foi implantada no SIA/SUS a tabela de procedimentos com oito dígitos, pela Portaria MS/GM n.º 1.230, de 14 de outubro de 1999. Os medicamentos passaram a ser dispensados mediante o código 36 e 26 de subgrupos.

Em síntese, a tendência atual dos gestores é se perguntar se há possibilidade em ser justo e resolutivo com demandas crescentes e complexas, a cada dia, em atendimento ao estabelecido na Constituição Federal em contraponto aos recursos limitados para a saúde. Desse modo, as possibilidades de resolução parecem diminuir, enquanto se discute a legalidade para limitar ou racionalizar o atendimento, inviabilizando os princípios constitucionais de integralidade e universalidade.

DIREITO À SAÚDE / DIREITO E SAÚDE

Com o intuito de nortear e facilitar a contextualização do tema relacionado a medicamento como insumo de promoção e recuperação da saúde com a questão em estudo, a judicialização na aquisição de medicamentos, neste item, será descrito um pouco da história da Constituição da República Federativa do Brasil, que é a Lei Magna por meio da qual os brasileiros, de um modo geral, estabelecem as normas, as Leis Orgânicas e as lutas sociais. Também serão discutidos direitos humanos, justiça e cidadania; além disso, este item culminará no enfoque das demandas e necessidades humanas e finalizará nas diretrizes do SUS: equidade, universalidade e integralidade.

Para que se viabilize a continuidade da contextualização, em um segundo momento, será feita referência à aplicação do direito, abordado como instrumento de transformações sociais, argumentações, eficácia, efetividade, mandados judiciais.

Constituição da República Federativa do Brasil (CFB)¹¹

A promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil, no ano de 1988, foi um marco em nossa evolução sociopolítica e econômica, por estar mais próxima do

¹¹ Preâmbulo da Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 05 de outubro de 1988: “Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte Constituição da República Federativa do Brasil”.

que se pode afirmar da plenitude dos direitos dos cidadãos brasileiros. Em seu discurso de implantação, considerou-se Estado de Bem-Estar e de Direito, como bem explicita Demo (1995, p. 69-76),

o welfare state nunca passou de mera hipótese de trabalho. Trata-se de hipótese suposta, porque jamais concretamente observada. [...] Quem lê a Constituição, desde que não observe o país, tem a impressão abundante de que nos encontramos na Europa Nórdica, tão exuberantes e tão fáceis são os direitos e os benefícios prometidos à população. Um rosário de direitos é desfiado no início, dando a entender que o regulador central da sociedade e da economia seria a cidadania [...]. A ordem social é marcada pelo acesso desimpedido e pela gestão democrática.

Perpassando pela aplicação desses direitos plenos, Demo (1995, p. 82) remete ao questionamento do significado do que é a lei no papel e a sua efetiva implantação. O autor observa, no Brasil, uma economia significativa rodeada de extrema pobreza, em que os relatórios do Índice de Desenvolvimento Humano castigam o país como exemplo típico de capitalismo perverso. Há recursos e leis, mas não há justiça e bem-estar para todos. A maioria dos direitos previstos na Constituição não dispõe de recursos financeiros.

Kelsen (2000, p. 450), ao estudar, discutir e dialogar sobre os escritos de Platão, em dado momento, cita o significado da Constituição para a justiça e relata:

[...] se desejamos compreender o significado do assim chamado Estado ideal em Platão, precisamos ter consciência da essência da Constituição, enquanto mera parte da ordem geral do Estado. [...] Ela apresenta apenas o método, o procedimento a partir do qual são geradas as normas que configuram contentutisticamente as relações entre os homens. [...] Sendo a Constituição uma ordem parcial, ela jamais pode ser a justiça, mas apenas e sempre o caminho pelo qual se chega a esta.

Ainda sobre o significado e a finalidade do termo constituição, Ataliba (1993, p.31) contribui afirmando que a palavra constituição tem um sentido gramatical (norma que cria e dota de órgãos um estado), mas que o direito não se restringe a esse conceito, e sim, de forma ampla, comprometedor e envolvente, como um direito político, acompanhado da história, cultura e da carga sociológica e ideológica que o acompanha.

Segundo Lassale¹², apud Hesse (1991, p. 9) “ [...] questões constitucionais não são questões jurídicas, mas sim questões políticas. É que a Constituição de um país expressa as relações de poder nele dominantes”.

¹² LASSALE, F. Gesammelte reden und schriften. Org. e introd. De Edu Bernstein II (1919) apud HESSE, K. A Força normativa da constituição. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Fabris, 1991. 34p.

A Constituição Federal, de acordo com a hierarquia do ordenamento jurídico, é a lei fundamental. O princípio de supremacia da Constituição atende a exigências múltiplas e diversas: manutenção da estabilidade social do grupo, formação de um sistema de critérios legais básicos em que a aplicação de numerosa legislação se disciplina. Em conformidade com a hierarquia, temos a Constituição, as leis orgânicas ou complementares, as leis ordinárias (votadas pelo Legislativo). Das ordinárias, têm-se as especiais (dizem respeito a determinado assunto) (LIMA, H, 2002, p. 141-2).

Ainda de acordo com Lima, H (2002, p. 309),

[...] o direito constitucional relativo a um tipo histórico de Estado, pode ser considerado uma conquista democrática, uma conquista do povo, à proporção que esta foi tomando parte na formação do Poder Político. O direito constitucional de cada povo encontra-se nas constituições, nos costumes, usos e práticas políticas. [...] A Constituição pode ser definida como a lei orgânica e fundamental de uma nação, escrita ou não escrita, que estabelece o caráter e a concepção do seu governo, que estabelece os princípios básicos pelos quais a vida interna se regula [...].

No mesmo sentido e de forma sucinta, Dallari (1995, p. 26-8) faz um retorno ao fundamento da Constituição afirmando: “ [...] inicialmente é imperioso lembrar que a Constituição é um documento político que transforma em lei os objetivos da sociedade, inclusive organizando-a para alcançá-los”. O autor complementa relacionando a inexorabilidade da interpretação da lei, a qual dependerá do intérprete ou ao aplicador a autonomia para decidir entre os princípios expressos por termos imprecisos, o que será mais importante para a manutenção do sistema.

A primeira Constituição Brasileira foi promulgada no ano de 1824, em pleno governo monárquico. Apesar disso, tinha conteúdo liberal, inspirado nos ideais da Revolução Francesa.

Para contextualizar essa influência marcante, não somente no Brasil, mas também em vários outros países do mundo e, principalmente, na Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, é preciso citar como ocorreu a Revolução Francesa.

De acordo com Pilau Sobrinho (2003, p. 40), a Revolução Francesa, em 1789, é considerada o fato mais expressivo da história contemporânea por ter sido constituída pela efetiva participação e mobilização da burguesia, gerando revolta de massa, o que era incomum até então. Seus reflexos influenciaram as lutas realizadas posteriormente.

Tinha como bandeira política os ideais de igualdade, fraternidade e liberdade. Esses ideais são perseguidos e citados até os dias de hoje, o que os remete à história moderna como os mais atuais de que se tem notícia.

Os filósofos iluministas foram muito importantes e decisivos para esse fato histórico, quando denunciaram e mostraram a inadequação da estrutura sociopolítica à economia, transformando o iluminismo na bandeira ideológica da revolução. Pregavam que cabia

ao homem dar sentido às suas ações e lutar por elas. Esse sentido fortalece a ideia do homem como sujeito de sua vida e responsável por ela e por seus atos.

A Carta Constitucional, de 25 de março de 1824, cita o direito ao socorro público, entre os direitos civis e políticos dos cidadãos brasileiros. Compreende-se o fato de citar socorro público, pois nessa época não existia organização político-social do governo nem ações para atendimento à população, já que a doença era vista sob um olhar místico e curativo de forma alternativa. Na maioria das vezes, as pessoas eram tratadas em casa ou nas Santas Casas, que eram as únicas opções de atendimento.

Até a publicação da Carta Constitucional Republicana de 1891, mudanças foram observadas. Com a permanência das pessoas nas cidades, costumes e hábitos foram aos poucos se delineando e modificando, o que se refletiu na evolução dos agravos e nas formas de tratamento. Iniciou-se abertura de Faculdades de Medicina, facilitando a formação de profissionais no Brasil.

A Constituição Federal de 1891 não apresentou mudanças importantes, se comparada à de 1824. O tema saúde permaneceu com o formato anterior e a visão sobre doença manteve o seu construto místico. O avanço discreto, mas relevante, foi o surgimento da federação e da república e, na questão social, do *habeas corpus* que teve a função de defesa do povo contra abusos cometidos pelos governantes. Na questão dos direitos humanos, pode ser considerado o marco do direito civil, uma vez que o cidadão ganhou a liberdade de ir e vir.

Instituindo a previdência, a Carta de 1934 representou um avanço em relação à questão social. O Artigo 138, alíneas “f” e “g” diz:

[...] incumbe à União, aos Estados e aos Municípios, nos termos das leis respectivas: f) adotar medidas legislativas e administrativas tendentes a restringir a mortalidade e a morbilidade infantis, e de higiene social que impeçam a propagação das doenças transmissíveis; g) cuidar da higiene mental e incentivar a luta contra os venenos sociais (PILAU SOBRINHO, 2003, p. 92).

Esse período trouxe benfeitorias aos trabalhadores, homens e mulheres, de ordem tanto social como assistencial à saúde e à previdência. São nascentes do governo Vargas, que era ditatorial com ideais socialistas. Não há como negar a importância desse momento da história do Brasil, momento em que se alavancaram lutas para melhorias e novos benefícios ao cidadão.

A Constituição de 1937, ainda no governo Vargas, não alterou em nada quanto à questão da saúde. A preocupação estava em fortalecer o governo. Uma nova fase era demarcada, a do Estado Novo, caracterizado pela centralização do poder no Presidente da República, inclusive o de vetar e de legislar. Essa fase permaneceu até 1945, quando então foi eleita a Assembleia Nacional Constituinte, que elaborou a Constituição de 1946 e teve a responsabilidade de retornar ao liberalismo e implementar eleições diretas para presidente da república, governadores, parlamento e assembleias legislativas estaduais,

assim como de restabelecer o Estado Democrático e retomar as medidas que resguardava os direitos individuais.

O ano de 1988 foi marcado pela maior conquista popular até então ocorrida, a promulgação da última Constituição brasileira, em 5 de outubro de 1988. Quando se diz grande conquista popular, fala-se do seu caráter militante. Como diz Bastos (1993, p. 9), “[...] a Constituição brasileira de 1988 foi promulgada sobre o impacto das demandas populares reprimidas por mais de 20 anos pelo governo autoritário instaurado em 1964-68”.

Ataliba (1993, p. 44) contribui, nesse sentido, quando se refere ao longo período (20 anos) de lutas enfrentadas pelo povo já cansado do regime autoritário. Foram tempos de pensamentos críticos que se refletiram no movimento pelas “diretas já”, no movimento pela cidadania, gerando o “clima para a constituinte”. Debates nacionais, por meio de seminários, assembleias, debates, congressos e conferências aconteceram com a participação de partidos políticos variados, sindicatos, universidades, associações, clubes, grêmios, com cobertura intensa da imprensa. Foram expostos, nessas discussões, todos os anseios, as angústias, frustrações e os sonhos de uma sociedade que desejava mudança.

Dallari (1987, p. 7) expõe, o que se concluiu desse momento, antes ainda da sua ocorrência, quando afirma que a saúde é hoje responsabilidade do Estado e está relacionado aos direitos humanos. E a garantia desses direitos depende basicamente das relações dos indivíduos entre si e, deles, com o governo da sociedade.

Ainda conforme Ataliba (1993, p. 44-5),

[...] foi idôneo o “processo constituinte”, amplo e aberto, na sua enorme e considerável densidade. Isso legitimou a escolha dos constituintes e da Assembléia que os reuniu. Daí a inquestionabilidade de seus predicados de Lei Suprema, alicerce de todos os princípios e fundante de todas as instituições estáticas (órgãos da soberania) e dinâmicas (estado de direito, igualdade, legalidade, etc.) que instituiu.

É necessário ressaltar a inovação e ousadia da Constituição Brasileira no que diz Bastos (1993, p. 11) “[...] introduziu significativas contribuições para a proteção processual, não apenas de direitos individuais, mas, especialmente, de direitos substantivos coletivos e difusos”.

Direitos Humanos, Justiça e Cidadania

Para demonstrar ou até mesmo reviver cada palavra que conceitua o que são direitos humanos e cidadania, será abordado o Art. 1 da Declaração Universal dos Direitos Humanos, aprovada em 10 de dezembro de 1948 pela Assembleia Geral das Nações Unidas (ONU), a declaração que historicamente norteia todas

as Constituições dos países do planeta, bem como as relações internas e externas dos povos: “... todos os homens nascem livres e iguais em dignidade e direitos. São dotados de razão e consciência e devem agir em relação uns aos outros com espírito de fraternidade”.

Na visão de Boff (1984, p. 67-8), a declaração dos direitos do homem e do cidadão “... se fez contra a prepotência do Estado e em nome da emancipação do indivíduo. Os direitos naturais inalienáveis e sagrados são proclamados sobre fundamentos de igualdade e de universalidade do ser humano”. O autor diz que o indivíduo não pode ser considerado como separado do conjunto da sociedade e que os direitos individuais tem que estar em sintonia com os direitos sociais.

Rawls (2001, p. 104) expõe com clareza a complexa discussão sobre os direitos humanos, quando afirma que

[...] os direitos humanos são distintos dos direitos constitucionais ou dos direitos da cidadania democrática liberal, ou de outros direitos que são próprios de certos tipos de instituições políticas, individualistas e associativas. Eles estabelecem um padrão necessário, mas não suficiente, para a decência das instituições políticas e sociais.

Na visão de Herkenhoff (2000, p. 23) direitos humanos são:

[...] aqueles direitos fundamentais que o homem possui pelo fato de ser homem, por sua própria natureza humana, pela dignidade que a ela é inerente. São direitos que não resultam de uma concessão da sociedade política. Pelo contrário, são direitos que a sociedade política tem o dever de consagrar e garantir.

Em palestra realizada durante o encontro comemorativo dos 50 anos da Declaração Universal dos Direitos Humanos, Herkenhoff (2000, p.70) falou dos direitos humanos em face do novo milênio, reiterando a opinião de Boff, que os direitos humanos devem ser tratados como direitos coletivos, preservando da lógica do neoliberalismo que aumenta a distância entre os países.

Há dúvidas quanto a um aspecto relacionado a regras do direito, que está esclarecido na citação de Novoa Monreal (1988, p. 61). O autor afirma que as regras do direito não estão encaminhas para estabelecer a justiça nas relações humanas, caso em que seu objeto próprio seria constituído pela justiça. Esta se transformaria em um aspecto essencial da ordem que, dentro da sociedade, cabe às normas jurídicas reger. Ainda de acordo com o autor, a justiça é uma virtude cuja matéria é a regulação dos homens entre si. Como tal, pertence à ética.

De acordo com Novoa Monreal (1988, p. 61-2), a justiça como noção ética constitui um dado primário do espírito humano e se apresenta dividida em três formas distintas, segundo a classe de relações humanas a que esteja referida: a justiça geral, a distributiva

e a comutativa. A distributiva é a de maior interesse para nossa discussão, por ser a que regula os direitos dos membros do corpo social em face da autoridade ou dos órgãos representativos da coletividade.

Conforme Nova Monreal (1988, p. 87-8),

Os direitos humanos existem para o aperfeiçoamento da vida social. Nunca devem ser entendidos como liberdades equivalentes a uma total ausência de coerção ou à desvinculação do indivíduo de toda classe de relações e laços, senão como meios para perseguir e alcançar valores e realizar coisas de interesse individual ou social, porém, à base de que o que os exerce haja assumido deveres no âmbito da convivência social.

Os direitos humanos, na visão de Azevedo (2000, p. 23), devem ser vistos como resultante das lutas sociais e da consciência moral, e não idealizado nas constituições ou códigos. Dessa forma, não há distanciamento da realidade social, tornando-a mais efetiva.

Contextualizando de forma simples e prática o discurso do que é direito civil, político e social Marshall (1967, p. 87-8) diz:

Os direitos civis deram poderes legais cujo uso foi drasticamente prejudicado por preconceito de classe e falta de oportunidade econômica. Os direitos políticos deram poder potencial cujo exercício exigia experiência, organização e uma mudança de idéias quanto às funções próprias de Governo. [...] Os direitos sociais compreendiam um mínimo e não faziam parte do conceito de cidadania.

No Brasil capitalista, há uma grande distância entre o cidadão que vive de modo subumano e o cidadão de maior poder aquisitivo, o que gera uma segregação social ultrajante. Nesse sentido, é de fundamental importância a organização e a mobilização social como forma de resistência e reivindicação de direitos (BARROSO, 1999).

Andrade¹³ (1993), apud Barroso (1999, p. 41-2), faz uma análise crítica sobre a ambiguidade da cidadania, que é entendida como direito político não apenas de modo individual (autônomo), mas também de uma pequena parcela da população, que é aquela com direito a votar e ser votada, ou seja, com a capacidade de gozo de direitos políticos. A autora afirma que

[...] não é sem sentido a colocação de dois termos distintos – homem e cidadão - na declaração de direitos de 1789. O homem é o indivíduo

¹³ ANDRADE, V.R.P. de. Cidadania: do direito aos direitos humanos. São Paulo: Acadêmica, 1993 apud BARROSO, P. H. Constituinte e constituição: participação popular e eficácia constitucional. Curitiba: Fabris, 1999. 217p.

atomizado, que deve exercer seus direitos individualmente (direito à vida, à liberdade, à propriedade, a contratar, etc.), no espaço privado da vida: a sociedade civil. O cidadão é o status político do homem, é a sua transformação em fundamento e legitimação do Estado de Direito, é a mediação necessária, mas esporádica e única, entre o público e privado.

Barroso (1999, p. 42) faz menção à crítica de Boaventura Santos¹⁴ e afirma: “o princípio da subjetividade é muito mais amplo que o princípio da cidadania (muitos indivíduos livres e autônomos não são cidadãos, porque não votam).”.

Demo (1996, p. 70), no mesmo sentido, conceitua cidadania de forma ampla, questionando e abrindo possibilidades de entendimento contextualizado, igualando os direitos e deveres que a cidadania impõe. O autor a relaciona como qualidade social de sociedade organizada quando se refere a direitos e deveres reconhecidos, sendo direitos humanos o direito, o compromisso, a cooperação e a responsabilidade, ou seja, os deveres.

Sob outro enfoque, Resende (1992, p. 67) contextualiza cidadania como um estado de espírito, uma postura de defesa dos seus direitos e do coletivo, o cumprimento dos deveres civis, sociais e profissionais. Para o autor, a cidadania deve ser praticada todos os dias.

Na mesma linha reflexiva e questionadora, Manzini-Covre (1991, p. 10) destaca o que é cidadania, a qual circunda os direitos e deveres dos cidadãos, mas principalmente focaliza a participação de cada cidadão como sujeito do que pode conquistar e como agentes da existência desses direitos. A autora afirma que

[...] só existe cidadania se houver a prática da reivindicação, da apropriação de espaços, da pugna para fazer valer os direitos do cidadão. [...] O primeiro pressuposto dessa prática é que esteja assegurado o direito de reivindicar os direitos, e que o conhecimento deste se estenda cada vez mais a toda a população.

Marshall (1967, p. 76), em sua reflexão sobre os direitos humanos, cidadania e classes sociais, aponta a cidadania como “[...] um status concedido àqueles que são membros integrais de uma comunidade. Todos aqueles que possuem o status são iguais com respeito aos direitos e obrigações pertinentes ao status [...],” e afirma que classe social “é um sistema de desigualdade”. Finaliza dizendo que classe social e cidadania podem estar baseadas em um conjunto de ideais, crenças e valores.

Quando se fala em direitos humanos, a saúde está inserida nos parâmetros sociais, econômicos e políticos, não permitindo uma busca isolada. Ao se discutirem direitos e

¹⁴ SANTOS, B. S. Notas sobre a história jurídico-social de Pasárgada. In: SOUZA JÚNIOR, J. G. de (Org.). O direito achado na rua. Brasília: UNB, 1987 apud BARROSO, P. H. Constituinte e constituição: participação popular e eficácia constitucional. Curitiba: Fabris, 1999. 217p.

saúde, torna-se um desafio a ampliação do que representam esses direitos. Conforme Mattos (2003, p. 57), “[...] a questão não se refere apenas ao direito e ao acesso aos serviços de saúde, e sim ao conjunto de direitos da pessoa”.

Demandas e necessidades humanas

As demandas e as necessidades humanas baseiam-se em variadas vertentes, a partir das quais se condicionam o seu estudo. Nos tempos atuais, não se concebe análise unilateral e fragmentada nas diversas áreas, especialmente na área da saúde como bem definem Pinheiro e Luz (2003, p. 23): “O conceito de demanda de saúde requer, no mínimo, algumas adaptações à vertente econômica inerentes ao setor”. Os autores utilizam o argumento de Iunes¹⁵ (1995), que se refere à saúde, com as “características que a diferenciam da economia e limitam sua descrição” e elaboram a contextualização com os atores envolvidos:

[...] no campo da saúde, essas características envolvem pelo menos três atores distintos que se inter-relacionam, influenciando decisivamente a construção de demandas: o indivíduo, o profissional médico e a instituição, aqui representada pelo gestor do sistema local.

Boff (1984, p. 150) afirma que o ser humano apresenta-se simultaneamente como um ser de necessidade e de criatividade. Além das necessidades reconhecidas como básicas, incorpora a de ser feliz e de imaginar um sentido último da vida e do universo.

Añon Roig¹⁶, apud Gustin (1999, p. 116-28), realizou estudo fundamentado em diversos autores sobre as necessidades em conexão com os direitos humanos, com a justiça e a política, vinculadas ao processo de sociabilidade do ser humano. Para a autora, “as necessidades básicas desempenham seu papel no terreno da fundamentação e não do conceito”. Na mesma linha de pensamento, afirma também que os direitos morais, fundamento dos direitos humanos, exigem algum tipo de justificação para validar sua relação com os direitos. A tese dos direitos morais como direitos humanos só se justificaria a partir do critério das necessidades humanas ou dos bens básicos. Se os direitos humanos são direitos morais, isso não implica afirmar que todos os direitos morais podem ser considerados direitos humanos, mas somente aqueles direitos morais que constituem razões éticas justificadas ou importantes e fortes razões de ordem moral e política. Tais razões são proporcionadas, precisamente, pelas necessidades, isto é, somente os direitos

¹⁵ IUNES, R. F. Demanda e demanda em saúde. In: PIOLA, S. F. e VIANA, S. M. Economia da saúde. Rio de Janeiro: Ipea, 1995 apud PINHEIRO, R. ; LUZ, M. Práticas eficazes x modelos ideais: ação e pensamento na construção da integralidade. In: PINHEIRO, R. e MATTOS, R. A. de. (orgs). Construção da integralidade: cotidiano, saberes e práticas em saúde. Rio de Janeiro: Abrasco, 2003. p. 7-34.

¹⁶ AÑÓN ROIG, M. J. Necesidades y derechos: um ensayo de fundamentación. [s.n] apud GUSTIN, M. B. S. Das necessidades humanas aos direitos: ensaio de sociologia e filosofia do direito. Belo Horizonte: Del Rey, 1999. 230p.

morais, que podem justificar-se com referência a bens ou necessidades do ser humano, são dignos de proteção.

Sobre a opção que faz pelo princípio de igualdade de tratamento como diferenciação, a autora explica que qualquer critério de distribuição que pretenda resultar em certa igualdade supõe a evidência de que não se parte de uma sociedade de abundância, e sim de necessidades. Quanto à distribuição dos recursos, menciona que se deve partir dos recursos disponíveis e distribuí-los a toda pessoa necessitada. Contudo, esse argumento é frágil: Como identificar as pessoas mais necessitadas e quanto de recursos lhes atribuir? Como medir a sua efetiva carência? Para superação dessas dificuldades, a autora propõe o princípio de igual tratamento como diferenciação, sustentado pelo critério de “operatividade econômica”.

Desse modo, a satisfação da necessidade de saúde associa-se imediatamente a um conjunto de condições, bens e serviços que permitem o desenvolvimento individual e coletivo de capacidades e potencialidades, conforme o nível de recursos sociais existentes e os padrões culturais de cada contexto específico (LAURELL, 1997, p. 86).

De acordo com Gustin (1999, p. 57), em geral, o mundo moderno entende a necessidade em um sentido ideal-racionalista, distinguindo as necessidades em ideais e reais. As ideais teriam um caráter puro, absoluto, e existiriam por si; as reais, por definição, seriam condicionadas.

A ciência do direito, em sua tarefa organizadora e também reelaboradora da ordem jurídica, não pode ser indiferente ao conteúdo e à capacidade de adequação das normas às necessidades e aos problemas sociais. Não pode o trabalho do jurista consistir simplesmente em uma análise formal das normas, visto que conduz a uma compreensão dessa mesma realidade social a que o direito vai aplicar-se, de forma adequada, em uma análise das vias de comunicação que se estabelecem entre a norma e a realidade social por meio dessa aplicação (AZEVEDO, 2000, p. 73).

Nesse sentido, Gustin (1999, p. 30) ao elaborar a correlação entre delegar ao indivíduo o discernimento entre boas e falsas necessidades considerando que esse indivíduo somente desenvolverá a capacidade se for autônomo e livre e se constituir na correlação **libertação instintiva – trabalho socialmente útil – civilização** (grifo do autor) afirma:

Da mesma forma, o pensamento atual sobre a correlação necessidade/direito tem-se conduzido para a concepção das necessidades como tema de grande valor normativo e que facilita a compreensão de sua potencialidade argumentativa e da relação que é capaz de estabelecer entre ser e dever ser. Assim, as necessidades concedem ao indivíduo razões e argumentos sobre a justiça e a justeza das coisas e dos fatos; portanto, sobre sua legitimidade.

A esse respeito e dentro de uma concepção da ciência política, Pereira (1986, p. 13) faz uma abordagem sobre a igualdade, relacionada a mercado, necessidades e autono-

mia e afirma que fica evidente que na noção de igualdade hoje interpretada, postula-se o mercado e se modifica o teor da proposta original de igualitarismo. A igualdade passa a ser meritocrática, definida pelas classes dominantes, e o seu nivelamento torna-se dependente do esforço de cada cidadão.

A autora finaliza dizendo que,

...sob essa ótica reiteram-se as conceptualizações formalistas da igualdade, necessárias à justificação de uma sociedade competitiva e dividida em classes [...] E que sem essa justificação ficaria difícil explicar, no modelo liberal, a ação “protetora” do Estado junto aos “incapazes” e “inúteis” que não conseguiram aproveitar-se das oportunidades sociais e, muito menos, da preservação da desigualdade apesar da existência de um Estado de feições humanitárias.

A participação popular no processo de mudança, nas exigências da resolução e tomada de decisões, nas quais se resguardem os direitos do cidadão, faz dele um ator social fundamental em todas as fases políticas governamentais e sociais como esclarece Bordenave¹⁷, apud Barroso (1999 p. 50-1):

A necessidade de participar, de tomar em mãos o espaço que nos cerca, é tão importante quanto outras necessidades vitais. Nesta medida, é um direito humano. Evidencia-se, contudo, a necessidade de participar para conquistar a emancipação. Portanto, participar é fazer parte, tomar parte ou ter parte.

Dallari (2001, p. 130), ao entrelaçar o Estado na dinâmica do direito e da política, enfatiza o seu caráter político, cuja função é a de coordenar os grupos e os indivíduos para atingir determinados fins. O autor diz que, para a consecução desse objetivo, deve se levar em conta três dualismos fundamentais: necessidade e possibilidade, indivíduos e coletividade e liberdade e autoridade. Quanto à questão das necessidades, o autor afirma que “antes de qualquer ação, devem ser identificadas as necessidades preponderantes do povo ... não bastando sua identificação, mas o atendimento a essas necessidades e sua conciliação entre indivíduos e coletividade”. Interessante citar a finalização que o autor oferece a esse ponto: “o indivíduo deve ser reconhecido como o valor mais alto, em função do qual existem a sociedade e o Estado e que é preciso ter em conta que o indivíduo não existe isolado e que a coletividade é a soma dos indivíduos”.

No âmbito da evolução dos interesses individuais e coletivos, Morais (1996, p. 111) afirma que:

¹⁷ BORDENAVE, J E. D. O que é participação. 8.ed. São Paulo: Brasiliense, 1994 apud BARROSO, P. H. Constituinte e constituição: participação popular e eficácia constitucional. Curitiba: Fabris, 1999. 217p.

a transformação dos interesses – de individuais a coletivos e a difusos – é inexorável. A importância destes últimos como respeitantes às espécies, genericamente falando, impõe ao Direito seu asseguramento como pretensões juridicamente relevantes, atribuindo-lhes ou não uma titularidade ao estilo tradicional. Por fim, não há que se negar o caráter subjetivo de tais interesses, mesmo que este seja mediatizado por uma coletividade indeterminada ou mesmo indeterminável, até porque tais interesses pertencem a todos e a ninguém, a todos e a cada um.

Portanto, pode-se afirmar que a discussão das necessidades e demandas está entrelaçada com os direitos humanos e o bem-estar de cada cidadão. A vida de cada um é uma celebração divina que precisa ser preservada. Da mesma forma, o cidadão deve ser promovido a sujeito e ator no direcionamento da sua vida. Nesse contexto, Demo (1995, p. 5) atinge a plenitude no seu modo de pensar ao afirmar que a promoção do bem-estar comum e dos direitos humanos são marcas próprias da democracia e o direito à assistência deveria ser reservado a quem não tem a chance de sobrevivência. O autor ressalta que necessariamente deve ocorrer o direito à emancipação, ideal da sociedade democrática. “Tutela nunca, assistência quando necessária, emancipação sempre; em vez de dependência, competência”.

Equidade, universalidade e integralidade (acesso)

Perelman (2000, p. 33-4) faz referência à importância da inclusão da equidade nos vários momentos de aplicação da justiça. O autor afirma que, mesmo que a distinção entre justiça formal e as diferentes fórmulas de justiça não servissem somente para evitar confusões, já haveria um ganho na compreensão da noção de justiça. A equidade está considerada, em sua concepção, como “[...] a muleta da justiça, complemento indispensável da justiça formal, todas as vezes que a aplicação desta se mostre impossível”. Finaliza com um conceito do que seria equidade: “Tendência a não tratar de forma por demais desigual os seres que fazem parte de uma mesma categoria essencial”.

Na incerteza de estar sendo feito o melhor para o usuário dos serviços de saúde, busca-se um equilíbrio quando está em discussão a questão do acesso. Lima e colaboradores (2002) afirmam “[...] a busca da equidade tem sido uma finalidade comum aos diferentes programas de políticas sociais, inclusive no setor saúde, que, na Constituição Federal de 1988, consagrou este conceito como um dos princípios norteadores do Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro”.

A ciência do direito deve veicular um discurso aberto, centrado na realidade, na certeza de que o direito deve ser instrumento de realização de justiça social (AZEVEDO, 2000, p. 74).

Alusão à equidade é feita por Souza (1991, p. 47) quando afirma:

É razoável aduzir que o pensamento humanista, o princípio da equidade, o ideal de justiça social, não conhecem fronteiras, porque estas são obra humana, e o espírito do homem ultrapassa e transcende quaisquer conotações de etnia, religião, cor política, condição sócio-econômica [...]

É importante acrescentar que, ainda de acordo com o autor, “a filiação do sistema e/ou pensamento jurídico de um país a determinada corrente de idéias não se torna obstáculo de um alcance e de um sentido mais elevados do ponto de vista axiológico; prática na qual o juiz ajusta a lei a seus valores”.

De acordo com Lima, H. (2002, p. 184),

[...] a equidade completa a justiça, adaptando a lei aos aspectos imprevistos e concretos que as situações apresentam e não se enquadram dentro da justiça-tipo, prevista na mesma lei. Para evitar excessos da lei em casos concretos, intervém a equidade, adaptando a norma a condições especialíssimas, que a regra do direito não poderia prever. [...] Da justiça distingue-se a equidade, porque esta é sempre individualizada; tem um sentido de benignidade, de humanidade, de clemência que nem a justiça nem o direito conhecem.

O autor informa que não há referência a equidade como critério para decisões judiciais no Código Civil brasileiro. Nesse caso, cabe ao juiz decidir de acordo com suas características culturais e os princípios gerais do direito.

Souza (1987, p. 94-5) retrata outro pensar a respeito de equidade, quando afirma: “A equidade representa, em sentido amplo, a humanização da justiça, através da aplicação, interpretação e integração do direito pelo juiz”. O autor interpreta a questão da equidade e a distingue, de acordo com as variadas funções por ela emanadas, que pode ser inspiradora, interpretativa, integradora e até mesmo normativa. E finaliza dizendo que esse não é um conceito unívoco.

Calamandrei¹⁸, apud Souza (1987, p. 96), conceitua equidade como

[...] um modo de aplicar la norma teniendo em cuenta las especiales circunstancias del caso concreto; y precisamente fijándose em estas hipóteses se suele decir que la equidad no es outra cosa que la justicia del caso singular [...] esta equidad que llama individual, no aspira a estabelecer nuevas normas abstractas del proprio legislador, siempre que la solución

¹⁸ CALAMANDREI. Estudios sobre el proceso civil. Buenos Aires: Bibliogr. Argentina. 1945 apud SOUZA, C. A. M. de. Poderes éticos do juiz: a igualdade das partes e a repressão ao abuso no processo. Porto Alegre: Fabris, 1987. 211p.

jurídica de um caso sólo puede derivarse prácticamente de la observación individual del propio caso.

Almeida e colaboradores (2002) realizaram um estudo cujo objetivo foi realizar a descrição de aspectos da oferta e capacidade instalada de estabelecimentos de saúde no país, a análise do acesso, a utilização de serviços e a cobertura por planos/seguros privados, referentes ao ano de 1992 e 1999. Ao final do estudo, concluíram que, no montante de estabelecimentos de saúde do país, 71,6% são públicos, 92% dos quais se localizam nos municípios, com a lógica da má distribuição por região do país, estando a Sudeste com o maior percentual de estabelecimentos de saúde. Quanto ao acesso e à utilização dos serviços, que é o tema em discussão, observaram que 71% da população brasileira fazem uso regular de algum tipo de serviço de saúde e que apenas 24,5% da população estão cobertos por, pelo menos, um plano de saúde.

No mesmo sentido já abordado com relação à equidade, os autores concluíram que a variação da renda do cidadão brasileiro é que norteia a utilização dos serviços públicos de saúde, e essa desigualdade é que gera a demanda. Reafirmam também que

[...] o SUS é por princípio incluyente, uma vez que todo cidadão brasileiro e até mesmo estrangeiro, em qualquer parte do território, tem direito à atenção à saúde, sendo a cobertura pelo plano de saúde complementar à oferecida pelo SUS.

O termo integralidade, conforme alguns autores (CAMARGO JR, 2003; LUZ, 2003; MATTOS, 2003; PINHEIRO, 2003), tem sido utilizado para designar um dos princípios do SUS, apesar de não ter sido conceituado, pela dificuldade de sua definição, como um conjunto de fatores que culminarão na atenção integral ao cidadão. Nesse sentido, toma-se o termo integralidade não como um conceito, mas como um ideal regulador, um dever.

Na concepção de Mattos (2003, p. 46), identificam-se três grandes conjuntos de sentidos da integralidade usados para designar: atributos e valores de algumas práticas de saúde, atributos e valores de alguns modos de organizar os serviços de saúde e atributos e valores de algumas políticas de saúde. O autor enfatiza as políticas de saúde e as concebe como “respostas ou tentativas de respostas dadas pelo governo a certos problemas públicos”.

Aplicação do direito

a) Direito como instrumento de transformação social

O direito como instrumento de transformação social aplica-se no momento em que há uma inter-relação objetiva e tangível entre o poder judiciário e o poder de

mobilização da sociedade civil no que concerne à reivindicação para legitimar e aplicar os seus direitos.

A expressão “sociedade civil” é geralmente empregada como um dos termos da grande dicotomia sociedade civil/Estado, o que significa que não se pode determinar seu significado e delimitar a sua extensão senão redefinindo simultaneamente o termo “Estado” e delimitando a sua extensão. Negativamente, por “sociedade civil” entende-se a esfera das relações sociais não reguladas pelo Estado, entendido restritivamente e quase sempre também, de forma polêmica, como o conjunto dos aparatos que em um sistema social organizado exerce o poder coativo (BOBBIO, 2001, p. 33).

A afirmação crítica e de cunho político centrado nos direitos humanos feita por Paine¹⁹, apud Bobbio (2001, p. 34), destaca:

... a sociedade é criada por nossas necessidades e o Estado por nossa maldade, pois o homem é naturalmente bom e toda sociedade, para conservar-se e prosperar, precisa limitar o emprego das leis civis impostas com a coação a fim de consentir a máxima explicitação das leis naturais que não carecem de coação para ser aplicadas.

Essa afirmação ressalta a ideia da autonomia e da força do cidadão, principalmente quando organizado e mobilizado em grupos, não permitindo que o Estado regule e defina os direitos desse cidadão de forma coercitiva.

Em outro conceito, segundo referência de Marx²⁰ apud Bobbio (2001, p. 38), “sociedade civil passa a significar o conjunto das relações interindividuais que estão fora, ou antes, do Estado”. Dessa forma, separa-se a esfera pré-estatal da esfera do Estado.

Em sua conclusão, Bobbio (2001, p. 49) pondera que a digressão da história mostrou uma variedade de significados para a expressão “sociedade civil”, algumas contrastantes entre si. Resume afirmando que o significado predominante foi o de sociedade política ou Estado, usado, porém, em diversos contextos, embora a sociedade civil ou política tenha sido diferenciada da sociedade doméstica, da natural e da religiosa.

Continua em sua análise dizendo que a contraposição permaneceu ao longo dos anos, e a ideia de que a sociedade civil é o anteato do Estado entrou de tal maneira na prática cotidiana que é preciso fazer um grande esforço para se convencer de que, durante séculos, a mesma expressão foi usada para designar aquele conjunto de insti-

¹⁹ PAINE, T. Common sense, addressed to the inhabitants of America, Phoenix: [s.n], 1776 apud BOBBIO, N. Estado, governo, sociedade: para uma teoria geral da política. 9. ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 2001. 173 p. (Coleção Pensamento Crítico, 69).

²⁰ MARX, K. Zur Judenfrage, in “Deutsch-Französische Jahrbücher”, n.º 1, 1844 apud BOBBIO, N. Estado, governo, sociedade: para uma teoria geral da política. 9. ed. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 2001. 173 p. (Coleção Pensamento Crítico, 69).

tuições e de normas que hoje constitui exatamente o que se chama de Estado, e que ninguém poderia mais chamar de sociedade civil sem correr o risco de um completo mal-entendido.

Para que se possa compreender melhor o tema abordado por Bobbio, vale destacar a citação de Mendonça (2000, p. 19) que relaciona a legitimidade à vontade popular e afirma que as decisões judiciais buscam legitimação por meio do seu respaldo social, e não das normas positivas.

O direito está relacionado à aplicação das leis e normas, cabendo a ele o poder e a força para manutenção da justiça, da ordem e dos direitos humanos fundamentais. Como bem define Lima, H. (2002, p. 11), “a sociedade humana é meio em que o direito surge e desenvolve-se. Direito é realidade da vida social e não da natureza física ou do mero psiquismo dos seres humanos. Direito não haveria sem sociedade”.

Conforme citação de Azevedo (1998, p. 105), fazendo referência ao Discurso Preliminar ao primeiro projeto de Código Civil, redatado por Portalis, diz:

O direito é a razão universal, a razão suprema fundada na natureza das coisas. As leis são ou devem ser apenas o direito reduzido a regras positivas, a preceitos particulares [...]. O direito é moralmente obrigatório; mas por si próprio, não traz nenhuma coerção; ele dirige, as leis comandam; ele serve de bússola e as leis de compasso [...]. A razão, enquanto governa indefinidamente todos os homens, chama-se direito natural; e é chamada direito das gentes nas relações entre os povos.

Lima (2002, p. 42) faz um resumo do que é real em termos de normas em direito positivo, ao afirmar que aparentemente o direito é um amontoado de regras abstratas que disciplinam situações e conteúdos, estabelecendo consequências jurídicas.

De fato, existem muitas formas de abordagem e teorias sobre o direito, dentro das quais se situam suas evoluções, adaptações e objetivos, não se podendo perder de vista seu real e primeiro sentido. Na visão de Reale (2000, p. 92-3), não há como conceber uma ordem jurídica estática ou, até mesmo, definitiva sem perder o sentido íntimo do direito. É preciso encontrar o meio termo entre manter as normas da ordem vigente e manter a dinâmica dos processos sociais. O autor lembra que o direito é estabilidade e movimento já no sentido referido anteriormente. Ademais, evidencia o objetivo corretivo das desigualdades naturais que existem entre os homens.

No mesmo sentido, Reale (2000, p. 100) continua sua reflexão quanto ao processo de positivação do direito:

A norma jurídica não resulta, pois, do fato bruto, do fato social em si, mas sim do homem que se põe diante deste fato e o julga, firmando uma nova forma de adesão ou de repulsa, segundo os princípios do justo

e do injusto. É o contato entre os princípios do justo e as situações histórico-sociais contingentes [...]

A aplicação do direito, de acordo com Herkenhoff (1999a, p. 81), deve ser feita sob três perspectivas: a axiológica, a fenomenológica e a sociológico-política. Na perspectiva axiológica, o juiz ajusta a lei a seus valores, à sua consciência, ao seu mundo; na perspectiva fenomenológica ajusta a lei à percepção da pessoa julgada; na perspectiva sociológico-política, promove a abertura da lei ao fato social, deixa de perceber apenas o subsistema jurídico e de nele situar-se, para apreender, mais amplamente, todo o sistema social e nele atuar. Assume o caráter político inerente a toda sentença.

Em relação a esse pensamento, dentro da concepção sociológica, Holmes, apud Souza (1991, p. 34), diz que “o direito, em última análise, é produto das decisões judiciais, resultando estas da influência de muitos fatores: regulamentos, costumes, precedentes judiciais, opinião pública”. Sob outra ótica, Benjamin Cardoso, apud Souza (1991, p. 34), afirma que “existe um valor superior que informa a conduta do juiz, subordinando-se a decisão judicial às finalidades de justiça e bem-estar social, mais do que às normas derivadas dos precedentes”.

A concepção de Souza (1991, p. 81) quanto à função social do judiciário, revela-nos, teoricamente, que o judiciário é neutro e o único dos três poderes concebidos dessa forma. Essa neutralidade passa a ser exigência para que a tarefa seja cumprida.

O autor continua a expor a sua teoria, afirmando que o judiciário atua como estabilizador do sistema e que a neutralidade ideológica do judiciário deve ser entendida como uma falácia. Esse fato é revelador de práticas e nos remete a questionar se essa função não é essencialmente regulatória.

De maneira aparentemente conclusiva, Souza (1991, p. 84) diz, após várias interpretações:

[...] a neutralidade ideológica do judiciário, portanto, é um mito, e, como mito, não é factível, em face da realidade concreta do social; além de ser a condição ideológica algo imanente ao social, a apontada neutralidade somente serve, como salientei, para manter a integralidade, a coerência e a estabilidade do sistema, escamoteando, ao mesmo tempo, os conflitos de classes existentes.

De encontro às teorias relacionadas à neutralidade dos juízes, Herkenhoff (1999b, p. 58-9) afirma que “não existe a suposta neutralidade política e ideológica dos juristas, inclusive dos juízes”. O autor lembra que, diante da enorme diferença econômica existente entre o povo brasileiro, não há possibilidade de neutralidade por parte de ninguém, muito menos dos juízes, e os que afirmam serem neutros, na verdade, não conseguem se desvencilhar das leis e do apego a elas e à letra da lei, com todo seu conservadorismo, nas suas palavras, consagradora do antidireito”. Não se abrem à busca do direito, resistindo às leis injustas que dão suporte a toda sorte de privilégios”.

A importância social dos juizes na população também foi demonstrada por COELHO²¹, apud Souza (1991, p. 88): “[...] em que são os juizes e tribunais que devem tomar a dianteira na luta contra as injustiças sociais e a exploração do homem pelo homem”. O autor completa dizendo que se ocorrer falha da magistratura, outros setores cumprirão esse papel social, abrindo precedentes para uma supervalorização da atividade administrativa.

A ordenação jurídica e social do direito traça o acompanhamento da evolução das conquistas sociais e nelas está impregnado, tornando a sua prática de suma importância, não sem deixar de distanciar-se da cidadania. Como enfatiza Azevedo (1998 p. 70-1):

[...] para que o direito evolua em direção a uma ordenação congruente com o bem comum, não entendido como abstração filosófica, mas sensível socialmente, encaminhando a satisfação das necessidades e anseios do povo, seu conhecimento não se pode limitar às normas ou à técnica jurídica. [...] Indispensável não só conhecer os fatos, como ser capaz de compreendê-los em conexão com as forças sociais em presença.

A respeito desse modelo de conduta, o juiz David Diniz Dantas, apontado como expoente do movimento de tornar a justiça mais humana, em entrevista concedida a edição de revista de grande circulação, estabelece uma nova visão do que deve ser a justiça: uma defensora dos princípios morais que a Constituição e o bom senso determinaram como parâmetros para a vida. Segundo o entrevistado, “[...] não adianta incluir na Constituição princípios lindos de justiça social, de proteção aos pobres, se continuo aplicando o legalismo formal”. Nesse sentido, o juiz afirma que há necessidade em julgar sempre observando os princípios, pela dificuldade da legislação em acompanhar o âmbito social e que os primeiros tem que iluminar a última. Finaliza dizendo: “é importante ressaltar a necessidade da legitimação política da justiça”.

Para Azevedo (1998, p. 150), “a finalidade da lei não é imobilizar a vida, cristalizando-a, mas permanecer em contato com ela, segui-la em sua evolução e a ela adaptar-se”. Dessa forma, ressalta o papel social que o juiz deve cumprir, resultando em uma interpretação da lei de acordo com as necessidades sociais do cidadão, objetivando a equidade e justiça social.

Lima (2002, p. 118) fundamenta o que se pode definir como missão atribuída à lei: organização da paz e da segurança e o ponto de partida para regular os imperativos da convivência ordenada e pacífica. Nesse sentido, a missão das leis é de relevância e expressão quando se relaciona às condições sociais.

O autor contribui de modo enriquecedor quando diz que lei “é ato do Estado emanado do Poder Legislativo, segundo a forma prescrita na Constituição. É a fonte por excelência do direito” (LIMA, 2002, p. 123).

²¹ COELHO, L. F. Introdução à Crítica do Direito. Curitiba, Livros HDV, 1987 apud SOUZA, J. G. A criação judicial do direito. Porto Alegre: Fabris, 1991. 123p.

O direito não deve estar afastado das premissas da sociologia, já que é uma conquista social. Além disso, estabelece meios que possibilitam as condutas éticas do cidadão, os limites impostos pela individualidade e a mobilização social. Conforme comenta Herkenhoff (1999b, p. 29), “para o sociólogo, o direito é um fato social, é o instrumento institucionalizado de maior eficácia para o controle social”. E continua com a sugestão quase impositiva, mas de modo benéfico para o cidadão, “de que a ciência do direito deve acolher a visão sociológica do jurídico como legítima” (HERKENHOFF, 1999b, p. 25).

No momento em que é citada a questão do controle e da mobilização social, remetemos a refletir sobre o poder e a necessidade do pensamento utópico como ferramentas de luta, sobre exigências ao cumprimento das leis até mesmo das que não estão definidas e conquistadas. Herkenhoff (1999b, p. 15) lembra que,

[...] no direito, um papel decisivo está reservado ao pensamento utópico e que é a utopia que dá luzes para ver e julgar o direito vigente na sociedade em que vivemos e para estigmatizá-lo como um direito que apenas desempenha o papel de regulamentar a opressão; um direito da desigualdade; um direito injusto, porque, no processo da produção privilegia o capital; um direito que, consagrando essa distorção básica, faz com que dela decorra uma rede de distorções que maculam todos os institutos jurídicos.

Destaca-se, na relevância do direito e da aplicação da lei, o controle social, instrumento de participação e a organização dos cidadãos, que pode ser realizado por meio dos Conselhos de Saúde (nacional, estadual e municipal), que têm função deliberativa, e do Ministério Público, que, conforme Aciole (2003), desde a Constituição Federal de 1988, é importante para o exercício do controle social no SUS.

O Ministério Público tem a função de guardião da sociedade, vigilante da ordem e do respeito dos poderes públicos aos direitos assegurados aos cidadãos. [...] Tem imprimido uma verdadeira mudança nos procedimentos habituais da justiça. [...] A atuação conjunta e cooperativa entre conselhos e Ministério Público, [...] constitui aspecto considerável no reforço à luta pela saúde como um direito de todos e dever do Estado.

A ilusão do fundamento absoluto de alguns direitos estabelecidos foi um obstáculo à introdução de novos direitos, total ou parcialmente incompatível com aqueles (BOBBIO, 1992, p. 22).

O direito, como instrumento para uma vida social satisfatória, não deveria tratar de conservar-se, nem de manter, pertinazmente, as posições tradicionais (NOVOA, 1988, p. 147).

O princípio de que o interesse e bem coletivos predominam sobre o interesse particular ou privado deve constituir-se no eixo central de todo direito moderno

(NOVOA, 1988, p. 160). De forma explícita, o autor justifica e interpõe a conduta da individualização do direito, motivando práticas de lutas pelo direito e modelos de atuação com base na coletividade, bem como prioriza a atenção a essas demandas. Em relação a esse modelo, Santo Tomás de Aquino²², apud Novoa (1988, p. 160), afirma que: “todos os que compõem alguma comunidade se relacionam à mesma como as partes com o todo, e como parte, enquanto tal, é do todo, segue-se que qualquer bem da parte é ordenável ao bem do todo”.

A ciência jurídica tem, pois, que investigar se uma determinada forma de regulação jurídica é expressão de determinados grupos sociais, ou se é uma solução pacífica, de compromisso, resultante da luta social (HELMUT COING²³, apud AZEVEDO, 2000, p. 70).

Argumentações, eficácia e efetividade.

Hesse (1991, p. 14-5) afirma em seus postulados teóricos que a Constituição não pode desvincular-se do real e da norma, ou seja, dos aspectos normativos inerentes à lei e a todas as interfaces estabelecidas nas relações humanas. Esses fatores refletem a busca da eficácia jurídica. Conforme afirma o autor,

[...] devem ser contempladas aqui as condições naturais, técnicas, econômicas e sociais. A pretensão de eficácia da norma jurídica somente será realizada se levar em conta essas condições. [...] Graças à pretensão de eficácia, a Constituição procura imprimir ordem e conformação à realidade política e social.

Conforme preceitos sobre a eficácia jurídica definidos por Silva²⁴, apud Barroso (2003, p. 84), “todas as normas constitucionais a possuem e são aplicáveis nos limites objetivos de seu teor normativo”.

Cabe distinguir da eficácia jurídica o que muitos autores denominam de eficácia social da norma, que se refere, de acordo com Reale²⁵, apud Barroso (2003, p. 84),

²² AQUINO, SANTO TOMÁS. Suma teológica. [s.l.], 1960 apud NOVOA MONREAL, E. O direito como obstáculo à transformação social. Tradução de Gérson Pereira dos Santos. Porto Alegre: Fabris, 1988. 221p.

²³ COING, H. Fundamentos de filosofía del derecho (Grundzuge der Rechts Philosophie). Barcelona: Ariel, 1961 apud AZEVEDO, P. F. de. Direito, justiça social e neoliberalismo. 1. ed. 2. tir. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000. 144p.

²⁴ SILVA, J. A. da. Aplicabilidade das normas constitucionais. 2.ed. São Paulo: Revista Dos Tribunais, 1982 apud BARROSO, L. R. O direito constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da constituição brasileira. 7. ed. atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. 369p.

²⁵ REALE, M. Lições preliminares de direito. São Paulo: José Bushatsky Editor, 1973 BARROSO, L.R. O direito constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da constituição brasileira. 7. ed. atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. 369p.

[...] ao cumprimento efetivo do direito por parte de uma sociedade, ao reconhecimento do direito pela comunidade ou, mais particularmente, aos efeitos que uma regra suscita através do seu cumprimento. Ou seja, é a concretização do comando normativo, sua força operativa no mundo dos fatos.

Efetividade significa a realização do direito, o desempenho concreto de sua função social. Ela representa a materialização, no mundo dos fatos, dos preceitos legais e simboliza a aproximação, tão íntima quanto possível, entre o dever ser normativo e ser da realidade social (BARROSO, 2003, p. 85).

A origem do Ministério Público e sua evolução estiveram vinculadas a interesses ora do rei, ora da administração. No Brasil, à época da ditadura militar, esteve entre os órgãos do poder executivo. Ao longo do tempo, o Ministério Público sofreu variadas transformações e foi possível identificar um movimento em relação à sociedade civil, na medida em que a instituição foi assumindo a defesa de interesses sociais, públicos e coletivos, frequentemente defendendo-a em juízo até mesmo contra a administração pública (MACHADO, 2000, p. 142-3).

Machado (2000, p. 144) relata que, a partir da promulgação da Constituição cidadã de 1988, houve uma aproximação maior e efetiva entre a sociedade civil e o Ministério Público, ressaltando a função deste, de guardião das leis e dos direitos do cidadão. Tal situação reflete em um aumento das possibilidades de mobilização e organização do cidadão. Ainda conforme o autor, o Ministério Público promove a garantia dos direitos assegurados na Constituição. “A Constituição Federal confere ao Ministério Público legitimidade para zelar pelo efetivo respeito aos Poderes Públicos, aos serviços de relevância pública e aos direitos assegurados na Constituição Federal”.

Entre as funções institucionais do Ministério Público, a Constituição Federal, no Art. 129, II e III estabelece: 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.

A interpretação lógico-sistemática dos textos legais, por melhor articulada que seja não é suficiente. Deve o jurista saber ler o silêncio da ordem jurídica, cuja eloquência pode ser maior do que a de sua escrita. É nele e nas entrelinhas das leis que, com frequência, se tecem os privilégios e se afunilam as oportunidades (AZEVEDO, 2000, p. 72).

Em texto antológico, conclui Hermann Heller, apud Azevedo (2000, p. 72), que “embora na luta contra a arbitrariedade absolutista se tenha acreditado poder assegurar a legitimidade pela legalidade..., ninguém crê hoje, que todas as disposições do legislativo popular, em virtude de uma predestinação metafísica, sejam direito justo”.

Tampouco pode a ciência do direito confundir efetividade com legitimidade da ordem jurídica, como pretendeu Kelsen. Por maiores que tenham sido sua erudição e seu poder argumentativo, não é suficiente que as normas sejam estabelecidas conforme o processo consagrado na Constituição e tenham sua validade garantida por um governo efetivo (AZEVEDO, 2000, p. 73).

De acordo com Perelman, apud Azevedo (2000, p. 74), “a argumentação é precisamente o tipo de raciocínio empregado pelo jurista”. Complementando, o autor afirma que

[...] efetivamente, o raciocínio jurídico não tem forma demonstrativa, mas argumentativa, e os argumentos são expostos mediante proposições constitutivas da linguagem. Todo o processo hermenêutico, através de que se busca a determinação do sentido e alcance das leis e atos jurídicos, é permeado pela argumentação, visto necessitar a interpretação ser convincente, em conformidade com os fins práticos do direito.

Segundo Perelman²⁸, apud Mendonça (2000, p. 62-74), “um argumento não é aceito por ser verdadeiro, e sim porque é socialmente útil, justo ou razoável”. No mesmo sentido, o autor diz que “a eficácia da argumentação utilizada, seja ela qual for, deve-se com certeza à solidez dos argumentos apresentados”.

Mandados judiciais

*Mandado é um termo derivado do latim: *mandatum de mandare* (ordenar). Como vocabulário jurídico, significa o ato escrito, emanado de autoridade pública, judicial e administrativa, em virtude do qual deve ser cumprida a diligência ou a medida, que ali se ordena ou determina. Para os mandados expedidos pela autoridade jurídica, diz-se, propriamente, *mandado judicial*. (SILVA, 2001, p. 510).*

O mandado de segurança é uma conduta criada no Brasil, com inspiração nas leis mexicanas. Surgiu como síntese da interpretação construtiva dos tribunais, a partir da doutrina brasileira do *habeas corpus*. A primeira referência ao mandado de segurança ocorreu na Carta Constitucional de 1934, em seu Art. 113, nº. 33: “[...] dar-se-á mandado de segurança para defesa de direito, certo e incontestável, ameaçado ou violado por ato manifestamente inconstitucional ou ilegal de qualquer autoridade” (BARROSO, 2003, p. 188).

A Constituição Federal de 1946 tornou a incluir o mandado de segurança entre as garantias individuais (Art. 141, § 24), mediante a edição da Lei nº 1.533, de 31 de dezembro de 1951, a qual regulamenta o procedimento do mandado de segurança. Novas alterações ocorreram na Promulgação da Constituição Federal de 1988, que dispôs em seu Art. 5º: “conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido

²⁸ PERELMAN, C. Argumentação. In Enciclopédia Einaudi, v.11, Imprensa Nacional – Casa da Moeda, 1987 apud MENDONÇA, P. R. S. A argumentação nas decisões judiciais. 2. ed. atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. 180 p.

e certo, não amparado por habeas corpus ou habeas data, quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público” (BARROSO, 2003, p. 188-9).

Conforme Barroso (2003, p. 189-198), o mandado de segurança é uma ação civil de rito sumário²⁹. O sentido da expressão direito líquido e certo, sem embargo de alguma hesitação eventual, é bem delineado na doutrina e na jurisprudência. As normas jurídicas de conduta, normalmente, estruturam-se no binômio previsão hipotética de um fato e atribuição a ele de uma consequência jurídica. Líquido e certo é o direito que resulta inequivocadamente de um fato que independa de prova ou cuja prova já esteja pré-constituída. Assim, na formulação de Meirelles (1989, p. 13), “direito líquido e certo é o que se apresenta manifesto na sua existência, delimitado na sua extensão e apto a ser exercido no momento da sua impetração”.

Visa o mandado de segurança a atacar quaisquer atos de autoridade pública ou de agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público, praticados ilegalmente, ou com abuso de poder. Qualquer conduta positiva ou omissiva das referidas autoridades, que viole direito líquido e certo de alguém, enseja a correção por intermédio do “mandamus”. A expressão “autoridade pública” compreende os agentes de quaisquer dos três poderes estatais. Embora seja mais frequente a impugnação de atos administrativos, praticados por integrantes do poder executivo, não é incomum a impetração contra atos legislativos e judiciais (BARROSO, 2003, p. 191-2).

A ação de mandado de segurança tende à emissão de uma sentença, pertencendo à categoria do processo de conhecimento. A possibilidade de concessão de medida liminar é um dos atributos essenciais do mandado de segurança. Se, ao final do processo, vier a ser concedida a ordem, a sentença confirmará a liminar no todo ou em parte (BARROSO, 2003, p. 195-8).

A promulgação da Constituição Federal brasileira trouxe variados ganhos ou mudanças em sua estrutura e em suas diretrizes. O mandado de segurança, que até então era individual, foi ampliado para o coletivo. Também passou a existir a Ação Popular³⁰. Observa-se a importância da mobilização e da “presença” popular em todo o processo constituinte. Como afirma Bastos (1993, p. 11),

²⁹ Rito: do latin *ritus* (modo, forma, maneira). No sentido jurídico, entende-se o conjunto de formalidades ou de regras instituídas para que sirvam de forma ou de modelo à execução de um ato ou de uma diligência.

Sumário: do latin *summarius* (resumo, compêndio). Designa o processo ou o rito, que tem forma abreviada, nele se prescindindo de atos ou de medidas dispostas para o processo comum. Em regra, os processos sumários indicam processos especiais, em que se abreviam prazos e se dispensam certas formalidades próprias ao rito ordinário para que sejam realizados com maior brevidade. (SILVA, 2001, p. 723-84).

³⁰ Carta Constitucional de 1988, Art. 5.º, LXXIII: “[...] qualquer cidadão é parte legítima para propor ação popular que vise a anular ato lesivo ao patrimônio histórico e cultural, ficando o autor, salvo comprovada má-fé, isento de custas judiciais e do ônus da sucumbência (BARROSO, 2003, p. 208).

o Ministério Público, apesar de perder o monopólio da provocação em ações de inconstitucionalidade, [...] conseguiu que a incipiente Ação Civil Pública³¹, destinada à proteção de interesses dispersos, fosse transformada em poderoso instrumento de proteção de interesses socialmente difusos em titularidade jurídica específica, mas substancialmente definidos. [...] ampliaram-se os espaços substantivos de proteção jurídica do Mandado de Segurança, com a criação do Mandado de Segurança Coletivo e da Ação Popular de novo tipo [...].

As decisões judiciais e, nesse contexto, o mandado judicial, são um importante instrumento de garantia dos direitos fundamentais. Antes da promulgação da Constituição Brasileira de 1988, a proteção dos direitos era restrita ao indivíduo. De acordo com o estabelecido na Constituição, o mandado de segurança coletivo pode ser impetrado por partidos políticos com representação no congresso e organização sindical, entidades de classe ou associações legalmente constituídas e em funcionamento há, pelo menos um ano, em defesa dos interesses de seus membros ou associados (BARROSO, 1999, p. 149).

Na condução e resolução desses instrumentos de consolidação dos direitos humanos, há a participação do juiz, ator central imbuído das prerrogativas para essa função, cabendo a ele a interpretação das necessidades e definição do ato jurídico. Para tanto, deve estar referenciado pela coerência, pela neutralidade questionadora e pela imparcialidade.

Souza (1991, p. 82) ao afirmar que o judiciário é concebido para ser politicamente neutro, completa o seu postulado teórico relacionado à decisão judicial em que diz que:

A decisão judicial, raiz de um processo nomogenético peculiar, de embasamento e de conteúdo jurisprudenciais, não carece de neutralidade ideológica, antes deve repeli-la, por ser necessária que aquela decisão mergulhe no social e de lá saia embebida no seu caldo cultural.

O autor complementa dizendo que se torna incoerente afirmar que o judiciário é neutro e as decisões judiciais não o são ou não devem ser, pois “um órgão do Estado não pode ser, na prática, ideologicamente neutro, se os seus executores – e suas respectivas emissões decisórias – não o são”.

O judiciário, por ser alvo de solicitações de toda ordem no plano ideológico, não se utiliza da neutralidade, prevalecendo, em paralelo, às leis estabelecidas, a aplicação dentro

³¹ Criada através da Lei n.º 7.347 de 24/07/1985: disciplina a responsabilidade por danos causados ao meio ambiente, ao consumidor e a bens e direitos de valor artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico. Incluiu a extensão da legitimação ativa a vários órgãos, pessoas, entidades ou associações. De acordo com o Art. 129, III, da Constituição de 1988, passou a ser função institucional do Ministério Público “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”. (BARROSO, 2003, p. 216-7).

da prática axiológica, fenomenológica e sociopolítica. Souza (1991, p. 83) afirma também, quanto ao que está implícito nas decisões judiciais que

[...] a verdade declarada na decisão é, portanto, uma verdade meramente persuasiva – primeira e primordial função do discurso ideológico do poder, [...] de momento que a subsunção destes à norma supre aquela correspondência e eleva, pelo discurso, ao nível de verdadeiro o que é apenas verossímil, isto é, aquilo que parece crível e é, em qualquer hipótese, ideologicamente preferível.

Em verdade, as decisões judiciais são, antes de tudo, uma conquista legitimada na Constituição Federal, que objetiva direcionar as ações de controle social do cidadão, inquirindo a resolução e manutenção dos direitos traçados pela mesma Constituição aos gestores dos órgãos públicos. Como um dos mais importantes institutos de defesa do cidadão, sua grande e larga aplicabilidade nos últimos anos têm exigido constante discussão e práticas aperfeiçoadas, ao mesmo tempo em que tem dado origem a momentos controversos de ações.

Tal afirmação parece referir-se a direitos adquiridos, quando na verdade é uma constante busca pelo que se acredita ser o direito, perpassando pela necessidade individual e poucas vezes coletiva. Essa necessidade é que gera a demanda. No setor saúde, há certa dificuldade em mensurá-la, tal a sua subjetividade.

No mesmo sentido, como afirma Pinheiro (2003, p. 25), “Vale ressaltar que a dimensão do cuidado em saúde oscila entre a objetividade de sua oferta e a subjetividade de sua demanda, sendo este o verdadeiro mote do processo de formulação das políticas de saúde”.

A compreensão da inter-relação do que é objetivo com o subjetivo, ou seja, dos serviços oferecidos com as necessidades, demanda políticas amplas capazes de gerar ações de integralidade, absorvendo todo o conceito de saúde, com a finalidade de minimizar as carências do cidadão.

No momento em que se depara com a carência do considerado básico para si próprio, nem sempre no sentido da palavra, de acordo com sua necessidade individual, o cidadão utiliza o seu outro direito, o mandado judicial, que constituirá para ele a última opção para atingir os objetivos do seu tratamento de saúde ou terapêutico.

Em síntese, a saúde é um dos direitos estabelecidos pela Constituição Federal e é o objetivo da Lei Orgânica da Saúde. Efetivar esses direitos é um dos desafios dos governos e gestores e proteger e exigí-los é papel do controle social. O enfrentamento da necessidade, cada vez maior, até pelo amplo conceito de saúde e a oferta de serviços ou produtos continuamente escassos, principalmente pela limitação dos recursos e por não se poder acompanhar a evolução e o aumento da complexidade desses serviços e produtos, são um desafio maior, a cada dia, para os setores e atores envolvidos.

A prática do direito está imbuída na necessidade de construção de meios que fortaleçam ainda mais o que está conquistado. É um importante instrumento de transformação social em que a força da mobilização da sociedade civil norteia e compõe

as ações dos técnicos da saúde. A busca pela efetiva integralidade no atendimento ao cidadão tem sido o principal desafio quando se tem que melhorar resolutividade em ações consideradas básicas.

Quando as demandas geradas não são atendidas, o controle social, por meio do Ministério Público ou do poder judiciário, é acionado pelo cidadão com a finalidade de resolver a sua necessidade. Cumpre-se, desse modo, o papel desses órgãos de guardiões das Leis.

O CASO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO

Os mandados coletados estão categorizados de modo distinto, embora a maioria tenha iniciado pela mesma via, o poder judiciário, e a minoria, pelo poder executivo. Este ocorreu de forma única, definido após discussão e consenso entre os atores envolvidos no processo. A ação foi citada como termo de ajustamento de conduta, demandada pela Associação de Portadores de Fibrose Cística do Espírito Santo, envolvendo o Ministério Público, o Serviço de Atendimento aos Pacientes e a Secretaria de Saúde por meio do Departamento de Assistência Farmacêutica. Objetivou a aquisição e manutenção do atendimento de aproximadamente 30 medicamentos, entre os quais, apenas dois já tinham sido adquiridos pela SESA/ES.

As solicitações iniciaram-se na justiça federal, na defensoria pública, no tribunal de justiça, no juizado de direito, na assistência judiciária municipal e no I Fórum da Fazenda Pública Estadual de acordo com o âmbito de atuação da justiça e a possibilidade de acesso do cidadão. Notou-se que as pessoas mais bem informadas têm maior facilidade de acesso.

Observaram-se demandas estabelecidas e articuladas pela indústria, com alto poder de convencimento, gerando muitas vezes aquisição de medicamentos ainda não consolidados e aprovados por órgãos reguladores internacionais, como o Food and Drug Administration (FDA), e não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), dificultando a importação e o atendimento ao demandante.

O quadro a seguir, apresenta resumo das categorias de análise dos mandados judiciais formatados para facilitar a visualização.

Os argumentos apresentam pouca variabilidade. O Artigo 196 da Constituição Federal é o mais citado, acompanhado dos Artigos 5.º, 159 e 198. Houve citações de artigos do Código Civil Brasileiro, da Constituição Estadual do Espírito Santo, do Pacto de São José da Costa Rica e da Lei n.º 4.317/90.

As argumentações, em sua maioria, relacionam os direitos constitucionais, à universalidade e à iminência do risco de vida, importando o direito à vida. Tais situações referendam comentários realizados de forma complementar por alguns autores. Cita-se, inicialmente, Pilau Sobrinho (2003), que comenta de modo claro os aspectos da Revolução Francesa de 1789, sobre como esse episódio tornou-se um marco e uma diretriz e foi seguido por diversos países, sendo base de muitas constituições e sobretudo da Declaração Universal dos Direitos Humanos. Com relação ao sentido e à força da Constituição brasileira, Ataliba

Quadro I: Sistematização dos mandados judiciais.

ÓRGÃO EXPEDIDOR	OBJETO	ARGUMENTAÇÃO
Ministério Público do Estado	Medicamentos para fibrose cística	Artigo 196 da CF
Justiça Federal – antecipação de tutela	Antidepressivo – efexor 75 mg	Artigo 198 da CF
Defensoria Pública da União – antecipação de tutela	Suplemento alimentar – hidrolizado protéico	Constituição Federal
Tribunal de Justiça – mandado judicial	Cardiologia – ritmonorm 300 mg; oncologia – trastuzumab (importado) e neurologia – dieta enteral	Constituição Federal
Assistência Judiciária Municipal	Cardiologia – ancoron, zestril, caverdilol e furosemida	Artigo 196 da CF
Tribunal de Justiça – mandado de segurança	Cardiologia – lisinopril e verapamil	Artigo 196 da CF
Justiça Federal – mandado de segurança	Neurologia – interferon gama	Cita Artigo 5º e 196 da CF; Artigo 4º do Código Civil; Artigo 4º do Pacto de São José da Costa Rica e explicita direito subjetivo
Ação Ordinária – antecipação de tutela	Neurologia – cortrosina depot (importado)	Cita artigo 273 do Código Civil, Artigos 6º, 196 e 198 da CF e Artigo 1º e 83 do Código de Processo Civil
Juizado de Direito – mandado de segurança	Timespam (importado) oxcarbazepina, trastuzumab, anlodipina, propafenona, levodopa + carbidopa, endapamida, AAS 325 mg, octreotida 20 mg LAR e riluzol	Artigo 196
Tribunal de Justiça – mandado judicial	Pamidronato dissódico e clodronato dissódico	Artigos 196 e 159 da CF e Artigo 165 da Constituição Estadual
Justiça Federal – mandado judicial.	Constam da relação de medicamentos excepcionais – sirolimus e tacrolimus.	Artigo 196
I Fórum da Fazenda Pública Estadual	Paroxetina.	Artigo 196 da CF
Citação/ ação ordinária com pedido de antecipação de tutela	Vigabatrina, valproato de sódio líquido e tetracosactida Depot	Cita Artigo 196, 198 e 6º da CF e Artigo 1º da Lei n.º 4.317/90

(1993), Dallari (1987, 1995, 2001), Demo (1995, 1996) e Azevedo (1998, 2000) teceram comentários complementares que narram a interface do direito humano e o objetivo político, resultados de lutas populares com concretização dos anseios da sociedade, o que significa que o objetivo político insere toda a carga histórica, cultural, sociológica e ideológica da evolução da sociedade também refletida na sua organização para alcançar esses direitos.

Na verdade, pode-se observar em algumas situações o arroubo da urgência ou do risco de vida com base em prescrição médica pouco esclarecedora para um usuário não conhecedor do seu agravo e da real necessidade do tratamento, ensejando prática inadequada do impetrante. Tal fato gera conflito por vezes desnecessário, resultando na alocação de esforços e recursos para atendimento a suposta ou individualizada universalidade em detrimento da equidade, outro princípio norteador do SUS, de extrema relevância em um país onde 40% da população vive em situação de pobreza, de forma desumana.

Relacionando o que foi dito ao discurso de Demo (1995), Boff (1984) e Herkenhoff (1999, 2000), observa-se que toda essa questão perpassa a necessidade do direito e da justiça social, esta a ser perseguida pelo Estado, em cumprimento ao que está previsto na Declaração Universal dos Direitos Humanos para cada cidadão. Os argumentos citados referem-se ao instrumento de alcance da justiça, a Constituição, que, nas palavras de Kelsen (2000), é apenas uma parte da ordem geral do Estado, um método a partir do qual são geradas as normas que configuram as relações entre os homens. Em consonância com comentários feitos no decorrer do trabalho, Kelsen afirma que a Constituição jamais pode ser a justiça, mas apenas o caminho pelo qual se chega a ela.

As políticas e as ações norteadoras da justiça social, seja do executivo, seja do legislativo, seja do judiciário, devem estar voltadas à questão da equidade, a fim de atender, de forma diferente, às necessidades também distintas dos cidadãos. Esse fato é referendado por Lima (2002), que estabelece uma ligação ou complemento entre a equidade e a justiça, em que a primeira é sempre individualizada, tratando os indivíduos de acordo com suas necessidades reais e concretas e que adapta a lei aos aspectos imprevistos e concretos que as situações apresentam e não se enquadra na justiça –prevista na mesma lei. O autor completa dizendo que para evitar excessos da lei, em casos concretos, a equidade intervém, adaptando a norma a condições especiais que a regra do direito não poderia prever.

Entre as ações relevantes, nessa discussão, está a de estimular e facilitar a informação ao cidadão, refletindo-se em mudança de paradigmas, assumindo postura de sujeito com responsabilidade sobre seu corpo e sua saúde. Tal fato estabeleceria novos hábitos e condutas nos profissionais de saúde, sendo estes, os principais atores nas situações de notificação contra os gestores de saúde nas demandas judiciais. Tal situação referenda apontamentos realizados por Pinheiro e Luz (2003), que afirma que, no campo da saúde, essas características envolvem, pelo menos, três atores distintos que se inter-relacionam, influenciando decisivamente a construção de demandas: o indivíduo, o profissional médico e a instituição, aqui representada pelo gestor do sistema local.

A demanda gerada permeia as diretrizes constitucionais e a Lei Orgânica da Saúde, vislumbrando a exigência de todos os direitos escritos e publicados, não seguindo definição de objetos. Dentro dessa ótica, os medicamentos solicitados por meio de mandados judiciais, especificamente no estado do Espírito Santo, não se situam em uma lógica de atenção, contemplando desde os considerados básicos, ou seja, de atenção básica aos do Programa de Saúde Mental, do próprio Programa de Medicamentos Excepcionais, de uso hospitalar, importados e sem aprovação do uso e da área de oncologia. A maioria deles não se insere em nenhum nível de atenção ou programa estabelecido pelas esferas de governos, demonstrando a imensa “lacuna” que isola os insumos oferecidos e os que não se situam nesses atendimentos. Entre os medicamentos inclusos na lacuna, estão os de uso hospitalar com necessidade de uso domiciliar para a continuidade de tratamentos, após a alta do nosocômio, situação que gera grande deficiência no atendimento e um desafio, pois o cidadão não tem acesso a esse recurso e, muitas vezes, permanece sem o tratamento, retornando ao hospital somente para utilizar o medicamento.

Uma situação comum é a demanda para tratamento com medicamento apenas lançado no mercado cuja segurança e eficácia terapêutica pouco ou nada se conhece, ou para casos em que foi iniciado tratamento com medicamento resultante de estudo promovido pela indústria, cujo fornecimento é suspenso, interrompendo o tratamento e deixando nas mãos do usuário a continuidade, caso queira ou possa assumi-la. Na maioria das vezes, essa demanda chega ao SUS, pois normalmente se refere a produtos de alto custo ou de difícil aquisição por serem exclusivos de alguma empresa, inviabilizando o seu custeio. Nessas situações, há necessidade de envolvimento dos prescritores na utilização de critérios da medicina baseada em evidência científica. O prescritor passa a ser um ator fundamental nessa mudança de atitudes, viabilizando a equidade, o uso racional dos medicamentos, culminando com resposta terapêutica adequada, norteadando também as informações solicitadas pelo judiciário ou pelo ministério público nas decisões judiciais, quando necessárias. Tal situação referenda os comentários dos entrevistados 1, 2 e 3.

No mesmo sentido, inserindo o objeto das demandas, no caso desse estudo, os medicamentos, fica claro que não está estabelecido o que seria atender aos princípios definidos em conformidade com a universalidade e a equidade, tampouco o que é tratamento terapêutico adequado sem sofrer possíveis influências externas, dificultando a prática da ética humana e da justiça social.

Na verdade, as demandas têm gerado conflitos na distribuição e utilização dos recursos financeiros, o que se reflete na organização dos serviços. Os gestores devem cumprir a lei de responsabilidade fiscal e planejar suas ações assistenciais ou regulatórias de acordo com o orçamento previsto para esse fim. Na ocorrência de demandas não previstas, há uma realocação de recursos para essa nova necessidade, levando a aquisição a preços acima do praticado no mercado, devido à compra de urgência ou por exclusividade, sem procedimento licitatório. No atendimento às necessidades coletivas, por meio de políticas

públicas discutidas amplamente, tais equívocos podem ser minimizados ensejando o bem comum. Os comentários dos entrevistados 1, 2, 3 e 4 confirmaram os apontamentos realizados e os argumentos dos autores pesquisados durante o estudo.

A geração de demanda e a organização dos serviços estão vinculadas diretamente à questão mercadológica do medicamento. Há um imenso e variado arsenal terapêutico disponível no mercado lucrativo de grande impacto financeiro para quem dele necessita. Podem ser encontrados no comércio cerca de 15.000 apresentações farmacêuticas disponíveis (BRASIL, 2004, p. 30), com pesado marketing sobre a população e os profissionais de saúde. Pode-se perguntar: Que ações serão eficazes para se definirem os medicamentos considerados essenciais para uso da população se o mercado permite o livre comércio de qualquer produto, e as propagandas, proibidas pelas Leis, não são respeitadas, permitindo que o próprio cidadão receba informações importantes pelos meios de comunicação, exija tratamentos, muitas vezes, ineficazes ou que impõem risco à sua saúde, além de ser atendido por prescrições irracionais oriundas de informação também irregulares. Dessa forma, as políticas devem recuperar o papel regulador dos órgãos do governo.

As leis de mercado impõem disponibilização de recursos não dimensionados com a racionalidade na utilização de medicamentos. Na discussão da judicialização, segundo dois entrevistados (1 e 4), dois problemas podem ser relacionados: a coletividade, pois essa demanda gera acesso, de forma individualizada, em contraposição ao que estabelece a Constituição, que prega o acesso universalizado à saúde, e as solicitações de medicamentos que não apresentam benefício, consequência do *lobby* promovido pela indústria com os médicos e usuários, favorecendo somente a indústria.

O acesso coletivo relatado pelos entrevistados encontra ressonância em alguns autores, como Boff (1994), Bastos (1993), Herkenhoff (1999, 2000), Manzini-Covre (1991), Barroso (1999, 2003), entre outros, e neste estudo. Para eles, o direito, a mobilização social, as ações de saúde, as políticas sociais, a organização e todas as diretrizes para consolidação da cidadania devem estar direcionados a todo cidadão, em cumprimento à Declaração Universal de Direitos Humanos, à Constituição da República Federativa do Brasil e à Lei Orgânica da Saúde, não podendo isolar nenhum cidadão e nenhuma ação. Nesse sentido, há a contextualização e a inserção de cada um.

Para favorecer o atendimento universal preconizado, é preciso adentrar na séria, difícil e questionada escassez ou limitação de recursos. Para esse assunto, alguns pontos divergentes foram encontrados ao longo do estudo. Na entrevista 3, houve o relato de que se vislumbra o início da superação dos impasses com a parceria entre os poderes, pois, apesar da universalidade preconizada, a Constituição não assegurou recursos suficientes para atender a esse princípio, apesar de se contabilizarem avanços nessa área com a promulgação da Emenda Constitucional (EC) n.º 29, que assegura recursos mínimos para a saúde.

Sob outra forma de observação do problema, o entrevistado 2 considera que, diante de um mandado judicial, pelo menos, dois estão errados: o estado que não adquiriu o medicamento por não ter dinheiro, reflexo do repasse insuficiente de

verbas do Ministério da Saúde, visto que a demanda é maior do que o repassado, e o juiz que delibera a ação antes mesmo de solicitar qualquer informação dos técnicos da Secretaria, por não ter conhecimento da clínica. A última situação gera conflito, referendado por Vianna (1999), que comenta a tendência inevitável de estabelecimento de uma linha de tensão nas relações entre o judiciário, de um lado, e o executivo e o legislativo, de outro, entre a filosofia política da Carta de 1988 e a agenda neoliberal.

Em contraposição, há o comentário de Demo (1995, 1996), que diz que a imagem concreta do Brasil é a de uma economia significativa rodeada de extrema pobreza. O país é visto como capitalista perverso de acordo com o Índice de Desenvolvimento Humano. Diz também que há recursos e leis, só não há justiça e bem-estar para todos. O autor finaliza lembrando que os benefícios e direitos previstos na Constituição não carecem de recursos financeiros para que se concretizem. Talvez se possa mencionar que esses recursos não estão disponíveis ou assegurados.

Entretanto, Amaral (2001) comenta que os recursos são escassos e que, diante da necessidade voraz e infinita e a aplicação do direito coletivo, é necessário que se façam decisões alocativas: A quem atender? Quais os critérios de seleção? Prognósticos de cura? Fila de espera? Maximização de resultados? Quem consegue primeiro uma liminar? Tratando-se de uma decisão, parece intuitiva a necessidade de motivação e de controle dos critérios de escolha, uma prestação de contas à sociedade das razões pelas quais se preferiu atender a uma situação e não a outra.

Desse modo, cumprir com os princípios da Constituição e do SUS torna-se alvo de discussão e enfrentamento, principalmente quando se limita à Assistência Farmacêutica, por ser área de alto custo e com nuances próprias.

A atuação do Ministério Público, nesse sentido, pode ocorrer de forma preventiva quando se trata de interesse coletivo, e esse deve ser o foco de atuação, pois está preconizado na legislação. O atendimento individual deve ser deixado para os casos de urgência (entrevista 4).

No estado do Espírito Santo, os entrevistados consideram alto o número de mandados judiciais. Na verdade, esse número vem aumentando, mas é considerado ainda em crescimento e em um patamar que pode ser resgatado com políticas de enfrentamento e discussão quanto ao acesso da população aos medicamentos ordenados na "lacuna", cujo não uso ou uso inadequado geram impacto na Saúde Pública. Essas políticas devem buscar todos os atores envolvidos no ciclo de utilização do medicamento, não esquecendo a etapa final que é o domicílio do usuário.

Na verdade, as ações do Ministério Público tornam-se importante instrumento de controle social, que culminam com as decisões judiciais impetradas pelo judiciário contra o gestor, caso haja descumprimento do direito, da justiça social àquele cidadão, considerado o mais importante naquele momento, pois suas necessidades são reais, concretas e urgentes.

Nessa discussão, cabe ressaltar que o Estado é considerado o responsável pela saúde do cidadão. Partindo-se de conceitos clássicos encontrados em Maquiavel, que associava

Estado a poder político restrito a um grupo familiar, e em conceitos modernos apresentados por Bobbio (2001), Lima (2002) e Testa (1992) quando se referem ao momento em que é inserido o povo na organização e participação das ações estatais, conclui-se que o executivo, o legislativo, o judiciário e todo cidadão são parte do Estado, responsáveis pela tarefa de inserir as práticas voltadas ao estado de bem-estar social previsto na Constituição e a justiça social.

No estado do Espírito Santo, o volume financeiro para a Assistência Farmacêutica, no ano de 2002, girou em torno de R\$ 28 milhões, considerando-se apenas medicamentos da farmácia básica, da saúde mental e excepcionais, cuja aquisição é compartilhada com o governo federal, este responsável pelo gasto de R\$ 18 milhões. O número de usuários atendidos no Programa de Medicamentos Excepcionais, no ano de 2002, foi de aproximadamente vinte mil (número de processos cadastrados), referente a um acesso de 0,6% da população, estimada em 3.155 milhões. Quando comparado ao do Brasil, que gira em torno de 0,07%, esse acesso é ainda maior.

Nessa rede de entraves e conquistas, fica o direito de cada cidadão a uma vida digna pelo acesso a itens básicos, como o direito de um nascer e um envelhecer saudáveis, como resultado de políticas do governo ou de suas intervenções por meios jurídicos.

De todos os fatores que dizem respeito aos direitos da pessoa humana, a saúde é fundamental, pois insere o meio ambiente, o social e o político e assegurar a todos esses fatores torna grandiosa e complexa a sua ação. A importância da saúde resvala na promoção, educação, prevenção e no tratamento dos agravos.

No campo da saúde, a Assistência Farmacêutica constitui parte integrante e estratégica da atenção, pois, em algum momento da vida, seja na prevenção, seja no tratamento de agravos, o cidadão necessitará utilizar medicamentos. Dessa forma, ampliar o acesso do cidadão aos Programas de saúde tem sido um grande desafio dos governos.

Especificamente no Programa de Medicamentos Excepcionais, termo que mereceria ser chamado de política “para ressaltar a dimensão mais abrangente da resposta governamental a certos problemas públicos” (MATTOS, 2001, p. 58), há presença de situações difíceis, por se tratar de vários produtos considerados órfãos³² entre outros mais comuns, mas quase 100% por empresas transnacionais. Como identificou Bermudez³³, apud Castro (2000, p. 39), “no terceiro mundo, a maior fatia do mercado está em mãos de empresas privadas. No Brasil, as empresas nacionais e o governo dividem cerca de 20% do mercado e as empresas transnacionais, 80%”.

³² Medicamentos de uso humano, utilizados no diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças raras, cujo volume de vendas previsto não cobriria os custos do desenvolvimento e da comercialização, não sendo, portanto, do interesse das indústrias farmacêuticas em condições normais de mercado. (conceito da comunidade europeia). (SILVA, S.R.C., 2000).

³³ BERMUDEZ, J.A.Z. Indústria farmacêutica, estado e sociedade. São Paulo: Hucitec, 1995 apud CASTRO, C.G.S.O (Coord.). Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. 90p.

Uma característica do Programa é sua restrição à dispensação do medicamento, com financiamento por meio de repasse do que foi adquirido pelo Estado e dispensado de acordo com as normas estabelecidas pelos Protocolos Clínicos e pelas Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, assim como pelas unidades de atendimento dos estados. O financiamento não contempla estrutura e organização dos serviços. Esse modelo é preocupante, uma vez que se relaciona à integralidade proposta pelo SUS, que, conforme definição de Pinheiro (2001, p. 65),

na relação demanda e oferta, em planos distintos de atenção à saúde (plano individual – onde se constroem a integralidade no ato da atenção individual e o plano sistêmico – onde se garante a integralidade das ações na rede de serviços), nos quais os aspectos subjetivos e objetivos sejam considerados.

Tais aspectos, de acordo com a autora, são a subjetividade da demanda e a objetividade da oferta de serviços (PINHEIRO e LUZ, 2003, p. 25).

Para que a integralidade no atendimento seja consolidada e não se limite a fornecimento de medicamentos, cabe aos estados elaborarem políticas amplas, com criação de Centros de Referências ou apenas referências nas patologias contempladas pelo Ministério da Saúde. Houve proposta de criação desses centros na publicação da última Portaria para algumas patologias, o centro de referência do idoso, para Parkinson e Alzheimer, o centro de controle da dor, da asma, entre outros. Nesses casos, o usuário recebe atenção integral da equipe interdisciplinar, inclusive atenção domiciliar, e a dispensação do medicamento passa a ser realizada no modelo de atenção proposto pelo Ministério da Saúde, pelo seguimento farmacoterapêutico e da atenção farmacêutica.

No estado do Espírito Santo, não houve uma política de criação dessas referências, ficando nas mãos do usuário a responsabilidade em consultar um profissional conveniado com o SUS e, após, dirigir-se às unidades de dispensação de medicamentos para adquiri-los.

Outro fator desencadeante de conflitos é o número de itens constantes da relação de medicamentos excepcionais. Até julho de 2002, na divulgação da Portaria n.º 1.318/02, essa relação constava de 208 apresentações e apenas 92 substâncias ativas, disponibilizando tratamento para mais de 70 patologias, a maioria delas exigindo uso crônico do medicamento. Interessante ressaltar que muitas delas ainda não estão contempladas nesse Programa nem em outros, acumulando um número grande de pessoas sem atendimento e possibilidades de assistência integral.

CONCLUSÕES

O alto custo demandado pelo Programa torna-se um dos principais pontos de questionamento e geração de conflitos. No ano de 2002, por exemplo, o volume financeiro anual do Programa girou em torno de R\$ 460 milhões, enquanto se gastou cerca de R\$ 6 bilhões em toda a saúde. No ano de 2004, está orçado um gasto em torno R\$ 760 milhões

para o Programa e de R\$ 3 bilhões para todos os outros medicamentos, perfazendo um total de 25,3% em relação ao total.

No estado do Espírito Santo, o custo do Programa de Medicamentos Excepcionais, no ano de 2002, foi de R\$ 18 milhões e com o incremento nesse ano, com aquisições iniciadas no próximo ano, associada ao aumento de demanda, houve significativo aumento do custo no ano de 2003, em um total de R\$ 24 milhões. A estimativa para o ano de 2004 é gastar em torno de R\$ 40 milhões.

O serviço de dispensação de medicamentos excepcionais funciona em cinco unidades ambulatoriais nos Centros Regionais de Especialidades (CRE), sendo quatro deles localizados em macrorregiões. A análise dos processos de solicitação de medicamentos é realizada pela Comissão de Farmacologia e Terapêutica, composta por farmacêuticos e médicos e a dispensação é feita por farmacêuticos.

O incremento, no ano de 2002, com o acréscimo de itens, gerou em nível de Brasil, estimativa de gasto em torno de R\$ 490 milhões, mas os estados não conseguiram organizar-se, adquirir e dispensar os medicamentos naquele ano, principalmente pelo fato de não ter havido incentivo para o início do atendimento. Foi então utilizada verba do próprio estado, para depois serem repassados os recursos, após autorização da APAC. O Espírito Santo iniciou alguns desses atendimentos no ano de 2003; outros estão em fase de organização para iniciar no ano de 2004.

No Programa, ocorrem situações específicas envolvendo medicamentos de baixo custo, como a sulfasalazina para tratamento de retocolite ulcerativa ou a risperidona para esquizofrenia, doenças com alta prevalência na população, e outros de altíssimo custo, como a imiglucerase para tratamento de doença de baixa prevalência, a doença de Gaucher. Esta, no ano de 2002, consumiu 2% do volume financeiro de todo o Programa para tratar cinco pacientes, de um total de aproximadamente 20.000 cadastrados.

Ocorrem também situações em que o cidadão, não conseguindo atendimento nas referências em oncologia por não constarem na relação de medicamentos padronizados pelo Instituto Nacional do Câncer (INCA), se dirige ao Programa de Medicamentos Excepcionais para adquiri-los e, não havendo resolutividade, entra com pedido na justiça.

Um fato importante é que todo medicamento considerado de alto custo para o cidadão, não importando o seu valor, é demandado para o Programa, talvez pelo próprio nome que este recebe. No estado do Espírito Santo, observa-se que, na realidade, toda demanda gerada para medicamentos não constantes da relação do SUS, em qualquer nível de atenção, tem como porta de entrada o Programa de Medicamentos Excepcionais. Tal situação necessita ser analisada a fim de que seja mais bem definido o fluxo para cada nível de atenção, utilizando-se sua porta de entrada nos casos de solicitação por via judicial. Nesses casos, o gestor estadual é notificado, inviabilizando uma melhor organização dos serviços, por gerar concentração de esforços e de verbas para situações não planejadas e orçadas.

Todos os fatores expostos contribuem para a complexa especificidade do Programa, seus embates e conflitos e a necessidade de rever seus propósitos e objetivos, acesso,

integralidade e, principalmente, equidade. Para tanto, utilizar instrumentos de debates amplos com os atores envolvidos nesse e também em outros Programas de Saúde, partindo da premissa de que todos devem colaborar e rever os seus conceitos para ampliar as suas ações, já que compõem política do governo, passa a ter caráter de urgência.

As notificações judiciais são um importante instrumento de validação do direito do cidadão ao acesso aos serviços de saúde e à amplitude e integralidade do atendimento que lhe é devido. Não basta ter tantas leis e emendas na Constituição, embora essas leis possam ser consideradas as melhores do mundo e as que mais focalizem o cidadão, no sentido mais puro e filosófico da palavra. As leis precisam ser coerentes com as políticas e o sistema de governo. O Brasil, a partir da Constituição cidadã, implantou o sistema de governo de bem-estar social, e a responsabilidade passa a ser grande quando chega o momento de colocar em prática o que se pensou. A todo instante impõem-se limitações financeiras que impedem um atendimento mais digno ao cidadão. Será que há falta ou limitação de recursos em um país que apresenta arrecadação significativa? Talvez seja o momento de estabelecer prioridades, com o intuito de dignificar os preceitos da Carta Magna e vê-la sair do papel.

Entende-se que a justiça e o Ministério Público devam cumprir o seu papel de guardiões da lei. Entretanto, justifica-se a necessidade de serem e de se inserirem na discussão como ator e sujeito, mas em uma lógica de mudança de forma ativa para que se consiga encontrar um ponto comum, ao qual, pelo menos, a maioria da população, a carente, tenha acesso de forma digna e integral, tendo como objetivo o encontro com a equidade. Esta é viabilizada pela superação das desigualdades, de tal forma que diferentes necessidades da população sejam atendidas por meio de ações governamentais também diferentes (CECÍLIO, 2001, p. 120).

Observa-se que as ações judiciais tornam o acesso individualizado, também ferindo os preceitos da Constituição. O coletivo precisa ser tratado como prioridade, refletindo-se em distribuição mais justa dos benefícios e retomando o formato de justiça social e humanidade das leis para que elas se tornem reais de fato.

Não cabe discutir quem tem mais direito, se o cidadão que utiliza medicamentos para tratar hipertensão na atenção básica ou o cidadão que é considerado um caso raro por ser portador de uma doença exclusiva de poucos, mas que consome valores significantes dentro do contexto de todos os Programas de Saúde. Quando se fala em justiça e direitos humanos, direito a nascer, viver e morrer com dignidade, realmente não cabe essa discussão, como disse o grande lutador, um missionário da saúde, Capistrano Filho (1995, p. 41):

A defesa da vida e o compromisso com a vida são valores que nem a mão invisível do mercado nem a mão pesada do planejamento centralizado e burocrático são capazes de garantir. Valores que ou vingarão através de empenho, luta, coragem e convicções firmes, ou simplesmente serão

suplantados pelo cinismo, pela indiferença, pela cupidez e pelo individualismo mais feroz.

Este estudo não esgota o tema nem tem essa pretensão, visto tratar-se de discussão polêmica em um momento em que o mundo discute a escassez de recursos e a possível diminuição de benefícios aos cidadãos, principalmente na área da saúde, que apresenta especificidades importantes, devido à corporação profissional de saúde e ao rápido desenvolvimento tecnológico. O Brasil tenta resolver a questão da universalidade e da equidade, quando se observa um entendimento de variados setores, de que se deve aplicar a universalidade, enquanto a equidade tem andado meio esquecida. Em um país onde grande parte da população não consegue se alimentar, princípio básico de cidadania, é vital o fortalecimento da equidade, inclusive com integridade nas ações.

Durante a realização do estudo, algumas situações ocorreram. A que chama a atenção é a preocupação generalizada dos gestores e do governo com o problema, que deixa de ser um conflito vivido pelos técnicos da Assistência Farmacêutica. Na realidade, é uma discussão inter e multisetorial, um debate que deve envolver o governo, gestores, defensoria pública, tribunais de justiça, promotoria pública, conselhos de saúde, procuradorias, entidades de classe, indústria, entre outros. Considera-se que este é um momento crucial, histórico e inesgotável, pois não há consenso ou projeto de resolução imediata, tal é a sua complexidade.

Proponho que seja praticada a agilidade e a constância nas discussões iniciadas pelo governo federal e os estados. Observa-se que alguns profissionais apresentam suas opiniões, mas que na prática não alcançam outros da área em discussão. É preciso estabelecer uma prática, em nível nacional, em relação ao judiciário, ao Ministério Público e ao Ministério da Saúde e Secretarias de Saúde. A necessidade desta faz com que todos os atores inseridos no problema repensem paradigmas, destilem as culturas do seu âmbito de atuação e racionalizem os dogmas e as normas. Todas as atitudes precisam ser renovadas em prol da reavaliação do que foi conquistado até o momento em mais de uma década do SUS e o que pode ainda ser conquistado, não abandonando os seus princípios.

Nas discussões entre os governos, o Judiciário, o Ministério Público e o usuário, tem sido feita proposta de que o juiz estabeleça um prazo de pelo menos 72 horas para que os técnicos das secretarias possam subsidiar a ação do juiz com informações técnicas a respeito da solicitação. Dessa forma, as secretarias devem compor um grupo técnico com médicos e farmacêuticos para essa função e quando necessário, buscar orientação de especialista no assunto fora do seu âmbito.

³⁴ Realizam a provisão de informação adequadamente referenciada, criticamente avaliada e, sobretudo, imparcial sobre quaisquer dos aspectos relacionados à prática farmacêutica. A meta principal dos CIM é a promoção do uso racional dos medicamentos. Para alcançar essa meta, a informação prestada deve ser objetiva, imparcial e imune a pressões políticas e econômicas. (OPAS/OMS, 2003, p. 321).

Sugiro que as informações científicas para emissão de parecer sejam apoiadas e respaldadas pelos Centros de Informação sobre Medicamentos (CIM)³⁴, presentes nas secretarias de saúde, universidades e em alguns municípios de grande porte. Observa-se que, na maioria dos serviços, não existem literatura científica idônea que possa embasar os técnicos no momento de emitir parecer sobre determinada indicação para os juízes. Os CIMs foram criados com essa prerrogativa e muito podem contribuir, já que devem possuir acervos idôneos e atualizados. Para que seja viabilizado esse modelo, pode-se utilizar o formato de parceria entre o Ministério da Saúde, as Secretarias de Saúde e, se possível, o Judiciário para o incentivo, financiamento, uniformidade nas ações e, principalmente, para a legitimidade frente aos gestores, possibilitando o seu conhecimento e reconhecimento dos CIMs como necessários e importantes.

Para minimizar as pressões da indústria em relação à prescrição dos medicamentos não essenciais e de eficácia desconhecida ou pouco estudados, é necessário adequar a relação do Ministério da Saúde, como órgão regulador e regulamentador, às ações dos profissionais prescritores. Há a proposta de que os Protocolos Clínicos e as Diretrizes Terapêuticas sejam não apenas recomendações, mas também uma determinação de condutas, assim como existe oficialmente nos planos privados de saúde. A liberdade de prescrição deve ser revista e observado que no momento em que o profissional esteja inserido em um Programa, dentro de um grande plano de saúde nacional, deverá adequar-se às diretrizes.

A equidade, como já abordado, caminhou, de forma paralela, nos últimos anos, em favor da universalidade. Tal situação pode ser reavaliada e colocada em prática, pois somos um país de muitos miseráveis, que precisam que suas necessidades básicas, como a alimentação e saneamento básico, que contribuem muito para evitar as doenças, sejam satisfeitas. Dessa forma, estabelecer modelos de priorização de atendimento a esses cidadãos não poderá ferir a Constituição já que é um princípio norteador da mesma.

No Espírito Santo, observa-se que os usuários com planos de saúde privado têm acesso aos exames diagnósticos ou de monitoramento das doenças, garantindo o acesso ao Programa e conseqüentemente ao tratamento. A prescrição somente pode ser feita por profissional conveniado com o SUS. Desse modo, o usuário consulta com médico do SUS, faz os exames necessários pelo seu plano de saúde, acompanhado por médico do plano ou pelo mesmo profissional e consegue ser atendido. Em contraposição, o usuário que consegue ser atendido por médico do SUS e não consegue fazer os exames por não conseguir acesso, não inicia o seu tratamento, tendo que aguardar a disponibilização do exame.

Diante dos fatos e da aplicabilidade do estudo, vislumbra-se que se realizem outros estudos que possam complementar ou discutir o assunto sob outro olhar ou direção, enriquecendo e norteador as ações dos atores e setores inseridos no tema.

REFERÊNCIAS

- ACIOLE, G. G. Algumas questões para o debate do controle social no Sistema Único de Saúde. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 27, n.º 63, p. 63-73, jan./abr. 2003.
- ALMEIDA, P. F. et al. Sistema de saúde brasileiro: dilemas da universalização. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 26, n.º 61, p. 137-154, maio/ago. 2002.
- AMARAL, G. Direitos, escassez e escolha: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. 256 p.
- ATALIBA, G. Superação jurídica da constituição de 1993. In: CUNHA, S. S. (Org.). *Revisão constitucional: aspectos jurídicos, políticos e éticos*. Porto Alegre: Fabris, 1993. p. 27-56.
- AZEVEDO, P. F. de. *Direito, justiça social e neoliberalismo*. 1. ed. 2. tir. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2000. 144p.
- _____. *Aplicação do direito e contexto social*. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998. 174p.
- BARROSO, P. H. *Constituinte e constituição: participação popular e eficácia constitucional*. Curitiba: Fabris, 1999. 217p.
- BARROSO, L. R. *O direito constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da constituição brasileira*. 7. ed. atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2003. 369p.
- BASTOS, A. W. *Constituição e proteção dos direitos coletivos no Brasil: origem e evolução jurídica, histórica e sociológica da ação civil pública*. In: CUNHA, S. S. (Org.). *Revisão constitucional: aspectos jurídicos, políticos e éticos*. Porto Alegre: Fabris, 1993. p. 9-18.
- BERMUDEZ, J. A. Z.; REIS, A. L. A. A necessidade de se comparar preços nos mercados farmacêuticos. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; BONFIM, J. R. A (Orgs). *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. São Paulo: Hucitec, 1999. p. 179-91.
- BERMUDEZ, J.A.Z.; BONFIM, J. R. de (Orgs). *Medicamentos e a reforma do setor saúde*. São Paulo: Hucitec, 1999. 236p.
- BERMUDEZ, J.A.Z. *Produção de medicamentos no setor governamental e as necessidades do sistema único de saúde*. In: BONFIM, J.R.A.; MERCUCCI, V. L. (Org.). *A construção da política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec, 1997. p.72-80.
- BOBBIO, N. *Estado, governo, sociedade: para uma teoria geral da política*. 9. ed. Tradução de Marco Aurélio Nogueira. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 2001. 173 p. (Coleção Pensamento Crítico, 69).
- _____. *A era dos direitos*. 17ª Tir. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 1992. 217p.
- BOBBIO, N.; MATTEUCCI, N.; PASQUINO, G. *Dicionário de política*. 11. ed. v. I Brasília: UnB, 1998. 674p.
- BOFF, L. *Do lugar do pobre*. 2. ed. Petrópolis: Vozes, 1984. 151p.
- BONFIM, J.R.A.; MERCUCCI, V. L. (Org). *A construção da política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec, 1997. 381p.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. *Política nacional de medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002a. 40 p. (Projetos, Programas e Relatórios, n. 25).
- _____. Secretaria de Assistência a Saúde. *Reduzindo as desigualdades e ampliando o acesso à assistência à saúde no Brasil: 1998 - 2002*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002b. 211p.
- _____. Departamento de Sistemas e Redes Assistenciais. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002c. 602p.
- _____. *Constituição da república federativa do Brasil*. 1. ed. Rio de Janeiro: América Jurídica, 2003. 217p.
- _____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter Excepcional*. Brasília: CONASS, 2004. 100p.

- BUSS, P. M. Medicamentos na reforma do setor saúde: em busca da equidade na América Latina. In: BERMUDEZ, J.A.Z.; BONFIM, J.R.A. (Orgs). Medicamentos e a reforma do setor saúde. São Paulo: Hucitec, 1999. p.15-20.
- BARROS, J. A. C. de. Propaganda de medicamentos: atentado à saúde? São Paulo: Hucitec, 1995. 222p.
- CAPISTRANO FILHO, D. Da saúde e das cidades. São Paulo: Hucitec, 1995. 155p.
- CASTRO, C.G.S.O. (Coord). Estudos de utilização de medicamentos: noções básicas. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. 90p.
- CECÍLIO, L.C. O. As necessidades de saúde como conceito estruturante na luta pela integralidade e equidade na atenção em saúde. In: PINHEIRO, R.; MATTOS, R. A. de. (Org.). Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. Uerj: Abrasco, 2001. 178p.
- DALLARI, D. de A. Elementos de teoria geral do estado. 22. ed. atual. São Paulo: Saraiva, 2001. 307p.
- DALLARI, S. G. A saúde do brasileiro. 6. ed. São Paulo: Moderna, 1987. 88p.
- _____. Os estados brasileiros e o direito à saúde. São Paulo: Hucitec, 1995. 133p.
- DANTAS, D. D. A humanização da justiça. ISTO É, São Paulo: 2004. n.º 1804. 12/05/2004. 98p.
- DEMO, P. Cidadania tutelada e cidadania assistida. Campinas, SP: Autores Associados, 1995. 171p.
- _____. Participação é conquista: noções de política social participativa. 3. ed. São Paulo: Cortez, 1996. 176p.
- FORTES, P. A. de C. Ética e saúde: questões éticas, deontológicas e legais. São Paulo: Pedagógica e Universitária, 1998. 119p.
- GUERRA JR, A. A. Medicamentos essenciais, estudo sobre a disponibilidade e acessibilidade econômica em duas regiões do estado de Minas Gerais: o norte de Minas e o Vale do Jequitinhonha. 2002. 208 p. Dissertação (mestrado em ciências farmacêuticas) – Departamento de farmácia Social, Faculdade de Farmácia da UFMG, Belo Horizonte, 2002.
- GOUVEIA, R. ; PALMA, J. J. L. da O SUS: na contramão do neoliberalismo e da exclusão social. In: GOUVEIA, R. Saúde pública, suprema lei: a nova legislação para a conquista da saúde. São Paulo: Mandacaru, 2000. 223p.
- GUSTIN, M. B. S. Das necessidades humanas aos direitos: ensaio de sociologia e filosofia do direito. Belo Horizonte: Del Rey, 1999. 230p.
- HERKENHOFF, J. B. Como aplicar o direito: (à luz de uma perspectiva axiológica, fenomenológica e sociológico-política). 5. ed, rev. ampl. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 1999a. 179p.
- _____. Direito e utopia. 3. ed.rev. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1999b. 120p.
- _____. Justiça, direito do povo. Rio de Janeiro: Thex, 2000. 128p.
- HESSE, K. A Força normativa da constituição. Porto Alegre: Fabris, 1991. 34p.
- IVAMA, A. M. et al. Consenso brasileiro de atenção farmacêutica: proposta. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2002. 23p.
- JONCHEERE, K. A Necessidade e os elementos de uma política nacional de medicamentos. In: BONFIM, J.R.A.; Mercucci, V.L. (Org). A construção da política de medicamentos. São Paulo: Hucitec, 1997. 381p.
- KELSEN, H. A ilusão da justiça. Tradução de Sérgio Tellaroli. São Paulo: Martins Fontes, 2000. 654p.
- LAURELL, A.C. Impacto das políticas sociais e econômicas nos perfis epidemiológicos. In: BARATA, R. B. (Org.). Equidade e saúde: contribuições da epidemiologia. Rio de Janeiro: Fiocruz, 1997. p. 83-102.
- LIMA, H. Introdução à ciência do direito. 33. ed. rev. e atual. por Paulo Condorcet. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 2002. 324p.
- LIMA, J. de C. et al. Desigualdades no acesso e utilização de serviços de Saúde no Brasil. Saúde em Debate, Rio de Janeiro, v. 26, n.º 60, p. 62-70, jan./abr. 2002.

- LUCHESE, G. Dependência e autonomia no setor farmacêutico: um estudo da CEME. 1991. Dissertação (mestrado em saúde coletiva) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 1991. 365 p.
- MACHADO, A.A. Ministério público: democracia e ensino jurídico. Belo Horizonte: Del Rey, 2000. 208 p.
- MACHADO-dos-SANTOS, S.C. A Política de fármacos eleva a política de saúde. In: Negri, B. e d'Ávila, A.L. (org). O Sistema Único de Saúde em dez anos de desafio. São Paulo: Sobravime; Cealag, 2002.
- MANZINI – COVRE, M. L. O que é cidadania. São Paulo: Brasiliense, 1991. 89p.
- MAQUIAVELLI, N. B. O príncipe. Porto Alegre: L & PM, 1998. 206 p.
- MARSHALL, T.H. Cidadania, classe social e status. Rio de Janeiro: Zahar, 1967. 114p.
- MATTOS, R. A.. Os sentidos da integralidade: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser defendidos. In: PINHEIRO, R.; MATTOS, R.A. (Orgs). Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. Uerj: Abrasco, 2001. 178p.
- MATTOS, R. A. Integralidade e a formulação de políticas específicas de saúde. In: PINHEIRO, R.; MATTOS, R.A. (Orgs). Construção da integralidade: cotidiano, saberes e práticas em saúde. Rio de Janeiro: Uerj: Abrasco, 2003. p. 45-60.
- MEIRELLES, H.L. Mandado de segurança, ação popular, ação civil pública, mandado de injunção, habeas data. 13. ed. ampl. e atual. Pela Constituição de 1988. São Paulo: Revista dos tribunais, 1989. 197p.
- MENDES, E. V. As políticas de saúde no Brasil nos anos 80: a conformação da reforma sanitária e a construção da hegemonia do projeto neoliberal. In: MENDES, E.V. (Org). Distrito sanitário: o processo social de mudança das práticas sanitárias do Sistema Único de Saúde. São Paulo: Hucitec, 1995. p. 19-91.
- MENDONÇA, P.R.S. A argumentação nas decisões judiciais. 2. ed. atual. Rio de Janeiro: Renovar, 2000. 180 p.
- MINAYO, M. C. S. O conceito de metodologia de pesquisa. In: MINAYO, M. C. S. (Org). Pesquisa social: teoria, método e criatividade. 21. ed. Petrópolis: Vozes, 2002.
- _____. O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde. 7. ed. São Paulo: Hucitec, 2000. 269p.
- MISOCZKY, M. C. O campo da atenção à saúde após a constituição de 1988: uma narrativa de sua produção social. Porto Alegre: Da casa/PDGSaúde, 2002. 191p.
- MORAIS, J. L. B.. Do direito social aos interesses transindividuais: o estado e o direito na ordem contemporânea. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1996. 247p.
- NEGRI, B.; DÁVILA, A.L (Org.). O Sistema Único de Saúde em dez anos de desafio. São Paulo: Sobravime, 2002. 630p.
- NOVOA MONREAL, E. O direito como obstáculo à transformação social. Porto Alegre: Fabris, 1988. 221p.
- OMS. O Uso de medicamentos essenciais: quinto relatório do comitê de peritos da OMS. Brasília: 1994, 98p.
- ONU. Declaração universal dos direitos humanos. 4. ed. 1978. 32 p.
- OPAS/OMS; MARIN, N. (Org.). Assistência Farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 334p.
- PEREIRA, P.A.P. O estado de bem-estar e as controvérsias da igualdade. Revista Semestral do Departamento de Sociologia da UnB, Brasília: v. 1, p. 11 - 24, jun. 1986.
- PERELMAN, C. Ética e direito. São Paulo: 2000, 722p.

- PIGNARRE, P. O que é o medicamento?: um objeto estranho entre ciência, mercado e sociedade. Tradução de Paulo Neves. São Paulo: Editora 34, 1999. 150p.
- PILAU SOBRINHO, L. L. Direito à saúde: uma perspectiva constitucionalista. Passo Fundo: UPF, 2003. 218p.
- PINHEIRO, R. As práticas do cotidiano na relação oferta e demanda dos serviços de saúde: um campo de estudo e construção da integralidade. In: PINHEIRO, R.; MATTOS, R.A. (Orgs). Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. Rio de Janeiro: Abrasco, 2001. 178p.
- PINHEIRO, R.; LUZ, M. Práticas eficazes x modelos ideais: ação e pensamento na construção da integralidade. In: PINHEIRO, R. e MATTOS, R. A. de. (orgs). Construção da integralidade: cotidiano, saberes e práticas em saúde. Rio de Janeiro: Abrasco, 2003. p. 7-34.
- QUINTELA, S. Dívidas interna e externa e direitos humanos em 2003. In: SYDOW, E.; MENDONÇA, M.L. Direitos humanos no Brasil 2003: relatório da rede social de justiça e direitos humanos em colaboração com Global Exchange. São Paulo, 2004. p. 239-246.
- RAWLS, J. O direito dos povos. Tradução de Luis Carlos Borges. São Paulo: Martins Fontes, 2001. 259p.
- _____. Justiça e democracia. Tradução de Irene A. Paternot. São Paulo: Martins Fontes. 2000, 406p.
- REALE, M. Teoria do direito e do estado. 5. ed. rev. São Paulo: Saraiva, 2000. 415p.
- RESENDE, E. Cidadania: o remédio para as doenças culturais brasileiras. São Paulo: Summus, 1992. 101p.
- SACKETT, D. L. et al. Medicina baseada em evidência: prática e ensino. 2. ed. Porto Alegre: Artmed, 2003. 270p.
- SILVA, D. P. Vocabulário jurídico. 18. ed. ver. e atual. Rio de Janeiro: Forense, 2001. 873p.
- SILVA, S. R. C. Medicamentos excepcionais no âmbito da Assistência Farmacêutica no Brasil. 2000. 215 p. Dissertação (mestrado em saúde pública) – Escola Nacional de saúde Pública. Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2000.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE VIGILÂNCIA DE MEDICAMENTOS & ACCIÓN INTERNACIONAL PARA LA SALUD – AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE. O que é uso racional de medicamentos. São Paulo: Sobravime, 2001. 123p.
- SOUZA, C. A. M. de. Poderes éticos do juiz: a igualdade das partes e a repressão ao abuso no processo. Porto Alegre: Fabris, 1987. 211p.
- SOUZA, J. G. A criação judicial do direito. Porto Alegre: Fabris, 1991. 123p.
- TEMPORÃO, J. G. A propaganda de medicamentos e o mito da saúde. Rio de Janeiro: Graal, 1986. 183p.
- TESTA, M. Pensar em saúde. Tradução de Walkiria Maria Franke Settineri. Porto Alegre: Artes Médicas, 1992. 226p.
- VIANNA, L. W. et al. A judicialização da política e das relações sociais no Brasil. Rio de Janeiro: Revan, 1999. 270p.