



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro

Laura Melo Sampaio

A Judicialização do Acesso aos Medicamentos: forma de circulação da mercadoria medicamento pela indústria farmacêutica e transferência de valor do Brasil para as nações hegemônicas do capitalismo

Rio de Janeiro

2023

Laura Melo Sampaio

A Judicialização do Acesso aos Medicamentos: forma de circulação da mercadoria medicamento pela indústria farmacêutica e transferência de valor do Brasil para as nações hegemônicas do capitalismo.

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Política, Planejamento e Administração em Saúde

Orientador: Prof. Dr. Paulo Henrique de Almeida Rodrigues

Rio de Janeiro

2023

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/ REDE SIRIUS/ CB/C

S192 Sampaio, Laura Melo

A Judicialização do acesso aos medicamentos: forma de circulação da mercadoria medicamento pela indústria farmacêutica e transferência de valor do Brasil para as nações hegemônicas do capitalismo / Laura Melo Sampaio – 2023.

101 f.

Orientador: Prof. Dr. Paulo Henrique de Almeida Rodrigues

Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro.

1. Medicamentos. 2. Política farmacêutica. 3. Assistência farmacêutica. 4. Sistema Único de Saúde. 5. Judicialização da Saúde.
I. Rodrigues, Paulo Henrique de Almeida. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro.
III. Título.

CDU 615.012

Bibliotecária: Thais Ferreira Vieira CRB-7/5302

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Laura Melo Sampaio

A Judicialização do Acesso aos Medicamentos: forma de circulação da mercadoria medicamento pela indústria farmacêutica e transferência de valor do Brasil para as nações hegemônicas do capitalismo

Dissertação apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração em Política, Planejamento e Administração em Saúde

Aprovada em 19 de junho de 2023.

Orientador: Prof. Dr. Paulo Henrique de Almeida Rodrigues
Instituto de Medicina Social - UERJ

Banca Examinadora: _____

Prof^ª. Dr^ª. Marilena Cordeiro Dias Villela Corrêa
Instituto de Medicina Social - UERJ

Prof^ª. Dr^ª. Catalina Kiss
Fundação Oswaldo Cruz

Prof^ª. Dr^ª. Roberta Dorneles Ferreira da Costa Silva
Universidade Federal do Rio Grande do Sul

Rio de Janeiro

2023

AGRADECIMENTOS

Agradeço imensamente ao professor Paulo Henrique, uma das pessoas mais admiráveis que já conheci, pela dedicação e generosidade com que me orientou, por todo incentivo e pelas aulas maravilhosas sempre.

Agradecimento especial também para a minha irmã, Larissa, pelo incentivo para que eu ingressasse no mestrado e pelo apoio nos momentos mais difíceis; e à minha mãe, Edilene, e ao meu namorado, Jorge Lucas, por todo amor e apoio, e por terem ouvido meus desabafos nos momentos em que foi mais cansativo conciliar trabalho com o mestrado.

Não posso deixar de mencionar meus colegas de turma, em especial Tiago e Cláudia, com quem dividi as angústias de conciliar mestrado com o trabalho em tempos de isolamento social e pandemia. Aos colegas do grupo de pesquisa Saúde, Sociedade, Estado e Mercado, pelo acolhimento e pelos ensinamentos. Aprendi (e continuo aprendendo) muito com vocês.

Sou muita grata à professora Marilena, à professora Catalina e à professora Roberta, por terem aceitado o convite para participar da banca e por todas as contribuições a este trabalho.

Agradeço a todos que trabalham no Instituto de Medicina Social por terem tornado possível a mim uma experiência tão enriquecedora como o mestrado nessa instituição que sempre admirei. Estudar no IMS foi enriquecedor não só pelo conhecimento que adquiri, mas pelas trocas com tantas pessoas admiráveis e lutadoras.

RESUMO

SAMPAIO, L. M. A Judicialização do acesso aos medicamentos: forma de circulação da mercadoria medicamento pela indústria farmacêutica e transferência de valor do Brasil para as nações hegemônicas do capitalismo. 2023. 101 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva)- Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2023.

Nesse trabalho verificou-se, com fundamento na Teoria Marxista da Dependência, a utilização da judicialização do acesso a medicamentos pela indústria farmacêutica como forma de promover a circulação de suas mercadorias no Brasil, fechando o ciclo do capital. É discutida, inicialmente, a situação de dependência do Brasil, a teoria marxista do valor e circulação de mercadorias e as novas teorias do imperialismo e da financeirização. Em seguida, analisamos a produção e a circulação de medicamentos no país e a falta de transparência da indústria farmacêutica quanto aos valores de investimento em pesquisa e desenvolvimento, usados para justificar o alto custo de medicamentos. É apresentada a situação da judicialização da saúde no país, as regras de assistência farmacêutica no SUS e é feita a análise da legislação nacional. A metodologia foi da revisão da literatura, análise das decisões judiciais nos processos em que foi requerido ao Estado o fornecimento do medicamento Zolgensma® pela consulta pública no site dos tribunais da justiça comum do Poder Judiciário da União (STF, STJ e TRF's), consulta das compras feitas pelo Ministério da Saúde do medicamento Zolgensma® no SIASG (painel de compras do governo federal) em 2022 e verificação do gasto do Ministério da Saúde com o componente especializado da assistência farmacêutica em 2022, no portal SIGA BRASIL, da Câmara dos Deputados. Conclui-se que o direito à saúde no Brasil tem sido interpretado como o mero consumo de tecnologias em saúde, com fundamento no laudo médico e no art. 196 da Constituição Federal e que a aquisição de medicamentos pelo SUS para atender a ordens judiciais contribui para a transferência de valor do Brasil, país da periferia do capitalismo, pelo intercâmbio desigual, ou seja, pelo déficit na balança comercial, já que o Brasil tem pouca produção de medicamentos sofisticados tecnologicamente e também pelo pagamento de patentes e pela remessa de lucros aos países sede das farmacêuticas.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Assistência farmacêutica. Teoria Marxista da Dependência. Produção e circulação de medicamentos. Transferência de valor.

ABSTRACT

SAMPAIO, L. M. The Judicialization of Access to Medicines: form of circulation of medicine merchandise by the pharmaceutical industry and transfer of value from Brazil to the hegemonic nations of capitalism. 2023. 101 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva)- Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2023

In this work, based on the Marxist Theory of Dependence, the use of the judicialization of access to medicines by the pharmaceutical industry as a way of promoting the circulation of its goods in Brazil, closing the cycle of capital, was verified. Initially, the situation of Brazil's dependency, the Marxist theory of value and circulation of goods and the new theories of imperialism and financialization are discussed. Then, we analyze the production and circulation of medicines in the country and the lack of transparency of the pharmaceutical industry regarding the values of investment in research and development, used to justify the high cost of medicines. The situation of the judicialization of health in the country is presented, the rules of pharmaceutical assistance in the SUS and an analysis of the national legislation is made. The methodology was a literature review, analysis of judicial decisions in cases in which the State was required to supply the drug Zolgensma® through public consultation on the website of the courts of common justice of the Federal Judiciary Power (STF, STJ and TRF's), consultation of purchases made by the Ministry of Health of Zolgensma® in the SIASG (federal government purchasing panel) in 2022 and verification of the Ministry of Health's expenditure with the specialized component of pharmaceutical assistance in 2022, on the SIGA BRASIL portal, of the Chamber of Deputies . It is concluded that the right to health in Brazil has been interpreted as the mere consumption of health technologies, based on the medical report and art. 196 of the Federal Constitution and that the acquisition of medicines by the SUS to comply with court orders contributes to the transfer of value from Brazil, a country on the periphery of capitalism, through unequal exchange, that is, through the deficit in the trade balance, since Brazil has little production of technologically sophisticated medicines and also by paying patents and remitting profits to the pharmaceutical companies' headquarters countries.

Keywords: Judicialization of health. Pharmaceutical care. Marxist Dependency Theory. Production and circulation of medicines. Value transfer.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AME – Atrofia muscular espinhal

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ATFP – “Aqui tem Farmácia Popular”

CACON – Centro de Alta Complexidade em Oncologia

CEME – Central de Medicamentos

CEPAL – Comissão Econômica para a América Latina (ONU)

CIT – Comissão Intergestores Tripartite

CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CNES – Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

CNS – Conselho Nacional de Saúde

CPI – Comissão Parlamentar de Inquérito

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

CSA – Ciclo sistêmico de acumulação

FMI – Fundo Monetário Internacional

FONAJUS – Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde

HIV – Vírus da imunodeficiência humana (sigla em inglês)

HPB – hemoglobinúria paroxística noturna

IFA – Insumo farmacêutico ativo

IAPs – Institutos de Aposentadoria e Pensões

IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

INAMPS – Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social

INPS – Instituto Nacional de Previdência Social

Interfarma – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa

OMC – Organização Mundial do Comércio (ONU)

OMS – Organização Mundial da Saúde (ONU)

ONU – Organização das Nações Unidas

OTAN – Organização do Tratado do Atlântico Norte

PIB- Produto Interno Bruto

PDCT – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

PNM – Política Nacional de Medicamentos

RE – Recurso Extraordinário

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

REsp – Recurso Especial

SIASG – Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais

SIOPS – Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde

SUS – Sistema Único de Saúde

STA – Suspensão de Tutela Antecipada

STJ – Superior Tribunal de Justiça

STF – Supremo Tribunal Federal

TMD – Teoria Marxista da Dependência

TRIPS – Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights

UNACON – Unidade de Alta Complexidade em Oncologia

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO.....	13
1	DEPENDÊNCIA, TRANSFERÊNCIA DE VALOR E LIMITES PARA AS POLÍTICAS E OS GASTOS SOCIAIS.....	16
1.1	A situação de dependência de acordo com a Teoria Marxista da Dependência.....	16
1.2	Acumulação de capital, circulação das mercadorias e sua relação com a judicialização do acesso aos medicamentos.....	20
1.3	Novos desenvolvimentos do imperialismo e da dependência.....	24
1.3.1	Novos elementos do imperialismo no período da hegemonia estadunidense.....	24
1.3.2	Financeirização e dependência.....	27
1.4	Produção, circulação e acesso a medicamentos no Brasil.....	34
2.	ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, JUDICIALIZAÇÃO E LEGISLAÇÃO SANITÁRIA BRASILEIRA.....	46
2.1	A assistência farmacêutica no SUS.....	46
2.2	A Judicialização do acesso a medicamentos.....	49
2.3	A legislação do Estado brasileiro no que diz respeito à saúde	54
3	OBJETIVOS E MÉTODOS.....	63
3.1	Objetivos.....	63
3.2	Métodos.....	63
4	RESULTADOS.....	68
4.1	Análise dos processos judiciais relativos ao Zolgensma® e dos processos de compra do medicamento.....	68
4.2	Decisões federais sobre a assistência farmacêutica dos medicamentos analisados.....	75
4.3	Os gastos do Ministério da Saúde com o Zolgensma®.....	81
4.4	Síntese dos resultados.....	82
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	84
	REFERÊNCIAS	86

APÊNDICE -Apêndice - Dados sobre os processos judiciais que levaram à aquisição pelo MS do Zolgensma.....	95
--	----

INTRODUÇÃO

Este trabalho tem como problema de pesquisa o conhecimento das estratégias da indústria farmacêutica para promover a circulação de medicamentos através da judicialização, que será investigada, nos termos da teoria marxista da dependência, como um dos mecanismos de transferência de valor via intercâmbio desigual do Brasil, um país da periferia do capitalismo, para as nações hegemônicas, onde estão instaladas as empresas multinacionais fabricantes dos produtos inovadores pleiteados judicialmente.

Após ser interpretado como norma programática, o art. 196 da Constituição da República, segundo o qual a saúde é direito de todos e dever do Estado, passou a fundamentar pedido de fornecimento de todo medicamento e tecnologia em saúde disponível no mercado, desde que prescrito por um médico ou outro profissional de saúde, mas principalmente médico, ficando o Brasil extremamente vulnerável a essa estratégia de usar a judicialização para obrigar o Estado a adquirir medicamentos e insumos de alto custo.

Conforme argumentam Paulo Henrique de Almeida Rodrigues e George E. M. Kornis (RODRIGUES e KORNIS, 1999), as Leis nº 8.080/1990 e nº 8.142/1990 repetem, em muitos casos, os dispositivos constitucionais, pouco contribuindo para especificar, delimitar o direito à saúde e indicar mecanismos de tutela do direito. Até mesmo na repartição de competências entre os entes federativos a Lei Orgânica da Saúde não é tão clara, havendo muitas dúvidas sobre o que é competência federal, municipal, distrital e estadual entre o Poder Judiciário e a sociedade, o que favoreceu o entendimento da responsabilidade solidária, sobre a qual se falará mais adiante.

O entendimento do Poder Judiciário pela integralidade como o direito ao consumo de toda tecnologia de saúde disponível no mercado não foi alterado após a Lei nº 12.401/2011, que dispôs sobre assistência terapêutica e incorporação de tecnologias em saúde (LOPES et al, 2019). As decisões judiciais são fundamentadas no art. 196 da Constituição, com o entendimento de que a simples prescrição médica obriga o Estado a fornecer o medicamento prescrito pois a saúde é direito de todos e dever do Estado.

A importância do tema se deve ao impacto na judicialização no orçamento e na gestão da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS), nas três esferas de governo. Em termos relativos ao total de ações ajuizadas contra o Estado, a judicialização da saúde representa grande parte das ações, apesar de não haver varas especializadas em saúde no país e, em termos absolutos, o número de ações não para de crescer. Segundo o Conselho Nacional de Justiça

(CNJ), entre 2008 e 2017, o crescimento da judicialização da saúde foi de 130%, enquanto o crescimento de ações na primeira instância, em geral (envolvendo qualquer tema), foi de 50% (CNJ, 2021). Ainda, deve-se considerar que, na maioria dos casos, o pedido é julgado procedente, o que pode ser um fator a incentivar o ajuizamento de novas ações (CNJ, 2021).

A iniciativa privada na saúde não é contra o SUS. Isso porque, além de ser um grande mercado para a indústria, o SUS acaba sendo um ressegurador universal dos seguros privados de saúde, já que o ressarcimento ao sistema, na prática, é quase nenhum, e os usuários dos seguros procuram o SUS para atendimentos em casos de procedimentos mais caros, não cobertos pelo seguro privado de saúde, inclusive no que se refere à assistência farmacêutica. Pelas regras da assistência farmacêutica no SUS, o usuário recebe o medicamento se ele estiver padronizado pelo SUS para o tratamento que ele precisa, se tiver sido prescrito por profissional em exercício no SUS e de acordo com protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. As exceções são medicamentos do componente estratégico, por exemplo, disponíveis a todos por questões epidemiológicas, e o acesso aos medicamentos do componente especializado, que se dá mesmo por usuários de seguros privados ou da rede privada, desde que o estabelecimento de saúde tenha cadastro no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES).

Assim, o SUS representa um grande mercado para a indústria farmacêutica, principalmente em relação aos medicamentos de alto custo, considerando que a maioria da população que precisa fazer uso deles não tem condições de adquiri-lo no mercado pelo preço cobrado pela indústria. A incorporação de um medicamento para o SUS expande o mercado das farmacêuticas, já que o sistema público de saúde é o maior comprador desses produtos no Brasil. Deve-se, considerar, ainda, que o Brasil é um dos países mais populosos do mundo e é o 6º maior mercado mundial de medicamentos (ICTQ, 2019). Quando não há registro de algum medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), acordo na fixação do preço na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) ou mesmo a incorporação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), a judicialização é um meio para expandir o mercado da mercadoria, a despeito da legislação nacional, da segurança do paciente, da equidade e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PDCT).

Por meio da judicialização, uma indústria farmacêutica consegue vender seus fármacos no mercado brasileiro mesmo sem a fixação de preço na CMED (com ou sem registro na ANVISA), ou para usos não indicados em bula (prescrição off label), ou em desacordo com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas aprovados pela CONITEC. Tudo com base na

prescrição médica. Assim, para nosso estudo, é fundamental investigar as relações entre a indústria farmacêutica e prescritores, e destes com as associações de pacientes.

É importante investigar as relações entre indústria e prescritores e associações de pacientes e, ainda, a dependência do Brasil na produção de tecnologias em saúde, sendo as patentes e a exclusividade de produção (quando, mesmo sem patente, só há um fabricante para determinado medicamento no mercado) fatores que aumentam os preços dos fármacos, o que impossibilita o acesso da população a medicamentos essenciais. Lembremos que, quando laboratórios públicos podem produzir um medicamento, sai mais barato para o SUS, que não tem recursos infinitos, já que é a cada dia mais subfinanciado.

1 DEPENDÊNCIA, TRANSFERÊNCIA DE VALOR E LIMITES PARA AS POLÍTICAS E OS GASTOS SOCIAIS

1.1.A situação de dependência de acordo com a Teoria Marxista da Dependência

A dependência do Brasil em relação aos países do centro do sistema capitalista é histórica e não é exclusiva do nosso país, afetando aos países da periferia do capitalismo, como os da América Latina, que têm seu desenvolvimento subordinado ao desenvolvimento das nações centrais. A teoria da dependência surgiu para explicar essas relações, havendo diversos autores sobre esse tema, em, basicamente, três vertentes: a) a visão estruturalista cepalina; b) a do desenvolvimento dependente ou associado, de Fernando Henrique Cardoso e Enzo Faletto; c) e a Teoria Marxista da Dependência (TMD), cujos expoentes são Ruy Mauro Marini, Theotônio dos Santos e Vânia Bambirra (BRESSER-PEREIRA, 2010).

A teoria estruturalista cepalina foi criada na segunda metade do século XX pela Comissão Econômica para a América Latina (CEPAL), instituição da Organização das Nações Unidas (ONU), criada em 1948, com o objetivo de contribuir para o desenvolvimento da América Latina, através de estudos sobre as condições socioeconômicas dos países da sub-região. Raul Prebisch e Celso Furtado foram os principais teóricos, que defenderam a necessidade da industrialização pela substituição de importações nos países latino-americanos, para romper com a divisão internacional do trabalho, que reserva aos países periféricos o papel de exportadores de produtos primários (BRESSER-PEREIRA, 2010).

Fernando Henrique Cardoso e Enzo Faletto (1970) veem a possibilidade de desenvolvimento da economia dependente através da associação com o capital estrangeiro, podendo compatibilizar esse tipo de desenvolvimento com a democracia representativa. Já para os autores que se filiam à TMD, não há possibilidade de desenvolvimento dos países periféricos dentro do capitalismo, pois essa dependência é intrínseca ao modo de produção capitalista, isto é, os países centrais são desenvolvidos porque subordinam os países dependentes para extrair valor desses países subordinados aos países centrais (BRESSER-PEREIRA, 2010).

A condição estrutural a que estão submetidos os países dependentes, segundo os autores da TMD, envolve: a) mecanismos de transferência de valor dos países dependentes para os países centrais – através das perdas nas trocas internacionais, da remessa de lucros para o exterior, pagamento de patentes e royalties, por exemplo –; b) a existência de uma estrutura dependente que envolve a própria constituição do Estado e das classes sociais; c) a superexploração da força de trabalho, já que a burguesia nacional dos países dependentes

precisa maximizar a exploração da força de trabalho, principalmente através da extração de mais-valia absoluta para garantir seu lucro, enquanto nos países centrais predomina a extração de mais-valia-relativa (MARINI, 1973 e 1978). Os principais expoentes da Teoria Marxista da Dependência no Brasil são os brasileiros Ruy Mauro Marini, Vânia Bambirra e Theotônio dos Santos, que aprofundaram os estudos sobre o desenvolvimento do capitalismo nos Estados dependentes latino-americanos.

Para Ruy Mauro Marini, é com o surgimento da indústria que se estabelece a divisão internacional do trabalho (MARINI, 1973 e 1978). E, para o modo de produção capitalista, a participação da América Latina no comércio exterior foi fundamental para seu fortalecimento, por meio do incremento da taxa de mais-valia relativa, pela redução do valor da reprodução da força de trabalho nos países centrais, propiciada pelos bens primários mais baratos fornecidos pelos países dependentes (MARINI, 1973, p. 5). Para compensar as perdas decorrentes das trocas desiguais no comércio exterior – as matérias primas têm valor menor que os produtos manufaturados importados – os países latino-americanos recorrem à superexploração do trabalho para aumentar a mais-valia, sendo a atividade produtiva interna baseada, principalmente, no uso da força de trabalho, que é remunerada abaixo de seu valor. Devido à essa superexploração, o proletariado não tem condições de consumir mercadorias mais sofisticadas produzidas internamente, havendo uma cisão ou separação no ciclo do capital, já que, como explica Marini, o ciclo de produção é separado do ciclo de circulação, uma vez que o mercado interno não absorve a produção interna, devido ao baixo consumo dos trabalhadores e os capitalistas satisfazem suas necessidades de consumo através da importação dos produtos manufaturados, produzidos pelas nações industriais (MARINI, 1973, p. 16).

O crescimento do mercado interno na indústria, durante uma crise mundial, conforme Marini (1973), despertou o interesse do capital estrangeiro, que viu uma oportunidade de crescimento de lucros em mercados emergentes. O avanço tecnológico cada vez mais rápido nos países centrais causou um problema que foi a redução do prazo do capital fixo, ou seja, os equipamentos para a produção passaram a ficar obsoletos em ritmo cada vez mais rápido. Dessa forma, a industrialização das economias dependentes criou um mercado de exportação de máquinas produzidas nos países centrais que ainda não haviam sido vendidas antes que fossem produzidos equipamentos mais sofisticados. Por isso que os países latino-americanos, economias dependentes, ficam normalmente atrasados em termos de avanços tecnológicos em relação aos países dominantes.

Dessa forma desenvolveu-se a industrialização nas economias dependentes, totalmente associada ao capital estrangeiro e à tecnologia desenvolvida nos países centrais. Em decorrência

do desenvolvimento de uma economia ainda mais dependente, Marini defende que houve a separação entre a burguesia interna e a classe trabalhadora, que teve a superexploração intensificada e, ao subproletariado, classe que cresceu em proporção cada vez maior, é negado o direito mais elementar: o direito ao trabalho, já que, com a exploração dos proletários através de longas jornadas, baixos salários e poucos direitos trabalhistas, o desemprego e a precarização do trabalho são predominantes na sociedade capitalista dependente.

Vânia Bambirra (2015) descreveu o processo de desenvolvimento da indústria nos países da América Latina. A autora defende que a dependência em relação ao centro do capitalismo mundial é condicionante da estrutura econômica dos países da América Latina, e tal estrutura, por sua vez, é fundamental para o desenvolvimento do capitalismo mundial. Ou seja, o atraso dos países periféricos é condição para o desenvolvimento dos países do centro do capitalismo. Dividiu os países em grupos, que ela chama de tipologia das estruturas dependentes: os países do tipo A, que, no pós-guerra, apesar de uma economia agrário-exportadora, já tinham um processo de industrialização em curso; e os países do tipo B, cujo processo de industrialização estava focado, ainda, na indústria artesanal e seu desenvolvimento ocorreu após a Segunda Guerra Mundial, “fruto da integração monopólica” (BAMBIRRA, 2015, p. 121).

O Brasil está no grupo dos países do tipo A, que passaram por profundas transformações na estrutura dependente após a Segunda Revolução Industrial, quando as sociedades latino-americanas aumentaram a produção de matérias-primas para o mercado externo e, ao mesmo tempo, aumentaram o consumo interno de produtos manufaturados produzidos pelos países hegemônicos. O proletariado consumia os produtos nacionais, e os capitalistas os importados. Durante a Primeira Guerra Mundial o processo de substituição de importações se intensificou, e a exportação de produtos latino-americanos para os países em guerra cresceu. Nas palavras de Bambirra:

O desenvolvimento da indústria, que traz consigo a formação de uma classe de empresários industriais, é produto do sistema que estabelece a divisão internacional do trabalho, mas também sua forma de superação.

Em outras palavras, é o funcionamento do capitalismo mundial que, ao especializar as economias periféricas como monoprodutoras, provoca sua modernização, o que, por sua vez, gera os elementos para a diversificação da produção através do desenvolvimento da indústria, uma diversificação que conduz à superação da especialização e da divisão internacional do trabalho sob as formas existentes até então, afirmando assim a lei do desenvolvimento desigual e combinado. (BAMBIRRA, 2015. p. 77).

Assim como Marini, Bamberger considera que o processo de industrialização dos países da América Latina foi condicionado pelo desenvolvimento do capitalismo mundial, e, por isso, o desenvolvimento das forças produtivas não podia desconsiderar a existência de tecnologias desenvolvidas pelos países do centro do capitalismo, resultando na imprescindibilidade do capital estrangeiro no processo de industrialização para aquisição do maquinário produzido pelos países centrais. A autora explica que, até os anos 1940, essa primeira etapa do desenvolvimento industrial se deu principalmente com a importação de maquinário para a produção, o que permitiu a esses países desenvolver sua produção industrial e, por outro lado, o desenvolvimento tecnológico dos países centrais, pois, assim como explica Marini, as máquinas que, nos países hegemônicos, estavam obsoletas, para os países dependentes eram a tecnologia mais moderna.

Bamberger (2015) explica, ainda, que, após a Segunda Guerra Mundial, a dependência assume novo caráter, sendo o capital estrangeiro atuante não mais apenas através da compra e venda de maquinários, mas pela instalação de filiais nos países dependentes, competindo com a indústria nacional sem as tarifas alfandegárias e, devido a maior produtividade, a indústria instalada consegue preços mais baixos, maximizando a mais-valia relativa.

Theotônio dos Santos (1998) também analisa como a dependência assume nova forma depois dos anos 1940, com a participação do capital estrangeiro na indústria dos países latino-americanos. Segundo o autor, o processo de industrialização pela substituição de importação nos anos 1960 ocorre com o auxílio da exportação, pois o Estado utiliza tais recursos para promover a industrialização. Essa dependência dos recursos da exportação explica a aliança entre a burguesia industrial e os latifundiários. O autor analisou a relação entre fascismo e dependência.

Angelita Matos Souza (2001) explica que o Estado capitalista dependente no Brasil possui particularidades em relação aos demais. Segundo a autora,

[...] a dependência, em função da posição subordinada do país no sistema econômico mundial, se traduz em força política do capital estrangeiro no interior da formação social brasileira, promovendo o que Evers chama de 'inversão' do papel do Estado na periférica (sic) do capitalismo. (SOUZA, 2001, p. 54).

Considerando a dependência do Brasil no campo da indústria farmacêutica e os fortes indícios de que as multinacionais se utilizam da judicialização do acesso aos medicamentos como forma de assegurar e ampliar a venda de produtos sofisticados no Brasil – como os medicamentos biológicos e órfãos –, mesmo que os medicamentos não tenham sido

incorporados ao SUS ou registrados na ANVISA como mostram alguns estudos (CHIEFFI e BARATA, 2009; GADELHA, 2014; CAETANO et al, 2019). Considerando, também, o fato de que a população brasileira é a sexta maior do mundo, e o único entre estes que conta com sistema público de saúde, e que, além disso, não há nas decisões do Poder Judiciário restrições à utilização de medicamentos incorporados ao SUS e registrados na ANVISA, pode-se perceber, assim, que há uma relação entre a judicialização e os mecanismos de transferência de valor acima mencionados, de forma que a utilização da TMD é fundamental para o nosso estudo. Esta dissertação pretende contribuir para o conhecimento da indústria e dos médicos prescritores e a judicialização do acesso a medicamentos de alto custo como um dos mecanismos de transferência de valor para os países dominantes.

1.2. Acumulação de capital, circulação das mercadorias e sua relação com a judicialização do acesso aos medicamentos

Segundo Marx, em “O capital”, o dinheiro é uma mercadoria que só se transforma em capital quando é usado para a exploração de trabalho alheio. No sistema capitalista, a própria força de trabalho é mercadoria, que, aplicada ao processo de produção, faz crescer o capital, conferindo lucro ao capitalista. O valor de uso da mercadoria força de trabalho é a capacidade de agregar valor. A mais-valia é a diferença entre o valor da força de trabalho pago na forma de salários e o valor gerado pelo trabalho. Assim, se o trabalhador tem custo X, tem uma jornada de oito horas de trabalho e em três horas produz o equivalente ao valor de sua força de trabalho, o que ele produz nas outras cinco horas é a mais-valia, que será apropriada pelo capitalista. Essa relação é a taxa de mais-valia. Marx explica que a produção de mais-valia é a lei econômica fundamental do capitalismo. Segundo Marx, o objetivo do sistema capitalista é a acumulação de capital, o que significa a acumulação da mais valia, seu raciocínio de forma sintética é o seguinte:

A forma simples da circulação das mercadorias é $M - D - M$, conversão de mercadoria em dinheiro e reconversão de dinheiro em mercadoria, vender para comprar. Ao lado dela, encontramos uma segunda especificamente diversa, $D - M - D$, conversão de dinheiro em mercadoria em reconversão de mercadoria em dinheiro, comprar para vender. O dinheiro que se movimenta de acordo com essa última circulação, transforma-se em capital [...]. (MARX, 2011, v.1: 178-179).

É evidente que a circulação $D - M - D$ seria absurda e sem sentido, se o objetivo dela fosse o de permutar duas quantias iguais [...]” (MARX, 2011, v.1: 179).

A forma completa desse processo é [...] $D - M - D'$, em que $D' = D + \Delta D$, isto é, igual à soma de dinheiro originalmente adiantada mais um acréscimo. A esse acréscimo, ou excedente, sobre o valor primitivo chamo de mais-valia [grifos meus] (valor excedente). (MARX, 2011, v.1: 179-181)

A acumulação de capital é, para Marx, a expressão da lei econômica fundamental do capitalismo — a lei da mais-valia. O objetivo do capitalismo é a acumulação do capital, assim como a função básica do Estado capitalista é assegurar condições adequadas para a acumulação do capital. Marx chama a forma completa desse processo ($D - M - D'$) de fórmula geral do capital, ou acumulação ampliada do capital. Jorge Miglioli mostra que “[...] segundo Marx, a reprodução ampliada do capital é uma característica fundamental do capitalismo” (1982, p. 80), e acrescenta que,

[...] em decorrência das próprias leis do capitalismo (no caso, a competição entre as empresas), a acumulação de capital se apresenta não como uma opção, mas como uma necessidade para cada capitalista. (1982, p. 80)

[No processo de reprodução ampliada...] uma parcela do lucro é utilizada para aumentar o volume de capital – tanto do capital constante quanto do capital variável. Isto significa que a economia precisa produzir um crescente montante de meios de produção e de bens de consumo dos trabalhadores para permitir o acréscimo do capital constante e do capital variável” (p. 82). (MIGLIOLI, 1982, p. 79-82).

Ao final do processo, ou ciclo do capital, o capitalista se vê com uma quantidade de capital maior do que a que tinha antes da circulação. Mas para que o ciclo do capital ampliado possa se completar, é necessário realizar, ou vender as mercadorias, de forma que elas possam se transformar em capital monetário, ou dinheiro, para retornar ao processo de acumulação. Marx chama esse momento do ciclo de ‘circulação das mercadorias’, que complementa o processo de produção (2008, livro II, vol. 3, p. 42).

Como se depreende da explicação anterior, quanto maior a taxa de mais-valia, maior os ganhos do capitalista. Sendo assim, os donos dos meios de produção, para ampliação de seu capital, buscam, por diversos modos, a ampliação da mais valia. No início do desenvolvimento capitalista, isso ocorria, principalmente, através da prolongação da jornada de trabalho, aumentando, assim, o chamado período de trabalho suplementar, isto é, o período em que o operário trabalha após já ter trabalhado o suficiente para repor o custo de sua força de trabalho. Esse tipo de mais valia é a absoluta (MARX, 2011, Livro I, vol. 1, p. 366).

Já a mais valia-relativa é aquela decorrente do aumento da produtividade, com a redução do tempo de trabalho necessário e, conseqüentemente, uma vez mantida a mesma jornada de trabalho, com o aumento do tempo de trabalho suplementar (MARX, 2011, Livro I, vol. 1, p. 366). Dessa forma, o desenvolvimento tecnológico, que poderia propiciar mais tempo livre para

os trabalhadores, foi usado, em geral, como uma forma de aumentar a mais valia e o lucro do empresário, enquanto o trabalhador permaneceu com a mesma jornada.

Marx explica o que é a lei geral da acumulação capitalista: o empobrecimento relativo e absoluto do proletariado (MARX, Livro I, vol. 2, p. 748). Absoluto devido à piora das condições de vida e aumento da miséria, relativo comparativamente à riqueza do capitalista, sendo a sociedade capitalista, portanto, extremamente desigual. Nos países da periferia do capitalismo, ainda, essa situação é ainda pior, pois, conforme Marini, para compensar as transferências de valor da economia dependente para os países dominantes, a burguesia nacional aumenta a exploração da mais valia-absoluta (sendo a mais-valia relativa predominante nos países centrais), ocorrendo a chamada superexploração da força de trabalho¹ (MARINI, 1973, p. 10).

O ciclo do capital, ainda conforme Marx, consiste em etapas em que o capital monetário se transforma em produtivo, ou seja, nessa fase ocorre a produção de mercadorias, após a produção esse capital produtivo se transforma em mercantil, e, por último, o capital mercantil se transforma em produtivo novamente.

Nos países dependentes, ocorre a cisão do ciclo do capital, uma vez que a grande parte da produção não é direcionada ao mercado interno, em razão dos baixos salários pagos aos trabalhadores (MARINI, 1973). Nas palavras de Marini (1973, p.16):

É assim como o sacrifício do consumo individual dos trabalhadores em favor da exportação para o mercado mundial deprime os níveis de demanda interna e erige o mercado mundial como única saída para a produção. Paralelamente, o incremento dos lucros que disso se deriva coloca o capitalista em condições de desenvolver expectativas de consumo sem contrapartida na produção interna(orientada para o mercado mundial), expectativas que têm de ser satisfeitas por meio de importações. A separação entre o consumo individual fundado no salário e o consumo individual engendrado pela mais-valia não acumulada dá origem, portanto, a uma estratificação do mercado interno, que também é uma diferenciação de esferas de circulação: enquanto a esfera "baixa", onde se encontram os trabalhadores — que o sistema se esforça por restringir —, se baseia na produção interna, a esfera "alta" de circulação, própria dos não-trabalhadores — que é aquela que o sistema tende a ampliar —, se relaciona com a produção externa, por meio do comércio de importação. (2013, p.)

A obra dos autores da TMD é de fundamental importância para a análise da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil. A discussão sobre o acesso a medicamentos

¹ No texto “Dialética da Dependência”, Ruy Mauro Marini usa “superexploração do trabalho”, o que não é a expressão mais adequada e sim “superexploração da força de trabalho”, como mostra Marcelo Dias Carcanholo em “(Im)precisões sobre a categoria superexploração da força de trabalho”.

essenciais deve ir muito além do debate atualmente feito a respeito do direito do cidadão a exigir do Estado o fornecimento de todo medicamento prescrito pelo médico assistente. O conceito de medicamento essencial, por exemplo, foi negligenciado (SANT'ANA et al, 2011), a discussão sobre a dependência do país na produção de medicamentos/equipamentos e insumos da saúde é insuficiente (COSTA et al, 2013; e GADELHA e TEMPORÃO, 2018), a captação da medicina pelos interesses privados (STARR, 1991), a falta de política industrial autônoma para o setor farmacêutico por parte do Estado (RODRIGUES, COSTA e KISS, 2019), o subfinanciamento do SUS em contrapartida aos vários subsídios estatais aos seguros privados de saúde (MARQUES, 2017), todas questões cruciais. O desabastecimento de medicamentos essenciais como soros e antibióticos em pelo menos oito de cada dez municípios brasileiros (NEXO JORNAL, 15/07/2022) mostra que a luta pelo acesso a medicamentos vai muito além de exigir judicialmente do Estado o fornecimento do tratamento prescrito.

1.3. Novos desenvolvimentos do imperialismo e da dependência

1.3.1 Novos elementos do imperialismo no período da hegemonia estadunidense

Vladimir Ilyich Lenin definiu o imperialismo como uma nova fase do capitalismo, com cinco elementos principais: a) o capital monopolista (o autor, inclusive, define que o imperialismo é a fase monopolista do capitalismo), b) o capital financeiro é o capital bancário de alguns poucos bancos, fazendo surgir uma oligarquia financeira; c) exportação de capitais; d) a exploração das colônias, não só as de predominância da economia agrária, mas também das industrializadas, pelas grandes potências, que rivalizam pela hegemonia mundial, de forma que a dominação política e militar das nações dependentes é elemento fundamental do imperialismo, com a repartição do mundo entre as principais potências; e) a formação de associações internacionais de monopólios (LENIN, 1948, p. 1.030).

Lenin explicava que as crises econômicas, cíclicas do capitalismo, favorecem a concentração econômica e a maximização dos monopólios. A complexidade da separação entre a propriedade do capital e sua administração confere poder sem precedentes aos rentistas, que estão nas nações hegemônicas. Para Lenin, o imperialismo não se manifesta somente pelos laços entre metrópole e colônia, já que a dependência pode ser também financeira e diplomática,

mesmo que a nação seja formalmente independente. A Primeira Guerra Mundial foi, para Lenin, uma guerra imperialista para redividir o mundo entre as principais potências (AMARAL, 2012).

O livro de Lenin foi escrito em 1916, diversas mudanças ocorreram depois disso, destacando-se o fim da I Guerra Mundial e o surgimento da Rússia soviética em 1917, o tratado de Versalhes de 1919, que impôs indenizações exorbitantes a serem pagas pela Alemanha, a Grande Depressão de 1929, o surgimento do nazifascismo, a II Guerra Mundial e a substituição da hegemonia britânica pela hegemonia dos EUA no pós-II Guerra Mundial. Lenin morreu em 1923 e, portanto, não acompanhou a maior parte desses acontecimentos.

O surgimento da hegemonia estadunidense no pós-II Guerra-Mundial foi estabelecido por dois acordos internacionais de enorme importância: o Acordo de Bretton Woods, em 1944 e a Conferência de São Francisco, em 1945. O primeiro acordo tornou o dólar a moeda internacional, que devia ser lastreada em reserva equivalente de ouro, mantida pelo governo dos EUA, e a criação do Fundo Monetário Internacional (FMI) e do Banco Mundial. A conferência criou pela primeira vez um sistema estável de negociações interestatais no plano internacional, em torno da Organização das Nações Unidas (ONU) e seu amplo sistema de agências especializadas. A criação do FMI, do Banco Mundial e da ONU representa um conjunto inédito de instrumentos de hegemonia mundial. Logo adiante, 1949, viria a ser criada a Organização do Tratado do Atlântico Norte (OTAN), que uniu Estados capitalistas das duas margens do norte do Oceano Atlântico, uma organização militar com o objetivo de defesa mútua contra uma suposta ameaça de expansão soviética (KINDER e HIGELMANN, 1995, vol. II). Tanto os interesses e o protagonismos diretos dos Estados ganharam uma importância, quanto a criação de um complexo e inédito sistema de órgãos internacionais da hegemonia estadunidense, configuravam uma situação que não podia ter sido imaginada quando Lenin escreveu seu livro.

Michael Hudson (2003), por outro lado, afirma que, após a Primeira Guerra Mundial, principalmente depois da Segunda Guerra Mundial, o *modus operandi* do imperialismo se alterou, tendo apenas uma grande potência como dominante, os Estados Unidos. Hudson explica que o país da América do Norte concedeu empréstimos e armamento aos seus aliados na Primeira Guerra Mundial, mas que, diferentemente do costume internacional, cobrou o pagamento de todo o auxílio fornecido. Isso porque esse país se considerava um ‘associado’ em vez de um ‘aliado’ dos países que ele apoiou a partir de 1917 para evitar um colapso econômico, considerando que os banqueiros dos Estados Unidos estavam sem perspectiva de receber pelos empréstimos feitos à Grã-Bretanha. Além de cobrar os empréstimos, o país adotou tarifas protecionistas, dificultando aos países devedores o pagamento através da exportação ao país

credor. Após a Segunda Guerra Mundial, os Estados Unidos passaram a atuar pela exportação de seus dólares ao mundo, com o objetivo de possibilitar que seus produtos da indústria e da agricultura pudessem ser vendidos ao mundo, mantendo a economia interna aquecida mesmo após o fim da guerra (HUDSON, 2003).

O autor defende que, a partir mais ou menos da década de 1970, o imperialismo passou a ter nova dinâmica: relações econômicas no âmbito internacional regidas por instituições multilaterais controladas, na prática, pelos Estados Unidos, como o Fundo Monetário Internacional (FMI), Banco Mundial e Organização Mundial do Comércio (OMC) (esta criada mais tarde, em 1995). A cartilha neoliberal, por exemplo, imposta por esses organismos internacionais aos países dependentes, atende aos interesses da potência hegemônica. Tentativas feitas por países dependentes de controlar o comércio exterior e de maior independência em relação aos Estados Unidos foram derrotadas pelo poderio militar desse país. Por meio do Consenso de Washington (1989), por exemplo, foi imposta a muitos países a abertura econômica, para a qual os países periféricos não estavam preparados tecnologicamente, que beneficiou principalmente os Estados Unidos. A divisão internacional do trabalho, pela qual aos países periféricos é destinada como principal atividade econômica a exportação de produtos primários, foi mantida e intensificada e medidas modernizadoras importantes, como reforma agrária e tributação progressiva não foram recomendadas (HUDSON, 2003).

Hudson, portanto, enfatiza a importância do papel do governo estadunidense nessa nova fase do capitalismo após a Primeira Guerra Mundial, o superimperialismo. O autor explica que, num primeiro momento, a motivação do governo para transformar os Estados Unidos num credor mundial era política, estando os interesses econômicos em segundo plano, sendo que a ação governamental limitou o crescimento do capital financeiro privado, que se apoiou nas ações governamentais para atuar. Ou seja, não era o capital financeiro privado que balizava a política econômica externa do governo norte-americano, mas o contrário (HUDSON, 2003).

Na década de 1940 os Estados Unidos ampliaram sua influência, liderando o sistema monetário mundial e ampliando seu poderio militar. O poder financeiro da potência mundial não tinha precedentes, uma vez que, durante a guerra, deu apoio financeiro aos Aliados e, após, auxiliou na reconstrução da Europa devastada, tendo, assim, o monopólio da liquidez mundial (ARRIGHI,1996). As instituições FMI e Banco Mundial, criadas em 1944 na Conferência de Bretton Woods, vieram para consolidar e ampliar essa hegemonia, tendo como funções principais recomendar políticas econômicas aos países membros com o objetivo de alcançar a

estabilidade financeira mundial, que era, na verdade, atender aos interesses dos Estados Unidos (HUDSON, 2003, p.138).

Os empréstimos desses organismos internacionais foram feitos para beneficiar, principalmente, os Estados Unidos, que aumentaram suas exportações de capital. Segundo Hudson, outra consequência desses empréstimos foi a manutenção da dependência alimentar dos países periféricos, já que o FMI e o Banco Mundial eram protecionistas no que diz respeito à indústria e à agricultura dos Estados Unidos em relação à política econômica nacionalista dos países subdesenvolvidos. Michael Hudson denuncia que os empréstimos oferecidos pelo Banco Mundial aos países pobres para a agricultura, por exemplo, deixam esses países endividados e sem possibilidade de fortalecer a agricultura interna e conseguir a soberania alimentar, enquanto conferem vantagens militares e econômicas para o credor (HUDSON, 2003). O imperialismo monetário se manifestou da seguinte forma: os Estados Unidos puderam recorrer aos recursos dos outros países sem oferecer o mesmo. Além disso, a ajuda oferecida à Europa através do Plano Marshal teve como contrapartida o poder de veto no FMI e no Banco Mundial, que, na prática, são instituições da hegemonia americana. São, nas palavras de Michael Hudson, “veículos do superimperialismo”, junto dos bancos centrais (HUDSON, 2003).

Na década de 1970, o FMI foi usado pelos Estados Unidos para forçar outros países a arcar com os custos das guerras do país na Ásia. As guerras da Coreia e do Vietnã exauriram as finanças públicas estadunidenses, causando o chamado duplo déficit – déficits na balança comercial e nas finanças públicas, fazendo com que os EUA abandonassem de forma unilateral, em 1971, o lastro em ouro que assegurava a credibilidade do dólar como moeda de troca internacional. Mais adiante, promoveram, a partir de 1979, um forte aumento dos juros sobre os títulos do tesouro estadunidense, o que desencadeou a crise da dívida externa em várias partes do mundo. A crise da dívida nesses países, inclusive na América Latina, possibilitou que os EUA obrigassem os devedores a se submeter às políticas de austeridade impostas pelo FMI e pelo Banco Mundial. Tais políticas, ainda conforme Hudson, prejudicam a economia dos países, que tem redução do consumo interno, da arrecadação, e aumento do endividamento externo. Os Estados Unidos usam sua posição de credor para manter a dominação sobre os demais países, obrigando bancos europeus e asiáticos a conceder créditos à potência americana (HUDSON, 2003). Na era do “superimperialismo”, conforme conceitua Michael Hudson (2003), a dívida externa americana e as reservas financeiras dos países dependentes em título do tesouro americano são aspectos fundamentais a analisar quando se fala em Estado dependente.

Após agosto de 1971, quando o presidente Nixon decidiu retirar a paridade entre o dólar e o ouro (ou seja, a garantia de se poder trocar dólar por ouro), a política econômica adotada pela superpotência é a de obrigar os demais países a constituir reservas internacionais em forma de títulos da dívida americana, sendo essa a maior forma de transferência de valor dos países da periferia do capitalismo para os Estados Unidos (HUDSON, 2003). Conforme explica Michael Hudson (2003), os bancos centrais estrangeiros dos países que obtêm superávit em dólares no seu balanço de pagamentos, fazem esse superávit retornar ao governo dos Estados Unidos, na forma de aquisição de títulos do tesouro estadunidense, principal meio de formação de suas reservas internacionais. Esta prática tornou mais fácil para os EUA financiarem seus gastos públicos excessivos, principalmente militares, pela mera expansão de sua dívida pública, uma vez que os recursos dos demais países retorna para os EUA. No caso do Brasil, essa é uma forma de transferência de valor importante, uma vez que desde o final dos anos 1990 as reservas internacionais do país cresceram rapidamente e teriam ultrapassado o que os economistas consideram como ‘nível ótimo das reservas’ como (GONÇALVES, 2013), como vai se ver adiante.

A relação entre imperialismo e dependência é clara em relação a vários tipos de transferência de valor, como o intercâmbio desigual e as transferências de valor relacionadas à propriedade do capital, conforme se falará adiante. Assim como Hudson, Marisa Silva Amaral (2012), em sua tese de doutorado, defende que o imperialismo atualmente se apresenta com particularidades, como o discurso da globalização, a hegemonia dos Estados Unidos, tendo o dólar como moeda universal e a financeirização, que veremos a seguir.

1.3.2 Financeirização e dependência

Para relacionar a judicialização da saúde com a teoria marxista da dependência, outro conceito importante é o da financeirização, não só da financeirização da economia como um todo, mas também da financeirização da saúde, da indústria farmacêutica etc. Diversos autores tratam do tema. Karl Marx foi um dos primeiros a falar em financeirização, relacionando-a à dívida pública e ao capital financeiro, que foi anterior ao capital produtivo, possibilitando a acumulação de capital (MARX, 2011, vol. 2). Nas palavras de Marx:

A dívida pública converte-se numa das alavancas mais poderosas da acumulação primitiva. Como uma varinha de condão, ela dota o dinheiro de capacidade criadora, transformando-o assim em capital, sem ser necessário

que seu dono se exponha aos aborrecimentos e riscos inseparáveis das aplicações industriais e mesmo usurárias (MARX, 2011, Livro I, v. 2: 868).

Já Giovanni Arrighi, apoiado em Marx, argumenta que a história do capitalismo tem sido marcada por ciclos sistêmicos de acumulação (CSA). compostos por fases de expansão do capital produtivo (capital-mercadoria) e fases de expansão do capital financeiro (capital-dinheiro). O autor explica que, quando o capital produtivo não está tão atrativo – em função da queda da taxa de lucros, uma tendência decorrente do processo de acumulação de capital (MARX, 2011) –, os capitalistas preferem a liquidez do capital financeiro, que corresponde ao que hoje se denomina por financeirização. Para Arrighi (1997), a alternância entre uma fase de expansão do capital-mercadoria e outra de expansão financeira constitui um ciclo sistêmico de acumulação, sempre relacionado à existência de uma potência hegemônica. Ou seja, historicamente tem se verificado, segundo este autor, que, após a expansão do capital produtivo, viria a expansão do capital financeiro, e, em seguida, se inicia um novo ciclo sistêmico de acumulação, com outra potência ocupando o papel hegemônico². A financeirização seria, dessa forma, um elemento recorrente da história do capitalismo.

Já José Carlos de Souza Braga, ao examinar a presente fase de expansão da acumulação financeira no CSA estadunidense, relaciona a financeirização à “expansão autonomizada da circulação financeira” (BRAGA, 1997, p. 206), pela desregulamentação do setor financeiro, necessária para facilitar a criação de ‘produtos’ financeiros flexíveis que interessem aos detentores de capital, que se afastam da forma mercadoria. Para Braga, tal como para Hudson (2003), a financeirização também estaria ligada à crescente necessidade de financiamento dos gastos militares dos Estados Unidos para manter sua hegemonia e controle sobre outros países. Explica Braga:

No plano nacional, o padrão de riqueza típico é o institucionalizado nos Estados Unidos, através da concorrência acirrada, nos mercados creditício e de capitais, interconectados pela securitização, praticada nos bancos, corretoras, nas parcerias com investidores institucionais e corporações industriais, administrando um amplo espectro de títulos e moedas conversíveis, numa perspectiva de gestão de ativos. [...] Nos Estados Unidos se cristaliza um sistema monetário e de financiamento, calcado mais nos ativos financeiros do que na moeda e nas reservas bancárias, proeminente na valorização financeira e patrimonial, e desde o qual se põem, pelo banco central americano, as condições para que o dólar seja o dinheiro da financeirização global. (BRAGA, 1997, p. 197-198)

² G. Arrighi (1996, p. 40) identificou quatro CSA ao longo da história do capitalismo: o ibero-genovês (do século XV ao início do século XVII), o holandês (do fim do século XVI a meados do século XVIII), o britânico (dos meados do século XVIII ao início do século XX) e o atual norte-americano, ou estadunidense (iniciado ao final da II Guerra Mundial).

Braga critica, ainda, o liberalismo praticado na globalização, em que o Estado é mínimo quando a economia está bem, mas, na crise, os bancos centrais devem atuar para salvar empresas e patrimônios privados, ao custo de desemprego e elevação da dívida pública (BRAGA, 2009). Thomas Piketty também enfatizou como, atualmente, os ativos e passivos financeiros cresceram em relação ao valor líquido dos patrimônios, mostrando o quanto a economia, a partir dos anos 1970-1980, está cada vez mais baseada na especulação e no capital financeiro (PIKETTY, 2013).

Engelbert Stockhammer (2010) relaciona a financeirização não só à expansão do capital financeiro em relação ao capital produtivo, mas também ao aumento do endividamento de famílias, empresas, governo e do próprio setor financeiro. Desta forma, o trabalhador, então, já explorado por seu empregador, tem parte de seu salário comprometido com o pagamento de dívidas e juros aos bancos, intensificando a superexploração do trabalhador (ROCHA, 2020). A expansão do capital financeiro foi possível, entre outras coisas, pela desregulação do setor e pela liberalização do fluxo internacional de capitais. A financeirização de negócios não financeiros, segundo o autor, foi impulsionada, também, pela chamada teoria do máximo valor ao acionista, que resultou no aumento do endividamento de empresas, devido à compra de ações para aumentar o valor do acionista, e na redução do investimento em inovação. A globalização da financeirização, por um lado, aumentou os ganhos de rentistas, mas, por outro, aumentou a desigualdade de renda e entre capital e trabalho. Para Stockhammer (2010), as causas da crise mundial de 2008/2009 estão relacionadas à financeirização global da economia e à falta de regulação do mercado financeiro.

A financeirização, ligada ao neoliberalismo e à globalização, faz parte da tentativa de deter a crise da hegemonia norte-americana, iniciada nos anos 1970. O fim da ‘Era de Ouro’ do capitalismo – 1945-1975 – (HOBSBAWN, 1995) introduziu mudanças no cenário econômico internacional, com uma crise de caráter inicialmente econômica, uma típica ‘crise de superprodução’. O longo período de crescimento havia estimulado tanto o aumento da produção, quanto do emprego e, conseqüentemente da capacidade de barganha dos trabalhadores que trouxe o aumento continuado dos salários e a correspondente baixa da taxa de lucros. Pela metade dos anos 1970, a queda da taxa de lucro desestimulou o investimento produtivo e criou as condições para o crescimento da liberalização dos mercados financeiros, iniciada na City londrina em meados dos anos 1960 e em Wall Street em 1974 (HELLEINER, 1970, pp. 169-170).

O aumento nos preços das ações estimula artificialmente a demanda, configurando uma bolha financeira (AMARAL, 2012). Conforme Marisa Silva Amaral (2012), após a recuperação da economia no pós- Segunda Guerra Mundial, o Bretton Woods, em 1944, foi criado com o objetivo de criar um padrão monetário internacional compatível com os interesses das multinacionais norte-americanas. Nesse sentido, foi instituído o regime de câmbio fixo, e foram criados organismos regulatórios internacionais, como o GATT, o FMI, a ONU, o Banco Mundial (AMARAL, 2012).

No entanto, os princípios defendidos pelo FMI e pelo Banco Mundial não eram aplicados pelos Estados Unidos, que aumentaram seu endividamento, seja com a ajuda externa para a reconstrução da Europa, seja com a Guerra Fria (AMARAL, 2012). O padrão dólar-ouro é suspenso durante o governo Nixon, o dólar é desvalorizado e verifica-se o crescimento da especulação financeira (AMARAL, 2012).

O neoliberalismo e a globalização visam favorecer o direcionamento dos recursos financeiros para os Estados Unidos, na esteira do que defende Michael Hudson, quando explica a forma de uso que esse país faz de organismos internacionais como FMI e Banco Mundial. Na América Latina, a aplicação do receituário neoliberal do Consenso de Washington resultou no aumento da financeirização, desindustrialização, crescimento da dívida e privatização de várias empresas estatais (MARTINS e FILGUEIRAS, 2018).

A financeirização não se trata de um fenômeno conjuntural e reversível, mas estrutural e irreversível, na esteira do que defende Marisa Silva Amaral (2012), que explica que não é a redução da produção que ocasiona o crescimento da especulação financeira, mas o contrário. Sintetizando o conceito de financeirização, a autora defende que as empresas se tornam mais independentes em relação aos bancos, lucrando com sua própria atividade financeira, o que faz com que as instituições financeiras passem a lucrar com o endividamento de famílias, ou seja, “a extração de lucros por parte de bancos e instituições financeiras diretamente dos salários em lugar da mais valia.” (AMARAL, 2012, p.89).

A acumulação do capital nas economias dependentes ocorre mais pela atividade rentista que pela atividade produtiva. No Brasil, a partir dos final dos anos 1990, temos enfrentado um processo de desindustrialização e reprimarização da economia. Nos anos 2000 o país se inseriu de forma ativa no processo de financeirização mundial, remetendo recursos aos países centrais como compensação por receber recursos externos, com o aumento da transferência de valor dos países periféricos aos países centrais (AMARAL, 2012). A política econômica voltada para metas de inflação e superávit primário, a estabilização da moeda com o Plano Real, fez com

que o país acumulasse reservas internacionais, que é a nova forma de os países dependentes se inserirem na economia financeirizada, na forma do que também defende Michael Hudson, quando fala do superimperialismo e da importância do dólar como moeda internacional (AMARAL, 2012; HUDSON, 2003). A valorização do real em relação ao dólar aumentou o número de importações, e o déficit comercial foi financiado por investimentos externos diretos. Foi adotada a política de privatizações de empresas estatais (ROCHA, 2020).

Para Marisa Amaral, a inserção das economias dependentes na economia mundial, ou mais propriamente, a forma de extração de valor (ou, em suas palavras, extração de excedente) dos países periféricos para os países centrais, se deu de duas formas: a primeira é a forma clássica, em que a dependência se expressa predominantemente pelo déficit na balança comercial, já que, pela divisão internacional do trabalho, os países periféricos se especializam na exportação de produtos primários, e importam produtos manufaturados produzidos pelos países centrais. Já a segunda, com início a partir da década de 1980, se dá através no déficit da balança de renda, seja através de “despesas decorrentes de investimentos externos diretos, despesas decorrentes de investimentos em carteira e despesas decorrentes de empréstimos convencionais” (AMARAL, 2012, p. 124), cujo crescimento foi em ritmo muito superior ao crescimento do produto interno bruto (PIB) (AMARAL, 2012). A principal característica do processo de financeirização, segundo Amaral, é o rentismo externo:

[...] Ora, um monopólio das nações mais desenvolvidas, que se assenta no poder tecnológico enquadra-se à perfeição na figura do rentismo, porque os bens importados são cada vez mais invisíveis (intangíveis), tendo seu preço definido quase que integralmente por direitos de propriedade e licenças de uso, ou seja, renda do conhecimento. (AMARAL, 2012, p. 136).

Para José Carlos de Souza Braga e Giuliano Contento de Oliveira, a financeirização está ligada “ao padrão sistêmico de riqueza do capitalismo contemporâneo” (SOUZA e OLIVEIRA, 2022, p 2). No capitalismo financeirizado, os ganhos financeiros superam em importância os ganhos operacionais, com a valorização de ativos financeiros e da liquidez. Os autores explicam a financeirização da seguinte forma:

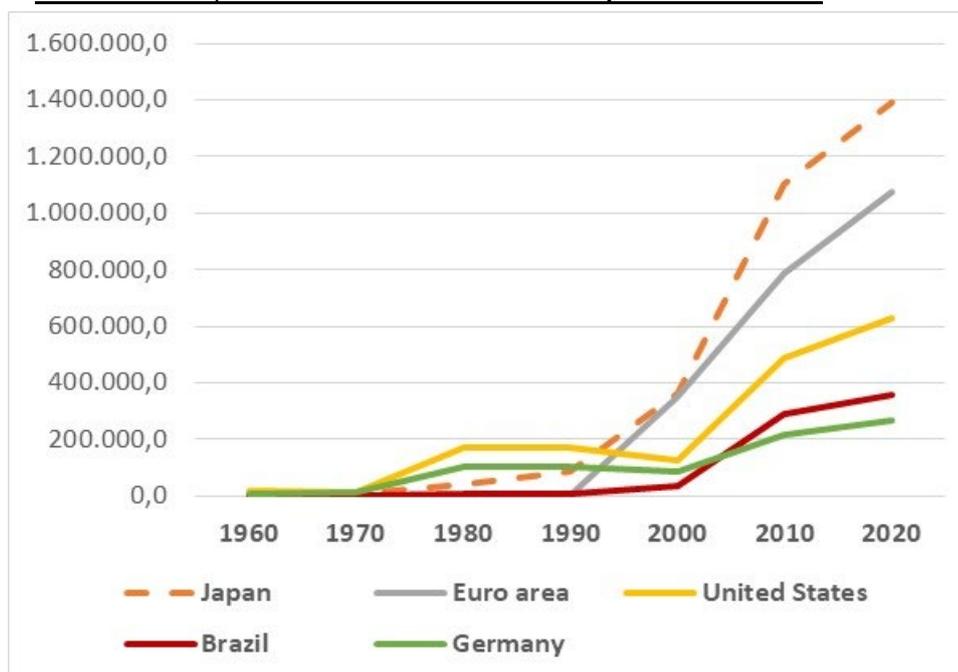
A financeirização deve ser compreendida, pois, como subproduto da progressiva interpenetração e interdependência das esferas produtivo-tecnológica-comercial e monetário-financeira das economias, esferas que constituem uma totalidade única, porque são indissociáveis. É um processo, portanto, que foi se conformando ao longo do tempo histórico e que se consolidou com a dissolução dos acordos de Bretton Woods (Conferência Monetária e Financeira das Nações Unidas, New Hampshire, Estados Unidos), no início dos anos 1970. (SOUZA e OLIVEIRA, 2022, p. 2).

Assim como outros autores, Souza e Oliveira explicam que os atores da financeirização vão além das instituições financeiras, envolvendo empresas do setor produtivo, daí porque consideram a financeirização um padrão sistêmico, já que envolve vários atores (SOUZA e OLIVEIRA, 2022). No setor da saúde, por exemplo, os de seguros privados de saúde e a indústria farmacêutica tem sido cada vez mais financeirizados.

As reservas internacionais do Brasil apresentaram crescimento significativo a partir da década de 1990, superando países como Alemanha e a União Europeia. Em milhões de dólares, as reservas internacionais do Brasil foram de 9.997,6 em 1990 para 355.614,3 em 2020. Para efeitos de comparação com outros países, veja-se o gráfico a seguir.

Dessa forma, explica o economista, o déficit da balança de pagamentos dos Estados Unidos é financiado pelos demais países, sendo essa potência a única no mundo capaz de ter esses déficits e não ter prejuízo. Esse mecanismo é operado pelo Estado norte-americano, por meio do banco central, e não por empresas privadas (HUDSON, 2003).

Reinaldo Gonçalves (2013) analisa o custo da manutenção de reservas internacionais pelos países. Ele define que o custo cambial das reservas internacionais é a “diferença entre a taxa média de retorno de ativos de estrangeiros no país e a taxa média de remuneração das reservas financeiras internacionais de um país” (GONÇALVES, 2013, p. 138), ou seja, depois que a manutenção das reservas atinge o ponto ótimo, o crescimento das reservas internacionais é prejudicial ao país, pois seu custo de manutenção supera os ganhos. E não é só o gasto cambial que deve ser considerado. O autor fala, ainda, no custo fiscal e no custo social das reservas internacionais.

Gráfico 1 Evolução das reservas internacionais de países selecionados

Fonte: Banco Mundial, acesso em: 22/12/2022,

O custo fiscal é mais alto quanto maior for a diferença entre a dívida pública federal interna e a remuneração das reservas internacionais. Já o custo social está relacionado, principalmente, ao “custo de oportunidade expresso pelo produto marginal decorrente do uso das reservas internacionais” (GONÇALVES, 2013, p. 136-137). Isso porque o valor utilizado para a manutenção das reservas poderia ser investido em infraestrutura, por exemplo, e produzir renda para o país. Assim, explica o autor, acima do nível ótimo, as reservas têm custo social superior ao benefício social.

No caso do Brasil, o custo de manutenção das reservas internacionais poderia ser revertido, por exemplo, em mais recursos para o Sistema Único de Saúde, historicamente subfinanciado. Esses recursos poderiam ser aplicados, ainda, no desenvolvimento científico e tecnológico do país, atendendo às demandas do SUS, ou, ainda, em melhorias nas condições de moradia e infraestrutura, ou em políticas para segurança alimentar e nutricional, todas políticas fundamentais para a melhoria dos indicadores de saúde da população brasileira. Pode-se dizer que o mecanismo de formação de reservas internacionais em títulos da dívida do Tesouro estadunidense imposto pelos EUA e adotado pelo Brasil, descrito por Michael Hudson (2003) e Reinaldo Gonçalves (2013), constitui um elemento novo da transferência de valor por

intercâmbio desigual, de caráter financeiro não previsto pelos autores clássicos da TMD e que deve merecer atenção nos estudos atuais sobre a dependência.

Outro conceito importante utilizado por Reinaldo Gonçalves é o de déficit tecnológico, que é a diferença entre a importação de bens e serviços sofisticados tecnologicamente e a exportação destes (GONÇALVES, 2013). Assim, todos esses fatores contribuem para o preço dos medicamentos no Brasil, já que esse custo não está desvinculado dos demais custos, notadamente num Estado dependente como o Brasil.

1.4. Produção, circulação e acesso a medicamentos no Brasil

A produção de medicamentos inovadores no Brasil é muito pequena, tanto a inovação radical quanto a inovação incremental³. A produção nacional existente é de medicamentos desenvolvidos nos países centrais cujas patentes já expiraram. A quase totalidade dos insumos farmacêuticos ativos (IFA) utilizados na produção nacional é importada (FRANCULINO, 2014). Assim, a indústria farmoquímica nacional é muito inferior à indústria de medicamentos; a importação de mais de 90% dos IFA consumidos no país causa problemas graves, como desabastecimento de alguns medicamentos (RODRIGUES, COSTA, KISS, 2019).

A indústria farmacêutica é um oligopólio diferenciado (BRÓGIO, 2002), altamente concentrado nos países do centro do capitalismo, como Estados Unidos, Alemanha, Suíça. É, ainda, regulado pelo Estado, no que se refere ao registro, ao preço, às patentes e às atividades de pesquisa e desenvolvimento. Conforme Giacomo Colonetto Ferst (2013), a indústria farmacêutica possui quatro estágios de produção: 1) pesquisa e desenvolvimento; 2) produção de farmaquímicos; 3) produção de medicamentos, 4) marketing e comercialização, sendo a indústria nacional atuante apenas nos estágios 3 e 4. Em países desenvolvidos, a indústria atua em todos os estágios, já nos países da periferia do capitalismo, a atuação fica restrita à produção e ao marketing e à comercialização (BRÓGIO, 2002).

Conforme Kleber Alves da Silva Franculino (2014), a dependência de importação de medicamentos é antiga. Nos anos 1970, a importação era de 75% dos medicamentos consumidos no país. Nessa época houve estímulo para a produção dos medicamentos similares. Em 1996, foi aprovada a nova Lei de Propriedade Intelectual (Lei Federal nº 9.279/1996), que aprovou a proteção patentária por 20 anos, de forma mais radical do que as próprias diretrizes

³ Inovação radical é o desenvolvimento de um novo medicamento. Já a inovação incremental é o desenvolvimento de um novo princípio ativo sobre estrutura química já conhecida (BRÓGIO, 2022)

do acordo *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS), firmado quando foi criada a Organização Mundial do Comércio (OMC), em janeiro de 1995 (MEINERS, 2008, p. 1467). Apesar de tal acordo ter previsto um período de dez anos para adaptação nos países em desenvolvimento (que foi aproveitado pela Índia e pela China, por exemplo), o Brasil conferiu proteção patentária sem preparar o país tecnologicamente, agravando a dependência da importação de medicamentos para atender às necessidades da população (KORNIS et al, 2008, p 92).

Os instrumentos criados nos anos 1990 para incentivar pesquisa e desenvolvimento não foram suficientes para reduzir a dependência do país. O Brasil, ao fazer a opção pelos medicamentos genéricos, acabou não inovando, ficando a produção nacional restrita a medicamentos cuja patente expirou, nos termos da Lei Federal nº 9787/1999. Segundo Ferst (2013), a indústria nacional é responsável por 80% da produção de genéricos consumida no país. Dessa forma, nota-se que a produção nacional é muito centrada nos genéricos, havendo pouco investimento em pesquisa e desenvolvimento. Segundo pesquisa de Carlos. E. C. Pontes (2017), as cinco maiores depositantes de patentes no país são todas multinacionais sediadas na Suíça, na França, nos Estados Unidos e na Inglaterra. Entre as cem maiores depositantes, não há nenhuma indústria brasileira, mas apenas três universidades.

Os laboratórios farmacêuticos oficiais (LFO) têm como principal função a produção de medicamentos para abastecimento do SUS. São 21 laboratórios oficiais, que são importantes para a produção de medicamentos para doenças negligenciadas, como tuberculose, hanseníase, malária, doença de Chagas, já que estes não despertam o interesse da indústria farmacêutica. Esses laboratórios, no entanto, são responsáveis pela produção apenas, nos últimos estágios (produção, comercialização e marketing), precisando adquirir o insumo farmacêutico ativo, seja no mercado interno, seja, em sua maior parte, pela importação, e sem investimento em pesquisa e desenvolvimento para o desenvolvimento de novos princípios ativos (MENDES, 2013, p. 37-38). Os LFO também podem atuar na regulação de preços de medicamentos, já que aumentam a concorrência e, como estes sabem o custo para produzir determinado medicamento, acabam obrigando a indústria farmacêutica a adequar seus preços.

Como incentivo para a produção de medicamentos, foram instituídas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Nessas parcerias, o governo garante a compra exclusiva de determinado produto por período determinado, e, em contrapartida, a farmacêutica transfere a tecnologia de produção do medicamento para um laboratório público, sendo desenvolvidos os processos de fabricação do medicamento/insumo/vacina/kit diagnóstico/hemoderivados (MENDES, 2013). Um exemplo de PDP é o acordo de transferência de tecnologia celebrado

entre a Fiocruz e a Universidade de Oxford e a AstraZeneca para a realização de testes e a produção do imunizante deste laboratório privado contra a Covid-19.

Estudo de Alexandra Albareda e Ricardo Lobato Torres (2021) constatou que, em geral, há economicidade nas PDPs, ou seja, houve menor gasto do Ministério da Saúde para a aquisição de medicamentos por meio dessas parcerias. No entanto, no que se refere ao atendimento às demandas dos usuários do SUS, observou-se que nem todos os medicamentos produzidos por PDPs encontram-se na RENAME e que apenas 40% dos medicamentos foram avaliados pela CONITEC (ALBAREDA e TORRES, 2021, p.1). Essa economicidade é contestada pela publicação “Produção local de medicamentos e captura corporativa: análise do caso brasileiro”, de Halilon de Oliveira Júnior e outros, em que são apontados exemplos em que medicamentos produzidos por PDPs tiveram custo mais elevado que antes da instituição da parceria, ou mesmo em comparação aos preços praticados em outros países, como Itália.

Em relação às doenças raras, a política que prevalece é de mais incentivos e facilidades à indústria farmacêutica para a aprovação dos medicamentos órfãos para essas doenças. Além disso, os laboratórios que detêm as patentes, em geral, não apresentam interesse em produzir medicamentos que terão baixa demanda, tendência que tem se revertido. Segundo a OMS, doenças raras são aquelas de baixa prevalência na população, entendidas como tal aquelas com ocorrência de menos de 65 casos a cada 100 mil habitantes (PIRETT, MEDEIROS, 2017, p. 441). O rigor na análise de eficácia feito pelas agências reguladoras, por exemplo, é menor, pela dificuldade em encontrar voluntários para as pesquisas (ou seja, pelo número pequeno da amostra). A análise da eficácia dos medicamentos órfãos tem sido diferenciada, inclusive, pela CONITEC, que, entre 2012 e 2016, ao rever 12 decisões de não incorporação de tecnologias após consulta pública, justificou a mudança pelas contribuições recebidas apontando benefícios do tratamento, que o medicamento órfão analisado é o único tratamento disponível e, ainda, ressaltou que, em relação às doenças de maior prevalência, a análise de evidências científicas deve ser diferenciada (BIGLIA et al, 2021, p. 5558).

A indústria farmacêutica alega que os custos de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos órfãos são muito altos e, muitas vezes, após muito investimento, não consegue aprovação da tecnologia junto à agência reguladora pertinente. Justifica, assim, porque os medicamentos órfãos têm custos muito elevados, e não podem ser adquiridos pelos pacientes. No Brasil, em 2014, foi publicada pelo Ministério da Saúde a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Apesar disso, como denunciam Christiane Nery Silva Pirett e Cintia Rodrigues de O. Medeiros (2017), poucos protocolos clínicos para doenças raras

foram publicados desde então e as pessoas com doenças raras só têm, em geral, o caminho da judicialização para o acesso a medicamentos.

Em relação à comercialização de medicamentos no país, se, por um lado, os fármacos são cada vez mais importantes para o tratamento de diversas doenças, apenas 20% dos medicamentos são considerados essenciais (RENOVATO, 2008, p.66), sendo essa mercadoria considerada bem de consumo. Como a inovação é usada como a principal justificativa para os altos preços dos medicamentos, a obsolescência é uma das estratégias adotadas pela indústria farmacêutica para ampliar a circulação de seus produtos, através da propaganda dirigida aos pacientes, mas, principalmente, aos médicos, que são os profissionais com o poder de prescrição (RENOVATO, 2008). Rogério Dias Renovato (2008) explica, ainda, que, na década de 1970, com a legislação sobre drogarias e farmácias, o consumo de medicamentos industrializados foi favorecido e o papel do farmacêutico reduzido, pois se considerou que na bula do medicamento já constam todas as informações que o paciente precisa.

A administração pública, em regra, deve licitar para contratação de bens e serviços e, no caso de medicamentos, não é diferente. Em nível federal temos as Leis nº 8.666/1993 (em vigor até março de 2023) e a Lei nº 14.133/2021, que, além de regular o processo licitatório pela administração pública federal, também apresentam normas gerais aplicáveis aos Estados, aos Municípios e ao Distrito Federal (DI PIETRO, 2021). A principal hipótese prevista de contratação direta (dispensa ou inexigibilidade de licitação) é a da inviabilidade de competição, por exemplo, quando o fornecedor é exclusivo. A Nova Lei de Licitações tem hipóteses de dispensa de licitação específicas na área de saúde (art. 75). Vejamos:

Art. 75, inciso IV, alínea “m”: aquisição de medicamentos destinados exclusivamente ao tratamento de doenças raras definidas pelo Ministério da Saúde;

Art. 75, inciso XII - para contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS), conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição desses produtos durante as etapas de absorção tecnológica, e em valores compatíveis com aqueles definidos no instrumento firmado para a transferência de tecnologia;

Art. 75, inciso XVI - para aquisição, por pessoa jurídica de direito público interno, de insumos estratégicos para a saúde produzidos por fundação que, regimental ou estatutariamente, tenha por finalidade apoiar órgão da Administração Pública direta, sua autarquia ou fundação em projetos de ensino, pesquisa, extensão, desenvolvimento institucional, científico e tecnológico e de estímulo à inovação, inclusive na gestão administrativa e financeira necessária à execução desses projetos, ou em parcerias que envolvam transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o SUS, nos termos do inciso XII do caput deste artigo, e que tenha sido criada para

esse fim específico em data anterior à entrada em vigor desta Lei, desde que o preço contratado seja compatível com o praticado no mercado.

Esse é o caso, por exemplo, das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e já constava na Lei nº 8.666/1993 (art. 24, inciso XXXII), uma vez que, conforme explicado anteriormente, a contrapartida pela transferência de tecnologia é a exclusividade de compra do fornecedor que transferiu a tecnologia ao laboratório brasileiro.

No contexto da judicialização da saúde, também é comum a contratação direta, considerando o tempo exíguo normalmente concedido pelo julgador quando defere a liminar determinando o fornecimento do medicamento, ou o Estado opta pelo depósito judicial, sendo o dinheiro entregue ao autor da ação para que adquira o medicamento e depois preste constas no processo (XAVIER, 2018). Os gastos originados da judicialização são volumosos. Segundo Fabíola Supino Vieira, “no período de 2009 a 2015, o gasto do Ministério da Saúde com medicamentos solicitados pela via judicial foi de R\$ 3,4 bilhões em valores de 2015” (2018, p. 23). Em outro estudo mais recente, a pesquisadora do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) (2020), demonstrou, ainda, que os gastos do Ministério da Saúde com a compra de medicamentos por determinação judicial representaram 22% dos gastos com o componente especializado da assistência farmacêutica em 2018.

Nos anos 1990, durante o governo Collor, ocorreu a liberação dos preços dos medicamentos, o que causou o aumento dos preços desses produtos e, para investigar esse aumento, bem como a atuação da indústria e a falsificação de medicamentos, em 1999 foi instalada uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) (KISS, 2018). O contexto, então, era favorável ao controle de preços dos medicamentos, através da Câmara de Medicamentos, em 2001, e através dos genéricos (KISS, 2018). A Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (FEBRAFARMA) atuou contra a regulação de preços e, mais tarde, por autorizações de reajustes nos preços, o que ocorreu quatro vezes em dois anos de atuação da CAMED (KISS, 2018, p.154). O governo Lula, por sua vez, acenou com o aumento nas compras públicas, o que acalmou a FEBRAFARMA (KISS, 2018), e a indústria e as principais drogarias do país tiveram grande crescimento de vendas com o programa “Aqui tem Farmácia Popular”.

Não podemos deixar de mencionar o fato de o SUS ser um grande comprador de medicamentos, não só pelos componentes de assistência farmacêutica, mas também através dos Programas Farmácia Popular do Brasil e o “Aqui tem Farmácia Popular”, lançados em 2002, ainda na campanha de Lula à presidência e implantados a partir de 2004 na forma de copagamento, novidade no âmbito do SUS (SILVA, 2014). Um dos objetivos do programa foi

aumentar o acesso a medicamentos, inclusive entre usuários do serviço privado de saúde (SILVA, 2014).

O programa tinha duas vertentes: a rede própria, e a rede “Aqui tem Farmácia Popular (ATFP), em que são credenciadas farmácias e drogarias privadas (SILVA, 2014). Fazem parte do programa medicamentos para o tratamento de hipertensão, diabetes e para asma, incluídos posteriormente. Como explicam Rondineli Mendes da Silva e Rosângela Caetano (2015), esses medicamentos também são fornecidos no âmbito do componente básico da assistência farmacêutica, e os custos do programa “Aqui Tem Farmácia Popular”, comparativamente à provisão pública, foram questionados pelo TCU. Em artigo sobre o tema, os autores compararam os gastos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro com a aquisição e o fornecimento de 25 medicamentos que constam tanto no componente básico como no ATFP, com os valores de referência pagos pelo Ministério da Saúde em 2012, e concluíram que a provisão pública teve custos menores em 20 dos 25 medicamentos analisados (SILVA e CAETANO, 2015, P. 1).

O ATFP do Brasil não ficou imune a críticas. O Tribunal de Contas da União, por exemplo, identificou problemas na realização do programa, como a falta de estudos certificando a custo-efetividade do programa frente à assistência farmacêutica no SUS (ALENCAR et al, 2018).

Os cortes no orçamento do PFPB começaram em 2015, com a política de ajuste fiscal implantada pelo governo federal. Permaneceram incluídos no programa somente os medicamentos vinculados ao programa “Saúde Não tem Preço” (ALENCAR et al, 2018). O Programa Farmácia Popular foi extinto em 2016, restando somente o ATFP, sem resolução dos problemas encontrados pelo TCU (ALENCAR et al, 2018). No governo Bolsonaro, o ATFP enfrentou cortes, apesar da inclusão de mais cinco medicamentos no programa, para o tratamento de doenças cardiovasculares e diabetes (INFO MONEY, 2022).

Uma das questões cruciais e que é esquecida quando se discute a judicialização do acesso a medicamentos é o custo dos medicamentos e a falta de transparência da indústria farmacêutica sobre os custos envolvidos no desenvolvimento e na produção de um medicamento e qual margem de lucro aceitável.

Lazonik e Tulum (2018) apontam os resultados da aplicação da chamada teoria do máximo valor ao acionista, já lembrada por Engelbert Stockhammer (2010), na indústria farmacêutica, que, como o setor saúde como um todo, está cada vez mais financeirizada. Os

autores também destacam o fato de as empresas do setor farmacêutico serem altamente lucrativas. Esses altos lucros são usados, principalmente, para distribuição aos acionistas para recompra de ações, e não para investimento em pesquisa e desenvolvimento (Lazonik e Tulum, 2018).

William Lazonik (2019) mostra, através dos números, o quanto aumentou a distribuição de lucro aos acionistas nas empresas do setor farmacêutico nos Estados Unidos. Por exemplo, em 2016-2018, as 500 maiores empresas do setor pagaram 64% de seus lucros com recompras de ações e 52% com dividendos (LAZONIK, 2019, p.1). O autor defende que essa forma de atuação das empresas prejudica o investimento em inovação, a principal justificativa para o alto preço de medicamentos nos Estados Unidos. Um dado impressionante trazido por Lazonik é o de que, de 2009 a 2018, 18 empresas farmacêuticas entre as maiores gastaram 106% dos lucros com recompras de ações e dividendos e as distribuições aos acionistas foram 14% maiores que o investimento em pesquisa e desenvolvimento, essencial para a inovação no tratamento de várias doenças e agravos. Outro dado: das 500 principais empresas do setor farmacêutico, 461 distribuíram 93,7% de seus lucros aos acionistas (TULUM e LAZONIK, 2018, p. 292).

Ainda, Lazonik argumenta que, mesmo quando são feitos gastos em pesquisa e desenvolvimento, no caso de empresas que mais distribuem lucros aos acionistas, esses gastos não são produtivos, e cita o exemplo da Merck e da Pfizer, que, apesar dos investimentos consideráveis em pesquisa e desenvolvimento, têm desenvolvido poucas drogas inovadoras, concentrando sua atuação adquirindo medicamentos “*blockbuster*”, ou seja, de grande sucesso comercial (LAZONIK, 2009). Outro ponto a mencionar é que muito do que a indústria declara como gasto em pesquisa e desenvolvimento é, na verdade, gasto com marketing (TULUM e LAZONIK, 2018).

Para manter essa política de distribuição aos acionistas, os executivos das empresas do setor farmacêutico são muito bem pagos. Lazonik cita o exemplo da Gilead Science, que apresentou várias estratégias de manipulação de preços dos medicamentos, de suas ações e que se destacou por alto pagamento aos executivos entre 2013 e 2016 (LAZONIK, 2009, p. 6). Ou seja, a recompra de ações é utilizada para aumentar os lucros dos acionistas pela valorização das ações e, com isso, os executivos são mais bem remunerados (LAZONIK e TULUM, 2018).

Segundo Lazonik (2019), os Estados Unidos criaram um sistema de inovação sem precedentes na história, com a criação dos Institutos Nacionais de Saúde na década de 1930, que facilita o desenvolvimento de novos medicamentos, contribuindo fortemente para o desenvolvimento de novos princípios ativos pela indústria farmacêutica. Em 2010, foi revelado

que 154 medicamentos aprovados pelo FDA foram descobertos por pesquisas governamentais. Ou seja, o incentivo governamental foi fundamental para a descoberta dessas drogas, mas, apesar disso, os preços são mantidos altos sob a justificativa de investimento em inovação pela indústria farmacêutica.

O economista lista cinco ações que o governo deveria tomar para combater a financeirização da indústria farmacêutica: 1- regulação dos preços dos medicamentos; 2- garantir que as empresas reinvestam seus lucros em pesquisa e desenvolvimento; 3- proibir recompras de ações; 4- mudar o sistema de remuneração dos executivos, baseado no preço das ações da empresa; 5- colocar nos conselhos corporativos das empresas membros comprometidos com pesquisa, desenvolvimento e distribuição de medicamentos eficazes e seguros.

Lazonik e Tulum (2018) defendem que o incentivo governamental à inovação, permitindo, inclusive, que institutos públicos de pesquisa transmitam resultados de pesquisa para entidades comerciais, justifica, por si só, a regulação de preços. Ainda mais se considerarmos outros fatores, como o papel dos medicamentos na saúde de indivíduos e na saúde pública e os efeitos de altos gastos com medicamentos no orçamento das famílias e do governo. Os medicamentos genéricos funcionariam como um regulador de preços, conforme alega a indústria, mas isso apenas após a expiração da patente e de forma limitada, considerando, ainda, que há empresas que pagam para impedir que genéricos sejam lançados no mercado (LAZONIK, 2019).

Podemos mencionar, ainda, o Orphan Drug Act, de 1983, que forneceu ajuda financeira para empresas farmacêuticas desenvolverem drogas para o tratamento de doenças raras e hereditárias (LAZONIK, 2019). Além disso, há a proteção de exclusividade de marketing de sete anos desde a aprovação do medicamento pela FDA. Se antes os medicamentos para doenças crônicas como hipertensão e diabetes, por serem para tratamento de doenças de grande prevalência, era a aposta da indústria farmacêutica, hoje são os medicamentos órfãos os responsáveis pelo crescimento das empresas do setor biofarmacêutico (LAZONIK, 2019).

A partir dos anos 1990-2000, a indústria farmacêutica tem concentrado seus esforços de pesquisa e desenvolvimento em medicamentos biológicos, de custo mais elevado que os medicamentos de síntese química. Segundo a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), biológicos são “medicamentos produzidos por biossíntese em células vivas, ao contrário dos sintéticos que são produzidos por síntese química” (INTERFARMA, 2012, p. 6), de forma que “a química orgânica dá lugar à biologia molecular e aos processos biotecnológicos” (INTERFARMA, 2012, p. 6), já que os medicamentos são produzidos através

de células geneticamente modificadas (engenharia genética). Esses medicamentos se diferenciam dos sintéticos pelas seguintes características: têm moléculas maiores, estrutura mais complexa, instável, de patentes múltiplas e de reprodução mais difícil (INTERFARMA, 2012, p. 6). Importante mencionar que não há medicamento genérico no caso dos medicamentos biológicos, mas os chamados biossimilares (INTERFARMA 2012).

Os anticorpos monoclonais são os principais produtos da biotecnologia atualmente, sendo o tipo de biofármaco com maior crescimento (SALERNO, MATSUMOTO, FERRAZ, 2018). São “proteínas projetadas para atingir invasores estrangeiros – ou células cancerígenas – pelo sistema imunológico. Os anticorpos terapêuticos podem atingir e inibir proteínas e outras moléculas no organismo que contribuem para a doença” (SALERNO, MATSUMOTO, FERRAZ, 2018, p. 12). Os biofármacos são de uso venal, pois pela via oral as enzimas digestivas podem quebrar as moléculas do medicamento (SALERNO, MATSUMOTO, FERRAZ, 2018).

O processo de desenvolvimento de biofármacos passa pelas seguintes etapas: seleção do alvo (molécula que o medicamento irá afetar), que inclui muitos anos de pesquisa; identificar o composto que afetará o alvo, pesquisa feita em centros de pesquisa. Após essa fase, empresas do ramo da engenharia genética iniciam estudos pré-clínicos e, havendo sucesso, iniciam o teste com seres humanos (SALERNO, MATSUMOTO, FERRAZ, 2018, p.22). Depois, as fases de pesquisas clínicas. O processo de produção também é complexo.

A indústria de medicamentos biológicos cresce em maior ritmo nos Estados Unidos e representa a maior parte do faturamento das *big pharmas*, em alguns casos chegando à quase metade (SALERNO, MATSUMOTO, FERRAZ, 2018, p. 33). O alto custo desses medicamentos torna-os mais atrativos para a indústria farmacêutica, sendo esse custo um desafio para os sistemas universais de saúde, principalmente de países da periferia do capitalismo, que dependem da importação (SALERNO, MATSUMOTO, FERRAZ, 2018).

A fase de desenvolvimento dos medicamentos biológicos conta com forte financiamento público, através de bolsas de pesquisa pública e financiamento do risco (SALERNO, MATSUMOTO, FERRAZ, 2018). Conforme explicam os autores Mario Sergio Salerno, Cristiane Matsumoto e Isabela Ferraz, em texto do IPEA “Biofármacos no Brasil: características, importância e delineamento de políticas públicas para seu desenvolvimento”:

É prática comum que grandes empresas farmacêuticas (líderes) firmem parcerias ou adquiram DBFs, nos estágios em que uma nova rota tecnológica passe pelos testes iniciais e mostrem viabilidade comercial. Essas empresas DBFs geralmente começam através de startups criadas nas universidades e nos

centros de pesquisas, centradas na propriedade de uma tecnologia específica ou produto. Elas são bastante colaborativas com parceiros, até mesmo competidores, devido ao dinamismo da indústria, e muitas vezes buscam recursos públicos e necessitam de parceria e suporte de um centro de pesquisa público. (SALERNO, MATSUMOTO, FERRAZ, 2018, p. 35).

Nesse ponto, retomamos as observações feitas por Lazonik (2019), de que a necessidade de investir em pesquisa e desenvolvimento não justifica o alto preço dos medicamentos, primeiro porque há grande investimento governamental em pesquisa, que contribui de maneira significativa no desenvolvimento de novas drogas, segundo porque a indústria farmacêutica tem investido mais na recompra de ações para potencializar o lucro dos acionistas que para investir em pesquisa e desenvolvimento.

É necessário buscar mais transparência nos critérios de precificação de medicamentos, pois, não é aceitável que um medicamento possa custar 12 milhões, caso do até recentemente medicamento mais caro do mundo (preço no mercado internacional), o Zolgensma®, que promete a cura para a atrofia muscular espinhal. Esse medicamento foi registrado na ANVISA em 2020, mas não é comercializado no Brasil por decisão da fabricante, a farmacêutica suíça Novartis, devido ao impasse na definição do preço na CMED (AGÊNCIA BRASIL, 17/08/2020). Porém, através da judicialização, o Estado brasileiro foi obrigado a importar o medicamento pelo valor do mercado internacional, 12 milhões (Site JOTA, 15/04/2022). Em fevereiro do ano passado (2022), a CMED aceitou o recurso da Novartis e aumentou o preço máximo de 2,9 para 6,5 milhões (AMAZONAS ATUAL, 16/02/2022).

Devido ao alto custo dos medicamentos biológicos para o SUS, o Ministério da Saúde tem investido na produção de biossimilares por meio das PDP's. Entre os medicamentos incluídos em PDP's, estão o trastuzumabe, medicamento de altíssimo custo para o tratamento de câncer de mama, o rituximabe, muito utilizado para o tratamento da artrite reumatoide, a somatropina (hormônio do crescimento), o bevacizumabe, de uso oncológico e para o tratamento da degeneração macular relacionada à idade, entre outros (SALERNO, MATSUMOTO, FERRAZ, 2018).

Outro marco teórico importante para este trabalho é o do complexo médico-industrial da saúde, que teve como maior expoente no Brasil o médico sanitário Hesio Cordeiro. Para Cordeiro (1984), o crescimento da medicina previdenciária, com a fusão dos Institutos de Aposentadoria e Pensões (IAPs) no Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) e no Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) promoveu a privatização da assistência à saúde, sendo a medicina captada pelos interesses do capital. Dessa

forma, não só o trabalho dos médicos passou a ser guiado pelos interesses do capitalismo, como há indícios de que a prescrição médica é influenciada pela indústria farmacêutica e de equipamentos biomédicos. Hesio Cordeiro (1984) descreveu as relações entre o Estado (através da medicina previdenciária), a indústria e o próprio exercício da medicina, todos direcionados para o interesse mercadológico/capitalista.

A formação médica é cada mais focada na superespecialização e mais em uso de tecnologias em saúde e menos no cuidado ou nas questões epidemiológicas de maior interesse para a saúde pública (FREIDSON, 2009). Nesse contexto, são necessários cada vez mais o uso de equipamentos sofisticados para diagnóstico e terapia e menos anamnese. No contexto da judicialização do acesso a medicamentos, verificamos a influência da indústria na prescrição médica, que prioriza cada vez mais tecnologias mais caras e sofisticadas, e não necessariamente mais seguras e eficazes para o paciente e custo-efetivas. E, devido ao alto custo, que não pode ser arcado pelo paciente, e ao fato de o país arcar com um sistema universal de saúde, cujo conceito de integralidade tem sido relacionado ao acesso a qualquer tecnologia de saúde disponível no mercado, o ajuizamento de ação judicial é um mecanismo eficiente para completar o ciclo do capital, já que, após a produção, a indústria precisa promover a circulação de suas mercadorias.

Para fechar o ciclo do capital, portanto, é necessário promover a circulação das mercadorias após a produção. Nesse sentido, considerando o tamanho da população brasileira, bem como o fato de termos um dos maiores sistemas universais de saúde do mundo – o Sistema Único de Saúde (SUS) –, o Brasil é um grande mercado para a indústria farmacêutica. Pela judicialização do acesso a medicamentos, o Estado brasileiro é obrigado a adquirir medicamentos não incorporados pelo SUS, ou fora dos protocolos clínicos, para pacientes da rede privada, ou até mesmo sem registro da ANVISA e sem controle de preços. É, portanto, um importante mecanismo de circulação da mercadoria medicamento num país de renda média como o Brasil, em que a maioria da população não tem condições de adquirir medicamentos caros.

A judicialização do acesso a medicamentos sofisticados tecnologicamente contribui para a transferência de valor do Brasil, país da periferia do capitalismo, para as nações centrais, onde estão as sedes das grandes empresas do setor farmacêutico.

As formas de transferência de valor são sintetizadas por Diógenes Moura Breda (2020) em sua tese de doutorado. A transferência de valor pode ser por intercâmbio desigual, ou seja, pelo déficit na balança comercial, e em função da propriedade do capital (essa última pode ser transferência resultante do investimento estrangeiro ou transferência por rendas de monopólio).

A transferência de valor em função da propriedade do capital ocorre principalmente pela remessa de lucros e dividendos ao exterior e pelo pagamento de juros (empréstimos e financiamentos) (BREDA, 2020). No caso da transferência resultante do capital estrangeiro, este contribui para o desenvolvimento da economia do país periférico, que, no entanto, continua sendo dependente (BREDA, 2020).

As transferências por rendas de monopólio dizem respeito ao pagamento de royalties, patentes, assistência técnica, importação da tecnologia sofisticada dos países centrais para a produção nos países dependentes.

No caso do Brasil, para fornecer ao demandante o medicamento requerido judicialmente, o Estado o adquire sem processo licitatório e, em algumas ocasiões, em preço acima do preço máximo de vendas ao governo (PMVG), determinado pela ANVISA. Nesse caso, verifica-se a remessa de lucros ao exterior, onde fica a sede dos principais laboratórios desses medicamentos judicializados. Um exemplo é a judicialização para acesso ao adalimumabe, apesar de atualmente já haver a produção de biossimilar pela Fiocruz.

Outro exemplo é do sofosbuvir, da empresa Gilead: a Fiocruz ia produzir o medicamento para atender aos usuários do SUS em tratamento contra hepatite C, quando foi concedida uma patente pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI). Além de impossibilitar a Farmanguinhos de produzir o medicamento por um custo muito menor, a concessão dessa patente teve como consequência o aumento nos preços do medicamento (de 1421,55%), o que gerou uma denúncia ao CADE. Em 2018, a empresa barrou a compra de genérico do sofosbuvir pelo governo, que geraria uma economia de 1 bilhão por ano. (MELO, FOLHA DE SÃO PAULO, 29/10/2019).

Podemos mencionar, ainda, o dolutegravir, usado para o tratamento de HIV/AIDS, cuja patente foi concedida em 2020, ainda que sem o aval da ANVISA. O período da vigência da patente acabou reduzido em quatro anos após a decisão do STF na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5.529, na qual o plenário da corte julgou inconstitucional a extensão do prazo da patente após os 20 anos. Foi feita uma aliança entre a farmacêutica que detêm a patente e a Fiocruz para transferência de tecnologia até 2025, por meio de uma PDP. Esse é, justamente, o ano em que expira a patente (FONSECA et al, 2023). Dessa forma, vê-se que a indústria está sempre buscando garantir seus interesses e o maior lucro possível, aproveitando-se do fato de o SUS ser o maior comprador de medicamentos no país e da dependência do país na produção e inovação de medicamentos.

2. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA, JUDICIALIZAÇÃO E LEGISLAÇÃO SANITÁRIA BRASILEIRA

2.1. A assistência farmacêutica no SUS

O gasto com medicamentos, pelas três esferas de governo, cresceu proporcionalmente mais que os gastos totais com saúde (VIEIRA, 2018), seja pela inclusão de mais medicamentos à assistência farmacêutica pelo SUS, seja pelo aumento de preços dos medicamentos e pela judicialização.

Desde 1975, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publica uma lista modelo de medicamentos essenciais, que atenda às necessidades epidemiológicas e enfatiza o uso racional de medicamentos (FALEIROS et al, 2010). Verifica-se, porém, que a maioria dos medicamentos solicitados nos processos judiciais não estão na nossa Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (PEPE et al, 2010, FINATO et al, 2021).

A partir de 1998, com a publicação da Política Nacional de Medicamentos (Portaria GM/MS nº 3916, de 30 de outubro de 1998), houve a descentralização da assistência farmacêutica, que anteriormente era centralizada no Ministério da Saúde e a dispensação de medicamentos ocorria por meio da Central de Medicamentos (CEME). A Política Nacional de Medicamentos (PNM) enfatiza a necessidade de promover o uso racional de medicamentos, o que implica na alteração do comportamento da equipe de saúde, do prescritor, bem como do usuário (automedicação).

A PNM define que os três entes federativos deverão enredar esforços de forma articulada para assegurar o acesso da população a medicamentos eficazes, seguros e pelo menor custo possível, adotando as diretrizes: a) adoção de relação de medicamentos essenciais, b) regulamentação sanitária de medicamentos, c) reorientação da assistência farmacêutica, fundamentada na descentralização da gestão, na promoção do uso racional de medicamentos, na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público, no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado, d) promoção do uso racional de medicamentos, e) desenvolvimento científico e tecnológico, f) promoção da produção de medicamentos, g) garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, h) desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (BRASIL/MS, 1998, item 3 do anexo da Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998).

A responsabilidade pelo financiamento, pela aquisição, pela distribuição e pela dispensação de cada medicamento é definida na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), órgão colegiado de pactuação entre gestores, com previsão legal desde 2011 (Lei Federal nº 12.466, de 24 de agosto de 2011).

São três os componentes da assistência farmacêutica: o básico, o estratégico e o especializado. O componente básico da assistência farmacêutica é composto por medicamentos para o tratamento de doenças e agravos no âmbito da atenção primária. O financiamento é tripartite e a dispensação é responsabilidade dos municípios (Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017, Título III – Das normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS)).

Já o componente especializado (anteriormente chamado de medicamentos de dispensação excepcional) é composto por medicamentos para o tratamento de doenças e agravos crônicos, tratados no âmbito da atenção secundária, em nível ambulatorial. São dispensados nos termos dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas aprovados pelo Ministério da Saúde. Esse componente está dividido em grupos. No grupo 1 estão os medicamentos de custo mais elevado, financiados pelo Ministério da Saúde, que adquire de forma centralizada os medicamentos do grupo 1A e distribui para os Estados; e financia os do grupo 1B, que são adquiridos e dispensados pelas Secretarias Estaduais de Saúde. Já os medicamentos do grupo 2 são adquiridos, financiados e dispensados pelos Estados. Os medicamentos do grupo 3, por sua vez, são aqueles utilizados como segunda linha de tratamento e que constam também no componente básico da assistência farmacêutica. A responsabilidade pelo financiamento e pela dispensação é dos municípios. (Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013).

O componente estratégico é responsabilidade do Ministério da Saúde que, por meio de programas específicos (programas de DST/Aids, combate à hanseníase, malária, tuberculose, leishmaniose etc.), garante o atendimento integral a doenças de caráter endêmico. Programas de combate ao tabagismo, de nutrição e alimentação também fazem parte do componente estratégico (Portaria GM/MS nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021).

A assistência oncológica é um capítulo à parte, já que os medicamentos para o tratamento de câncer são fornecidos pela Unidade de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou pelo Centro de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), que são responsáveis por todo o tratamento e ressarcidos via autorização de procedimento de alta complexidade (APAC).

Antes de ser definida na CIT a responsabilidade pelo financiamento, pela aquisição, pela distribuição ou pela dispensação de um medicamento ou insumo, a incorporação é avaliada pela CONITEC, criada em 2011 pela já citada Lei Federal nº 12.401/2011 e regulamentada pelo Decreto nº 7.508/2011.

Enquanto a CONITEC, ao analisar o pedido de incorporação de determinada tecnologia em saúde, avalia questões como eficácia e custo-efetividade, o juiz decide, em geral, amparado apenas na prescrição médica, sendo deferidos pedidos até de fornecimento de produtos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Esse foi o caso, por exemplo, do eculizumabe (soliris ®), que foi adquirido pelo Estado para atender demandas judiciais durante anos antes mesmo de o fabricante solicitar o registro na ANVISA (o que foi feito apenas em 2017). Sem o registro, não há controle do preço na CMED. Estudo feito por Rosângela Caetano e outros demonstrou que as compras de eculizumabe feitas para atender a demandas judiciais entre 2009 e 2018 totalizaram o gasto de 2,44 bilhões, com grande variação no preço médio do medicamento até o registro em 2017, quando houve queda de 35,8% no preço (CAETANO, et al, 2020).

Em 2004, foi publicada a Resolução nº 338, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), que instaura a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, integrante da Política Nacional de Saúde, fruto dos debates da I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, realizada no ano anterior (MAPELLI JÚNIOR, 2017). Segundo a referida resolução, a assistência farmacêutica

[...] trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, **tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional**. Este conjunto envolve a **pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos**, bem como a sua **seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização** [grifos meus], na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população. (art. 1º, inciso III, da resolução nº 338 do Conselho Nacional de Saúde).

Dessa forma, fica claro que a assistência farmacêutica não visa unicamente ao acesso ao fármaco, mas também ao seu uso racional, à avaliação de sua utilização, à pesquisa e ao desenvolvimento e à produção dos medicamentos e dos insumos. Apesar de o Brasil contar com 21 laboratórios farmacêuticos oficiais (MENDES, 2013), ainda há muito a ser feito no quesito produção de medicamentos para atender às necessidades do SUS.

2.2.A Judicialização do acesso a medicamentos

A judicialização do acesso a medicamentos cresce desde os anos 1990, quando começaram a ser ajuizadas ações requerendo ao Estado o fornecimento dos antirretrovirais para pacientes infectados com o vírus da imunodeficiência humana – HIV (OLIVEIRA, 2019). No Estado do Rio de Janeiro, o ajuizamento de ações cresceu a partir dos anos 2000, incluindo medicamentos para tratamento no âmbito da atenção primária (OLIVEIRA, 2019).

Não há na legislação processual um procedimento específico para processos que versem sobre fornecimento de medicamentos, sendo aplicado o chamado procedimento comum. A especificidade desse tipo de ação é a presença em quase totalidade das petições iniciais do pedido de tutela antecipada, isto é, concessão liminar do pedido de fornecimento de medicamentos, antes de todo o trâmite processual, que inclui o recebimento da petição inicial, a defesa dos réus, a fase de produção de provas e finalmente a prolação da sentença. Como para essas fases do processo há prazos previstos no Código de Processo Civil que devem ser respeitados, sem contar com a demora que em geral há no judiciário, é praxe requerer o fornecimento do medicamento em caráter liminar, antes da produção de outras provas e mesmo antes de ouvir o gestor do SUS. Nesse caso, o juiz decide com base nos documentos juntados pelo autor, normalmente laudo e receituário médico, com deferimento do pedido liminar em quase 100% dos casos (CATANHEIDE et al, 2016; PEPE et al, 2010).

No julgamento de Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 175/2010, com relatoria do Ministro Gilmar Mendes, o Supremo Tribunal Federal (STF) firmou entendimento pela responsabilidade solidária de todos os entes federativos em prestar serviços de saúde à população, podendo o cidadão ajuizar a ação em face de qualquer um dos entes (União, Estado, Município ou Distrito Federal) ou todos eles (SANTOS, 2021). No julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 855178 (tema 793, julgado em 2021), o STF reafirmou o entendimento da responsabilidade solidária, mas determinou que cabe ao julgador determinar o redirecionamento do cumprimento da decisão de acordo com as regras de repartição de competências e, se um ente que, por essas regras não seria responsável pelo financiamento do medicamento arcou com o ônus financeiro, ele deve ser ressarcido pelo ente responsável.

Em 2010, foi criado o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (FONAJUS) pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), órgão de natureza administrativa do judiciário. Esse fórum promove as Jornadas de Direito da Saúde, em que juristas emitem enunciados interpretativos sobre regras do SUS, inclusive sobre o fornecimento de medicamentos. Por não terem força

obrigatória, como teria um precedente vinculante, por exemplo, são pouco considerados pelos juízes para a tomada de decisões.

Mesmo após a audiência pública realizada em 2009, durante o julgamento da STA nº 1752, há muitas questões controvertidas envolvendo a judicialização da saúde. Como há vários casos semelhantes em julgamento em diversos tribunais do país, coube aos tribunais superiores a uniformização da jurisprudência, por meio de precedentes vinculantes. Em 2018, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), no julgamento do Recurso Especial (REsp) nº 1657156, definiu requisitos para que o Poder Público seja condenado ao fornecimento de medicamento não incorporado pelo SUS:

- 1 - Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- 2 - Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e
- 3 - Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).⁴

Dessa forma, o STJ foi chamado a uniformizar o entendimento sobre a obrigação de fornecimento de medicamento não constante em qualquer dos componentes da assistência farmacêutica. Porém, criou um requisito inconstitucional, já que o SUS é universal, diferentemente da assistência social, na qual, para o acesso a muitos benefícios, o cidadão precisa comprovar a ausência de recursos financeiros. Dessa forma, o Poder Judiciário tem decidido com base no entendimento de que a universalidade do SUS é para tratamentos incorporados e que, para solicitação de tratamentos não incorporados ao SUS, a incapacidade financeira deve ser demonstrada. A hipossuficiência econômica é aferida de forma relativa, ou seja, considerando a renda do autor da ação e o valor do tratamento prescrito. Em relação ao primeiro requisito, percebe-se o poder conferido à prescrição médica. Quanto ao terceiro requisito, como se verá a seguir, tem exceções definidas pelo STF. Mas, para a maioria dos casos envolvendo judicialização do acesso a medicamentos não padronizados pelo SUS, é esse o precedente que embasa as decisões judiciais em todo o país.

⁴ Superior Tribunal de Justiça. 1ª Seção. REsp nº 1657156 / RJ (2017/0025629-7). Relator; Min. Benedito Gonçalves. Julgado em 25/04/2018

Em 2019, ao julgar o RE 657718, o STF firmou o entendimento de que o Estado não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer medicamentos experimentais ou sem registro na ANVISA. No entanto, foram definidas exceções a essa regra:

3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

(i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);

(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e

(iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União. (STF. Recurso Extraordinário nº 657718, Relator: Ministro Marco Aurélio, DJE 09/11/2020)

Observe-se que, no caso de medicamento para tratamento de doenças raras e ultrarraras, não é exigida a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil. Em 2021, no julgamento do RE 1165959, o STF decidiu que, excepcionalmente, pode o Estado ser obrigado ao fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada (SANTOS, 2021), desde que comprovada:

[...] a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS (STF, RE 1165959, Relator: Min. Marco Aurélio, DJE 22/10/2021).

Por fim, em 2020, ao julgar o RE 566471, o tribunal constitucional decidiu que, como regra geral, não pode o Estado ser obrigado ao fornecimento de medicamento de alto custo não incluído no Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional (atualmente componente especializado da assistência farmacêutica), mas o julgamento não foi finalizado e ficou pendente a definição das exceções em que o Estado poderia ser obrigado ao fornecimento (SANTOS, 2021). Também não foi decidido pela corte um critério para definição de um medicamento de alto custo. Diferentemente do que ocorreu no julgamento do RE 657718, aqui não foi fixada a tese da obrigatoriedade de ajuizamento da ação em face da União, de forma que continua valendo a regra da responsabilidade solidária, podendo o autor ajuizar a ação na justiça comum estadual ou na Justiça Federal.

Segundo estudo feito pelo Tribunal de Contas da União em 2017, os gastos da União com a judicialização da saúde, em sua maior parte, com a compra de medicamentos, foi de 1 bilhão em 2015, ou seja, 1.300% maior que há sete anos. É ressaltado no relatório o fato de que mais da metade dos gastos foi efetuado com a compra de três medicamentos, nenhum deles incorporado pelo SUS, sendo que um deles não tinha sequer registro na ANVISA (TCU, 2017).

A integralidade tem sido interpretada pelo Poder Judiciário como o direito de o cidadão exigir o Estado o fornecimento de qualquer medicamento, desde que comprovada a prescrição médica. Alguns autores consideram que devemos falar em integralidade regulada (SIQUEIRA E BUSSINGER, 2010) ou integralidade sistêmica ou regulada (MAPELLI JÚNIOR, 2017), para enfatizar que a integralidade deve ser entendida como acesso às atividades preventivas e às ações assistenciais dentro da rede regionalizada e hierarquizada do SUS, nos três níveis de atenção, de acordo com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas aprovados e com as normas pactuadas entre os gestores nas comissões intergestores⁵:

[...] a integralidade na assistência em saúde no SUS é sistêmica ou regulada, podendo ser definida como um conjunto articulado e contínuo de ações e serviços públicos de saúde, construído mediante pactuação interfederativa e com participação da comunidade, que se desenvolvem em redes de atenção à saúde instituídas para garantir um fluxo de atendimento completo, com assistência em todos os níveis de complexidade do sistema, corporificado nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e listas de medicamentos (assistência farmacêutica integral) e nas tabelas de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial ou hospitalar (assistência terapêutica integral), concebidos mediante critérios de custo-efetividade, segurança terapêutica e restrição orçamentária, que devem ser periodicamente atualizados. (MAPELLI JÚNIOR, 2017, p. 78)

No entendimento das autoras Márcia Portugal Siqueira e Elda Coelho de Azevedo Bussinger (2010), a integralidade não significa, no entanto, o acesso a todos os exames, a todas as terapias, a todos os medicamentos, sem qualquer critério, somente porque foram prescritos por um profissional de saúde, independentemente do registro sanitário e das diretrizes terapêuticas do sistema.

Um sistema universal de saúde, para atender a mais de 200 milhões de habitantes, precisa regular o acesso à assistência terapêutica, inclusive a farmacêutica, o que não significa

⁵ As comissões intergestores são “foros de pactuação e negociação entre gestores”, nos termos do art. 14-A da Lei nº 8.080/1990, acrescentado pela Lei Federal nº 12.466/2011, ou seja, são comissões formadas entre os gestores do SUS nos diferentes níveis de governo. Na Comissão Intergestores Bipartite reúnem-se para decidir sobre políticas públicas naquele Estado, regiões de saúde e nos Municípios, o Secretário Estadual de Saúde, bem como o Conselho de Secretários Municipais de Saúde (COSEMS). A Comissão Intergestores Tripartite inclui o Ministro da Saúde, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), representando os Estados, e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS).

romper com a universalidade nem com a integralidade, mas definir critérios e protocolos clínicos visando à adoção de tratamentos mais eficazes, seguros e custo-efetivos. A promoção do uso racional de tecnologias também faz parte da política pública de assistência integral. Todos os dias são lançadas novas tecnologias em saúde, nem sempre com real inovação terapêutica ou com benefícios ao paciente. Sendo assim, é fundamental avaliar criticamente a necessidade de incorporação de uma nova tecnologia, com critérios de eficácia, efetividade, custo-efetividade, segurança; e comparar com as tecnologias já incorporadas pelo sistema público. Além disso, a atual interpretação do Poder Judiciário sobre integralidade tem dado ênfase ao aspecto curativo, esquecendo que a Constituição, ao prever o atendimento integral como princípio do SUS, fala em conjunto articulado entre ações preventivas e curativas e dá ênfase à prevenção. A negativa de fornecimento de determinado medicamento/insumo não pode ser entendida como negativa do direito à saúde (MAPELLI JÚNIOR, 2017). Como explica Fabíola Sulpino Vieira (2020, p. 55):

Por isso mesmo, a garantia do direito à saúde prevista na CF/1988 deve se dar por meio da formulação de políticas sociais e econômicas, voltadas à redução do risco de os indivíduos adoecerem e de serem acometidos por outros agravos à saúde, e também pelo acesso a bens e a serviços de saúde. Assim, não é possível assegurar o direito constitucional à saúde a todos os brasileiros por meio da microjustiça, que se faz em decorrência de uma situação de judicialização da saúde em base individual e que tem foco, de forma indiscriminada, na oferta de tecnologias em saúde. O problema principal é que muitas vezes não se busca, por meio da microjustiça, garantir o atendimento, mas garantir o meio, a tecnologia específica utilizada no atendimento ou tratamento de cada indivíduo.

Outro ponto a mencionar é que, ao determinar judicialmente que o SUS forneça determinado medicamento prescrito por profissional de unidade de saúde privada, o juiz está tornando o SUS complementar à rede privada, quando a Constituição determina o contrário (MAPELLI JÚNIOR, 2017). Os seguros privados de saúde, que já recebem subsídios estatais, sejam através do financiamento de seguros para servidores públicos, seja através da dedução dos gastos com saúde da base de cálculo do imposto de renda (gasto tributário), seja pelo não ressarcimento ao SUS, ficam livres de tal gasto, ônus esse imposto ao sistema público de saúde, que, em geral, já arca com a quase totalidade dos procedimentos de alto custo mesmo para aqueles que optaram pela chamada saúde suplementar. Segundo estudo de Carlos Octávio Ocké Reis, entre 2005 e 2009, o crescimento dos gastos tributários em saúde superou o crescimento do gasto público em saúde e o gasto tributário com os seguros privados de saúde, representa mais da metade da renúncia fiscal em saúde (OCKÉ REIS, 2013).

Também devemos lembrar que a integralidade do atendimento, diretriz do SUS, significa ainda combater a segmentação do sistema de saúde. Ser consultado numa clínica particular e recorrer ao SUS para adquirir medicamentos mais caros e não incorporados pelo sistema aumenta ainda mais a desigualdade no acesso à saúde bem como a fragmentação do atendimento.

Não se desconhece que a judicialização tem o lado positivo de garantir o acesso a políticas já instituídas, quando há falha na gestão. Analisando macroscopicamente, porém, sabemos que a solução passa mais por ações coletivas e menos por individuais, que são predominantes. É preciso encontrar medidas para prevenir a ocorrência de situações como a incorporação de uma tecnologia ao SUS e sua não oferta mesmo após o prazo de 180 dias ou que o Ministério da Saúde incorpore um medicamento oncológico de alto custo, mas sem alterar o valor da autorização de procedimento de alta complexidade (APAC), o que inviabiliza o acesso do paciente ao tratamento. Porém, a via judicial é legítima para o cidadão buscar o cumprimento de política pública a que tem direito.

Não é o Poder Judiciário perito em saúde coletiva, em medicina ou em farmácia e, ainda que conte com o apoio técnico dos NAT-JUS, os juízes, em geral, têm pouco conhecimento técnico e da legislação sanitária para decidir sobre questões que interferem nas políticas públicas de saúde. O desenvolvimento, o planejamento e a execução de políticas públicas cabem, em geral, ao Poder Legislativo e ao Poder Executivo, que contam com gestores melhor preparados para essa tarefa que o Poder Judiciário. Se a tarefa de gerir o maior sistema universal de saúde numa federação com 26 Estados, o Distrito Federal e mais de 5 mil municípios com realidades tão diversas já é complexa, o que dizer com a atual interferência judicial nas políticas de assistência farmacêutica, que tem sido reduzida ao mero consumo de medicamentos caros e sofisticados prescritos pelo médico assistente.

2.3.A legislação do Estado brasileiro no que diz respeito à saúde

O principal argumento jurídico utilizado nos processos de judicialização do acesso a medicamentos é o do art. 196 da Constituição Federal, segundo o qual, em sua primeira parte, “A saúde é direito de todos e dever do Estado”. Considerando o histórico da assistência à saúde no Brasil e da luta dos movimentos sociais pela construção do SUS e do reconhecimento da saúde como direito universal, de cidadania, desvinculado de critérios de renda, vulnerabilidade

social ou contribuição à previdência social, a potência dessa afirmação não é e nem poderia ser ignorada.

No entanto, se esquece a segunda parte desse dispositivo, que afirma que a saúde será garantida mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços públicos de saúde. Nesse sentido, para garantir o direito à saúde no Brasil, é preciso muito mais que garantir o acesso ao medicamento prescrito pelo médico. É preciso mudar todas as condições de vida da população, e garantir o acompanhamento do usuário e da evolução do tratamento.

Uma das técnicas de interpretação de normas jurídicas é a interpretação sistemática, que é considerar o capítulo e a seção em que um dispositivo legal está inserido (PASQUALINI, 1995). Nesse sentido, a Constituição dispõe que a saúde é direito de todos, ou seja, universal, e em seguida vêm as normas que dispõem sobre o funcionamento do SUS (arts. 198 e 200). A Constituição Federal (art. 200) dispõe de forma geral sobre as atribuições do SUS, e a Lei 8.080/1990 regulamentou de forma mais detalhada tudo o que cabe ao SUS fornecer. Ou seja, a Constituição diz que a saúde é direito de todos e será garantida mediante políticas públicas e o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, e em seguida dispõe sobre o SUS, de forma que fica claro que o direito à saúde é garantido dentro do sistema, sobre o qual o judiciário parece pouco saber, quando emite decisões confundindo o SUS com assistência social, afirmando que esse sistema é para “pessoas carentes”, por exemplo. Conforme Lenir Santos,

Ainda que muitas vezes a assistente social trabalhe na saúde, ela o faz para poder orientar o cidadão sobre as ações da assistência social existentes na Administração Pública. O Poder Judiciário sempre confunde o acesso universal à saúde com carência de recursos, desigualdade social, hipossuficiência. (2012, p. 73)

Outra questão sempre presente nas ações judiciais é a alegação da responsabilidade solidária. Isso porque segundo o art. 23, inciso II, da CRFB, a assistência à saúde é competência comum dos três entes federativos. Esse artigo tem sido interpretado de forma que ao autor seja facultado ingressar a ação contra qualquer dos três entes federativos, ou contra os três juntos, independente das regras de repartição de competências da lei ou as pactuadas nas comissões intergestores (LAMARÃO NETO, 2019).

Nesse ponto a Lei nº 8.080/1990 não definiu de forma clara o que seria competência de cada ente. Pela diretriz da descentralização, a atribuição para a prestação de serviços de saúde à população é, principalmente, dos Municípios, bem como dos serviços de vigilância,

alimentação e nutrição, saneamento básico e saúde do trabalhador (art. 18). Por outro lado, ao Ministério da Saúde caberia a coordenação e formulação das políticas e sistemas de alta complexidade, redes de laboratórios, de vigilância em saúde, e apoio técnico e financeiro aos Estados e Municípios (art. 16), e aos Estados caberia a execução dos serviços de saúde de forma supletiva, bem como a coordenação de políticas em caráter complementar ao Ministério da Saúde.

A descentralização dos serviços de saúde para mais de cinco mil municípios, com realidades tão diferentes, traz dificuldades práticas, devido à escassez de profissionais especializados, especialistas em gestão em saúde, bem como pouca infraestrutura e recursos financeiros nos municípios menores, maioria dos municípios brasileiros. A tese da responsabilidade solidária também pode atrapalhar a gestão, como já discutimos no item anterior, causando superposição de esforços e compras duplicadas. A responsabilidade solidária, na prática, vem onerando ainda mais os municípios, que já são os entes que investem, proporcionalmente à receita, mas recursos para a saúde, e são os que mais sentem os efeitos da judicialização no orçamento (LAMARÃO NETO, 2019).

Competência comum não significa que todos os entes devam ter as mesmas atribuições, a superposição de esforços não seria efetiva (ASENSI, 2015). Ao contrário do que se poderia imaginar, não é interessante, por exemplo, que haja um hospital em todos os municípios brasileiros, pois isso não seria sustentável, uma vez que muitos não tem uma população que justifique a instalação de uma policlínica. Daí porque é importante lembrar das diretrizes da regionalização e da hierarquização. Da mesma forma, em muitas situações, a compra de um medicamento de forma centralizada pelo Ministério da Saúde, por exemplo, permite melhor negociação de preço e economia de escala. Até porque se a todos os entes competissem as mesmas atribuições, a lei não faria a diferenciação.

No entanto, deve-se reconhecer que a lei não define de forma tão clara o que é competência de cada ente. Em relação à assistência farmacêutica, porém, como vimos no item anterior, a repartição de competência está mais bem delimitada, porém, as portarias do Ministério da Saúde que regulam a matéria são pouco conhecidas entre os magistrados e demais operadores do direito, que costumam repetir a tese da responsabilidade solidária de forma acrítica.

A Lei nº 8.080/1990 foi regulamentada somente em 2011, mais de vinte anos depois. O Decreto nº 7.508/2011 dispõe sobre organização do SUS, planejamento em saúde e assistência à saúde e articulação entre os entes. Buscando delimitar melhor os limites da integralidade,

princípio do SUS previsto no inciso II do art. 197 da Constituição, bem como no art. art. 6º, inciso I, alínea “d”, da Lei nº 8.080/1990, o Decreto nº 7508/2011 dispôs sobre as regras para o atendimento integral, que deve se iniciar na Rede de Atenção à Saúde, ou seja, dentro do SUS. Sobre os procedimentos em saúde, o art. 21 do Decreto define que a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – (RENASES) define todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário. Já a RENAME define os medicamentos indicados para tratamento de doenças e agravos no SUS, e que Estados e municípios podem ter relações específicas de medicamentos, desde que orientados por razões de saúde pública.

A Lei nº 12.401/2011 e o Decreto nº 7.508/2011, são, nas palavras da jurista Lenir Santos, os “contornos da integralidade” (SANTOS, 2012). A Lei Federal nº 12.401/2011 tem a mesma hierarquia que a Lei nº 8.080/1990, ou seja, de lei ordinária, estando o Decreto nº 7508/2011 abaixo na hierarquia, não podendo trazer inovação legislativa, mas somente regulamentá-la. No entanto, a regulação do direito num país dependente como o Brasil é vista como restrição ao direito. Também temos a cultura de que com mais tecnologia e mais equipamentos sofisticados e caros, conseguiremos melhorar a saúde da população, quando muitas vezes medicamentos de baixíssimo custo que estão há anos no mercado são mais eficientes que outros caríssimos e, além disso, o cuidado não pode ser reduzido ao consumo de tecnologias.

O decreto é ato do poder executivo, no exercício de seu poder regulamentar para detalhar dispositivos de uma norma (pode ser uma lei ordinária ou complementar), mas sem inovação legislativa (DI PIETRO, 2021). A meu ver, o Decreto nº 7508/2011 está de acordo com as alterações trazidas pela Lei nº 12.401/2011, uma vez que essa lei já trouxe os contornos da integralidade:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.”

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou

reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que trata o protocolo.

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.”

O art. 28 do Decreto nº 7.508/2011 define os requisitos para o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica, que são os seguintes:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Art. 29. A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Da leitura desses dispositivos legais, depreende-se que a integralidade não é o acesso a toda tecnologia em saúde disponível no mercado, e que deve o SUS se organizar para definir as tecnologias a serem ofertadas aos usuários, de forma universal e igualitária, de acordo com critérios de eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade, sendo RENASES, RENAME e protocolos clínicos instrumentos para isso e melhor definidos pelo Decreto nº 7.508/2011.

Várias normas constitucionais são reguladas por leis ordinárias, que criam normas infraconstitucionais dentro do poder de conformação legislativa. Assim como o direito à saúde foi regulamentado por lei ordinária, o direito à previdência social foi regulamentado pela Lei Federal nº 8.213/1991, a assistência social, pela Lei nº 8.742/1993.

Apesar desses dispositivos do decreto, a judicialização do acesso a medicamentos não padronizados pelo SUS não foi reduzida (LOPES et al, 2019), pois o Poder Judiciário não aceita restrições à obrigação do Estado em fornecer medicamentos, entendendo que qualquer restrição nesse sentido seria uma restrição ao direito à saúde, que é interpretado como o direito a toda tecnologia de saúde prescrita por profissional de saúde, ainda que sem registro da ANVISA, ao arrepio da proibição legal. Ressalte-se que a própria Lei nº 8080/1990 veda “a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa” (art. 19-T, inciso II, incluído pela Lei nº 12.401/2011) e, mesmo assim, têm sido deferidos pedidos de fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA e há o precedente do STF que criou requisitos para que haja a obrigação do Estado, requisitos esses, como se diz na área jurídica, *contra legem* (contra a lei).

Conforme a Constituição e a Lei nº 8.080/1990, estão entre as atribuições do SUS a vigilância em saúde, incluindo a vigilância sanitária, não sendo o registro na agência reguladora mera formalidade ou questão burocrática, mas mecanismo importante de controle da qualidade, da segurança e da eficácia de produtos que envolvam risco à saúde pública, como medicamentos. Os direitos sociais exigem prestações estatais, políticas públicas, que necessitam estar inseridas no orçamento. Apesar disso, a emenda constitucional nº 29/2000, que criou pisos de custeio do direito à saúde nos três níveis da federação, somente foi regulamentada em 2012, pela Lei Complementar nº 141/2012, embora tenha ido aquém do que os defensores de mais recursos para o SUS esperavam.

Um dos fatores que impulsionou a judicialização de políticas públicas no Brasil foi a constitucionalização de políticas públicas. Também houve uma mudança na interpretação das normas constitucionais referentes a direitos sociais, que antes eram vistas como normas programáticas, ou seja, falavam sobre programa de governo, mas não sobre direito público subjetivo, ou seja, que possa ser exigida uma prestação do Estado individualmente pelo cidadão (MENDES, BRANCO, 2016).

Difícilmente um cidadão que pleiteia judicialmente uma prestação do Estado envolvendo algum direito social tem tanto êxito quanto aquele que solicita judicialmente que o Estado forneça determinado medicamento, ainda que sem registro na ANVISA ou não

padronizado pelo SUS. Quando se trata do direito social à moradia, por exemplo, estando em jogo do outro lado o direito à propriedade, basilar do Estado e da cultura jurídica do país, o demandante tem baixa taxa de sucesso e, mesmo quando consegue uma sentença favorável, enfrenta dificuldades para obter efetividade na decisão (OLIVEIRA, LOPES, 2019). Já no caso do acesso a medicamentos, o judiciário não aceita o argumento de o medicamento estar fora das listas do SUS nem o da restrição orçamentária – chamado pela doutrina do direito constitucional de “reserva do possível” – (MENDES, BRANCO, 2016), até porque a verba para a aquisição dos medicamentos sairá da própria secretaria de saúde, sendo remanejada de outras políticas que atenderiam a coletividade para o atendimento de uma decisão judicial. Em tese, considerando o art. 4º, inciso II, da Lei Complementar 141, de 2012, essa despesa não poderia ser computada como gasto em saúde para fins de cumprimento do mínimo constitucional, por ser assistência à saúde que não atende ao princípio de acesso universal, já que um usuário que ingressou no judiciário terá acesso à tecnologia a que outro usuário não tem acesso, por não estar esta padronizada pelo SUS.

Como a predominância é de ações individuais (CNJ, 2021), o julgador não entra na discussão sobre alocação de verbas públicas, pois, para o atendimento de um indivíduo apenas, autor da ação, o impacto no orçamento não fica tão evidente. Por isso mesmo em ações coletivas a procedência dos pedidos costuma ser menor, pois o impacto para o orçamento fica mais evidente e a individualização do paciente que necessita do medicamento pleiteado naquela ação, sensibiliza mais o julgador que um grupo de pacientes com a mesma condição clínica (BARROSO).

Uma das evidências de que o direito individual fica à frente do coletivo é o fato de o julgamento das ações diretas de inconstitucionalidade que tramitam no STF sobre a Emenda Constitucional nº 95/2016, que instituiu o congelamento do piso federal em saúde, estar parado, enquanto o mesmo tribunal já obrigou o Estado a fornecer medicamentos de milhões sem registro na ANVISA a um único paciente. Também já julgou recursos extraordinários com tese favorável à obrigação do Estado ao fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS, em desacordo com as normas. De um lado, questões orçamentárias são consideradas “secundárias” frente o direito à saúde e o direito à vida (CONASEMS, 2021)⁶, mas, por outro,

⁶ Na publicação “Alocação de recursos e o direito à saúde” (2021, p.7), o CONASEMS cita as seguintes decisões do STF como exemplos:

“(…) entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, (...) ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado (...) razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas (Min. Celso de Mello, Pet 1246/96. Supremo Tribunal Federal)

é esquecida a importância de maior investimento público federal em saúde, já que o orçamento é considerado mera burocracia. Além disso, deve-se lembrar que o Estado brasileiro subsidia fortemente a saúde privada, inclusive financiando seguros privados de saúde para servidores públicos, como juízes, por exemplo, que assim fortalecem a confusão entre saúde e assistência social, quando consideram que o SUS é para “pessoas carentes” ou para complementar o sistema privado, funcionando, não raramente, como um ressegurador universal dos seguros privados de saúde. Isso ocorre, por exemplo, quando um usuário de seguro tem o tratamento medicamentoso negado pelo plano, e recorre ao SUS para receber o medicamento.

Num país dependente como o Brasil, essa visão do direito à saúde tem fortalecido os mecanismos de transferência de valor, aumentando a desigualdade no acesso à saúde e fortalecido a medicalização. Outro problema é a priorização de atividades curativas e com utilização de tecnologia sofisticada, enquanto a Constituição determina a priorização de políticas preventivas e a atenção básica ainda tem baixa cobertura no Brasil.

Nos países de *civil law*, como o Brasil, a lei é o critério mais importante para a decisão judicial. No entanto, com o neoconstitucionalismo, como assinalado anteriormente, e a maior força normativa da Constituição, os princípios têm sido utilizados pelos julgadores para justificar suas decisões, como o princípio da dignidade humana. Assim, há leis que são interpretadas de forma diversa pelo julgador, que afirma estar fazendo o filtro constitucional. Exemplo: considerando o pluralismo político, cláusulas de barreira de partidos políticos já foram derrubadas pelo STF, que entendeu ser essa uma restrição inconstitucional. Da mesma forma, com fundamento no direito à saúde (art. 196 da Constituição), praticamente qualquer pedido judicial de fornecimento de medicamentos com base no laudo médico é deferido, ignorando-se os dispositivos da Lei nº 12.401/2011, sendo o laudo médico tratado praticamente como, nas palavras do juiz Clenio Jair Schulze, “título executivo extrajudicial”.⁷

Nos últimos anos, o Brasil tem se aproximado do *common law*, em que os precedentes têm muita força nas decisões. O próprio Código de Processo Civil, de 2015, fortaleceu o sistema de precedentes e, além da interpretação abrangente de normas constitucionais, as decisões de tribunais superiores, ainda que contra a literalidade de dispositivo legal, vinculam ou

⁷ Título executivo extrajudicial é um dos que constam no rol do 784 do Código de Processo Civil (Lei Federal nº 13.105 de 16 de Março de 2015), apto a embasar o ajuizamento de uma execução judicial, ou seja, um processo em que não se discute o direito do credor em receber seu crédito, pois esse crédito já está constituído, mas já se parte direto para a cobrança do crédito. Na comparação feita por Schulze, o laudo médico e a receita conferem ao paciente o direito de cobrar do Estado o fornecimento dos medicamentos prescritos, independentemente das regras de assistência farmacêutica do SUS ou evidência de eficácia do tratamento prescrito, bastando a apresentação do laudo e da receita para embasar o pedido.

influenciam (a depender do mecanismo processual em que foi proferida a decisão) decisões de juízes de primeira instância de todo o país. Dessa forma, se o STJ decidiu que um dos requisitos para obrigar o Estado ao fornecimento de medicamentos não padronizado pelo SUS é comprovar a hipossuficiência econômica do demandante, ainda que um juiz discorde desse requisito, terá que aplicá-lo, pois deve observar a tese definida pelo STJ no julgamento do recurso especial. Quanto ao requisito da comprovação, por meio de laudo médico, da imprescindibilidade do medicamento prescrito, o que muda é o rigor de análise do laudo pelo juiz, mas se sabe que dificilmente a decisão médica é questionada, e mesmo laudos e receitas que não atendem aos requisitos legais (prescrição pelo princípio ativo, letra legível, datado) fundamentam decisões que obrigam o Estado a fornecer medicamentos ao autor da ação.

Considerando todo o exposto, é difícil afirmar que uma mudança legislativa poderia dar racionalidade à chamada judicialização da saúde, uma vez que desde que entrou em vigor a Lei nº 12.401/2011, que dispõe sobre a incorporação de tecnologias em saúde, o papel da CONITEC, e regras sobre assistência terapêutica no SUS, bem como o Decreto nº 7.508/2011, que dispõe sobre regras de assistência farmacêutica, o panorama da judicialização não foi alterado (LOPES et al, 2019), pois o Poder Judiciário tem decidido principalmente com base no art. 196 da Constituição Federal.

O conhecimento da legislação sobre o direito à saúde não é difundido entre os estudiosos do direito, sendo necessário alterar o currículo dos cursos de direito e cursos de formação de magistrados, promotores, defensores públicos, para incluir esse estudo, bem como a criação de varas especializadas para julgamento de causas envolvendo o direito à saúde. Outra medida importante seria o fortalecimento da CONITEC e da ANVISA.

3 OBJETIVOS E MÉTODOS

3.1 Objetivos

A pesquisa tem como **objetivo geral**: verificar e analisar, com base em análise da literatura e dados federais sobre gastos com medicamentos por ordem judicial, as estratégias da indústria farmacêutica nacional e multinacional para promover a comercialização de medicamentos através da judicialização.

A pesquisa terá os seguintes **objetivos específicos**:

- ◆ Identificar e descrever as estratégias da indústria farmacêutica de capital nacional e multinacional para promover a comercialização de medicamentos através da judicialização;
- ◆ Levantar e analisar a evolução dos gastos do Ministério da Saúde com os principais medicamentos judicializados (como o eculizumabe e o Zolgensma®) através do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG);
- ◆ Identificar e descrever mecanismos de transferência de valor para o exterior, diretamente associados à judicialização, que vigoram na situação brasileira.

3.2 Métodos

A pesquisa teve quatro etapas: 1) o mapeamento da literatura sobre judicialização da saúde, por uma revisão de escopo; 2) Revisão bibliográfica sobre a teoria marxista do valor e sobre a TMD; 3) a verificação das compras efetuadas pelo Ministério da Saúde em 2022 do medicamento Zolgensma® (até recentemente considerado o medicamento mais caro do mundo) através do Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG); 4) análise de decisões judiciais sobre a obrigação do Estado em fornecer o medicamento Zolgensma®, desde quando ele foi aprovado pela FDA até novembro de 2022, quando foi feita a pesquisa jurisprudencial, 5) verificação dos gastos do Ministério da Saúde com assistência farmacêutica em 2022 e, em especial, com a aquisição de medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica.

Na primeira etapa, definimos as bases em que seria feita a pesquisa sobre o tema Judicialização do acesso a medicamentos, bem como as palavras-chave pesquisadas.

Pesquisamos nas bases BVS e Google Acadêmico, com o uso dos seguintes Descritores em Ciências da Saúde (DECS/BVS):

Judicialização da Assistência Farmacêutica

Judicialização na Obtenção de Medicamentos.

Essa pesquisa foi feita entre agosto e outubro de 2022. Na BVS, com o descritor Judicialização da Assistência Farmacêutica, foram encontrados 112 resultados. Com o descritor Judicialização na Obtenção de Medicamentos, 105 resultados. No Google Acadêmico, com o descritor “Judicialização da Assistência Farmacêutica” encontramos 217 resultados e 229 com “Judicialização na Obtenção de Medicamentos”.

Numa segunda etapa, foi feita a análise dos títulos e dos resumos e, num segundo momento, a leitura integral dos textos selecionados (livros, artigos, dissertações, teses, revisões sistemáticas, integrativas). Exemplos de exclusões feitas são de textos sobre a judicialização do acesso a outras mercadorias que não medicamentos, ou a internações, por exemplo, por estarem fora do objeto de estudo; judicialização em outros países.

Foram selecionados artigos sobre temas como: entendimento dos tribunais sobre a judicialização de medicamentos, como a regra da solidariedade, a tutela de urgência; custos da judicialização; medicamentos mais demandados; argumentos usados pelos demandantes para solicitar medicamentos pela via judicial; atuação da indústria farmacêutica, de advogados e das associações de pacientes na judicialização, entre outros.

Aprofundamos a revisão bibliográfica sobre a teoria marxista do valor, no que diz respeito à circulação de mercadorias para fundamentar melhor a utilização da judicialização como mecanismo utilizado pelos laboratórios para ampliar a venda dos seus produtos no mercado brasileiro, com a utilização de recursos públicos da saúde. A referência fundamental para esse estudo é “O capital”, de Karl Marx. Foi feita análise da literatura sobre a TMD no que diz respeito à dependência comercial e tecnológica do Estado dependente para fundamentar a utilização da indústria farmacêutica multinacional da judicialização e identificar formas de transferência de valor que vigoram no setor. As principais referências sobre a dependência são Ruy Mauro Marini, Vânia Bambirra, Theothônio dos Santos e outros como Roberto Santana Santos, que tem uma tese sobre o tema, Angelita Matos Souza, que escreve sobre o Estado dependente. Também foram utilizadas ideias de Michael Hudson e de Reinaldo Gonçalves, cujas obras têm grande convergência e complementaridade com a TMD.

O resultado da análise da literatura foi articulado com a análise dos dados e das decisões judiciais, conforme se explicará a seguir.

Para verificação dos gastos do Ministério da Saúde com a compra de medicamentos fornecidos por ordem judicial, foi feita a consulta no Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG), onde é possível consultar, gratuitamente, as compras feitas nos últimos dois anos. Tendo em vista a inviabilidade de pesquisar os gastos com todos os medicamentos com acesso judicializado, selecionamos o de mais alto custo unitário, o Zolgensma®. No SIASG, acessamos o Painel de Compras⁸ e pesquisamos as compras da seguinte forma:

- ◆ Aplicação de três filtros: princípio ativo (onasemnogeno abeparvoveque), código SIDEC do medicamento: 469504 e descrição do item;
- ◆ O resultado mostra as compras encontradas. Clicamos para mostrar os detalhes da compra, que mostra informações como quantidade comprada e valor pago, justificativa da compra, Número da UASG - código e denominação do órgão que compra;
- ◆ Para verificar se a compra foi feita por dispensa de licitação, acessamos o site do Diário Oficial da União, clicamos em “leitura do jornal”⁹ e no campo de busca do jornal colocamos “dispensa de licitação nº (indicamos o número da dispensa informado no detalhe da compra disponível no SIASG) - UASG (colocamos o código do órgão que efetuou a compra, exemplo é 250005, que é o código do Ministério da Saúde);

Para verificação dos critérios de decisão dos tribunais nos processos judiciais em que são requeridos ao Estado o fornecimento de medicamentos e, em especial, do onasemnogeno abeparvoveque, adotamos o procedimento que explicamos a seguir;

Apesar do entendimento consolidado na doutrina e na jurisprudência dos tribunais brasileiros, de ser a prestação de serviços de saúde uma obrigação solidária de todos os entes federativos, podendo o cidadão escolher livremente contra quem demandar judicialmente, ou até contra todos, ainda é menor, em geral, o número de processos judiciais contra a União Federal. Isso por este ente federativo atrair a competência da justiça federal para o julgamento da causa, e o acesso a esta ainda ser um desafio no país, já que há muitas comarcas sem Justiça Federal, e a capacidade de atendimento da Defensoria Pública da União é mais restrita comparada às defensorias estaduais. No entanto, em relação a medicamentos de altíssimo custo, como é o caso do onasemnogeno abeparvoveque, que custa milhões, é incomum que se ajuíze

⁸ Disponível no endereço eletrônico: <https://paineldeprescos.planejamento.gov.br/>.

⁹ Disponível no endereço eletrônico: <https://www.in.gov.br/leiturajornal>.

a ação contra o Município e o Estado, por exemplo, já que, nesse caso, o custo do medicamento frente ao orçamento do ente demandado teria mais chance de ser considerado pelo juiz como impeditivo ao deferimento do pedido. Dessa forma, considerando esse quadro, e também a escolha em pesquisar somente os gastos federais com o medicamento onasemnogeno abeparvoeque, a pesquisa de julgados se restringiu aos processos que tramitaram (ou tramitam) nos tribunais da justiça comum do Poder Judiciário da União.

De forma resumida, o Poder Judiciário brasileiro se estrutura da seguinte forma. Há uma justiça especializada, que julga causas de acordo com a matéria (Justiça Eleitoral, Justiça do Trabalho, Justiça Militar, todas integrantes do Poder Judiciário da União) e uma justiça comum (Federal e Estadual). De forma resumida, a Justiça Federal julga causas em que a União Federal (bem como suas autarquias, fundações, empresas públicas) esteja envolvida como autora, ré ou assistente. Dessa forma, nossa pesquisa se concentrou na Justiça Federal. Acima dos juízes federais (1ª instância), encontram-se os Tribunais Regionais Federais (TRFs):

- ◆ TRF 1ª região- Seções Judiciárias do Acre, Amapá, Amazonas, Bahia, Distrito Federal, Goiás, Maranhão, Mato Grosso, Minas Gerais, Pará, Piauí, Rondônia, Roraima e Tocantins.
- ◆ TRF-2ª região- Seções Judiciárias do Rio de Janeiro e Espírito Santo.
- ◆ TRF- 3ª região- Seções Judiciárias de São Paulo e Mato Grosso do Sul.
- ◆ TRF- 4ª região- Seções Judiciárias do Rio Grande do Sul, Paraná e Santa Catarina.
- ◆ TRF- 5ª região- Seções Judiciárias de Alagoas, Ceará, Paraíba, Pernambuco, Rio Grande do Norte e Sergipe.

Foi feita a pesquisa de jurisprudência no sítio eletrônico dos TRFs com o termo “Zolgensma”. A escolha do termo de pesquisa pelo nome comercial do medicamento se deu pelo fato de ser este amplamente utilizado nas receitas médicas, e, por isso mesmo, na petição inicial do processo e nas decisões judiciais, apesar da obrigação legal da prescrição pelo princípio ativo.

Fizemos essa mesma pesquisa no sítio dos tribunais superiores, quais sejam, Superior Tribunal de Justiça e Supremo Tribunal Federal. No caso desses tribunais, é possível encontrar recursos de processos que tramitaram na Justiça Estadual, já que os tribunais superiores dão a última palavra na interpretação da lei e da Constituição. No entanto, nos processos que analisamos, grande parte tinha a União como ré, pelo fator custo do medicamento e ajuizamento da ação por advogado particular.

Como nossa pesquisa foi feita no *site* dos tribunais mencionados, localizamos apenas processos que chegaram à segunda instância ou ao tribunal superior por meio de recurso ou quando a ação originária já foi ali ajuizada. Ou seja, caso um processo tenha terminado sem passar pela segunda instância, este não foi localizado em nossa pesquisa, o que poderia ser um limitador da pesquisa. Porém, acreditamos ser este caso excepcional, pois, diante de uma decisão judicial num processo com valor da causa altíssimo, dificilmente uma das partes não apresenta recurso: a parte autora, por querer empregar todos os meios disponíveis para lutar pelo acesso ao medicamento; e o advogado público, por obrigação legal, dificilmente pode deixar de apresentar recurso a uma decisão contra o Estado. Ainda assim, o processo iria para a segunda instância por meio de um mecanismo chamado reexame necessário (o processo vai para o tribunal reanalisar o caso automaticamente quando há uma decisão contrária à Fazenda Pública, quando o valor da causa é maior que 1000 salários mínimos para a União e suas respectivas autarquias e fundações de direito público- artigo 496 do Código de Processo Civil).

No TRF da 2ª região, apesar de adotarmos o mesmo procedimento para pesquisa que nos outros tribunais, não foram encontrados resultados, o que causa dúvida se há problema na ferramenta de busca ou se realmente não foram ajuizadas ação na Justiça Federal no RJ e no ES. Outra limitação foi a impossibilidade de acessar processos com decretação de sigilo de justiça.

A obtenção dos dados referentes aos gastos do Ministério da Saúde com assistência farmacêutica se deu por meio de consulta ao sítio eletrônico do SIGA BRASIL, no portal da Câmara dos Deputados. O passo seguinte foi clicar em “Legislação orçamentária”, após “Lei orçamentária anual”, “execução orçamentária”, e “execução do orçamento da união”. Fizemos a pesquisa utilizando os seguintes filtros: relatório- programa, ano- 2022, mês- dezembro (pois o relatório vem com o gasto acumulado do ano), órgão- 360000 - Ministério da Saúde. Nessa pesquisa obtivemos os gastos totais do Ministério da Saúde e os gastos por programa (5007- Assistência farmacêutica no SUS).

Após, para verificar os gastos somente com o componente especializado da assistência farmacêutica, repetimos a mesma pesquisa, agora utilizando também o filtro da ação orçamentária: ação 4705- Promoção da assistência farmacêutica por meio da disponibilização de medicamentos do componente especializado.

4 RESULTADOS

4.1 Análise dos processos judiciais relativos ao Zolgensma® e dos processos de compra do medicamento

Na pesquisa encontramos 49 processos tendo como pedido ao Estado o fornecimento do medicamento Zolgensma®. Foram analisados 36 processos nos TRF's, três no STJ e dez no STF. Não foram considerados os processos que foram extintos sem julgamento do mérito, por alguma questão processual (exemplo: reclamação constitucional ajuizada contra decisão de tribunal da qual ainda cabia recurso).

Dos processos analisados, o Estado do Paraná figurou como réu juntamente com a União em 10 casos. Em um caso o Município de Ponta Grossa compôs o polo passivo juntamente com a União e o Estado do Paraná. Nos outros casos a União Federal foi ré sozinha. Em nove casos foi feita a perícia judicial, ou seja, além dos laudos, relatórios e receituário médico, o juiz decidiu com base no laudo pericial emitido por perito por ele nomeado, normalmente médico geneticista. Em cinco casos a perícia foi desfavorável, normalmente por ausência de evidências de eficácia do medicamento para pacientes com o quadro apresentado pelo autor.

Observou-se concentração de processos na região Sul do país (TRF da 4ª região), de maior índice de desenvolvimento humano, maior escolaridade e qualidade de vida da população. O maior acesso à informação sobre os direitos e acesso à justiça são fatores importantes para determinar o acesso a medicamentos por meio da judicialização. Nesse sentido, a judicialização pode aumentar as desigualdades regionais do país, uma vez que o acesso à justiça ainda é um desafio.

O pedido de fornecimento do medicamento foi deferido (liminarmente ou em sentença) em 30 casos, ou seja, aproximadamente 60%. O custo do medicamento, laudo pericial desfavorável ao autor ou prescrição *off label* foram os principais motivos de indeferimento. Em casos de medicamentos de menor custo, a realização de perícia é menos frequente e as taxas de deferimento costumam ser maiores.

Nos casos julgados pelo Tribunal Regional Federal da 1ª região, a maioria foi pelo indeferimento do pedido de fornecimento do medicamento (liminarmente ou no julgamento do mérito), pela ausência de evidências científicas de eficácia do medicamento e da “cura”, prometida pelo fabricante. Na maioria dos processos julgados por esse tribunal houve a realização de perícia médica, a fim de subsidiar o julgador na tomada de decisão, além da

juntada de parecer do NAT-JUS, e eventual nota técnica do Ministério da Saúde juntada pela União Federal, que era ré nos processos, em alguns casos, sozinha, em outros, juntamente com o Estado-membro.

Em alguns casos, porém, apesar de a perícia ter sido desfavorável ao pedido da parte autora, o tribunal reformou a sentença que havia julgado o pedido improcedente e julgou procedente o pedido para obrigar a União a fornecer o medicamento conforme a prescrição médica. No entanto, devido à questão da precificação, isto é, o fabricante não vendia o medicamento pelo preço conferido pela CMED, a União não poderia adquiri-lo por preço acima do definido como máximo pela CMED, por vedação legal. Por isso, em um dos processos, a ré requereu o depósito da quantia de R\$ 10.488.062,87 para que a parte autora o adquirisse diretamente com o fabricante.

Em outro processo, que tramitou no TRF 3ª região, a União efetuou depósitos judiciais no valor de R\$ 8.797.500,00 para a compra do medicamento e R\$ 58.300,00 para as despesas hospitalares com a infusão. Em outro processo, que também tramitou no TRF 3ª região, a própria União, ao ser obrigada a fornecer o medicamento, requereu que pudesse depositar a quantia para que a própria família da parte autora o adquirisse, tendo em vista dificuldades na questão da logística e do armazenamento do medicamento. Em outra ação judicial, houve o depósito de R\$ 5.739.342,79 (cinco milhões, setecentos e trinta e nove mil, trezentos e quarenta e dois reais e setenta e nove centavos) para a conta de titularidade do Hospital Erasto Gaertner (Liga Paranaense de Combate ao Câncer), local onde seria feita a aplicação do medicamento. Em outros casos também foi feito o depósito judicial pelo Ministério da Saúde (por exemplo, em um processo que tramitou no TRF4ª região foi feito o depósito de R\$ 7.395.546,79 em 27/09/2022).

Em alguns casos, o autor apresentava o tipo II da AME ou tinha mais de dois anos de idade, situações clínicas que estão fora da definida na bula aprovada pela ANVISA como indicação para uso do medicamento. O fato de a prescrição ser *off label* gerou discussão nos processos, o que motivou indeferimento de liminar e julgamento de improcedência do pedido. Mas, em alguns casos, houve reforma da decisão, inclusive por tribunais superiores, com fundamento no laudo médico apresentado e na bula aprovada por agências renomadas como FDA e EMA.

No TRF da 3ª região o pedido de fornecimento do medicamento foi julgado procedente na maioria dos processos, inclusive em casos em que o autor da ação tem AME tipo II e/ou mais de dois anos de idade, com fundamento no laudo médico indicando a imprescindibilidade do tratamento prescrito, na promessa de cura e na aprovação do uso para crianças com até 21Kg

(independentemente da idade) por outras agências internacionais, como a FDA e a EMA. Isso porque, conforme já informado anteriormente, o STF admite que o Estado seja obrigado ao fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA, se o medicamento tiver registro em uma dessas agências ou no caso de medicamentos órfãos (caso do medicamento estudado).

Em um agravo de instrumento que tramitou no TRF da 3ª região, o relator, ao julgar o recurso contra a decisão que havia indeferido o pedido liminar, lembrou da adulteração de dados da pesquisa com ratos, que, apesar de descoberta pela FDA, não foi punida. No entanto, após pedido de reconsideração do recorrente (autor da ação), deferiu o pedido liminar com base no laudo médico e na promessa de cura da doença.

No caso de pedido de medicamentos de altíssimo custo, é relativamente comum que o demandante ajuíze a ação contra a União Federal (Ministério da Saúde), isoladamente, ou juntamente com o Estado-membro onde reside. Em alguns casos, os réus foram a União Federal e o Estado do Paraná. Na sentença, o juiz condenou os réus, solidariamente, a fornecer o medicamento, mas determinou que o Estado efetuasse a compra e, depois, administrativamente, solicitasse o ressarcimento ao Ministério da Saúde. Na 2ª instância, porém, foi acolhido o recurso do Estado do Paraná, determinando-se que a União comprasse ou custeasse a compra do medicamento, por ser este de altíssimo custo. De forma, geral, foi o Ministério da Saúde quem arcou com o custo do medicamento, seja via depósito judicial, seja efetuando a compra diretamente com a Novartis.

Curiosamente, no processo nº 5053556-76.2020.4.04.0000, que tramitou no Tribunal Regional Federal da 4ª Região, após o juiz julgar procedente o pedido de fornecimento do medicamento onasemnogeno abeparvoveque e a União recorrer, o processo foi extinto por perda de objeto em razão do fornecimento do medicamento pelo fabricante. Não ficou claro se o laboratório forneceu de maneira gratuita ou se a família conseguiu arrecadar a quantia necessária para a compra.

No TRF da 4ª região, que abrange os Estados da Região Sul, encontramos o maior número de processos. Em parte deles o pedido foi julgado procedente, com base no laudo médico e no precedente do STF sobre obrigação do Estado em fornecer medicamento de alto custo, e, em outra parte, o pedido foi julgado improcedente por ausência da comprovação de eficácia do medicamento, uma vez que não está comprovada a cura por ele prometida com uma única dose, havendo relatos de pacientes que, após receberem a dose única do Zolgensma®, retomaram o tratamento com o nusinersena, fornecido pelo SUS conforme o protocolo clínico aprovado pelo Ministério da Saúde.

No Superior Tribunal de Justiça, a tendência é de indeferimento do pedido no julgamento dos mandados de segurança impetrados contra ato do Ministro da Saúde (o ato de não fornecimento do medicamento Zolgensma®), pela ausência de evidências de eficácia do medicamento para o tratamento de crianças com mais de seis meses de idade (isso também é evidenciado no relatório preliminar da CONITEC) e, em alguns casos, considerou-se que não há comprovação de superioridade do Zolgensma® em relação ao tratamento já incorporado pelo SUS (nusinersena ou risdiplam). Em um processo, porém, foi concedida a ordem para obrigar o Ministério da Saúde a depositar na conta da impetrante a quantia necessária para a compra do medicamento (considerando que a família já tinha arrecadado uma parte em campanhas solidárias na internet, foi determinado o depósito de R\$ 6.659.018,86).

Já no STF a probabilidade de deferimento do pedido de fornecimento do medicamento é alta. Por exemplo, na STP 790 / SP, o relator, ministro Edson Fachin, em 24/08/2021, acolheu o pedido de reconsideração do requerente e restaurou os efeitos da decisão reclamada que determinava ao Estado de São Paulo o fornecimento do medicamento ao paciente. Vejamos um trecho da decisão, em que são informados os motivos que levaram o julgador à reconsideração de sua própria decisão:

[...] os representantes da criança apresentaram novas informações que permitem aferir que o Zolgensma, apesar de medicamento registrado pela ANVISA apenas para uso em crianças de até 2 (dois) anos de idade, tem a aprovação de agências renomadas no exterior para uso em crianças mais velhas. O pedido de reconsideração veicula, ainda, relatos científicos de eficácia e de segurança da terapia com o medicamento para pacientes em condições similares à requerente, em outros países. Reporta-se, ainda, que a situação específica da criança não comporta substituto terapêutico disponível.
[...]

[...] Nesse sentido, tratando o caso dos autos de medicamento órfão para doença rara, os requisitos da tese vinculante formada por esta Corte parecem estar atendidos. Ademais, merecem relevância os relatórios dos profissionais médicos que acompanham a criança, os quais corroboram a necessidade de prescrição do medicamento, para, de forma segura e eficaz, minimizar os efeitos da doença que sofre.

Em outro processo, em 03/12/2021, o ministro Fachin argumentou que a indefinição do preço máximo do medicamento (já que estava pendente o julgamento do recurso na Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) é responsabilidade do Estado, e que o autor, que tem o direito à saúde garantido pela Constituição, não pode ser prejudicado por isso:

No que tange à ineficiência do medicamento, é preciso advertir que o parâmetro judicial não é o da certeza científica superior a que é utilizada pelo SUS, mas justamente aquela utilizada por ele. É preciso avaliar se os requisitos estabelecidos na Lei 12.401/2012 estão ou não presentes.

Sobre esse ponto, é preciso ter em conta que, recentemente, não apenas o sistema de saúde britânico e japonês fizeram essa incorporação – como, aliás, já se mencionou nesta manifestação –, como também os sistemas de saúde da Espanha e do Canadá, o que, muito embora não seja impositivo, é um indicador de como o Sistema de Saúde deverá deliberar, uma vez arbitrado o custo do medicamento.

Por fim, é preciso ter em conta que a falta de informações sobre o julgamento do recurso para a fixação de preço do medicamento impõe uma mora onerosa a quem, pela Constituição, tem direito em prioridade absoluta.

Porque o acórdão reclamado não se manifestou sobre esses termos, concedo a liminar, em menor extensão, para cassar o acórdão do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, determinando que, no prazo de cinco dias, outra decisão seja expedida, contemplando os critérios fixados pela jurisprudência deste Tribunal, a mora do Sistema de Saúde em definir o preço de comercialização do medicamento e o direito do reclamante à prioridade legal. (Rel 50241 MC / PE – PERNAMBUCO, Relator: Fachin, julgado em 03/12/2021).

Em processos mais recentes (agosto e setembro de 2022), a União Federal, quando se manifesta no processo, tem apontado como um argumento contra o fornecimento do medicamento o relatório preliminar da CONITEC pela não incorporação do medicamento para o tratamento da AME. A conclusão da CONITEC foi pela baixa evidência de segurança do medicamento (havendo relatos de óbitos por insuficiência hepática), assim como baixa evidência de eficácia para pacientes com mais de seis meses e na efetividade de pacientes que migraram para outras terapias (o que poderia demonstrar falha no tratamento), bem como incertezas na custo-efetividade (CONITEC, 2022a).

Outro argumento pelo indeferimento nos processos judiciais foi o parecer feito pelo Hospital Albert Einstein, na qualidade de NAT-JUS nacional, pela ausência de evidências da eficácia do medicamento para pacientes em fase avançada da doença, como os que utilizam ventilação mecânica invasiva por mais de 12 horas por dia.

Houve concentração de advogados nos processos analisados. Um deles figurou como advogado em 10 processos, o que pode sugerir especialização de advogados no pedido de determinado medicamento. Em todos os casos analisados, o autor estava representado por advogado particular.

Os dados detalhados a respeito dos processos judiciais analisados constam do Apêndice 1. A tabela 1, a seguir, apresenta os dados resumidos sobre a relação entre o número de processos e o de advogados.

Tabela 1- Advogados responsáveis pelos processos judiciais

Advogado	N	%	% acum.
A	10	20,8	20,8
B	7	14,6	35,4
C	4	8,3	43,8
D	4	8,3	52,1
E	3	6,3	58,3
F	2	4,2	62,5
G	2	4,2	66,7
Subtotal	32	66,7	-
Outros	16	33,3	
Total	48	100,0	-

Fonte: Site dos tribunais do Poder Judiciário da União (TRF1, TRF2, TRF3, TRF 4M TRF5, STJ, STF).

O nome dos advogados foi ocultado por questões éticas. Cada advogado foi indicado por uma letra do alfabeto de A a Z, e depois com duas letras (exemplo: AA, BB, CC). Pode-se notar uma elevada concentração dos processos em poucos advogados, afinal oito advogados foram responsáveis por dois terços (66,7%) de todos os processos, sendo que o total de advogados relacionados a todas as causas chegou a 43 (quarenta e três), ou seja, menos de um quinto dos advogados foi responsável pela grande maioria dos processos, o que sugere o desenvolvimento de certa especialização.

Resultado semelhante foi encontrado por Ana Luiza Chieffi e Rita de Cássia Barradas Barata (2010), em um levantamento com os processos judiciais contra o Estado de São Paulo em 2006, quando verificaram concentração de advogados de acordo com o medicamento pleiteado, e predomínio de médicos prescritores em relação a alguns medicamentos. Segundo as autoras, 36 advogados patrocinaram mais de 76% dos processos (CHIEFFI e BARATA, 2010, p. 425). As pesquisadoras lembram que a maioria dos processos é de solicitação de medicamentos caros, sofisticados, com pouca experiência de uso. Acrescentam que muitos desses medicamentos ditos como “novos” não têm real inovação terapêutica, podendo ser substituídos por outros já disponíveis no SUS. No caso do onasemnogeno abeparvoveque, além das fracas evidências de eficácia, já há relatos de pacientes que, apesar da promessa de cura com a dose única, depois de receberem tal dose, precisarem continuar usando os outros

medicamentos disponíveis para o tratamento da atrofia muscular espinhal, o nusinersena e o risdiplam.

Orozimbo Henriques Campos Neto e outros (2012), em pesquisa sobre os processos judiciais solicitando o fornecimento de medicamentos contra o Estado de Minas Gerais entre outubro de 1999 e outubro de 2009, verificaram que houve concentração de médicos e advogados nos processos pedindo alguns medicamentos. Os mais solicitados foram o adalimumabe e o etanercepte, que, apesar de indicados para o tratamento da enfermidade apresentada pelo autor da ação, nem sempre são a primeira linha de tratamento. Segundo os autores:

Os resultados sugerem relação entre o escritório de advocacia A e o médico X, o que pode indicar uma “parceria” entre esses profissionais e o laboratório fabricante do medicamento adalimumabe. Um único médico do escritório A foi responsável por cerca de 44,0% das prescrições em 117 ações judiciais; 34 médicos estiveram relacionados ao restante dos pedidos. Não se identificou relação clara entre esses atores para os escritórios B e C, visto que os pedidos de medicamentos se distribuíram por número maior de médicos. Esses resultados confirmam os achados de Chieffi & Barata (2010), ao indicar maior concentração de profissionais médicos e advogados na judicialização de medicamentos novos e mais caros (Tabela 2). (CAMPOS NETO et al, 2012, p.789).

Infelizmente, no nosso estudo, um limitador importante foi a impossibilidade de acessar os laudos médicos que instruíram as petições iniciais do processo, devido ao fato de tramitarem em segredo de justiça, por envolverem menor de idade. Dessa forma, não foi possível verificar se houve concentração de médicos prescritores.

Dessa forma, da análise das decisões judiciais, depreende-se que o direito à saúde vem sendo interpretado como o direito ao fornecimento do medicamento conforme a prescrição médica, ainda que as evidências científicas de eficácia do tratamento prescrito sejam baixas. Ainda, conforme vimos na introdução deste trabalho, o argumento da interferência do Poder Judiciário no orçamento público é rechaçado pelos tribunais, que consideram o orçamento como secundário frente ao compromisso constitucional de garantia do direito à saúde. Também não são consideradas regras sobre assistência farmacêutica no SUS contidas na Lei nº 8080/90 e no Decreto nº 7504/2011.

O fato de o onasemnogeno abeparvoveque ser um medicamento órfão, para o tratamento de uma doença rara, e, ainda, prometer a cura com uma única dose, enquanto o nusinersena deve ser aplicado trimestralmente, tem um apelo nos tribunais, que relativizam a questão das evidências de eficácia (por ser mais difícil a pesquisa para doenças raras) e as condições clínicas do paciente para que o uso seja autorizado pela ANVISA. Por exemplo, ainda que a aprovação

em bula mencione a AME tipo 1, houve casos em que foi deferido o pedido de fornecimento do medicamento para criança diagnosticada com AME tipo 2.

Quanto aos processos de compra, segundo dados do SIASG, a União Federal teve dois processos de compra, totalizando dez itens, do medicamento onasemnogeno abeparvoveque. Em junho de 2022, por meio da dispensa de licitação nº 116/2022, o Ministério da Saúde adquiriu nove frascos de 8,30 ml, ao custo unitário de R\$ 5.647.616,65. A compra foi feita com dispensa de licitação, para atender a determinação judicial (informação disponível no Diário Oficial da União, na edição de 28/06/2022). Outro frasco foi adquirido pelo Comando da Marinha para o Hospital Naval Marcilio Dias (publicado no Diário Oficial da União em 29/06/2022) por R\$ 5.971.228,59. O contrato foi assinado em 22/09/2022 (EXTRATO DE CONTRATO Nº 65720/2022-046/00 - UASG 765720, publicado no Diário Oficial da União em 23/09/2022).

Também no Diário Oficial da União, na edição de 01/11/2022, encontramos mais uma dispensa de licitação (nº 2019/2022) para a compra de dois frascos do onasemnogeno abeparvoveque, valor global R\$ 50.828.549,8, para atender a ordem judicial.

4.2 Decisões federais sobre a assistência farmacêutica dos medicamentos analisados

Como explicado anteriormente, o Estado brasileiro, não raramente, é obrigado a adquirir medicamentos de alto custo por ordem judicial, ainda que este não tenha registro na ANVISA. Anteriormente, o caso mais famoso era do medicamento eculizumabe, medicamento órfão, que era conhecido como o medicamento mais caro do mundo. O eculizumabe é um anticorpo monoclonal utilizado para o tratamento de hemoglobinúria paroxística noturna (HPN), doença rara (CAETANO et al, 2019). Segundo Rosângela Caetano e outros, as compras de eculizumabe pelo Ministério da Saúde se iniciaram em março de 2009, dois anos após o registro do medicamento em outros países, sempre para atender a ordens judiciais, com dispensa de licitação e os gastos, no período de 2007 a 2018, somaram 2,44 bilhões – valor corrigido em 2019 (CAETANO, et al, 2019, p.1).

Os autores apresentam os seguintes dados:

Os gastos contratados entre 2009 e 2018 totalizaram R\$ 2,1 bilhões em valores correntes e R\$ 2,44 bilhões em valores corrigidos pelo IPCA de dezembro de 2018 (Tabela 2). Mesmo respondendo por mais de um quarto de todas as unidades adquiridas no período, o ano de 2018 correspondeu a apenas 18,3% dos gastos do intervalo estudado (Figura 2).

Até o registro em 2017, observa-se grande variação no preço médio ponderado (PMP) pago por unidade farmacotécnica, que chegou a atingir o valor de R\$ 27.933,76 em 2016. (figura 3). As duas compras realizadas antes da obtenção do registro na Anvisa em 2017 (10.733 unidades, 78% do total comprado no ano) tiveram PMP de R\$ 21.055,61 em valores correntes. Já as duas aquisições realizadas depois do registro e após a fixação do preço máximo de venda ao governo (totalizando 2.988 frascos) tiveram PMP inferior (R\$ 13.515,01) ao estabelecido pela CMED em outubro de 2017 (R\$ 13.614,90), mostrando impacto importante na redução (-35,8%). (CAETANO, et al, 2019, p.6).

Dessa forma, ficou evidenciado que o registro sanitário e a fixação de preço máximo tiveram como resultado a redução no preço do medicamento e, conseqüentemente, nos gastos efetuados pelo Ministério da Saúde para atender a demandas judiciais. O eculizumabe foi incorporado ao SUS em 2018 para o tratamento da HPN. A ausência de registro do medicamento obrigou o Estado brasileiro a importá-lo pelo preço cobrado pelo fabricante. Como evidenciam Caetano et al (2019), o registro só foi solicitado em 2015, coincidentemente no ano em que terminava a proteção patentária ao medicamento, mesmo considerando a importância do mercado brasileiro para o total de vendas do medicamento, e todas as facilidades para análise do pedido de registro conferidas a medicamentos órfãos.

Outro caso emblemático é o do medicamento nusinersena (Spinraza®), o primeiro lançado para o tratamento da atrofia muscular espinhal (AME), doença genética rara

[...] caracterizada pela degeneração de neurônios motores na medula espinhal e tronco encefálico, o que resulta em fraqueza muscular progressiva e atrofia. Em sua forma mais comum, a AME é decorrente de mutações nas cópias do gene SMN1 localizado no cromossomo 5 (forma 5q). O gene SMN1 produz 100% da proteína de sobrevivência do neurônio motor (do inglês, survival motor neuron – SMN). Na ocasião de produções menores da proteína SMN regular, observa-se a degeneração e morte dos neurônios motores, o que resulta em atrofia muscular progressiva e afeta a expectativa e qualidade de vida dos indivíduos acometidos. O número de cópias de um gene semelhante ao SMN1, chamado SMN2, é o principal determinante da gravidade da doença. Isso, porque, apesar de não compensar completamente a ausência da expressão de SMN1, o gene SMN2 consegue produzir parte da proteína SMN funcional. Assim, indivíduos nascidos com 3 ou menos cópias de SMN2, com deleção ou mutação bialélica em SMN1, muito provavelmente desenvolvem o fenótipo grave da doença, com limitações significativas da função motora. De acordo com a idade de início, habilidades motoras alcançadas e tempo de vida, os pacientes com AME são classificados em tipo I (nunca sentam), II (nunca caminham sem ajuda) ou III (alcançam habilidades de marcha independente). (BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022, p. 9).

O medicamento foi registrado no país em 2017, para todos os tipos de AME, sem restrição. Até 2019, quando foi incorporado ao SUS para o tratamento da AME tipo I, as compras decorreram de determinação judicial (CAETANO et al, 2019). A decisão de incorporação ao SUS (2019) veio depois de parecer anterior pela não incorporação (2019),

depois que o fabricante, Biogen, abriu uma solicitação de incorporação (CAETANO et al, 2019). Esses autores explicam que, no caso do eculizumabe, o registro antecedeu o crescimento de ações judiciais requerendo o seu fornecimento, e trazem os seguintes dados sobre os custos para o governo federal com a aquisição do medicamento para atender a demandas judiciais:

De janeiro a dezembro de 2018, apenas com compras de 496 frascos de nusinersena, os gastos federais somaram R\$ 118 milhões, em comparação a gastos de R\$ 447,16 milhões dispendidos com as aquisições de 32.877 unidades do eculizumabe, em ambos os casos sempre para atendimento de demanda judicial. Trata-se do medicamento mais caro já adquirido pelo sistema público brasileiro, com seu PMVG chegando a R\$ 247.399,94 por frasco. Contudo, ainda que o PMVG represente o teto de preço para a compra de qualquer medicamento adquirido por força de decisão judicial, os preços praticados em todas as aquisições ocorridas de fevereiro a agosto de 2018 estiveram acima do estabelecido, como pode ser visto na Tabela 1. (CAETANO et al, 2019, p. 8).

Em 2019, foi aprovada pela FDA a terapia gênica onasemnogeno abeparvoveque, que promete a cura para a atrofia muscular espinhal, ao custo de mais de dois milhões de dólares (Ivama-Brummell, et al, 2022). A FDA, apesar de ter descoberto que a Novartis adulterou dados de testes de ratos do Zolgensma®, decidiu não punir a fabricante (Angus Liu, 31/03/2020).

No Brasil, a ANVISA concedeu o registro em 17 de agosto de 2020, para o tratamento de crianças com atrofia muscular espinhal do tipo 1 (entre 45% e 60% dos casos de AME) com até dois anos, mas houve um impasse na definição do preço máximo pela CMED (Ivama-Brummell, et al, 2022, p. 7; MACHADO, 2020). O registro foi baseado em 3 ensaios clínicos de ensaio único com 48 pacientes (IVAMA-BRUMMELL, et al, 2022, p. 7), porém, após o registro, outros estudos em andamento indicam que o resultado não seja tão efetivo como o anunciado (Ivama-Brummell, et al, 2022). O preço máximo definido pela CMED foi de 2,9 milhões, mais de 70% menor que o pleiteado pela fabricante, a Novartis Biociências S.A (Ivama-Brummell, et al, 2022). Essa redução não ocorreu só no Brasil. A Novartis não aceitou o preço e decidiu não comercializar o medicamento no Brasil e apresentou recurso ao conselho de ministros da CMED, que, em fevereiro de 2022, aceitou em parte os argumentos da fabricante de que o Zolgensma® é uma terapia gênica inovadora, diferentemente de seu concorrente, e alterou o preço máximo para 6,5 milhões (AMAZONAS ATUAL, 16/02/2022).

Na prática, o Ministério da Saúde tem sido obrigado, por ordem judicial, a comprar o onasemnogeno abeparvoveque pelo preço no mercado internacional, ou a depositar o valor para a família importar o medicamento. Além das demandas judiciais, há a campanha da mídia e projetos de lei no Congresso (Projeto de Lei 5253/20, PL 1531/21) (CÂMARA DOS DEPUTADOS, Projeto obriga governo a fornecer medicamento contra atrofia muscular

espinhal, 26/11/2020) para obrigar o SUS ao fornecimento do medicamento, ainda que sem análise da CONITEC, conforme determina a lei (Ivama-Brummell et al, 2022).

Após submeter o relatório preliminar à consulta pública, a CONITEC mudou seu posicionamento inicial e deliberou pela incorporação do Zolgensma® ao SUS para o tratamento de crianças de até 6 meses com atrofia muscular espinhal tipo I, que não estejam em ventilação mecânica invasiva por mais de 16 horas por dia. O anúncio foi feito pelo Ministério da Saúde por meio de coletiva de imprensa realizada em 14/12/2022. A aprovação se deu sob a justificativa de que os estudos apontam benefícios da fala, deglutição, capacidade motora, respiração. No entanto, considerando incertezas em relação à eficácia do medicamento a longo prazo, sua segurança e impacto econômico, a aprovação se deu sob a condição de que o medicamento seja adquirido pela modalidade compartilhamento de risco. Dessa forma, o pagamento será parcelado em cinco anos, sendo efetuado o pagamento ao fabricante de acordo com os resultados do tratamento. Por exemplo, após o primeiro ano de infusão, será pago 20% do preço se a criança atingir marcos motores e os mantiver até os anos seguintes (CONITEC, 2022b).

Não é possível afirmar se a judicialização será reduzida após a incorporação do medicamento, mas com certeza não será eliminada, uma vez que, provavelmente, os casos em que a criança não se enquadrar nos critérios definidos pela CONITEC para acesso ao medicamento permanecerão sendo judicializados. Também não sabemos se a compra por gerenciamento de risco dará certo, ou, caso o Ministério da Saúde não pague parcelas pela ausência de resultados na infusão do medicamento, se isso será aceito pela Novartis ou haverá brigas judiciais ou mesmo recusa em fornecer o medicamento em compras futuras.

Como comentado no capítulo 2 deste trabalho, as grandes empresas do setor farmacêutico justificam o alto preço de medicamentos pela necessidade de investimento em pesquisa e desenvolvimento que, no caso de medicamentos biológicos como o onasemnogeno abeparvoveque, é ainda mais complexo. No caso desse medicamento, por exemplo, a Novartis justificou o alto preço não só pelos custos com pesquisa e desenvolvimento, mas também com os ganhos em termos de expectativa de vida, qualidade de vida e economia com outros tratamentos (tratamento multidisciplinar e o custo do tratamento com nusinersena, principal concorrente, a longo prazo) (SWISSINFO.CH, 2020). No entanto, uma nova estratégia utilizada pela indústria farmacêutica tem sido a de adquirir empresas farmacêuticas menores, com drogas em desenvolvimento já em estágio final. Segundo reportagem do site SWISSINFO.CH:

Das 16 grandes farmacêuticas investigadas, a Roche e a Novartis são as que mais recorreram a essas aquisições. As duas gigantes do setor de saúde com sede em Basel incorporaram, respectivamente, 49 e 45 empresas desde o ano 2000.

Essa mesma reportagem traz dados interessantes. O desenvolvimento do Zolgensma® começou com pesquisa liderada por uma equipe de cientistas franceses sem fins lucrativos, porém, para transformar a descoberta em medicamento comercializável, a *startup* americana AveXis entrou em ação, com o investimento de 530 milhões de francos suíços. Antes da aprovação do Zolgensma® pela agência reguladora dos Estados Unidos, em 2018, a AveXis foi adquirida pela gigante Novartis por 8,7 bilhões de francos suíços. Em alguns casos, cerca de metade dos medicamentos de uma grande empresa farmacêutica foi resultado de compra de empresas menores (SWISSINFO.CH, 2020). Essa estratégia, apesar de reduzir os riscos das grandes farmacêuticas, aumenta o custo dos medicamentos, que poderá tornar insustentável os sistemas de saúde. Segundo o site RTS, o fundador da AveXis recebeu 6,3 milhões de dólares de fundos públicos de pesquisa dos Estados Unidos, o que certamente ajudou no desenvolvimento do Zolgensma® (RTS, 2020).

Apesar de toda a campanha na mídia e até do Poder Legislativo a respeito do onasemnogeno abeparvoveque, considerando a situação difícil das crianças com atrofia muscular espinhal, doença grave e degenerativa, é provável que, sem o ajuizamento das ações judiciais, a Novartis não conseguisse vender seu produto aqui no Brasil, pois dificilmente a família de algum paciente conseguiria arcar com o custo desse medicamento. Mesmo nos casos em que a família conseguiu arrecadar quantia considerável em “vaquinhas” online, precisou recorrer ao Estado para a complementação do valor, tamanho o custo do medicamento.

Jussara Calmon Reis de Souza Soares e Aline Scaramussa Deprá no artigo: “Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos”, discutem a influência que a indústria farmacêutica tem sobre as associações de pacientes, na medida em que a maior parte do orçamento dessas associações vem dos laboratórios. As autoras chamam atenção para o fato de que os pacientes não veem anormalidade nessas relações (SOARES e DEPRÁ, 2012).

Thiago Lopes Coelho e outros (2021) lembram que a patente é um dos fatores que dificulta o acesso a medicamentos no Brasil, pelo alto preço cobrado pela indústria. A extensão do período de patente, não previsto no Acordo TRIPS, mas no art. 40, parágrafo único, da Lei nº 9.276/1996, que concedia pelo menos dez anos de proteção patentária desde a concessão da patente pelo Instituto Nacional de Propriedade Intelectual, ocasionou muito prejuízo para o

SUS, que aumentou seu gasto com assistência farmacêutica decorrente da extensão dessa proteção patentária (COELHO et al, 2021). O referido dispositivo da Lei nº 9676/1996, felizmente, foi declarado inconstitucional pelo Supremo Tribunal Federal na ADI 5.5529 em maio de 2021. Coelho e outros exemplificam a economia que a Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais teria na aquisição dos medicamentos bevacizumabe e ranibizumabe para atender a determinações judiciais, caso o mecanismo de extensão da patente não existisse:

No período de 2011 a 2018, foi identificado o universo de 81.521 ações judiciais em saúde em Minas Gerais, e 4.083 para acesso aos medicamentos ranibizumabe e bevacizumabe. Dessas, 75% envolviam o ranibizumabe, cujo preço em valores atualizados foi, em média, aproximadamente três vezes superior ao do bevacizumabe, R\$ 3.447,39 e R\$ 1.305,51 respectivamente. Nos oito anos estudados, Minas Gerais gastou, em valores corrigidos, R\$ 93.771.228,33. com a judicialização dos dois medicamentos. (COELHO et al, 2021, p. 5)

Caso o mecanismo pipeline e a extensão de patentes não fossem contemplados pelo ordenamento jurídico nacional, os gastos com a judicialização dos medicamentos avaliados, em Minas Gerais, seriam reduzidos significativamente. No período de 2011 a 2018, estimou-se uma economia de até R\$ 28.131.368,50. Para o ranibizumabe, a ausência de patente poderia levar a margens de redução de R\$ 12.219.959,54 a R\$ 18.329.939,31 e, para o bevacizumabe, de R\$ 6.534.286,13 a R\$ 9.801.429,19 em relação ao gasto com esses medicamentos. (COELHO ET al, 2021, p. 6).

Clarice Seixas Duarte e Paulo Vitor Bérnago Braga (2016) defendem que os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas sejam utilizados como um dos parâmetros do julgador ao se deparar com pedido de fornecimento de um medicamento não incorporado pelo SUS, por exemplo, se o Ministério da Saúde recomenda a não utilização de determinado medicamento para o tratamento de determinada patologia, não cabe ao Poder Judiciário obrigar o Estado a fornecer tal medicamento com base simplesmente na prescrição médica. Luciana de Melo Nunes Lopes e outros (2019), da mesma forma, destacam que, caso os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas bem como a Lei nº 14.401/2011 e o Decreto nº 7.508/2011 fossem observados pelos juízes no julgamento de processos com pedido de fornecimento de medicamentos, entre 1999 e 2009, no Estado de Minas Gerais, quase 70% dos pedidos teriam sido julgados improcedentes (LOPES et al, 2019, p.129).

Como já comentado anteriormente, a inovação no Brasil, na indústria farmacêutica, é baixa, sendo a indústria nacional concentrada nos genéricos, e observa-se o crescimento da produção dos biossimilares pela indústria farmacêutica multinacional.

Essa é uma das características dos países dependentes, que importam produtos sofisticados e apresentam um déficit na balança comercial. Segundo Roberto Santana Santos

(2019), a transferência de valor das nações dependentes para os países centrais ocorre por meio do déficit da balança comercial, já que os países dependentes importam produtos de alto valor agregado e exportam produtos primários; pelo endividamento externo, com o pagamento de juros e amortizações da dívida; e pela remessa de lucros, uma vez que as empresas com capital estrangeiro que se instalam em seu território não reinvestem os lucros no país dependente, mas exportam os lucros para os países centrais, onde estão suas sedes. Santos menciona ainda o pagamento de patentes e *royalties* pelos países dependentes (SANTOS, 2019).

A Novartis, por exemplo, fabricante do Zolgensma®, tem sua sede na Suíça, e as compras efetuadas pelo Ministério da Saúde, assim como os depósitos feitos em juízo, por determinação judicial, representaram a remessa de lucro do Brasil para esse país central.

Segundo Camila Gasparetto da Silva (2010, p.48), “as características condicionantes do subdesenvolvimento e da dependência do país” são: a herança colonial; a dependência do mercado externo; e a superexploração dos trabalhadores. Graças a essas características, o Brasil se consagrou na divisão internacional do trabalho como exportador de produtos primários e, mesmo quando se industrializou, foi com defasagem tecnológica em relação aos países centrais. Um exemplo é a indústria farmacêutica nacional, centrada na produção de genéricos e pouco inovadora, ficando o país extremamente vulnerável a essa forma de transferência de valor para os países centrais, considerando a importância dos medicamentos para um sistema universal de saúde como o SUS.

4.3 Os gastos do Ministério da Saúde com o Zolgensma®

Em 2022, os gastos totais do Ministério da Saúde foram de R\$ 146.951.721.519, os gastos do Ministério da Saúde com a assistência farmacêutica foram R\$ 13.190.448.135 e, somente com os medicamentos do componente especializado, foram gastos R\$ 5.855.016.148. De acordo com os dados do SIASG, encontrados na pesquisa, e com os depósitos judiciais determinados nos processos analisados, foram gastos R\$ 146.766.099,55 com o medicamento Zolgensma®, para beneficiar 17 pessoas, o que representou um custo médio de R\$ 8.633.299,97 por pessoa e 3% do orçamento do Ministério da Saúde para promoção da assistência farmacêutica no componente especializado.

São gastos significativos, considerando o número de pacientes beneficiados. O custo médio com cada paciente foi acima do limite máximo de preço definido pela CMED, o que foi

possível devido à determinação judicial de fornecimento do medicamento e ao impasse na definição de preço, considerando que a Novartis recorreu da primeira decisão da CMED.

Conforme estudo feito por Fabíola Sulpino Vieira (2016, p. 15), pesquisadora do IPEA, os gastos do Ministério da Saúde com medicamentos cresceram proporcionalmente mais que o orçamento total da saúde. O gasto do Ministério com medicamentos passou de R\$ 14,3 bilhões em 2010 para quase R\$ 20 bilhões em 2015 (crescimento de 40%). Se considerarmos o peso dos gastos com medicamentos no orçamento familiar, esses números ainda são pequenos, já que o acesso a medicamentos ainda é um desafio no país. O SUS é subfinanciado e precisa de mais recursos, para assistência farmacêutica e para as demais ações. Porém, também devemos discutir como gastamos, principalmente quando não há transparência da indústria nos gastos para o desenvolvimento de um novo medicamento, quando a indústria vende a mercadoria medicamento com preço acima do máximo definido pela CMED e quando as evidências de eficácia do novo fármaco ainda são frágeis.

Segundo estudo feito por Leila Mello Pioner (2019), os medicamentos que representaram mais gastos para o Estado de Santa Catarina entre 2010 e 2018, para o cumprimento de determinações judiciais, foram os biológicos. Apesar de variações a cada ano, em geral, os líderes em gastos foram o adalimumabe, o trastuzumabe, os bevacizumabe, ranibizumabe, etanercepte, infliximabe, entre outros. Em 2018, os gastos com medicamentos e insumos para atendimento a ordens judiciais pelo Estado de Santa Catarina foi de 149 milhões (PIONER, 2019, p. 79).

Esses estudos apontam para a necessidade de se buscar mais critérios na precificação de medicamentos e determinação judicial de fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA ou não padronizados pelo SUS, ou com evidências frágeis de eficácia e alto custo-efetividade.

4.4. Síntese dos resultados

Os resultados da pesquisa sugerem que, em geral, o Poder Judiciário acata sem reservas o laudo médico, e relativiza a importância do registro sanitário e das evidências de eficácia do medicamento, não observa a legislação sanitária e não entra na discussão orçamentária, apesar do alto custo do medicamento. O posicionamento do Poder Judiciário como um todo e a jurisprudência vinculante dos tribunais superiores, bem como a forma inquestionável com que a prescrição médica é tratada, favorecem a estratégia da indústria em utilizar a judicialização

para vender seus medicamentos de alto custo. Os resultados também sugerem especialização de advogados em demandas de solicitação de medicamentos de alto custo. Os resultados encontrados com a pesquisa no SIASG e no SIGA demonstram o volume significativo de recursos gastos para atender a demandas judiciais de poucos pacientes frente ao total de recursos empregado na assistência farmacêutica do SUS.

O custo elevadíssimo do medicamento inviabiliza sua aquisição direta por praticamente qualquer família, de forma que o acesso se dá somente pela judicialização, até o medicamento ser incorporado ao SUS e, depois, de forma administrativa, através da provisão pública em um dos componentes da assistência farmacêutica no SUS. Com a venda do medicamento, seja para a família, que o compra após a efetuação do depósito judicial pelo Ministério da Saúde, ou diretamente para o Ministério da Saúde, ocorre a circulação da mercadoria, fechando o ciclo do capital. Em um país dependente como o Brasil, um dos mais populosos do mundo e com um sistema universal de saúde, essa é uma forma importante de transferência de valor. Também ficou claro que há pouca ou nenhuma transparência nos gastos da indústria para o desenvolvimento de um medicamento, apesar da utilização de recursos públicos para a fase de pesquisa, como ocorreu com o Zolgensma®.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A judicialização do acesso a medicamentos é um fenômeno complexo e seu estudo é multidisciplinar. Há muitas questões a considerar: a legislação brasileira, a produção de medicamentos no país, a precificação de medicamentos, as relações entre indústria e prescritores, associações de pacientes e advogados.

A pesquisa tinha como hipótese principal que a judicialização do acesso a medicamentos no Brasil é usada como estratégia pela indústria farmacêutica para promover a circulação da mercadoria medicamento de alto custo num país dependente como o Brasil, promovendo a transferência de valor de um país periférico para os países centrais, onde estão as sedes das principais farmacêuticas, fabricantes dos principais medicamentos judicializados, normalmente os biológicos e os de alto custo.

A fundamentação teórica foi a Teoria Marxista da Dependência, segundo a qual as principais características de um país dependente são: mecanismos de transferência de valor; a estrutura dependente e a superexploração da força de trabalho. Num país dependente como o Brasil, em que a mão de obra é superexplorada e conseqüentemente mal remunerada, a aquisição de medicamentos de alto custo diretamente pelas famílias pode ser considerada impraticável. A interpretação segundo a qual o direito à saúde significa o dever do Estado em fornecer qualquer medicamento, mesmo de alto custo e de eficácia duvidosa para um número muito reduzido de cidadãos – que muitas vezes determina a incapacidade de gastar com outros medicamentos necessários a um grupo muito maior de cidadãos, favorece a estratégia da indústria de utilizar a judicialização para vender seus medicamentos mesmo que sem registro na ANVISA ou sem ter sido incorporado ao SUS. Afinal, o SUS é o maior comprador de medicamentos do país, e o Brasil é o sexto maior mercado mundial de medicamentos.

Vimos que, de acordo com a TMD, nos países dependentes, ocorre a cisão do ciclo do capital, sendo a produção nacional focada principalmente no mercado externo, já que o mercado interno é restrito, devido à baixa remuneração e conseqüente baixa capacidade de consumo dos trabalhadores. No entanto, considerando que o Brasil tem o SUS, cujos gastos com assistência farmacêutica têm crescido na última década, e é o sexto maior consumidor de medicamentos, é um grande mercado para as multinacionais farmacêuticas. Além da proteção patentária muitas vezes estendida por mudanças incrementais e que fazem pouca diferença para o tratamento do paciente que faz uso do medicamento, e que limita a produção de medicamentos genéricos, não

há transparência da indústria sobre o investimento em pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, o que favorece o alto preço dos medicamentos. Outro fator responsável pelo alto preço dos medicamentos é a prática das farmacêuticas em investir os lucros em recompras de ações para remunerar acionistas, em vez de investir em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. Devido ao fato de o Brasil ter pouca produção de medicamentos inovadores, dependendo fortemente da importação, o país fica extremamente vulnerável ao poder das *Big Pharma* para garantir à sua população o acesso ao tratamento que precisa.

Outro autor importante para este trabalho é o economista Michael Hudson, que descreve a nova forma do imperialismo, o “superimperialismo”, tendo os Estados Unidos como única potência hegemônica. Os gastos públicos desse país, principalmente os militares, são financiados pelos países que constituem reservas internacionais através da compra de títulos da dívida pública americana. Quando essas reservas ultrapassam o nível ótimo, são mais maléficas do que benéficas para o país.

A produção de medicamentos no Brasil é pequena para atender à demanda e com baixa inovação, pois a produção nacional fica restrita aos genéricos. Observa-se desabastecimento mesmo de medicamentos básicos, como antibióticos e insulina.

O direito à saúde no Brasil tem sido interpretado como o mero consumo de tecnologias em saúde, com fundamento no laudo médico e no art. 196 da Constituição Federal. Para o Poder Judiciário, o fato de a saúde ser direito de todos e dever do Estado é suficiente para obrigar o Estado a fornecer qualquer medicamento prescrito, reduzindo o direito à saúde ao consumo de tecnologias, desconsiderando que a assistência farmacêutica não se reduz ao consumo de medicamentos e que o direito à saúde deve ser garantido mediante políticas públicas. Dessa forma, por meio da judicialização, o SUS é tratado como um instrumento para garantir acumulação de capital e transferência de valor do Brasil para as nações do centro do capitalismo.

A aquisição de medicamentos pelo SUS para atender a ordens judiciais contribui para a transferência de valor não só pelo intercâmbio desigual, ou seja, pelo déficit na balança comercial, já que o Brasil tem pouca produção de medicamentos sofisticados tecnologicamente, como os biológicos, mas também pelo pagamento de patentes (que está no custo do medicamento) e pela remessa de lucros aos países sede das farmacêuticas.

REFERÊNCIAS

- AGÊNCIA BRASIL. Anvisa autoriza registro do medicamento mais caro do mundo. 17/08/2020. Disponível em: <https://agenciabrasil.ebc.com.br/saude/noticia/2020-08/anvisa-autoriza-registro-do-medicamento-mais-car-do-mundo>; acesso em: 03 ago. 2022.
- ALBAREDA, A.; TORRES, R. L. Avaliação da economicidade e da vantajosidade nas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo. *Rev. Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 37, p. 2-16, 2021.
- ALENCAR, T. O .S. et al. Programa Farmácia Popular do Brasil: uma análise política de sua origem, seus desdobramentos e inflexões. *Saúde em debate*, Rio de Janeiro, v. 42, número especial 2, p. 159-172, outubro 2018.
- AMARAL, Marisa, S. A. 2012. *Teorias do imperialismo e da dependência: a atualização necessária ante a financeirização do capitalismo*. 2012. 147 p. Programa de pós-graduação em economia da Universidade de São Paulo (USP). São Paulo, 2012. Tese (Doutorado em Economia)- Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.
- AMAZONAS ATUAL. Governo aprova valor de R\$ 6,5 milhões no Brasil para o remédio mais caro do mundo. 16/02/2022. Disponível em: <https://amazonasatual.com.br/governo-aprova-valor-de-r-65-milhoes-no-brasil-para-o-remedio-mais-car-do-mundo/>; acesso em: 03 ago. 2022.
- ARRIGHI, G. *O longo século XX: dinheiro poder e as origens de nosso tempo*. 1. ed. Rio de Janeiro: Contraponto/UNESP, 1997.
- ASENSI, F. Responsabilidade solidária dos entes da federação e “efeitos colaterais” no direito à saúde. *R. Dir. sanit.*, São Paulo v.16, n.3, p. 145-156, nov. 2015/fev. 2016.
- BAMBIRRA, V. *O capitalismo dependente latino-americano*. 3. ed. Florianópolis: Insular, 2015.
- BANCO MUNDIAL (WORLD BANK). *World Development Indicators. Total reserves (includes gold, current US\$)*. Disponível em: <https://data.worldbank.org/indicator/FI.RES.TOTL.CD>; acesso em: 20/12/2022
- BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 15 mar. 2023.
- BRAGA, J. C. S. Financeirização global: O padrão sistêmico de riqueza do capitalismo contemporâneo. In: TAVARES, Maria C.; e FIORI, José L. *Poder e dinheiro: uma economia política da globalização*. 3. ed. Petrópolis, Vozes: 1997. (p. 195-242).
- BIGLIA, L. V.; MENDES, Samara J.; LIMA, T. de M; AGUIAR, P. M. Incorporações de medicamentos para doenças raras no Brasil: é possível acesso integral a estes pacientes? *Rev. Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 26, p. 5547-5560, 2021.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, Congresso Nacional, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm; acesso em: 18 abr. 2023.

BRASIL. Decreto Federal 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. *Brasília, DF: Congresso Nacional*, 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm>. Acesso em: 25 ago. 2021.

BRASIL. Lei Federal 8.080, 19 de fevereiro 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. *Brasília, DF: Congresso Nacional*, 1990. Disponível em: Acesso em: 20 ago. 2021.

BRASIL. Lei Federal 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. *Brasília, DF: Congresso Nacional*, 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18142.htm>. Acesso em: 25 ago. 2021.

BRASIL. Lei Federal nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. *Brasília, DF: Congresso Nacional*, 1993. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18666cons.htm. Acesso em: 05 ago. 2022.

BRASIL. Lei Federal 12.466, de 24 de agosto de 2011. Acrescenta arts. 14-A e 14-B à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”, para dispor sobre as comissões intergestores do Sistema Único de Saúde (SUS), o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e suas respectivas composições, e dá outras providências. *Brasília, DF: Congresso Nacional*, 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112466.htm>. Acesso em: 24 jul. 2022.

BRASIL. Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021. Lei de Licitações e Contratos Administrativos. *Brasília, DF: Congresso Nacional*, 2021. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2021/lei/L14133.htm. Acesso em: 05 ago. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). *Brasília, DF: Ministério da Saúde*, 2013. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html, Acesso em 24 jul.2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Política Nacional de Medicamentos. *Brasília, DF: Ministério da Saúde*, 1998. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em 24 jul.2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação GM/MS nº 02/2017. *Brasília, DF: Ministério da Saúde*, 2017. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html. Acesso em: 24 jul. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1657156 / RJ. 1ª seção do STJ. Brasília, julgado em 25/04/2018. *Diário da Justiça Eletrônico*. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=REsp%201657156>. Acesso em 24 jul. 2022

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 657718. Brasília, publicado em 09/11/2022. *Diário da Justiça Eletrônico*. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>. Acesso em: 02 mai. 2022.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde. *Brasília, DF: Secom TCU*, 2017. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>. Acesso em 14 jun. 2022.

BREDA, Diógenes, M. *A transferência de valor no capitalismo dependente contemporâneo: o caso do Brasil entre 2000 e 2015*. 2020, 217f. Tese (Doutorado em Desenvolvimento Econômico) – Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2020.
BRESSER-PEREIRA, L. C. As Três Interpretações da Dependência. *Perspectivas*, São, Paulo, v. (38): p. 17-48, jul./dez. 2010.

BRÓGIO, A. O comércio intrafirma na indústria farmacêutica brasileira. *Pensam. Real*, São Paulo, v. 11, p. 111-124, 2002.

CÂMARA DOS DEPUTADOS, Projeto obriga governo a fornecer medicamento contra atrofia muscular espinhal, 26/11/2020. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/710690-projeto-obriga-governo-a-fornecer-medicamento-contr-atrofia-muscular-espinhal/>. Acesso em: 5 nov. 2022.

CAETANO, R. et al. O caso do eculizumabe: judicialização e compras pelo Ministério da Saúde. *Rev Saúde Pública*, São Paulo, v. 54 (22): p. 1-11, 2019.

CALMON, J., R. de S. S.; DEPRÁ, A. S. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. *Physis Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 22 [1], p. 311-329, 2012.

CARCANHOLO, M. D. (Im)precisões sobre a categoria superexploração da força de trabalho. In: ALMEIDA FILHO, Niemeyer (Org.). *Desenvolvimento e dependência: cátedra Ruy Mauro Marini*. Brasília: IPEA, 2013 (pp. 71-98).

CARDOSO, F. H.; FALETTO, E. *Dependência e Desenvolvimento na América Latina: Ensaio de Interpretação Sociológica*. 7º ed. Rio de Janeiro: Editora LTC, 1970.

CATANHEIDE, I. D. et al. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v 26 [4], p; 1335-1356, 2016.

CHIEFFI, A. L.; e BARATA, R., B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 25 (8): p. 1839-1849, Ago 2009.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (Brasil). *Judicialização e saúde: ações para acesso à saúde pública de qualidade / Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento*. – Brasília: CNJ, 2021. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/07/Relatorio_Judicializacao-e-Sociedade-16072021.pdf. Acesso em 24 jul. 2022.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (CONITEC). *Relatório preliminar de incorporação: Onasemnogeno Abeparveveque para o tratamento de atrofia muscular espinhal (AME)*. Brasília, 2022.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE (CONITEC). *Relatório de recomendação: Onasemnogeno Abeparveveque para o tratamento de atrofia muscular espinhal (AME)*. Brasília, 2022.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE (CONASEMS)(Brasil). *Alocação de recursos e o direito à saúde*. Brasília, DF, julho 2021. Disponível em: https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2021/07/Cartilha_1_PROVA-3-1-1.pdf. Acesso em: 10 abr. 2023.

CORDEIRO, H. *As empresas médicas: as transformações capitalistas da prática médica*. 1.ed. Rio de Janeiro, Editora Graal, 1984.

COSTA, L. S et al. O complexo produtivo da saúde e sua articulação com o desenvolvimento socioeconômico nacional. *Revista do Serviço Público*, Brasília, v. 64 (2): p. 177-199 abr/jun 2013.

FALEIROS, D. R. et al. *Assistência farmacêutica: O reverso do imperativo tecnológico da medicalização*. In: *Direito sanitário: saúde e direito, um diálogo possível*. Orgs: AITH, F. et al. Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2010.. p. 265-289. Disponível em: http://www.esp.mg.gov.br/wp-content/uploads/2012/06/Direito-sanitario_Final.pdf. Acesso em 22 jun. 2019.

FRANCULINO, K. A. da S. *Estratégias Produtivas e Tecnológicas das empresas da Indústria Farmacêutica do Brasil e da Índia: um exame a partir de indicadores aplicados aos fluxos de comércio exterior*. 2014. 55 fl. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Ciências Econômicas- Faculdade de Ciências e Letras, Universidade Estadual Paulista, Araraquara, 2014. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/handle/11449/124355>.. Acesso em: 24. Abr. 2022.

FERST, Giacomo, C. *Análise da indústria farmacêutica no Brasil: surgimento e desenvolvimento da indústria nacional*. 2013. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharelado em Ciências Econômicas)- Faculdade de Ciências Econômicas, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 5 de julho de 2013. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/78380#:~:text=nos%20%C3%BAltimos%20anos.->

[.Antigamente%20%C3%A9ramos%20totalmente%20dependentes%20de%20importa%C3%A7%C3%B5es%20de%20medicamentos%2C%20pois%20a,ind%C3%BAstria%2C%20com%20certa%20representatividade%20no.](#) Acesso em: 25. Abr. 2022.

FONSECA, Felipe, C. B et al. Patentes: o intrincado caso do dolutegravir, 27/01/2023. Disponível em: <https://outraspalavras.net/outrasaude/patentes-o-intrincado-caso-do-dolutegravir/> Acesso em: 10 abr. 2023.

FREIDSON, E. *Profissão Médica: um estudo de sociologia do conhecimento aplicado*. 1.ed. São Paulo: Editora UNESP, 2009.

GADELHA, C. A. G.; e TEMPORÃO, J. G. Desenvolvimento, Inovação e Saúde: a perspectiva teórica e política do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v 23(6): p. 1891-1902, 2018.

GADELHA, M. I. P. O papel dos médicos na judicialização da saúde. *Revista CEJ*, Brasília, v. (62), p.65-70, jan./abr. 2014.

GONÇALVES, Reinaldo. *Desenvolvimento às avessas: verdade, má-fé e ilusão no atual modelo brasileiro de desenvolvimento*. 1.ed. Rio de Janeiro: LTC, 2013.

HELLEINER, E. *From Bretton Woods to global finance: a world turned upside down*. In: STUBBS, R. e UNDERHILL, G. R. D. (orgs.). *The new world order in international finance*. London: Macmillan, p. 163-175, 1997.

HOBSBAWN, E. *A Era dos Extremos: O breve século XX*. 1. ed. São Paulo: Companhia das Letras, 1995.

HUDSON, M.. *Super Imperialism: The Origin and Fundamentals of US World Dominance (Second Edition)*. New York: Pluto Press, 2003.

(IVAMA-BRUMMELL, A. M et al. Ultraexpensive gene therapies, industry interests and the right to health: the case of onasemnogene abeparvovec in Brazil. *BMJ Glob Health*: first published as 10.1136/bmjgh-2022-008637 on 11 March 2022.

ICTQ. Brasil é o 6º mercado farmacêutico do mundo. 2019. Disponível em: <https://ictq.com.br/industria-farmaceutica/1060-brasil-e-o-6-mercado-farmaceutico-do-mundo#:~:text=De%20acordo%20com%20um%20levantamento,Jap%C3%A3o%2C%20Alemanha%20e%20da%20Fran%C3%A7a.> Acesso em: 10 mai. 2023.

INFO MONEY. Farmácia Popular: governo inclui 5 remédios no programa após corte no orçamento. 01/10/2022. Disponível em: <https://www.infomoney.com.br/consumo/farmacia-popular-governo-inclui-5-remedios-no-programa-apos-corte-no-orcamento/>. Acesso em: 28 jan. 2023.

INTERFARMA, Entendendo os Medicamentos Biológicos. São Paulo, 2012. Disponível em: http://www.sbmf.org.br/pdf/biblioteca/entendendo_medicamentos_biologicos.pdf. Acesso em : 27 jan. 2023.

JOTA. União deve fornecer medicamento de R\$ 12 milhões a criança com AME. 15/04/2022. Disponível em: <https://www.jota.info/justica/Zolgensma-uniao-e-obrigada-a-fornecer-medicamento-de-r-12-milhoes-a-crianca-com-ame-15042022>. Acesso em: 03 ago. 2022.

KINDER, H.. e HILGEMANN, W. The Penguin Atlas of Word History, Vol. II. Londres: Penguin Books, 1995.

KISS, C. *Os desafios do Estado Brasileiro para garantia do acesso de medicamentos: um estudo sobre os encontros e desencontros das políticas sanitária e industrial*, 2018, 272 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva)- Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 28 de junho de 2018.

KORNIS, G. E. M.; BRAGA, M. H; ZAIRE, C. E.F. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). *Rev. APS*, Juiz de Fora, v. 11(1), p. 85-99, jan./mar. 2008.

LAMARÃO NETO, H. A regra de solidariedade dos entes federados na área da saúde e sua atual interpretação pelo Supremo Tribunal Federal. *Cad. Ibero-amer. Dir. Sanit.*, Brasília, v. 8(3), p. 10-26, jul./set., 2019.

LAZONIK, W. Financialization of the U.S. Pharmaceutical industry. *The Academic-Industry Research Network. Massachussetes*, 2 dez. 2019.

LOPES, L. M. N. Integralidade e universalidade da assistência farmacêutica em tempos de judicialização da saúde. *Saúde Soc.* São Paulo, v.28, n.2, p.124-131, 2019.

LENIN, V., I. *El imperialismo, fase superior del capitalismo* (1916). In: LENIN, V, I. V. I. Lenin, *obras escogidas em dos tomos, Tomo I*. 3. ed. Moscou: Ediciones em Lenguas Extranjeras, 1948 (p. 949-1068).

MARINI, R. M. *Dialética da Dependência*. 1973. Disponível em: <<https://www.marxists.org/portugues/marini/1973/mes/dialetica.htm>>; acesso em: 23/04/2020.

_____. Las razones del neodesarrollismo (respuesta a F.H. Cardoso y J. Serra). *Revista Mexicana de Sociología*, México, (n. especial): 57-106, 1978. Disponível em: www.marini-escritos.unam.mx/056_neodesarrollismo.html; acesso em: 22/11/2020.

MARTINS, C.E; FILGUEIRAS, L.. A teoria marxista da dependência e os desafios do século XXI. *Caderno CrH, Salvador*, v. 31, n. 84, p. 445-449, Set./Dez. 2018.

MARQUES, R. M. Notas Exploratórias sobre as Razões do Subfinanciamento Estrutural do SUS. *Planejamento e Políticas Públicas*, Brasília, v. 49: 35-53, jul./dez. 2017.

MARX, KARL. *O Capital: crítica da economia política: o processo de produção do capital*; livro I. 2. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2011, 2 volumes.

_____. *O Capital: crítica da economia política: o processo de circulação do capital*; Livro II, vol. 3. 2. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2008, 602p.

MEINERS, C. M.W.A. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento antirretroviral. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 24(7), p. 1467-1478, jul, 2008.

MELO, Patrícia C. Gilead contesta acusação de abuso de patente de remédio para hepatite C. FOLHA DE SÃO PAULO, 29/10/2019. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2019/10/gilead-contesta-acusacao-de-abuso-de-patente-de-remedio-para-hepatite-c.shtml>>; acesso em: 13/05/2023.

MENDES, M. B. *Avaliação da dependência econômica relativa à importação de insumos farmacêuticos ativos para a produção de medicamentos antirretrovirais pelos laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil*. 2013, 55 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Tecnologias Industriais Farmacêuticas)- Instituto de Tecnologia em Fármacos, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2013. Disponível em <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/11129>>; acesso em: 26. Abr. 2022.

MENDES, Gilmar F. BRANCO, Paulo G. M. 2016. *Curso de Direito Constitucional*. 11 ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

MIGLIOLI, Jorge. *Acumulação de capital e demanda efetiva*. 1.ed. São Paulo: T. A. Queiroz, 1982.

NEXO JORNAL. Levantamento aponta desabastecimento de remédios no país. 15/07/2022. Disponível em: <<https://www.nexojornal.com.br/extra/2022/07/15/Levantamento-aponta-desabastecimento-de-rem%C3%A9dios-no-pa%C3%ADs>>; acesso em: 20 jul. 2022.

OCKÉ-REIS, C. O. *Mensuração dos Gastos Tributários: O Caso dos Planos de Saúde – 2003-2011*. Nota técnica nº 5, Brasília: IPEA, 2013. Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/5798>. Acesso em 24 jul. 2022.

OLIVEIRA JÚNIOR, H. A. et al. *Produção local de medicamentos e captura corporativa: análise do caso brasileiro*. Orgs.: Rede Brasileira Pela Integração dos Povos (REBRIP). Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/305850789_Producao_Local_de_Medicamentos_e_Captura_Corporativa_Analise_do_Caso_Brasileiro. Acesso em: 29 mai. 2022.

OLIVEIRA, Vanessa E. *Caminhos da Judicialização do Direito à Saúde*. In: Judicialização de Políticas Públicas no Brasil. 1 ed. Org.: Vanessa Elias de Oliveira. Rio de Janeiro, Fiocruz, 2019.

PASQUALINI, Alexandre. Sobre a interpretação sistemática do Direito. *R. Trib. Reg. Fed.l-Reg.*, Brasília, v. 7, p. 95-109, dez. 1995. Disponível em: https://bdjur.stj.jus.br/jspui/bitstream/2011/22178/interpretacao_sistematica_direito.pdf. Acesso em 05 abr. 2023.

PEPE, V. L.E., et al. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 26, p. 461-471, mar, 2010.

DI PIETRO, Maria, S., Z. *Direito Administrativo*. 34 ed. Rio de Janeiro: Forense, 2021.

PIKETTY, Thomas. *Le capital au XXI^e siècle*. Paris: 1.ed. Éditions du Seuil, 2013.

PIRETT, C. N. S; MEDEIROS, C. R. de. O. Doenças raras, medicamentos órfãos: reflexões sobre o *dark side* das organizações da indústria farmacêutica. *Revista Brasileira de Estudos Organizacionais*, Curitiba, v. 4(2), p; 437-460, dez. 2017.

PONTES, C. E. C. Patentes de medicamentos e a indústria farmacêutica nacional: estudo dos depósitos feitos no Brasil. *Revista Produção e Desenvolvimento*, Rio de Janeiro, v.3, n.2, p.38-51, agosto, 2017.

RENOVATO, Rogério D. O uso de medicamentos no Brasil: uma revisão crítica. *Revista Brasileira de Farmácia*, Rio de Janeiro, v. 89(1), p. 64-69, 2008

ROCHA, Fábio de. *Dependência e financeirização: uma análise da superexploração da força de trabalho no Brasil e seus impactos nas relações internacionais entre centro e periferia a partir nos anos 1990*. 2020, 55f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Relações Internacionais e Integração). Instituto Latino-Americano de Economia, Sociedade e Política. Foz do Iguaçu, 09/07/2019.

RODRIGUES, P. H. A.; COSTA, R. D. F.; e KISS, C.. A evolução recente da indústria farmacêutica brasileira nos limites da subordinação econômica. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 28(1), p. 1-22, 2018.

RODRIGUES, P. H.; e KORNIS, G. E. M. Os (des) caminhos do direito à saúde no Brasil. Rio de Janeiro: *UERJ, Instituto de Medicina Social (Série Estudos em Saúde Coletiva, n.º 197)*, 1999.

SALERNO, M, S.; MATSUMOTO, C.; FERRAZ, I. *Biofármacos no Brasil: características, importância e delineamento de políticas públicas para seu desenvolvimento*. Texto para discussão 2398, IPEA. Brasília: julho de 2018. Disponível em: https://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/8522/1/TD_2398.pdf. Acesso em: 27 jan. 2023.

SANT'ANA, J., M. B.; PEPE, V. L. E.; OSORIO-DE-CASTRO, C., G.S.; VENTURA, M.. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. *Rev Panam Salud Publica*, Washington, v. 29 (2), p.138-144, 2011.

SANTOS, L. Judicialização da saúde: as teses do STF. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 45, n. 130, p. 807-818, jul-set 2021.

_____. SUS e a Lei Complementar nº 141/2012 comentada. 1.ed. Campinas, SP: Saberes Editora, 2012.

SANTOS, R.S. *O capitalismo dependente brasileiro e a globalização neoliberal: três momentos de uma inserção subalterna (1980-2016)*. 12/04/2019. 397 f. Tese (Doutorado em Educação) - Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.

SANTOS, Theotônio dos. A teoria da dependência: balanço e perspectivas. Niterói, 1998.

SCHULZE, C. J. Prescrição médica não é título executivo extrajudicial, 06/11/2018. Disponível em: <https://emporiiododireito.com.br/leitura/prescricao-medica-nao-e-titulo-executivo-extrajudicial>. Acesso em 15 abr. 2022.

SILVA, C. G. da. *O papel do Brasil na Divisão Internacional do Trabalho sob a ótica da Teoria Marxista da Dependência*. 2010. 81 f. Monografia (Bacharelado em Ciências Econômicas) – Departamento de Ciências Econômicas, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2011.

SILVA, R. M. da; CAETANO, R. Custos da assistência farmacêutica pública frente ao Programa Farmácia Popular. *Revista de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v.50, p. 50-74, 2015.

SILVA, R. M. da. *Programa “Aqui tem Farmácia Popular”*: expansão entre 2006-2012 e comparação com os custos da assistência farmacêutica na Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, 2014. 324 f. Tese (doutorado)- Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto de Medicina Social, Rio de Janeiro, 28 de junho de 2018.

SOUZA, Angelita Matos. *Estado e dependência no Brasil (1889-1930)*. 1.ed. São Paulo: Annablume, 2001.

SOUZA, José, C. B.; OLIVEIRA, Giuliano, C de. Dinâmica do capitalismo financeirizado e o sistema de saúde no Brasil: reflexões sob as sombras da pandemia de COVID-19. *Cad. Saúde Pública*, São Paulo, v. 38, n 2, p. 3-14.

STARR, P. rev. de Juan Ramón de la Fuente; trad. de Agustín Bárcena. La transformación social de la medicina en los Estados Unidos de América. México : FCE, SS, 1991. 544 pp.

STOCKHAMMER, E. Financialization and the Global Economy. *Amherst: Political Economy Research Institute/ University of Massachusetts*, Amherst; Workingpaper Series, Number 240, 2010, 18p.

SWOSSOMFP.CH. Multinacionais compram startups para economizar tempo, 23 abr. 2020. Disponível em: https://www.swissinfo.ch/por/economia/Zolgensma_gigante-farmac%C3%AAutica-su%C3%AD%C3%A7a-absorve-startups-em-ofensiva-pelo-pr%C3%B3ximo-grande-passo-em-terapia-gen%C3%A9tica/45581876. Acesso em: 20 nov. 2022.

TULUM, Ô.; LAZONIK, W. Financialized Corporations in a National Innovation System: The U.S. Pharmaceutical Industry. *International Journal of Political Economy*, v. 47, p. 281–316, 2018 .

VIEIRA, F. S. Evolução do Gasto com Medicamentos do Sistema Único de Saúde no Período de 2010 a 2016. (Texto para discussão nº 2356). Brasília / Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), jan. 2018, 38p.

_____. Direito à saúde no Brasil: Seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça. (Texto para discussão nº 254). Brasília / Rio de Janeiro: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA), marc. 2020. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=35360 . Acesso em 24 jul. 2022.

WORLD BANK. *World Development Indicators*. Total reserves (includes gold, current US\$). Disponível em: <https://data.worldbank.org/indicator/FI.RES.TOTL.CD>; acesso em: 22/12/2022

XAVIER, Christabelle-Ann. *Judicialização da Saúde*: Perspectiva Crítica sobre os Gastos da União para o Cumprimento das Ordens Judiciais. In: Coletânea Direito à Saúde: Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde. Org.;; SANTOS, A. de O.; LOPES, L. T. Brasília (DF): CONASS, 2018.

Apêndice - Dados sobre os processos judiciais que levaram à aquisição pelo MS do Zolgensma

Tribunal	Tipo e número do processo	Advogado do autor	Reú (s)	Teve prova pericial?	Decisão da 1ª instância	Decisão da 2ª instância	Argumentação
TRF-1ª região	Apelação cível nº1003048-11.2021.4.01.3601	E	União	NÃO. Pedido foi indeferido	Indeferida	Anulação da sentença para intimação do MPF e realização de perícia	Indeferimento por ausência de comprovação de eficácia e segurança para o caso do autor- com mais de 6 meses; já usa o medicamento fornecido pelo SUS; nota técnica do NAT-JUS foi desfavorável
TRF-1ª região	Apelação cível nº 1064130-98.2020.4.01.3400	H, I	União	Sim. Desfavorável ao autor	Indeferida	Julgou improcedente	Manteve a sentença, pela não demonstração de que o nusinersena não é eficaz. A prescrição é de médica diversa da que assiste o paciente. Teceu críticas ao uso da judicialização como fuga ao sistema de precificação
TRF-1ª região	Agravo de instrumento nº 1043421-23.2021.4.01.0000	B	União	Sim.	Deferida	Determinou a realização de perícia antes da decisão. Concedido efeito suspensivo ao recurso	
TRF-1ª região	AC nº 1033073-53.2020.4.01.3500	J	União	Sim.		Procedente	Comprovação da imprescindibilidade do medicamento através do laudo médico e da perícia judicial
TRF-1ª região	AI nº1031080-62.2021.4.01.0000	E	União	Sim. Desfavorável ao autor	Indeferida	Negado provimento ao recurso, mantendo o indeferimento	Ausência de comprovação da eficácia do medicamento
TRF-1ª região	AC nº 1045890-61.2020.4.01.3400	E, K, F	União	Sim. Desfavorável ao autor	Indeferida	Procedente, alterou a sentença.	Laudo médico e direito à saúde
TRF-1ª região	AI nº 1014292-70.2021.4.01.0000	F	União	Sim.	Indeferida	Provimento ao recurso, Deferida	Laudo médico e direito à saúde
TRF-3ª região	AI nº 5005124-82.2022.4.03.0000	B	União	Não.	Deferiu	Manteve o deferimento	Laudo médico e direito à saúde
TRF-3ª região	Ai nº 5011263-84.2021.4.03.0000	A	União	Não.	indeferida	Provimento ao recurso, Deferida	Laudo médico e direito à saúde

(Continuação - 2)

Tribunal	Tipo e número do processo	Advogado do autor	Reú (s)	Teve prova pericial?	Decisão da 1ª instância	Decisão da 2ª instância	Argumentação
TRF-3ª região	Ai nº 5030684-60.2021.4.03.0000. STP 850 / SP - SÃO PAULO	A	União	Sim, desfavorável ao autor	Indeferida	Indeferida	Ausência de comprovação da eficácia do medicamento
TRF-3ª região	AI nº 5030935-78.2021.4.03.0000	S	União	Não	Indeferida	Provimento ao recurso, Deferida	Laudo médico
TRF-3ª região	Ac nº 5003957-53.2020.4.03.6126	A, L	União	Não	Indeferida	Recurso improvido.	Ausência de comprovação de eficácia do medicamento
TRF-3ª região	Ai nº 5034153-51.2020.4.03.0000	A	União	Não	Deferida	Recurso improvido.	Laudo médico e direito à saúde
TRF-3ª região	AI nº 5012127-25.2021.4.03.0000	A	União	Não	Deferida	recurso improvido.	Laudo médico e direito à saúde
TRF-3ª região	AI nº 5012001-09.2020.4.03.0000	A, L	União Federa	Não	Indeferida	Recurso improvido.	Ausência de comprovação de eficácia do medicamento
TRF-3ª região	AI nº 5000860-90.2020.4.03.0000	M	União	Não	Indeferida	Recurso improvido. Reconsiderou a decisão e deferiu a liminar: 30 dias para fornecimento do medicamento	Ausência de evidências científicas. Sem registro na ANVISA. Registro somente pelo FDA. Relator mencionou as fraudes nos testes.
TRF 4ª região	5032577-25.2022.4.04.0000	N, O	União	Sim. Ainda não foi juntado o laudo pericial	Indeferida. Sentença de improcedência.	Determinada a realização de perícia	Necessidade de mais provas para deferir o fornecimento de um medicamento de alto custo
TRF4ª região	AI nº 5036276-24.2022.4.04.0000/SC	G, Q, R	União	Não	Deferida	Recurso improvido. Mantido o deferimento	Laudo médico e direito à saúde

Tribunal	Tipo e número do processo	Advogado do autor	Reú (s)	Teve prova pericial?	Decisão da 1ª instância	Decisão da 2ª instância	Argumentação
TRF4ª região	AI nº 5022111-69.2022.4.04.0000. Processo refere-se ao mesmo caso do 5036276-24.2022.4.04.0000	G, Q	União e Estado do PR		Deferida	Improvido. Mantido o deferimento	Laudo médico e direito à saúde
TRF4ª região	AI nº 5034798-78.2022.4.04.0000	B, T, U	União		Deferida	Improvido. Mantido o deferimento	Laudo médico e direito à saúde
TRF4ª região	AI nº 5042134-36.2022.4.04.0000	V	União	Não	Deferida	recurso da União improvido, ainda que haja parecer preliminar na CONITEC contrário à incorporação.	Argumentos: precedente do STF, aprovação pelo ANVISA, gravidade e raridade da doença, idade do autor (1 ano e 3 meses).
TRF 4ª região	Nº 5011008-58.2020.4.04.7009/PR	W, X, Y	União, Estado do PR e Município de Ponta Grossa	Não	Indeferida	Dado provimento ao recurso para julgar procedente o pedido de fornecimento do medicamento,	Com base n precedente do STF (STP de relatoria do Fux), que determinou o fornecimento do medicamento para criança com mais de dois anos e com o tipo 2
TRF4ª região	AC nº 5002162-34.2020.4.04.7015	C	União e Estado do PR	Não	Deferida	Em RE, a União pediu efeito suspensivo ao seu recurso e este foi deferido. Na RCL 53704, o STF restabeleceu os efeitos da tutela provisória deferida na sentença	Laudo médico e direito à saúde
TRF4ª região	AC nº 5047735-43.2020.4.04.7000	B, U	União e Estado do PR	Não	Indeferida	Dado provimento ao recurso para deferir o pedido de fornecimento do medicamento.	Laudo médico e direito à saúde. Evidências suficientes de eficácia do medicamento órfão. Superioridade terapêutica em relação ao nusinersena
TRF4ª região	AC nº 5010931-67.2020.4.04.7003	O, P, Z	União	Não	Indeferida	Anulou a sentença e determinou a realização de perícia e juntada de laudo da médica particular. Após, julgou procedente o pedido	Laudo médico e direito à saúde.

(Continuação – 3)

(Continuação – 4)

Tribunal	Tipo e número do processo	Advogado do autor	Reú (s)	Teve prova pericial?	Decisão da 1ª instância	Decisão da 2ª instância	Argumentação
TRF4ª região	AI nº 5053556-76.2020.4.04.0000	C	União e Estado do PR	Não	Indeferida	Recurso improvido.	Falta de evidências da eficácia do medicamento
TRF4ª região	Mandado de Segurança (Seção). 5022196-89.2021.4.04.0000.	AA, BB	União e Estado do PR	Não	Deferida	Denegou a ordem (manteve o deferimento do medicamento)	Evidências de eficácia do medicamento, direito à saúde, direito à prioridade absoluta à criança
TRF4ª região	AC nº 5054913-34.2020.4.04.7100/RS	CC, DD, EE, GG	União e Estado do RS	Não	Indeferida	Improvido. Falta de evidências da eficácia. Uso contínuo de ventilação mecânica	Extinguiu o processo sem resolução do mérito (medicamento foi fornecido por seguro privado de saúde, que foi obrigado judicialmente a fornecer)
TRF4ª região	AI Nº 5010024-18.2021.4.04.0000/PR E AC nº Nº 5052792-42.2020.4.04.7000/PR	B	União e Estado do PR	Não	Indeferida	Recurso improvido. Aprovação do medicamento é para AME tipo 1. Autor tem o tipo 2. Sentença de improcedência. Recurso provido para determinar que a União forneça o medicamento	Laudo médico e direito à saúde.
TRF4ª região	AI nº 5040866-15.2020.4.04.0000	FF, GG, PP	União	Não	Indeferida	Improvido.	Ausência de comprovação da eficácia aliada ao alto custo do medicamento.
TRF4ª região	Ac nº 5052792-42.2020.4.04.7000.. Decisão derrubada pela Rcl 55261 / PR – PARANÁ		União e Estado do PR		Indeferida	Sentença de improcedência. No julgamento da apelação, a sentença foi reformada e a União foi obrigada a fornecer o medicamento em até 15 dias.	Evidências de eficácia do medicamento, direito à saúde, precedente do STF.
TRF 5ª região	AI nº 08147696620214050000	II	União	Não	Deferida	Provido.	Necessidade de realização de perícia, considerando, ainda, o custo do medicamento

(Continuação – 5)

Tribunal	Tipo e número do processo	Advogado do autor	Reú (s)	Teve prova pericial?	Decisão da 1ª instância	Decisão da 2ª instância	Argumentação
TRF 5ª região	AI nº 08092337420214 050000	D	União	Não	Indeferida	Improvido.	Não comprovação da superioridade do zolgensma em relação ao nusinersena
TRF 5ª região	AC nº 08165404520204 058300. Rcl 50241 MC / PE - PERNAMBUCO	D	União	Não	Indeferida	Recurso improvido.	Não comprovada a eficácia do Zolgensma muito menos sua superioridade em relação ao nusinersena
TRF 5ª região	AC nº 08010733820204 058102. Decisão reformada pela Rcl 50241 MC / PE - PERNAMBUCO Relator: Fachin	D	União	Não	Indeferida	Recurso improvido	Não comprovada a eficácia para crianças com mais de 6 meses, nem a superioridade do zolgensma em relação ao nusinersena
TRF 5ª região	AI nº 08053886820204 050000	D	União	Não	Indeferida	Recurso improvido.	Necessidade de realização de perícia.
STJ	REsp 1983060 / PR	A	União e PR	Não	Indeferida	Recurso especial conhecido em parte e não provido.	Não comprovada a eficácia do zolgensma e sua imprescindibilidade em relação ao tratamento já fornecido pelo SUS
STJ	MS 27182/DF	A, HH	União	Não	Indeferida	Indeferida	Não comprovada a eficácia do zolgensma e sua imprescindibilidade em relação ao tratamento já fornecido pelo SUS
STJ	MS 26645-DF	II, JJ, KK		Não	Indeferida	Deferida	Com base no laudo médico e na perspectiva de cura
STF	STP 803 MC / SP - SÃO PAULO	A, E		Não	Deferida	Deferida	Fundamentos: laudo médico e diferença entre o nusinersena e o zolgensma
STF	Rcl 55462 MC / PR – PARANÁ.	B, E		Não	Deferida	Deferida	Fundamentos: laudo médico e diferença entre o nusinersena e o zolgensma
STF	Rcl 55261 / PR – PARANÁ	B, E		Não	Deferida	Deferida	Fundamentos: laudo médico e diferença entre o nusinersena e o zolgensma

(Continuação – 6)

Tribunal	Tipo e número do processo	Advogado do autor	Reú (s)	Teve prova pericial?	Decisão da 1ª instância	Decisão da 2ª instância	Argumentação
STF	Rcl 53704 / PR - PARANÁ	C	União e Estado do PR	Não	Deferida	Deferida	Fundamento: prescrição está conforme registro aprovado em renomadas agências internacionais
STF	Rcl 51090 MC / ES - ESPÍRITO SANTO.	F		Não	Deferida	Deferida	Fundamentos: laudo médico e diferença entre o nusinersena e o zolgensma
STF	Relator: Fux STP 790 / SP - SÃO PAULO	LL	Estado de SP.	Não	Deferida	Deferida	Apesar de a prescrição não estar conforme a bula, foi considerado que o medicamento tem evidências de eficácia, de cura e que é superior ao nusinersena
STF	STP 839 / PR - PARANÁ Relator: Fux	C	União.	Não	Deferida	Deferida	Fundamentos: laudo médico e diferença entre o nusinersena e o zolgensma
STF	STP 850 / SP - SÃO PAULO Relatora: Rosa Weber	A	União.	Não	Deferida	Deferida	Fundamentos: laudo médico e diferença entre o nusinersena e o zolgensma
STF	Rcl 50241 MC / PE - PERNAMBUCO Relator: Fachin	MM, NN	União	Não	Indeferida na decisão reclamada Deferida pelo STF	O processo foi extinto considerando o falecimento da criança	Fundamentos: laudo médico e diferença entre o nusinersena e o zolgensma
STF	Reclamação n.º 52.972/CE. Relator: Ministro André Mendonça	OO, G	União	Sim. Desfavorável ao autor	Indeferida	Indeferida	Ausência de comprovação da eficácia do medicamento