

Artur Stamford^I

Maísa Cavalcanti^{II}

Decisões judiciais sobre acesso aos medicamentos em Pernambuco

Legal decisions on access to medicines in Pernambuco, Northeastern Brazil

RESUMO

OBJETIVO: Analisar as decisões do sistema jurídico sobre acesso da população a medicamentos no Sistema Único de Saúde por via judicial quanto a critérios de decisão e eventuais pressões políticas e econômicas.

MÉTODOS: Estudo documental descritivo e retrospectivo de abordagem qualitativa e quantitativa. A coleta de dados foi realizada na Superintendência Estadual de Assistência Farmacêutica de Pernambuco, utilizando-se como fontes de dados 105 ações judiciais e relatórios administrativos de janeiro a junho de 2009. Verificaram-se os medicamentos com pedido ou carta patente no banco de dados do Instituto Nacional de Propriedade Industrial para identificar a frequência das patentes nas ações judiciais. Os dados obtidos foram classificados conforme o Sistema Anatômico Terapêutico Químico. Para análise das decisões judiciais, foi utilizada a teoria dos sistemas sociais autopoieticos.

RESULTADOS: As ações judiciais somaram 134 medicamentos com valor estimado de R\$ 4,5 milhões para atender aos tratamentos solicitados; 70,9% dos medicamentos estavam com carta patente ou pedido e se concentraram em três classes terapêuticas: antineoplásicos e moduladores imunológicos, aparelho digestório e metabolismo, órgãos dos sentidos. Foram identificadas seis ideias centrais com os critérios de decisão dos magistrados (Constituição Federal e prescrição médica) e as pressões entre os sistemas do direito, da economia e da política quanto ao acesso a medicamentos.

CONCLUSÕES: A análise das decisões judiciais fundamentadas na teoria dos sistemas sociais autopoieticos permitiu identificar as estimulações mútuas (dependências) entre o sistema do direito e demais sistemas sociais em relação à questão do acesso dos cidadãos aos medicamentos. Essas dependências foram representadas pela Constituição Federal e pela propriedade intelectual. A Constituição Federal e a prescrição médica foram identificadas como critério de decisão nas ações judiciais. A propriedade intelectual representou eventuais pressões políticas e econômicas, especialmente nos casos de lançamento de medicamentos no mercado.

DESCRITORES: Assistência Farmacêutica. Decisões Judiciais. Propriedade Intelectual de Produtos e Processos Farmacêuticos. Equidade no Acesso. Direito Sanitário.

^I Departamento de Teoria Geral do Direito e do Direito Privado. Faculdade de Direito do Recife. Universidade Federal de Pernambuco. Recife, PE

^{II} Núcleo de Pesquisa em Inovação Terapêutica. Programa de Pós-Graduação em Inovação Terapêutica. Universidade Federal de Pernambuco. Recife, PE

Correspondência | Correspondence:

Artur Stamford
Rua do Hospício, 371, bloco C, 2º andar,
Boa Vista
50050-050 Recife, PE, Brasil
E-mail: artur.silva@ufpe.br

Recebido: 4/9/2011
Aprovado: 1/4/2012

Artigo disponível em português e inglês em:
www.scielo.br/rsp

ABSTRACT

OBJECTIVE: To analyze decisions from the legal system concerning the population's access to medicines within the Brazilian Public Health System through judicial channels, with regard to decision-making criteria and possible political and economic pressure.

METHODS: This was a descriptive retrospective study on documents with a quantitative and qualitative approach. Data were gathered from the State of Pernambuco Superintendency for Pharmaceutical Care, and the data sources used were 105 lawsuits and administrative reports between January and June 2009. It was ascertained which medications have a patent or patent request in the database of the Brazilian Patent Office (INPI), in order to identify the frequency with which patents feature in lawsuits. The data obtained were classified according to Anatomical and Therapeutic Chemical System. To analyze the judicial decisions, the theory of autopoietic social systems was used.

RESULTS: There were lawsuits involving 134 medications, with an estimated value of R\$ 4.5 million for attending the treatments requested. 70.9% of the medications had a patent or a patent request and they were concentrated in three therapeutic classes: antineoplastic and immunomodulating agents; digestive tract and metabolism; and sensory organs. Six central ideas within judges' decision-making criteria were identified (the federal constitution and medical prescriptions), along with pressure between the legal, economic and political systems concerning access to medications.

CONCLUSIONS: The analysis on judicial decisions based on the theory of autopoietic social systems made it possible to identify mutual stimulation (dependency) between the legal system and other social systems in relation to the issue of citizens' access to medications. This dependency was represented by the federal constitution and intellectual property. The federal constitution and medical prescription were identified as decision-making criteria in lawsuits. Intellectual property represented possible political and economic pressure, especially in cases of launching medications into the market.

DESCRIPTORS: **Pharmaceutical Services. Judicial Decisions. Intellectual Property of Pharmaceutic Products and Process. Equity in Access. Health Law.**

INTRODUÇÃO

O Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966, reconheceu o direito de toda pessoa desfrutar o mais elevado nível de saúde e destacou o acesso da população aos medicamentos ao se referir à sua participação no progresso científico e seus benefícios.^a A publicação da Declaração de Alma-Ata, de 1978, embora tardiamente, fez a primeira menção internacional à importância dos medicamentos essenciais nos cuidados primários à saúde.^b

Ao reconhecer esse direito em suas constituições federais, países da América Latina e da América Central

passaram a enfrentar um problema frequente: o crescente número de ações judiciais contra os governos, requerendo o fornecimento de medicamentos não contemplados na lista de medicamentos essenciais dos sistemas públicos de saúde.⁷

O número de ações judiciais contra os governos locais pode chegar perto de sete mil ao ano no Brasil, representando gastos anuais de até R\$ 60,4 milhões.^{3,4,11,21} A concessão de medicamentos é considerada uma forma de judicialização da política de saúde.⁵ Pesquisadores sugerem que as decisões judiciais não consideram a

^a United Nations. International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights. Geneva;1996 [citado 2011 jun 22]. Disponível em: <http://www2.ohchr.org/english/law/pdf/cescr.pdf>

^b Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Projeto Promoção da Saúde. Declaração de Alma-Ata. In: Conferência Internacional sobre cuidados primários de saúde; 2001; Brasília, BR. p.15.

possibilidade de existirem influências externas ao sistema político capazes de interferir no processo de incorporação de inovações terapêuticas no Sistema Único de Saúde (SUS), como pressões provenientes da indústria farmacêutica ou de médicos e associações de doentes.^{5,13,21}

O objetivo desta pesquisa foi analisar as decisões do sistema jurídico sobre o acesso da população aos medicamentos no SUS por via judicial quanto a critérios de decisão e eventuais pressões políticas e econômicas.

MÉTODOS

Estudo documental descritivo e retrospectivo de abordagem qualitativa e quantitativa. Foram analisados os relatórios de custo (planilha com valores totais estimados da aquisição anual de cada medicamento e número de total de pacientes cadastrados para cada medicamento) e decisões interlocutórias de 105 ações judiciais que demandavam o fornecimento de medicamentos pela Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco (SES/PE) de janeiro a junho de 2009.

Um formulário foi utilizado para coletar as variáveis do relatório de custo na etapa quantitativa: nome comercial do medicamento, denominação comum brasileira do fármaco, nome do laboratório fabricante, valor de aquisição total de cada medicamento e total de pacientes cadastrados para cada medicamento.

Os medicamentos foram classificados de acordo com o Sistema Anatómico Terapêutico Químico da Organização Mundial da Saúde. Foi verificada a existência de pedido ou carta patente para fármacos ou medicamentos, a partir da consulta ao banco de dados de patentes do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

Os dados foram analisados no software Excel® versão 2007 e as variáveis, apresentadas em frequência simples.

As decisões interlocutórias dos magistrados do Tribunal de Justiça de Pernambuco (TJPE) foram analisadas na etapa qualitativa a partir de amostra aleatória simples, utilizando-se o critério de amostragem por saturação.⁵ A técnica do discurso do sujeito coletivo, como na pesquisa de Marques & Dallari,¹² foi utilizada para organizar e tabular os dados qualitativos. Os principais argumentos trazidos pelo magistrado foram transcritos de cada decisão interlocutória. Expressões-chave foram extraídas e, a partir da semelhança entre elas, foram construídos discursos-síntese, com base nos quais foram identificadas as ideias centrais.⁹

Marco Teórico

A teoria dos sistemas sociais autopoieticos de Luhmann¹⁰ foi utilizada para identificar os critérios de decisão e descrever a relação entre direito, política e economia.

Essa teoria tem três aportes teóricos: teoria da forma, teoria da diferenciação e teoria da evolução.¹⁰ Este

estudo não pretende detalhar tais aportes, mas alguns conceitos são necessários para compreender sua aplicação sobre a temática saúde, que pode ser comunicada sob a forma política, econômica, jurídica e científica.

A teoria social de Luhmann concebe a comunicação (processo de seleção por diferenciação) como unidade mínima, ou célula, da sociedade. Outra base teórica é a *autopoiesis* – produção (*poiesis*) por si mesmo (*auto*). Ainda que esse conceito tenha origem na biologia, Luhmann promove a necessária adaptação da *autopoiesis* à teoria da sociedade ao identificar a comunicação como elemento social responsável por produzir e reproduzir a sociedade.¹⁰

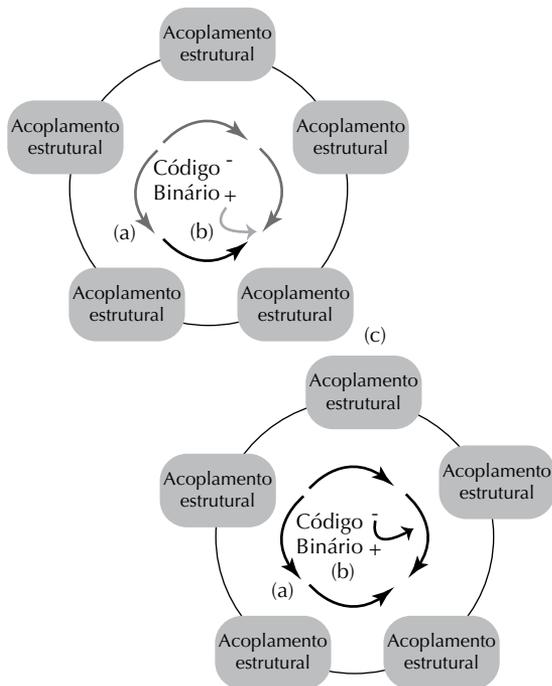
Segundo Luhmann, os elementos (comunicações) são formados no interior dos sistemas sociais autopoieticos, estabelecendo conexões entre si por meio do fechamento operacional. Essa clausura operacional permite a produção recursiva (cíclica) de sentido, i.e., a comunicação atuando sobre si mesma (rede autorreferente). Assim, as comunicações não são importadas do ambiente (entorno). Ao contrário, são processadas (produzidas) no interior do sistema social, segundo seus próprios critérios.^{8,10}

Contudo, os sistemas sociais não ignoram estímulos advindos do entorno, criando uma dependência recíproca entre o sistema social e o seu ambiente. Essa relação de dependência é denominada de acoplamento estrutural, por meio do qual os sistemas sociais escolhem os estímulos de comunicação que vêm do ambiente.^{8,10}

À medida que algumas comunicações atingem alto nível de complexidade, formam-se os sistemas sociais com funções específicas. É o caso do sistema do direito. Em conformidade com a função específica de cada sistema social, existe um código binário exclusivo da linguagem, o qual permite a cada sistema escolher, de modo autopoietico, os estímulos de comunicação advindos do entorno. Cada código binário possui uma versão positiva e outra negativa. Por exemplo, o sistema do direito opera com o código da linguagem legal/ilegal e o sistema político, com o código poder/não poder. Assim, esse código deixa os estímulos de comunicações suscetíveis à aceitação ou à recusa. Como resultado, o significado será mantido ou alterado dentro do sistema social, permitindo sua autopoiese (Figura 1).^{8,10}

O sistema social operacionalmente fechado não importa elementos direto do ambiente; todavia, está aberto cognitivamente ao ambiente, observando-o (heterorreferência) sem arriscar sua própria identidade.^{8,10}

A evolução social depende da performance comunicativa. E a atuação de organizações dos sistemas sociais é condição *sine qua non* para alcançar essa evolução, visto que somente as organizações são capazes de se comunicar com seu entorno. Essas organizações têm como base operacional a comunicação de decisões.¹⁰



(a) Circularidade dos elementos da comunicação, formando a rede recursiva autorreferente. (b) Sentido construído a partir do código binário. A manutenção no sentido está representada na circularidade dos elementos em tonalidade escura. A alteração no sentido está representada na circularidade dos elementos em tonalidade clara. (c) Acoplamento estrutural, possibilitando o estímulo recíproco entre sistemas sociais distintos.

Figura 1. Processo de comunicação baseado no conceito autopoiese e acoplamento estrutural dos sistemas sociais autopoieticos de Niklas Luhmann.

RESULTADOS

As ações analisadas alcançaram cerca de R\$ 4,5 milhões no primeiro semestre de 2009; 70,9% dos medicamentos estavam com carta patente no Brasil ou com pedido no INPI, caracterizando monopólio de mercado. Desses medicamentos, 73,7% se concentraram em três classes terapêuticas (Tabela 1), que representaram aproximadamente 77,7% dos recursos financeiros direcionados para atender a essas ações judiciais (Tabela 2).

Oito empresas farmacêuticas eram fabricantes de 80% dos medicamentos com carta patente ou pedido no INPI; 90,95% dos recursos financeiros da SES/PE para aquisição desses medicamentos referiam-se a sete laboratórios farmacêuticos.

Os valores médios de aquisição de cada medicamento para tratamentos anuais pertencente à classe dos antineoplásicos e moduladores imunológicos variaram de R\$ 37 mil a R\$ 193 mil. Os valores da classe órgãos dos sentidos variaram de R\$ 18 mil a R\$ 30 mil.

Na etapa qualitativa, foram analisadas 50 decisões interlocutórias por 35 magistrados: 20 juizes e 15 desembargadores do TJPE das comarcas da capital e do interior.

Foram construídos seis discursos-síntese e identificadas suas respectivas ideias centrais com os critérios de decisão dos magistrados, a seguir relacionadas: 1) Recursos financeiros insuficientes no orçamento público não podem ser utilizados como argumento do Estado para justificar a não realização de ações e serviços de saúde demandados pelos cidadãos; 2) A saúde do ser humano é o seu maior bem, merecendo proteção do Estado por meio da implementação de políticas públicas capazes de garantir suficiente proteção ao ser humano; 3) É dever do Estado garantir o acesso aos medicamentos de alto custo para o tratamento de doenças crônicas de cidadãos que não possuem condições financeiras de adquiri-los; 4) O poder público tem a obrigação de promover o acesso universal, integral e gratuito a todo e qualquer tratamento prescrito por médico com utilização de todos os meios tecnológicos disponíveis; 5) É dever do Estado fornecer medicamento prescrito por médico capacitado, sendo irrelevante sua inclusão prévia em lista governamental de medicamentos; 6) O Estado pode sugerir alternativa ao medicamento prescrito por médico, desde que exista prova documental da equivalência da sua eficácia.

DISCUSSÃO

Os resultados refletiram semelhanças com o mercado global de vendas de medicamentos nos Estados Unidos, no qual as classes terapêuticas dos antineoplásicos e agentes moduladores do sistema imunológico estavam entre as dez mais vendidas. Três medicamentos dessa classe terapêutica apareceram no ranking global dos dez produtos mais vendidos.^c

Outras pesquisas realizadas também constataram essa classe terapêutica dentre as mais demandadas judicialmente.^{11,21}

Os valores estimados de tratamentos anuais das classes terapêuticas mais demandadas judicialmente foram onerosos. A comparação entre esses valores e o produto interno bruto (PIB) *per capita* do Brasil (quase R\$ 17,5 mil em 2010)^d e o rendimento médio mensal das famílias brasileiras (R\$ 2.763,47)^e corrobora os

^c Pharm Exec. We leap tall buildings to bring you the definitive guide to the world's top pharma companies. Pharm Exec. 2009 May [citado 2011 jul 22]:68-79. Disponível em: <http://pharmexec.findpharma.com/pharmexec/data/articlestandard//pharmexec/352009/621548/article.pdf>

^d Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada. Brasil chega a PIB *per capita* de US\$ 10 mil em 2010. E agora? Brasília; 2010 [citado 2011 jul 23]. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=2036&Itemid=75

^e Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Pesquisa de Orçamento Familiar (POF) 2008/2009 mostra desigualdades e transformações no orçamento das famílias brasileiras. Brasília; 2010 [citado 2011 jul 10]. Disponível em: http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=1648&id_pagina=1

Tabela 1. Medicamentos com carta patente ou pedido no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) nas ações do Tribunal de Justiça, segundo classe anatômico-terapêutica. Pernambuco, 2009.

Classe anatômico-terapêutica	Medicamentos n	Frequência %	Medicamentos com carta patente ou pedido no INPI	Frequência das patentes na classe %
Antineoplásicos e agentes moduladores do sistema imunológico	45	33,6	42	93,3
Aparelho digestório e metabolismo	23	17,2	16	69,6
Órgãos dos sentidos (produtos oftalmológicos)	12	9,0	12	100,0
Sistema nervoso central	14	10,4	3	21,4
Sangue e órgãos hematopoiéticos	6	4,5	5	83,3
Anti-infectantes gerais para uso sistêmico	6	4,5	5	83,3
Sistema cardiovascular	6	4,5	1	16,7
Sistema respiratório	5	3,7	3	60,0
Hormônios de uso sistêmico, excluídos os sexuais	5	3,7	3	60,0
Sistema geniturinário	5	3,7	3	60,0
Sistema músculo-esquelético	3	2,2	2	66,7
Vitamina	3	2,2	0	0,0
Produto antiparasitário	1	0,7	0	0,0
Total	134	100,0	95	70,9

Fonte: Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco.

Tabela 2. Gastos estimados com aquisição de medicamentos com carta patente ou pedido no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) nas ações do Tribunal de Justiça, segundo classe anatômico-terapêutica e empresa farmacêutica titular da patente ou pedido. Pernambuco, 2009. Em reais.

Empresa farmacêutica titular da patente ou pedido no INPI	Gastos com aquisição de antineoplásicos e moduladores imunológicos	Gastos com aquisição de medicamentos para aparelho digestório e metabolismo	Gastos com aquisição de medicamentos para órgãos dos sentidos (oftalmológicos)	Total
Roche	734.099,10	-	-	734.099,10
Pfizer	643.193,32	-	712,80	643.906,12
Bristol-Myers	557.613,00	-	-	557.613,00
Jonhson & Jonhson	444.116,40	-	-	444.116,40
Novartis	85.068,00	83.422,80	258.276,19	426.766,99
Merck	238.791,05	-	-	238.791,05
Abbott	159.620,16	-	-	159.620,16
Genzyme	143.368,92	-	-	143.368,92
Wyeth	75.362,40	-	-	75.362,40
Bayer	70.262,40	-	-	70.262,40
Sanofi-Aventis	-	8.913,66	-	8.913,66
Novo Nordisk	-	2.115,00	-	2.115,00
Eli Lilly	-	946,40	-	946,40
Total	3.151.494,75	95.397,86	258.988,99	3.505.881,60

Fonte: Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco, 2009

argumentos das decisões judiciais sobre a insuficiência da capacidade aquisitiva da população para comprar os referidos medicamentos. A maioria da população brasileira não pode arcar com esses onerosos tratamentos sem recorrer ao SUS. Entretanto, é preciso analisar essa conjuntura dos preços elevados, que pode estar

associada às patentes dos medicamentos. Dos medicamentos pleiteados judicialmente, 70,9% estavam com carta patente no Brasil ou com pedido no INPI.

Assim como afirmado por Reis & Bermudez,¹⁵ a pesquisa permitiu verificar que poucas empresas

concentram grande parte do faturamento relativo a princípios ativos no Brasil. Há um monopólio de produção e comercialização de medicamentos e um oligopólio de mercado de um bem essencial para saúde. Nesse contexto, justifica-se o debate sobre a propriedade intelectual de produtos e processos farmacêuticos.

Luhmann¹⁰ afirma que a propriedade é valorada em termos de dinheiro, apresentando-se em todas as transações econômicas, e só pode ser adequadamente entendida, numa perspectiva social global, como um mecanismo de acoplamento estrutural. Para Tachinardi,¹⁹ a proteção à propriedade intelectual é mecanismo de poder e instrumento de controle de mercado para reduzir as incertezas dos inovadores, i.e., passou a ser enfocada sob um prisma político e econômico mais do que jurídico. Por trás do discurso de que o objetivo da propriedade intelectual é o incentivo à invenção, existe o real objetivo econômico: a apropriação financeira do conhecimento científico. Proner¹⁴ afirma que a dependência tecnológica é um fator de subordinação econômica e política e que, quando aliada à ciência, constitui indubitável fonte de poder.

Nessa conjuntura da judicialização da política de saúde e propriedade intelectual, um aspecto relevante são os efeitos de segunda ordem das decisões judiciais, i.e., as decisões geram precedentes e afetam as expectativas dos agentes privados, com consequências positivas ou negativas para a sociedade. É preciso que o sistema jurídico considere a possibilidade de suas decisões trazerem previsibilidade sob a ótica econômica. O sistema processual constitucional caminha para maior vinculação de juízes brasileiros a precedentes de tribunais superiores, como o mecanismo da súmula vinculante.²⁰

Observou-se a recursividade das operações do sistema jurídico. Diversas decisões se reportaram a outras de tribunais estaduais, Tribunal Federal ou do Supremo Tribunal Federal (STF). Além disso, a súmula nº 18 do próprio TJPE foi reportada várias vezes: “É dever do Estado fornecer, ao cidadão carente, sem ônus para este, medicamento essencial ao tratamento de moléstia grave, ainda que não previsto em lista oficial”.

O sistema jurídico conservou sua exclusividade mediante a recursividade da comunicação. As operações partiram de decisões anteriores – via Constituição Federal (artigos 5º e 196) – e das decisões de outros tribunais, criando condições para a operação seguinte.¹⁷

Wang²² afirmou que todas as decisões do STF analisadas concederam o medicamento solicitado e que a referência aos precedentes do próprio tribunal foi frequente, assim como observado no presente estudo.

A Constituição foi critério de decisão dos magistrados (ideias centrais 1, 2 e 3), o que já foi observado em estudo internacional sobre essa temática.⁶ Com base no marco teórico utilizado, a Constituição é uma pré-condição decisória para o sistema político, i.e., um meio programático para a tomada de decisão que traz legitimação. Para o sistema jurídico, a Constituição teve o papel de assegurar expectativas normativas, aumentando a possibilidade da concretização das políticas públicas anunciadas no seu texto.¹⁷

Com isso, foi possível mostrar a relação entre o acesso aos medicamentos, o direito, a política e a economia. O sistema do direito recusou a comunicação proveniente do sistema político sobre os recursos financeiros limitados do orçamento da saúde (ideias centrais 1 e 2). À luz da teoria dos sistemas sociais autopoieticos,¹⁰ observou-se a seletividade do sistema do direito, que operou com o código binário exclusivo legal/ilegal, em relação ao seu entorno. Não se constatou a abertura cognitiva¹⁰ desse sistema social no processo de comunicação sobre os recursos financeiros limitados para realização do direito à saúde. Essa abertura cognitiva é importante porque interfere na realização do direito à saúde, especialmente no acesso aos medicamentos.⁷

Por outro lado, houve abertura cognitiva do sistema do direito na ideia central 6, com aceitação da comunicação sobre a seleção dos medicamentos pela assistência farmacêutica (organização do sistema político). Entretanto, a ideia central 5 indicou o contrário, i.e., a recusa da mesma comunicação. Essa dependência mútua (acoplamento estrutural) entre ambos os sistemas sociais para realizar o direito ao acesso aos medicamentos aumentou o risco de interferência de um sistema sobre o outro.¹⁰

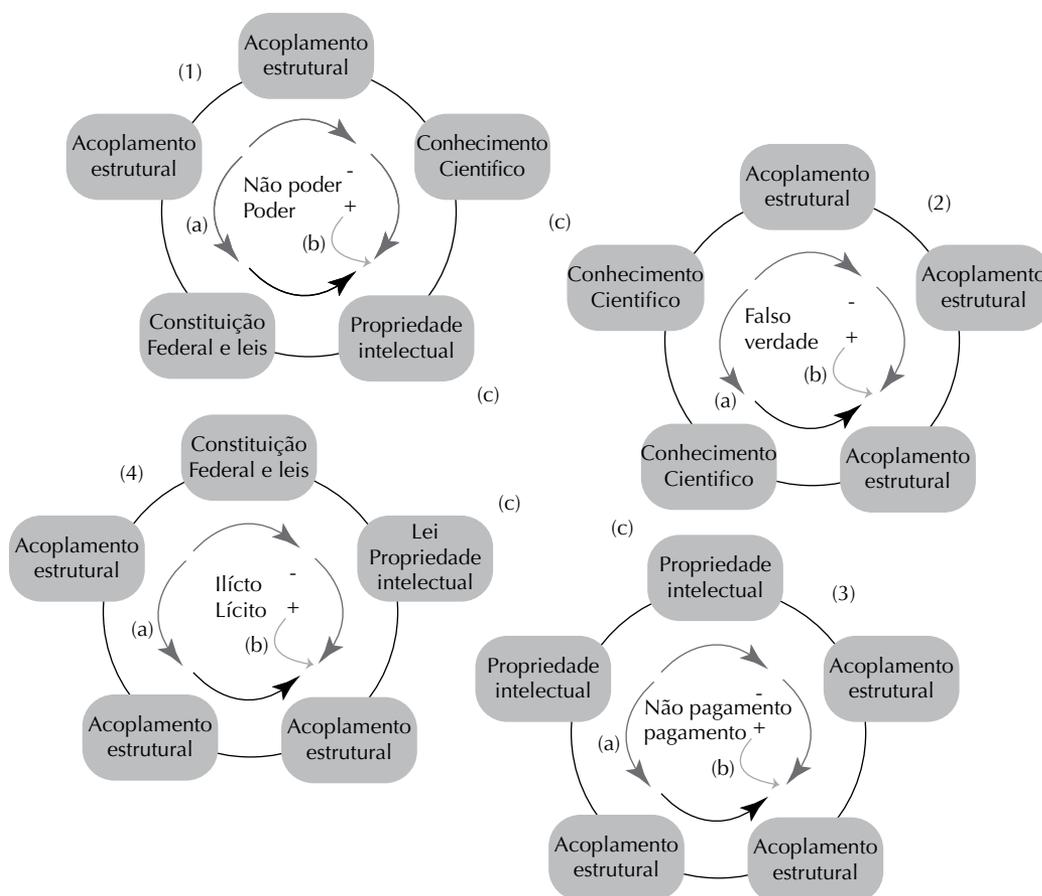
Outro critério de decisão do sistema de direito foi a prescrição médica, presente nas ideias centrais 4 e 5 e reportada em outras pesquisas.¹⁸ Esse critério permitiu observar o acoplamento estrutural entre as decisões dos sistemas do direito, da economia, da ciência e político.

A assistência farmacêutica precisa selecionar as comunicações provenientes dos sistemas da economia e da ciência, considerando o grande número de medicamentos disponíveis e o baixo ganho terapêutico daqueles lançados no mercado.¹

Por outro lado, a decisão dessa organização de não incluir um medicamento lançado no mercado nas listas de medicamentos do SUS pode estimular os sistemas do direito e da economia. O sistema da economia será estimulado em maior grau se forem envolvidos medicamentos sob proteção de patentes, podendo utilizar-se

¹ Scheffer MC. Aids, tecnologia e acesso sustentável a medicamentos: a incorporação dos anti-retrovirais no Sistema Único de Saúde [tese de doutorado]. São Paulo: Faculdade de Medicina da USP; 2008 [citado 2011 jun 20]. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-08072008-133201/pt-br.php>

⁸ Bomfim RLD. Agenda única de saúde: a busca do acesso universal e a garantia do direito à saúde [tese de doutorado]. Rio de Janeiro: UERJ; 2008 [citado 2011 jun 20]. Disponível em: <http://www.tesesims.uerj.br/lildbi/docsonline/get.php?id=533>



(1) Sistema político. (2) Sistema da ciência. (3) Sistema da economia. (4) Sistema do direito. (a) Circularidade dos elementos da comunicação, formando a rede recursiva autorreferente. (b) Sentido construído a partir do código binário com versões positiva e negativa. (c) Acoplamentos estruturais (Constituição Federal e leis, propriedade intelectual, conhecimento científico), possibilitando os estímulos recíprocos entre esses sistemas sociais.

Figura 2. Acoplamentos estruturais entre o sistema político com os sistemas da ciência, do direito e da economia no processo de decisão. Pernambuco, 2009.

de meios de difusão¹⁰ (propaganda) e meios de comunicação simbolicamente generalizados¹⁰ (o poder dos médicos e das associações de pacientes)¹⁵ para aumentar as chances de aceitação da comunicação.⁸ A comunicação sobre medicamentos novos no mercado é capaz de estimular, reciprocamente, os sistemas sociais via acoplamento estrutural. A decisão do sistema do direito pode influenciar nas decisões da assistência farmacêutica na inclusão ou não de um novo medicamento na lista do SUS via acoplamento estrutural (Figura 2).

Cruz & Correia⁵ alertaram sobre a necessidade de considerar os riscos e equívocos em que possa incorrer a atuação jurisdicional devido às possíveis distorções comunicacionais da indústria farmacêutica. Essas distorções podem ser percebidas na análise de Barros,¹ que observou regressão do ganho terapêutico dos 1.284 fármacos lançados no mercado entre 1990 e 2004. O ganho terapêutico diminuiu de 31% para 23% nesse período, conforme avaliação da agência

norte-americana de regulação de medicamentos, a Food and Drug Administration (FDA).

Serra-Sastre & McGuire¹⁸ afirmam que a demanda por serviços de saúde reflete a decisão do médico, não a do consumidor final, em virtude da assimetria da informação na relação médico-paciente. A difusão de medicamentos no mercado está relacionada, proporcionalmente, à prescrição médica dos novos medicamentos aos pacientes.

A análise da difusão de um novo medicamento deve ser feita a partir de dois níveis de agregação: o do mercado e o da perspectiva individual do tomador de decisão. No nível individual, o foco é sobre o entendimento do comportamento do tomador de decisão. Em países que possuem sistemas públicos de saúde, o preço do medicamento provavelmente não será uma variável relevante a ser considerada pelo médico no ato de prescrição (processo de decisão), visto que a aquisição

será responsabilidade do governo. Contudo, a demanda no mercado será afetada pelos preços dos produtos que são alvos de negociação entre fabricante e governo. O preço é uma variável relevante para o mercado, mas não para a decisão individual.¹⁸

Berndt et al² observaram a influência do uso difundido de um medicamento sobre os médicos por meio das informações de segurança e eficácia. O fato de o fármaco ser amplamente utilizado no mercado pode sugerir maior efetividade e baixos efeitos colaterais e riscos. Apesar da disponibilidade de alternativas no mercado, pode existir a predominância de uso de um determinado medicamento, não necessariamente o mais efetivo ou mais seguro. À medida que mais pessoas usam o produto novo, aumenta-se a comunicação, acelerando o ritmo com que outras pessoas se tornam cientes da existência do medicamento.

As taxas de difusão para as marcas de medicamentos dependem indiretamente dos atributos do fármaco e diretamente das vendas anteriores da classe terapêutica, o que reflete a aprendizagem e a comunicação entre médicos e pacientes. As vendas acumuladas no mercado podem afetar a demanda a partir da percepção dos atributos de qualidade do produto (eficácia e segurança), acelerando sua taxa de difusão.²

A experimentação e a aprendizagem são elementos centrais dirigidos pela experiência do médico nesses dois modelos de difusão. O atributo característico do processo de difusão é a combinação de várias pressões agindo juntas, principalmente no nível da informação. A demanda por novos medicamentos permanece pouco explorada devido à diversidade de pressões e interesses que interagem no mercado.¹⁸

Em relação a essas pressões, este estudo destacou a propriedade intelectual como acoplamento estrutural

que permite estimulações recíprocas entre diversos sistemas sociais envolvidos no acesso aos medicamentos. A qualidade das patentes deve ser avaliada e melhorada com base na fixação de maior exigência em relação ao requisito da novidade e não obviedade. Os governos precisam garantir prévia oposição à concessão daqueles pedidos de patentes que não atendem ao rigor desses requisitos.¹⁶

A análise das decisões jurídicas, fundamentadas na teoria dos sistemas sociais de Luhmann, permitiu identificar as estimulações mútuas (dependências) entre o sistema do direito e seu entorno sobre o acesso da população aos medicamentos no SUS. Esses acoplamentos estruturais (dependências) foram representados pela Constituição Federal e pela propriedade intelectual. Sugere-se que o sistema do direito utilize o “ganho terapêutico” do fármaco como critério de decisão, em substituição ao critério da prescrição médica, para garantir benefícios comprovados cientificamente ao tratamento dos cidadãos e mitigar a judicialização da política de saúde.

A teoria dos sistemas sociais autopoieticos permite múltiplas descrições da sociedade a partir de diferentes observadores e não visa estabelecer relação causal.¹⁰ A limitação desta pesquisa é não permitir a definição da causa da judicialização da política de saúde.

Mais pesquisas serão necessárias para melhor entendimento da forma de difusão e demanda por novos medicamentos, bem como o acesso a eles no SUS.

AGRADECIMENTOS

Ao farmacêutico José de Arimatea da Rocha Filho e equipe, da Superintendência da Assistência Farmacêutica da Secretaria de Saúde de Pernambuco, pelo acesso aos dados usados na pesquisa.

REFERÊNCIAS

1. Barros JAC. Antigas e novas questões: Enfrentando uma conjuntura desfavorável. In: Barros JAC, editor. Os fármacos na atualidade: antigos e novos desafios. Brasília: Anvisa; 2008. p.67.
2. Berndt ER, Pindyck RS, Azoulay P. Consumption externalities and diffusion in pharmaceutical markets: antiulcer drugs. *J Ind Econ.* 2002;51(2):243-70.
3. Biehl J, Petryna A, Gertner A, Amon JJ, Picon PD. Judicialization of the right to health in Brazil. *Lancet.* 2009;373(9682):2182-4. DOI:10.1016/S0140-6736(09)61172-7
4. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saude Publica.* 2009;25(8):1839-49. DOI:10.1590/S0102-311X2009000800020
5. Cruz RN, Correia MOG. Teoria dos Sistemas de Niklas Luhmann e os desafios para a efetivação jurisdicional do Direito à Saúde em matéria de medicamentos. *RECIIS.* 2007;1(2):262-72. DOI:10.3395/reciis.v1i2.93pt
6. Fontanella BJB, Ricas J, Turato ER. Amostragem por saturação em pesquisas qualitativas em saúde: contribuições teóricas. *Cad Saude Publica.* 2008;24(1):17-27. DOI:10.1590/S0102-311X2008000100003
7. Hogerzeil HV, Samson M, Casanovas JV, Rahmani-Ocora L. Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts? *Lancet.* 2006;368(9532):305-11. DOI:10.1016/S0140-6736(06)69076-4
8. Kunzler CM. A teoria dos sistemas sociais de Niklas Luhmann. *Estud Sociol.* 2004;16:123-36.
9. Lefèvre F, Lefèvre AMC. O discurso do sujeito coletivo: um novo enfoque em pesquisa qualitativa. Caxias do Sul: Educs; 2005.
10. Luhmann N. La sociedad de la sociedad. México: Herder; 2007.
11. Machado MAA, Acurcio FA, Brandão CMR, Faleiros DR, Guerra Jr AA, Cherchiglia ML, et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev Saude Publica.* 2011;45(3):590-8. DOI:10.1590/S0034-89102011005000015
12. Marques SB, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Rev Saude Publica.* 2007;41(1):101-7. DOI:10.1590/S0034-89102007000100014
13. Pepe VLE, Castro CGSO, Luiza VL. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: um instrumento da Política Nacional de Medicamentos na garantia do acesso. In: Buss PM, Carvalheiro JR, Casas CP, editores. Medicamentos no Brasil: Inovação e Acesso. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2008. p.328.
14. Proner C. Propriedade Intelectual e direitos humanos: Sistema Internacional de Patentes e Direito ao Desenvolvimento. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris; 2007.
15. Reis ALA, Bermudez JAZ. Aspectos econômicos: mercado farmacêutico e preços de medicamentos. In: Bermudez JAZ, Oliveira MA, Esher A, editores. Acesso a Medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2004. p.144-50.
16. Rovira J. Intellectual property right and pharmaceutical development. In: Costa-Font J, Courbage C, McGuire A, editores. The economics of New health technologies. New York: Oxford University Press; 2009, p.232-33.
17. Schwartz G. O tratamento jurídico do risco no direito à saúde. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora; 2004.
18. Serra-Sastre V, McGuire A. Diffusion of health Technologies: evidence from the pharmaceutical sector. In: Costa-Font J, Courbage C, McGuire A, editors. The economics of New health technologies. New York: Oxford University Press; 2009. p.58-61.
19. Tachinardi M H. A guerra das Patentes: O conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Paz e Terra; 1993.
20. Timm LB. Qual a maneira mais eficiente de prover direitos fundamentais: uma perspectiva de direito e economia? In: Sarlet IW, Timm LB, editores. Direitos fundamentais, orçamento e "reserva do possível". Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2008. p.55-67.
21. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saude Publica.* 2007;41(2):214-22. DOI:10.1590/S0034-89102007000200007
22. Wang DWL. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. *Rev Direito GV.* 2008;4(2):539-68. DOI:10.1590/S1808-24322008000200009

Trabalho baseado na dissertação de mestrado de Maísa Cavalcanti Pereira apresentada à Universidade Federal de Pernambuco em 2011.

Os autores declaram não haver conflitos de interesse.