



INTRODUZINDO NOVAS DROGAS NO BRASIL: DAS RECOMENDAÇÕES DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE À CONCRETIZAÇÃO INTERNA

Ana Paula Oliveira Ávila¹
Karen Cristina Correa de Melo²

RESUMO

Trata-se de estudo descritivo da estruturação da inclusão de medicamentos nas listagens de medicações essenciais no Sistema Único de Saúde, consideradas pela OMS como estratégia global na promoção de saúde pública no mundo. A pesquisa, de natureza qualitativa, descritiva e exploratória, utiliza revisão bibliográfica, documental, legislativa e jurisprudencial. Internamente, previsão constitucional do direito à saúde, legislação infraconstitucional e o papel da discricionariedade técnica nas decisões envolvendo essas questões. Ressalta-se a importância do aparato administrativo na condução racional e baseada em evidências científicas das decisões envolvendo questões policêntricas na seara da saúde, com importantes reflexos no problema da judicialização da saúde.

Palavras-chave: RENAME; saúde; direitos sociais; políticas públicas; OMS

INTRODUCING NEW DRUGS IN BRAZIL: FROM THE RECOMMENDATIONS OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION TO THE INTERNAL CONCRETIZATION

ABSTRACT

It is a study describing the structure for the inclusion of drugs in the lists of essential medications in Brazilian Health-care System, considered by the WHO as a global strategy in promoting public health around the world. A qualitative and exploratory research, employing bibliographic, documental, legislative and jurisprudential review. Internally, the constitutional provision about the right to health, ordinary legislation and the role of technical discretion involving these issues. Also, claims the relevance of the administrative apparatus, the decisions based on rationality and scientific evidence dealing with health public policy, with relevant effects on judicial decisions over health litigation.

Keywords: EMP; health; social rights; public policies; WHO

1. INTRODUÇÃO

¹ Mestrado em Sociedade e Estado em Perspectiva de Integração pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (1999) e Doutorado em Direito pela UFRGS (2007). Professora Titular de Direito Constitucional dos Cursos de Graduação e Mestrado de Direitos Humanos - UniRitter (Porto Alegre, 1996-atual).

² Médica formada pela UFRGS (1996) especialista em ginecologia e obstetrícia pelo Hospital de Clínicas de Porto Alegre (1999), advogada formada em Direito no Centro Universitário Ritter dos Reis (2017), atualmente mestranda em Direitos Humanos pelo UniRitter (atual).





Este estudo descreve as etapas a que novas drogas na área da saúde são submetidas para, após terem permissão para registro no mercado brasileiro, serem incluídas nas listagens do SUS como parte das políticas públicas e possibilidade de serem demandadas pelo usuário, de modo a racionalizar o atendimento das necessidades de atenção básica da saúde da população conforme a recomendação da Organização Mundial da Saúde – OMS.

A necessidade de entendimento da estrutura e procedimentos para a instituição de insumos em saúde pode ser depreendida a partir de situação recente na política brasileira que, em 13 de abril de 2016 aprovou no Congresso Nacional a Lei n. 13.269, de pronto sancionada pela então Presidente Dilma Rousseff, autorizando o uso da substância fosfoetanolamina sintética, a chamada “pílula do câncer”, para doentes com neoplasias malignas, sem que se passasse pelas instâncias técnicas ou ocorresse algum debate sequer incipiente em respeito a critérios mínimos de segurança sanitária.

Atingindo grande notoriedade e disseminação na mídia como uma esperança de cura do câncer, nesses tempos de pós-verdade³, os argumentos emocionais para o uso da “pílula do câncer” transformaram tais “fatos alternativos”⁴ em justificativa suficiente para a tomada daquela iniciativa legislativa⁵, causando estupefação na comunidade científica nacional e mundial. Mais grave ainda, a droga foi alvo de judicialização, gerando o deferimento de diversas medidas liminares determinando o fornecimento gratuito da droga, até que o STF, devidamente provocado a se manifestar por uma ação direta de inconstitucionalidade, suspendesse a eficácia da lei⁶. No último mês, após

³ A palavra composta “pós-verdade” (post-truth) foi eleita pelo Dicionário Oxford como a palavra internacional do ano de 2016, adjetivo definido como “relativo a circunstâncias em que fatos objetivos são menos influentes na formação da opinião pública do que emoções e crenças pessoais.” (Estadão, 16 de novembro de 2016).

⁴ A expressão “fatos alternativos” foi utilizada pela assessora do atual presidente norte-americano quando, a despeito da fácil comprovação fotográfica, minimizava a evidente diferença sobre o tamanho do público estimado presente ao ato de posse do ex-presidente Barack Obama em relação à posse do atual Donald Trump. (MARS, 13 de janeiro de 2017).

⁵ Por maioria de votos, o Plenário do STF deferiu medida liminar na ADI 5501 para suspender a eficácia da Lei 13.269/2016 e, por consequência, o uso da fosfoetanolamina. “A Associação Médica Brasileira foi a autora da ação, sustenta que diante da ausência de testes da substância em seres humanos e de desconhecimento acerca da eficácia do medicamento e dos efeitos colaterais, sua liberação é incompatível com direitos constitucionais fundamentais como o direito à saúde (artigos 6º e 196), o direito à segurança e à vida (artigo 5º, caput), e o princípio da dignidade da pessoa humana (artigo 1º, inciso III).” Disponível em: < <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011> >. Acesso em: 28 de out. de 2016.

⁶ Por maioria de votos, o Plenário do STF deferiu medida liminar na ADI 5501 para suspender a eficácia



passar pelas etapas de pesquisa obrigatórias para o mínimo embasamento e segurança, foi cientificamente demonstrada a ineficácia da droga fosfoetanolamina para a maioria dos tipos de câncer.⁷

De acordo com a OMS, após as imunizações e a promoção de hábitos saudáveis de vida, são os medicamentos essenciais os principais elementos com melhor custo-efetividade na saúde pública. (QUICK et al., 2002, p.2). Os conceitos de “listagem de medicações essenciais” e de “política nacional de medicamentos” foram introduzidos pela OMS em 1975, na Assembleia Mundial da Saúde e após a Declaração de Alma-Ata em 1978, tornando-se uma estratégia global em saúde pública: “os medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias em saúde da população” (QUICK et al., 2002, p.1).

A OMS auxilia os países na promoção dos medicamentos essenciais baseando-se em três pilares principais – acesso, inovação e regulação – auxiliando no melhoramento de capacidades técnicas nos sistemas de saúde de baixos recursos. (World Health Organization, 2017). Diante dessas orientações gerais é que se insere o objetivo do presente estudo, que é verificar como opera a estrutura existente no estado brasileiro para atingir os standards internacionais na implementação da saúde, considerada entre nós um direito social com assento na Constituição Federal. Para tanto, será empregada a metodologia qualitativa, a fim de melhor compreender a organização administrativa encarregada das decisões na área da saúde e a racionalidade empregada nessas decisões. A análise expressa a pesquisa de natureza descritiva e exploratória amparada, quanto aos métodos de procedimento, nas técnicas de revisão bibliográfica, documental, legislativa e jurisprudencial.

Iniciaremos pelo exame do conceito de discricionariedade técnica, investigando como essa competência opera na elaboração das políticas públicas de saúde e, em seguida, faremos uma análise da legislação ordinária que institui e regulamenta os agentes responsáveis pela consecução dessas políticas. Após, serão explicitados os critérios de decisão que amparam a atividade desses órgãos, fundados na medicina

da Lei 13.269/2016 e, por consequência, o uso da fosfoetanolamina. Disponível em: < <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011> >. Acesso em: 28 de out. de 2016.

⁷ Anunciada suspensão da pesquisa com a fosfoetanolamina por ausência de benefícios (ALVES, 2017).



baseada em evidências e demais protocolos científicos para o reconhecimento de novos medicamentos e terapias a serem financiados pelo sistema público de saúde. Depois de feito o exame dos procedimentos técnicos exigidos à inclusão de novas drogas nas listas do SUS, conclui-se pelo dever de autocontenção do Poder Judiciário nas demandas envolvendo terapias ainda não reconhecidas pelos órgãos técnicos responsáveis.

2. POLÍTICAS PÚBLICAS E DISCRIONARIEDADE DO PODER EXECUTIVO COMO ATRIBUIÇÕES CONSTITUCIONAIS

Melo Fonte (2015, p.36-37) correlaciona o início dos estudos sobre políticas públicas com o *New Deal*, pacote de medidas norte-americano que expandiu o chamado “Estado-Administração” – aquele que, ao contrário do estado abstencionista, interveio na esfera social e econômica entre 1933 a 1961, a fim de combater a crise econômica resultante do *crash* da bolsa de valores de 1929. A partir de então, as análises atinentes à prestação de serviços estatais passaram a exigir maior justificação, pois a legitimação em arrecadar tributos para promover as políticas públicas advém, primordialmente, da necessidade de comprovação de que a grande carga tributária imposta está realmente subsidiando os objetivos sociais do estado.

O Estado social, comprometido com direitos sociais e maior intervenção econômica, passa a apresentar novo comportamento estatal organizado para instituir políticas públicas e para as funções de coordenação e fiscalização dos agentes públicos e privados. Políticas públicas abarcam, portanto, um conceito mais abrangente do que o de serviço público, nas palavras de Maria Paula Dallari Bucci (1997, p.90): “A função estatal de coordenar as ações públicas (serviços públicos) e privadas para a realização de direitos dos cidadãos – à saúde, à habitação, à previdência, à educação – legitima-se pelo convencimento da sociedade quanto à necessidade de realização desses direitos sociais”; de forma simplificada, é o “*government by policies* que desenvolve e aprimora o *government by law*”.

Bucci (1997, p. 97) entende que os administradores devem atentar ao melhor desenvolvimento das políticas públicas pois, quanto maior for a qualificação de todo o processo administrativo que mapeie os problemas e realize extenso planejamento para a implementação das políticas públicas, associado ao envolvimento dos servidores públicos de maior capacidade técnica, mais exitosa será a política pública como



instrumento de desenvolvimento social.

O direito universal à saúde incumbe às políticas públicas e, pelo princípio da separação dos poderes, precipuamente ao juízo discricionário de conveniência e oportunidade do programa de governo democraticamente eleito do Poder Executivo, nos termos insculpidos na Carta Magna brasileira, *in verbis*:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

As complexas questões atinentes à saúde exigem a utilização de parâmetros científicos específicos que são delegados a órgãos técnicos do Poder Executivo; assim, as políticas públicas de atendimento à saúde implicam o seu respectivo financiamento, que é submetido ao Legislativo para a necessária provisão orçamentária. Neste sentido, Gomes Canotilho indica que os direitos sociais prestacionais têm sua competência definida na Constituição e “ao legislador compete, dentro das reservas orçamentais, dos planos econômicos e financeiros, das condições sociais e econômicas do país, garantir as prestações integradoras dos direitos sociais, econômicos e culturais” (CANOTILHO, 1982; SARLET, 2009, P.288-289).

A proximidade da Administração Pública com os problemas sociais concretos confere-lhe melhor capacitação institucional para, no exercício de seu poder discricionário e técnico, decidir como atuará na persecução do interesse público, mas sempre atrelado aos fins constitucionais, ao princípio democrático e à dignidade da pessoa humana (BEATTY, 2014, p.86). A capacidade institucional que reconhece a discricionariedade do Poder Público, ou seja, a Administração pública e sua *longa manus*, com seus órgãos e agências reguladoras de atribuições fundamentalmente técnicas, seriam o melhor filtro para dirimir decisões inadequadas na prestação da saúde.

A Constituição distribuiu a competência para a instituição e cobrança de diversos tributos para União, Estados, Distrito Federal e Municípios, e, com essa arrecadação atribuiu à Administração Pública a tarefa de executar as políticas públicas que darão efetividade aos direitos previstos no ordenamento jurídico. (FONTE, 2015, p. 22). Sobre o direito à saúde estão insculpidas na Constituição de 1988 as normas que o



designam como direito de todos e dever do Estado (arts. 6º e 196), de competência comum da União, Estados, Distrito Federal e Municípios (art. 23, inciso II), competência legislativa concorrente da União, Estados e Distrito Federal (art. 24, inciso XII), com previsão de financiamento orçamentário no art. 195 e das diretrizes no art. 198: descentralização (inciso I), atendimento integral (inciso II) e participação da comunidade (inciso III), bem como a relevância pública das ações e serviços de saúde e a necessidade de sua regulamentação (art. 197).

A Constituição Federal, no seu art. 30, inciso VII, define aos municípios a competência da prestação dos serviços de atendimento de saúde, em cooperação técnica e financeira com a União e os Estados. A Emenda à Constituição nº 29 de 2000 inseriu a alínea “e”, no inciso VII do art. 34, ensejando intervenção da União nos Estados e Distrito Federal quando não houver a “aplicação do mínimo exigido da receita resultante de impostos estaduais, compreendida a proveniente de transferências, na manutenção e desenvolvimento do ensino e nas ações e serviços públicos de saúde”. A mesma EC 29/2000 indica no inciso III do art. 35, a possibilidade de intervenção dos Estados nos Municípios quando não ocorrer a aplicação do mínimo exigido da receita municipal nas ações e serviços públicos de saúde.

A Emenda à Constituição nº 42 de 2003, que modifica a redação do inciso IV do art. 167, determina a vedação da vinculação da receita de impostos a órgão, fundo ou despesa, mas ressalva expressamente a destinação de recursos para as ações e serviços públicos de saúde. Da Constituição Federal, portanto, emanam os comandos que atribuem ao Poder Público a discricionariedade para instituir as políticas públicas para a concretização de direitos sociais como a saúde.

Celso Antônio Bandeira de Mello (2011, p.980-981) conceitua a discricionariedade como a margem de liberdade que a Administração Pública tem para escolher, com razoabilidade, uma dentre pelo menos duas possibilidades frente a uma situação concreta, cumprindo os objetivos legais em prol do melhor interesse público. O poder discricionário do administrador adviria, segundo publicistas, de técnica legislativa para transmitir ao chefe do Poder Executivo uma margem de escolha, utilizando critérios de conveniência e oportunidade, diante de sua proximidade ao caso concreto, na satisfação da finalidade legal; assim como a impossibilidade material, uma vez que o



legislador não conseguiria esgotar no plano normativo todas as situações fáticas, e também a impossibilidade jurídica e lógica de suprimir a discricionariedade, tendo em vista a separação dos poderes, a necessidade de manter algum grau de abstração na atividade legislativa pois a concretização das leis é incumbência da administração (MELLO, 2011, p.973-974).

Em contraponto, Eros Grau (2003, p.192-195) deduz que a discricionariedade não é decorrência dos conceitos jurídicos indeterminados, ou seja, da abstração legal como a doutrina brasileira defende, pois fundamenta-se na própria previsão legal que outorga à autoridade administrativa essa incumbência do exercício do poder discricionário. Para ele, os publicistas confundem a atividade discricionária da autoridade administrativa com a atividade de interpretar o direito. Grau (2003, p. 214-215) ressalta, ainda, que a decisão técnica requer ainda maior austeridade e precisão por quem detém o poder de exercício discricionário baseado na capacidade técnica, por isso são os especialistas que devem fornecer as mais transparentes justificativas, com embasamento inequívoco e passíveis de passarem pelo crivo do Poder Judicial.

Para Maria Sylvania Zanella Di Pietro (2013, p. 220) a margem de liberdade do poder discricionário da Administração é delimitada pela lei, sob pena de, ao ultrapassar os limites, incorrer em arbitrariedade. A autoridade pode escolher uma dentre várias opções permitidas no direito para alcançar a finalidade da lei no caso concreto, de acordo com: “critérios de oportunidade, conveniência, justiça, equidade, próprios da autoridade, porque não definidos pelo legislador”.

Di Pietro (2013, p.220-221) leciona que a justificação da discricionariedade administrativa rege-se por dois critérios, um jurídico e outro prático. De acordo com o critério jurídico, visualizando-se a chamada pirâmide de Kelsen do ordenamento jurídico, a cada degrau hierárquico a partir do topo, onde está a Constituição, até a base, com as regulamentações finais na concretização dos dispositivos, vão-se introduzindo novos elementos que auxiliam a norma superior a atingir o seu objetivo final. Por sua vez, o critério prático evitaria o engessamento dos agentes administrativos devido às inúmeras e imprevisíveis necessidades que surgem ao longo da efetivação dos objetivos legais e que exigem versatilidade na busca do interesse público.

A discricionariedade administrativa é inerente à ação governamental, espaço



decisório da Administração Pública com sujeição mitigada ao controle jurisdicional ou legislativo. É um dos elementos que compõem as políticas públicas, segundo Felipe de Melo Fonte (2015, p.84-85), manifestando-se na decisão sobre quais os instrumentos e os recursos orçamentários que serão utilizados para a implementação das políticas públicas na concretização do programa de governo.

Outra possibilidade concernente à discricionariedade, segundo Fonte (2015, p.86, grifo do autor), é de que o legislador deliberadamente deixa lacunas, em deferência à separação dos poderes e a especialização funcional que prevê o juízo discricionário do administrador, “pois somente ele pode apreciar a questão com *todas as coisas consideradas (all things considered)*, de modo a melhor alcançar o interesse público.”

Por todas essas razões, o controle judicial dos atos discricionários deve respeitar os atributos inerentes às escolhas que possuem margem decisória da Administração Pública; deste modo, o Poder Judiciário analisa a legalidade dos atos mas não pode invadir a discricionariedade deixada ao administrador para decidir sobre a oportunidade e a conveniência. (DI PIETRO, 2013, p.225).

Há teorias que fundamentam a avaliação judicial dos limites do poder discricionário da Administração Pública. A teoria do “desvio de poder” justifica a decretação de nulidade do ato administrativo pelo Judiciário quando o administrador utiliza sua discricionariedade para fins estranhos àqueles fixados pelo legislador, ou seja, não atende o melhor interesse público na sua liberdade de escolha dos critérios de oportunidade e conveniência, merecendo, portanto, ser fulminado no controle judicial de acordo com a previsão constitucional de *checks and balances*. (DI PIETRO, 2013, p.226). Di Pietro (2013, p.226) colaciona também a “teoria dos motivos determinantes” em que o administrador descreve sua motivação na prática de um ato e este se justifica somente se houver a veracidade desses motivos, se a motivação for inverídica o ato é nulo.

Para Di Pietro (2013, p.227) o Judiciário não pode adentrar na análise da discricionariedade da autoridade administrativa se as decisões tomadas forem admissíveis como válidas; se, de outro modo, atentarem manifestamente contra a moralidade administrativa, os atos poderão ser invalidados, à luz dos princípios da



moralidade e da razoabilidade.

O Poder Judiciário, conforme Eros Grau (2003, p.219), analisa se o ato administrativo ajusta-se à moldura do direito, se as motivações que o justificam são racionais, se atende a valores dominantes e, além disso, se há proporcionalidade entre meios e fins e entre o ato e sua motivação. O autor, neste último ponto, critica a doutrina na denominação, que considera equivocada, de “princípio” da proporcionalidade, e se filia à concepção de Humberto Ávila da proporcionalidade como um “postulado normativo aplicativo”. A razoabilidade, outro postulado normativo da interpretação e aplicação do direito, segundo Grau (2003, p. 220-221), foi forjada junto ao direito administrativo para ajudá-lo no controle de seu poder discricionário.

Humberto Ávila (2009, p.204-205) ressalta a crescente importância do postulado da proporcionalidade como ferramenta de supervisão dos atos do Poder Público, verificando a noção de proporção entre os meios eleitos para a implementação dos fins estabelecidos, circunscrevendo a aplicação deste postulado nas relações jurídicas em que há liame entre meios e fins que possam ser distinguíveis. Conforme Ávila (2015, p.205), na verificação entre meios e fins aplica-se a proporcionalidade a partir de três exames fundamentais:

o da adequação (o meio promove o fim?), o da necessidade (dentre os meios disponíveis e igualmente adequados para promover o fim, não há outro meio menos restritivo do(s) direito(s) fundamentais afetados?) e o da proporcionalidade em sentido estrito (as vantagens trazidas pela promoção do fim correspondem às desvantagens provocadas pela adoção do meio?).

Cássio Cavalli (2009, p.62-68) aduz que, para a maioria dos autores, a discricionariedade administrativa é sindicável pelo Poder Judiciário no que concerne aos preceitos legais quanto à competência, à finalidade e à forma; quanto ao mérito do ato discricionário, na sua conveniência e oportunidade, este controle judicial é reduzido, no entanto, o autor afirma que o mérito das políticas públicas precisa ter objetivos consistentes pois, se for evidente o demérito, estes atos passarão pelo crivo do Judiciário que sempre poderá controlá-los no seu sentido negativo, quando estiver evidente a ausência do mérito.

Cavalli (2009, p.69-75) lembra que a discricionariedade é controlável pelo princípio da legalidade e pela tutela do interesse público, e por isso não se confunde a vontade do administrador com o seu arbítrio. Segundo este autor a discricionariedade



técnica liga-se às decisões que empregam, nos atos da administração, métodos próprios das ciências para a promoção de determinada política pública. Assim, atos com embasamento técnico podem estabelecer a margem do administrador desde que objetivamente demonstráveis como sendo em prol do interesse público.

Em síntese, o administrador exercerá a sua discricionariedade em conformidade com as normas infraconstitucionais estabelecidas pelo legislador, resultado do poder político de legitimidade democrática, e fará as devidas especificações com mais objetividade para permitir a implementação dos programas de governo. No caso da saúde, cumpre examinar a legislação pertinente e a atuação dos órgão técnicos encarregados de sua concretização.

3. LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL DA SAÚDE E ORGANIZAÇÃO DOS AGENTES RESPONSÁVEIS

A regulamentação infraconstitucional da matéria foi instituída na Lei Orgânica de Saúde (LOS) de nº 8.080/1990 que dispõe sobre as ações para promoção, manutenção e recuperação da saúde a serem prestados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) com imposição de acesso universal, igualitário e integral em todos os níveis de assistência através da formulação das políticas públicas. No seu art. 6º, inciso I, alínea “d” incumbe expressamente ao SUS a “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”.

Ao Ministério da Saúde, órgão da administração federal direta, e às Secretarias de Saúde, das instâncias estadual e municipal, incumbem a execução dos direitos estabelecidos na legislação através das políticas públicas em saúde, auxiliados por diversos agentes e pessoas jurídicas de direito público e privado também da administração indireta.

A Lei nº 9.782/1999 cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), vinculada ao Ministério da Saúde, autarquia cujo conceito encontra-se no art. 5º, inciso I, do Decreto-Lei nº 200/67: “serviço autônomo, criado por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios, para executar atividades típicas da Administração Pública, que requeiram, para seu melhor funcionamento, gestão



administrativa e financeira descentralizada”.

Como autarquia em regime especial ou agência reguladora, pessoa jurídica de direito público interno da Administração Pública Indireta, a Anvisa tem peculiaridades em relação às autarquias comuns, como a maior autonomia decisória (assegurada por mandatos fixos e estabilidade na função de seus dirigentes) para realizar o controle sanitário, produção e comercialização de produtos e serviços como os da indústria de medicamentos e cosméticos. (MAZZA, 2016, p.188-197).

Uma das resoluções da Anvisa que denotam sua autonomia técnica é a Resolução 56/2009, que proibiu toda a atividade comercial relacionada às câmaras de bronzeamento artificial devido a estudos especializados que mostraram risco 75% maior do desenvolvimento de melanoma, câncer agressivo de pele. Tal decisão interferiu na atividade econômica de alguns e na autonomia privada de outros e, questionada judicialmente, em 1ª e 2ª instâncias manteve-se a decisão emanada pela agência reguladora com fundamento de que foram respeitados as finalidades e os limites impostos na sua lei instituidora Lei 9.782/1999.

Para o controle racional e o fornecimento dos medicamentos seguros, eficazes e de menor custo à população, os gestores de toda a estrutura do SUS vinculados ao Ministério da Saúde devem obedecer o registro e incorporação de novos medicamentos e tecnologias nas listagens do SUS pela Anvisa, seguindo as instruções determinadas na Resolução nº 3.916/1998, que estabeleceu a Política Nacional de Medicamentos (PMN, 2000, p. 206-209) orientando as listas dos medicamentos essenciais, sua aquisição, armazenamento e distribuição, controlando a disponibilidade conforme as necessidades da população, baseada em critérios epidemiológicos.

O Brasil já realiza listagens de medicamentos desde 1964. A Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1978, passou a recomendar que se fizessem modelos de listagens com as medicações a serem fornecidas no sistema de saúde; com a Política Nacional de Medicamentos regulamentada em 1998, passou-se a adotar sistema permanente de revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, o RENAME, como instrumento indispensável para promover a racionalidade do seu uso no SUS. (RENAME, 2014, p.6-7).



A atualização da RENAME tem sido feita e publicada sistematicamente pelo Ministério da Saúde por meio de análise técnica realizada com a criação da Comissão Técnica e Multidisciplinar, coordenada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – DAF (RENAME, 2014, p.8).

A RENAME é a relação oficial dos medicamentos essenciais que devem satisfazer às prioridades em saúde no Brasil, fundamentando a prescrição e o abastecimento dos medicamentos pelo SUS, complementada pelo RESME, a Relação Estadual de Medicamentos, e pelo REMUME, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais. De acordo com a Organização Mundial da Saúde:

A utilização de uma lista de medicamentos essenciais torna a gestão mais fácil em todos os aspectos, sua aquisição, armazenamento e distribuição são mais fáceis e com menos itens, facilita a prescrição e dispensação; deve basear-se em dados clínicos nacionais e suas diretrizes, selecionados por um comitê com critérios transparentes e previamente acordados, com base na eficácia, segurança, qualidade, e custo-efetividade.⁸

Avanços são atribuídos à Lei n° 12.401/2011, que alterou a Lei n° 8.080/1990 no sentido da prestação de assistência terapêutica integral em consonância com as indicações terapêuticas definidas em protocolos clínicos para as patologias ou agravos identificados. Essa lei criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para prestar assessoria ao Ministério da Saúde nos procedimentos de incorporação, exclusão ou alterações de medicamentos, produtos e procedimentos pelo SUS, além das alterações dos protocolos clínicos e diretrizes de tratamento das mais diversas patologias; o decreto n° 7.646 de 21 de dezembro de 2011 regulamentou a lei que estipulou a criação da Conitec (RENAME, 2014, p.8-9).

Apresentada a estrutura técnico-administrativa que envolve as instâncias decisórias para as questões de saúde pública no Brasil, resta analisar quais os critérios que amparam suas decisões técnicas, considerado a complexidade da avaliação de

⁸ Tradução livre do original: “Using an essential medicines list (EML) makes medicine management easier in all respects; procurement, storage and distribution are easier with fewer items, and prescribing and dispensing are easier for professionals if they have to know about fewer items. A national EML should be based upon national clinical guidelines. Medicine selection should be done by a central committee with an agreed membership and using explicit, previously agreed criteria, based on efficacy, safety, quality, cost (which will vary locally) and cost-effectiveness.” do boletim da World Health Organization: *Promoting rational use of medicines: core components*. Disponível em: <<http://archives.who.int/tbs/rational/h3011e.pdf>> Acesso em 3 de maio de 2017.



drogas e terapêuticas a serem empregadas no sistema de saúde financiado pelo Poder Público.

4. PROTOCOLOS PARA A INCORPORAÇÃO DE NOVAS DROGAS OU TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Por se tratar de um campo específico da ciência, toda decisão envolvendo a saúde humana deve ter fundamento em protocolos científicos. A medicina baseada em evidências é uma prática que se originou em universidade do Canadá na década de 1980, com o objetivo de reduzir incertezas nas tomadas de decisão nos cuidados de saúde conforme as melhores evidências produzidas em experimentos científicos bem delineados, com auxílio da epidemiologia clínica, metodologia científica, estatística e informática (SARTORI, 2012, p.2717-2728).

No passado, as decisões eram tomadas de forma casuística, sem estudos comparativos que consubstanciassem as escolhas terapêuticas, no entanto sabe-se que há muitas explicações para a evolução favorável de várias doenças independentemente de intervenção médica, ou seja, um grande número de doenças evolui espontaneamente para a cura ou tem períodos de remissão (FUCHS, 2006, p.3). Em estudos comparativos em que os pacientes são randomizados de forma a não saberem se recebem uma medicação com substância ativa ou comprimidos inertes, tem-se a real aferição da eficácia e segurança da substância testada. (FUCHS, 2005, p.72-75).

Contudo, mesmo após alguns estudos controlados que demonstram a segurança e eficácia dos medicamentos, é somente após o lançamento no mercado, depois do registro sanitário, que se poderá detectar os efeitos adversos raros ou fatais, com o uso populacional amplo. Este momento é considerado pelas agências de controle sanitário como a fase 4, de farmacovigilância, onde o controle sanitário é exercido repressivamente pela retirada do mercado daqueles medicamentos que implicarem maior risco do que potenciais benefícios (FUCHS, 2005, p.72-75).

Um exemplo de medicação em que a farmacovigilância identificou os riscos e acabou sendo retirado do mercado foi o inibidor seletivo da COX-2, o rofecoxibe (Vioxx®). O fármaco teve ampla divulgação e aceitação como um analgésico e anti-inflamatório potente com menores efeitos adversos gastrointestinais devido à



seletividade da molécula, porém o tempo e o uso ampliado demonstraram aumento de riscos cardiovasculares como o infarto agudo do miocárdio (FUCHS, 2005, p.73). A Anvisa publicou a Resolução nº 1.576 em setembro de 2004, determinando a suspensão cautelar de comercialização do medicamento enquanto a empresa Merck Sharp & Dohme retirava a droga do mercado.

A Conitec é um órgão colegiado em caráter permanente formada por representantes de distintos setores, além das Secretarias do Ministério da Saúde, do Departamento de Assistência Farmacêutica, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS). O órgão mantém parcerias com universidades e hospitais de ensino em todo o Brasil, objetivando a instituição do paradigma científico e da racionalidade na escolha terapêutica conforme critérios transparentes e respaldados por evidências em estudos clínicos, levando em consideração a efetividade, a segurança e também a economicidade para a promoção da sustentabilidade do sistema de saúde (RENAME, 2014). A estrutura de funcionamento dessa comissão é composta por dois fóruns: o Plenário, com representantes de cada secretaria do Ministério da Saúde, Conselho Federal de Medicina, Conselho Nacional de Saúde, CONASS, CONASEMS, ANS e Anvisa e a Secretaria-Executiva (DGITS - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia em saúde).

Solicitações podem ser feitas à Conitec que têm o prazo legal de 180 dias (prorrogáveis por mais 90 dias) para a decisão de inclusão de medicamento na RENAME, a legislação exige o registro prévio do produto na Anvisa para que seja avaliado para a incorporação no SUS; são vedadas, portanto, avaliações de produtos não registrados e dos experimentais.

Neste ponto, registra-se a tipificação penal com cominação de pena de reclusão de 10 a 15 anos previstas no art. 273, §1º-B, incisos I e VI do Decreto-Lei nº 2.848/1940 (Código Penal), para a comercialização de produtos destinados a fins terapêuticos ou medicinais sem registro no órgão de vigilância sanitária, ou adquiridos de estabelecimentos sem licença da autoridade sanitária competente.

A avaliação de todo o processo de incorporação de novas tecnologias em saúde pode ser acompanhada no portal da Conitec, bem como o controle das justificativas do





porquê é ou não incorporada uma nova tecnologia, a discriminação do conjunto de fatores que influenciam na tomada de decisão, se há aumento da sobrevivência global, da qualidade de vida em ensaios clínicos⁹, a comparação com outros tratamentos já incorporados e a questão do custo é levada em consideração. (COUTINHO, 2002, p.24-28). Apesar do alto custo, verifica-se que os medicamentos ditos excepcionais são incorporados na Rename quando há comprovação científica de sua efetividade no tratamento de doenças.¹⁰

O DGITS define expressamente como objetivos estratégicos da Conitec: a contribuição para qualificar decisões judiciais e reduzir a judicialização da saúde no país; o aprimoramento da Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) em conformidade com o marco legal e o avanço da ciência; a ampliação e qualificação da participação social no processo de incorporação de tecnologias em saúde e a gestão no processo de elaboração e revisão de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas em saúde.¹¹

A participação social contribui no processo de avaliação para inclusão das tecnologias em saúde na Rename, informes de pacientes conscientizando o público sobre determinadas doenças podem ser ouvidas e considerados na decisão, através do

⁹ Os ensaios clínicos comparam os fármacos quanto a determinados desfechos (*endpoints*), os “desfechos duros” (*hard endpoints*) como morte, infarto do miocárdio, infarto cerebral, exigem tamanho amostral maior, mais tempo e custos, o que faz com que pesquisadores e indústrias recorram aos estudos que quantificam os desfechos substitutos (*surrogate endpoints*), mais baratos, rápidos e de menor amostragem, estes são úteis nas etapas iniciais da pesquisa (fases I e II) mas inadequados para embasar tomadas de decisões sobre saúde populacional. O emblemático estudo CAST, em que se ministrou medicamentos antiarrítmicos comparando com placebo, na hipótese que reduzindo as extrassístoles, que se relacionavam com aumento do risco de morte após o infarto agudo do miocárdio, poderia se prevenir a morte, após 1 ano de seguimento haviam mais pacientes vivos com uso de placebo do que no grupo que recebeu as medicações, provocando a suspensão precoce do estudo, chamando a atenção para o fato de que um efeito de tratamento sobre um desfecho substituto não vai obrigatoriamente influir no *hard endpoint*, morte.

¹⁰ No portal da CONITEC: “O Plenário é o fórum responsável pela emissão de recomendação sobre incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias no âmbito do SUS, sobre constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e atualização da RENAME. Todas as recomendações emitidas pelo Plenário são submetidas à consulta pública pelo prazo de 20 dias”, em casos de urgência da matéria o prazo é de 10 dias. “As contribuições e sugestões da consulta pública são organizadas e inseridas ao relatório final da CONITEC encaminhado para o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos para a tomada de decisão. O secretário da SCTIE pode, ainda, solicitar a realização de audiência pública antes da sua decisão. A Secretaria-Executiva, exercida pelo DGITS, é responsável pela gestão e coordenação das atividades da Conitec, bem como a emissão de relatórios técnicos sobre a tecnologia avaliada, levando em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS”. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em 25 de set. 2016.

¹¹ Objetivos estratégicos da Conitec disponível em: <<http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2/>>. Acesso em 25 de set. 2016.



portal – conitec.org.br – há o esclarecimento e os formulários necessários para que se apresentem sugestões à comissão de inclusão de novos tratamentos, assim como as atas do plenário e as avaliações em curso ou concluídas das tecnologias submetidas.

A inclusão na Rename, como já mencionado, exige que a nova tecnologia já tenha sido registrada pela Anvisa; os novos medicamentos no Brasil, mesmo que já tenham registro na autoridade sanitária de outros países, necessitam cumprir uma série de regulamentações definidas pela agência reguladora brasileira, antes de serem avaliados para incorporação na Rename.

Um processo para registro de medicamentos novos no Brasil deve ser protocolado na Anvisa com relatórios técnicos descrevendo informações minuciosas, prazo de validade, resultados dos ensaios clínicos comprovando eficácia e segurança, comprovante de registro emitido pela autoridade sanitária do país de origem, dentre outras informações. É realizada uma análise de eficácia e segurança pelos técnicos da agência e por consultores *ad hoc*, estes dois pareceres são encaminhados para a Câmara Técnica de Medicamentos (CATEME) formada por farmacêuticos e especialistas médicos. Este órgão consultivo escolhe um relator que emitirá novo parecer definitivo que aprova ou não o registro, se houver controvérsia marcam-se painéis de avaliação convocando especialistas das áreas relacionadas. (GOLDIM, 2008, p.198-206).

Após os testes iniciais de uma nova droga em laboratório, passa-se para os testes em seres humanos com estudos da chamada fase zero, onde são testadas microdoses do novo medicamento em um número reduzido de pacientes, neste momento para verificar a toxicidade; nas fases 1, 2 e 3 aumentam-se o número de pacientes; a fase 3A avalia a eficácia das drogas que passaram nos testes das fases antecedentes, e a 3B ocorre durante a fase de tramitação para o registro de nova droga, que amplia o número de pessoas e o período de observação verificando os efeitos da droga antes de registrá-la. É nesta última fase que se pode lançar mão dos institutos de uso expandido ou uso compassivo (GOLDIM, 2008, p.198-206).

Os programas de “uso expandido” ou “uso compassivo” são institutos previstos para o uso de medicamentos que estejam em protocolos de pesquisas com seres humanos, e foram criados em 1987 pelo FDA para permitir que pacientes possam





continuar o uso de drogas experimentais que mostrem benefícios superiores às drogas convencionais do grupo controle; no acesso expandido está incluído o uso compassivo individual, este último deve ser aprovado individualmente para cada caso. (GOLDIM, 2008, p.198-206).

A Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 251/1997 impõe ao patrocinador, pesquisador ou instituição com protocolos de pesquisa de novas drogas, que eles assegurem a disponibilização do medicamento para os pacientes, ao fim da pesquisa, quando houver comprovação dos benefícios da nova droga comparada à medicação convencional – uso expandido –, ou o uso compassivo, pacientes terminais e sem alternativas terapêuticas disponíveis.

Para a concretização da prevenção, promoção e recuperação da saúde pelos agentes que atuam no SUS, como se vê, a sistemática da estrutura do Ministério da Saúde avalia as novas inclusões de tecnologia em saúde buscando os atributos fundamentais de qualificação: eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade e equidade. Além desses, o Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América acrescentou a segurança do paciente que pode ser melhorada através da capacitação e atualização dos profissionais envolvidos, mediante o uso de protocolos clínicos embasados nas evidências científicas e a criação de *checklists*, como nos protocolos cirúrgicos. (Programa Nacional de Segurança do Paciente, 2014, p.7-8). A incorporação de protocolos de boas práticas em saúde e condutas indicadas em fluxogramas com racionalidade científica mitigam os erros e eventos adversos, previnem os desperdícios, favorecem a transparência e o controle externo, conforme recomendações da OMS.

Como demonstrado, a estruturação do poder público neste setor é complexa e policêntrica, definida no ordenamento jurídico com a incumbência de executar políticas públicas consonantes ao plano de governo eleito e em prol do interesse público. Neste diapasão o Poder Executivo, em caminho sedimentado pelo Poder Legislativo, consubstancia a instância mais capacitada para as decisões concernentes à aplicação do orçamento público na promoção, proteção e recuperação da saúde.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS





Este estudo analisou, inicialmente, a estratégia das listagens de medicamentos essenciais como recomendação global em saúde pública utilizada hoje na maioria dos países, independente do seu grau de desenvolvimento e riqueza, a partir de orientações elaboradas por comissões da Organização Mundial da Saúde. Na consecução dos objetivos traçados, surge o complexo aparato administrativo, dotado de discricionariedade para a tomada de decisões em políticas públicas no âmbito da saúde, objetivando racionalidade no gerenciamento dos recursos financeiros e humanos para evitar desperdícios, bem como a possibilidade da aquisição de insumos com melhores preços, de modo a atender o direito individual e preservar o interesse coletivo e a eficiência a partir das denominadas listagens.

Vimos também que o Ministério da Saúde, as secretarias especializadas, as agências reguladoras e os setores ligados à prestação estatal da saúde funcionam no paradigma moderno da medicina baseada em evidências, que consubstancia até o momento, nas decisões mais qualificadas em saúde. O cipoal de regramentos que envolve as justificativas constitucionais, o regramento ordinário e a execução das políticas públicas e seu entrelaçamento com as fundamentações técnico-científica mundiais e nacionais na implementação do direito humano à saúde, contribuem para desnudar a atitude legislativa descrita neste estudo sobre a lei que autorizava o fornecimento da “pílula do câncer”, permitindo aferir como populista a decisão sem embasamento científico adequado que pode, ao contrário de incrementar a saúde do indivíduo, contribuir para causar-lhe prejuízo irreversível em casos de enfermidades como o câncer.

A seu turno, o Poder Judiciário, quando confrontado por demandas individuais visando a condenação do Poder Público no pagamento de tratamentos especiais ou experimentais, muitas vezes sem o devido registro na ANVISA, não pode fazer abstração da existência dessa estrutura técnica que conta com critérios técnico-científicos e protocolos mais adequados para a tomada de decisão envolvendo a saúde humana. Nesses casos, em que ainda não há um consenso científico firmado junto aos órgãos responsáveis, é mais recomendável que o Judiciário exerça a autocontenção ou estabeleça um diálogo com as instâncias tecnicamente responsáveis¹². Com efeito,

¹² Acenando nesta direção: ÁVILA, Ana Paula O.; MIRANDA, Paula Mandagará. *Supremo Tribunal*





somente aliando a técnica jurídica ao método científico obteremos melhores ferramentas para nortear as melhores condutas pelo Poder Público.

REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Resolução nº56, de 11 de novembro de 2009. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/111109.htm>>. Acesso em 11 de set. de 2016.

ALVES, Gabriel. Por falta de eficácia, pesquisa com “pílula do câncer” é suspensa. Folha UOL em 31 de março de 2017. Disponível em:<<http://www1.folha.uol.com.br/equlibrioesaude/2017/03/1871509-por-falta-de-eficacia-pesquisa-com-pilula-do-cancer-e-suspensa.shtml>>. Acesso em 3 de maio de 2017.

ÁVILA, Ana Paula O.; MIRANDA, Paula Mandagará. Supremo Tribunal Federal: ativismo ou *self-restraint* na efetivação de direitos sociais? *Quaestio Iuris*, v. 10, p. 519-543, 2017.

ÁVILA, Humberto. **Teoria dos princípios da definição à aplicação dos princípios jurídicos**. 16. ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2015.

BEATTY, David M. **A essência do Estado de direito**. 1. ed. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2014.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. 46. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

_____. Ministério da Saúde. Portaria n. 3.916 de 30 de outubro de 1998. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 24 de set. de 2016.

_____. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais : RENAME 2014** / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 9. ed. rev. e atual. – Brasília : Ministério da Saúde, 2015.

_____. Decreto-lei n. 2.848, de 7 de dezembro de 1940. Disponível em:<http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del2848compilado.htm>. Acesso em 16 de out. de 2016.

_____. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em 24 de set. de 2016.

_____. Lei n. 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm> . Acesso em 24 de set. de 2016.

_____. Decreto-lei n. 200, de 25 de fevereiro de 1967. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del0200.htm>. Acesso em 24 de set. de 2016.

_____. Resolução n. 251 de 7 de agosto de 1997. Disponível em:<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html>. Acesso em 19

Federal: ativismo ou self-restraint na efetivação de direitos sociais?. *Quaestio Iuris*, v. 10, p. 519-543, 2017, p. 538.



de out. de 2016.

_____. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde**; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014. P.7-8.

BUCCI, Maria Paula Dallari. Políticas públicas e direito administrativo. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, a.34, n.133, jan./mar. 1997.

CAVALLI, Cássio. O controle da discricionariedade administrativa e a discricionariedade técnica. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, n. 251, maio/agosto 2009.

COUTINHO, Mário Sérgio Soares de Azeredo. Desfechos clínicos substitutos e relevantes. O que são e como interpretá-los. **Rev. Bras. Hipertens.** Vol. 9 (1): jan/mar 2002, p.24-28.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 26.ed. São Paulo: Atlas S.A. 2013.

Jornal Estadão, 16 de novembro de 2016. Disponível em: <
<http://www.estadao.com.br/noticias/geral,pos-verdade-e-eleita-palavra-do-ano-por-dicionario-oxford,10000088825>> . Acesso em 4 de maio de 2017.

FONTE, Felipe de Melo. **Políticas Públicas e direitos fundamentais**. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

FUCHS, Flávio Danni; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz Cardoso. **Farmacologia Clínica: fundamentos da terapêutica racional**. 3. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2006.

_____. Terapêutica na Prática Clínica cardiovascular: Vivências e Evidência. **Arq. Bras. Cardiol.** , São Paulo, v. 85, n. 1, p. 72-75, Julho de 2005. Disponível a partir <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2005001400015&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 27 de outubro de 2016.

GOMES CANOTILHO, 1982 apud SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

GOLDIM, José Roberto. O uso de drogas ainda experimentais em assistência: extensão de pesquisa, uso compassivo e acesso expandido. **Rev Panam Salud Publica**, Washington , v. 23, n. 3, p. 198-206, Mar. 2008 . Disponível em: <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892008000300007&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 19 Out. 2016.

GRAU, Eros Roberto. **O direito posto e o direito pressuposto**. 5. ed. rev. e amp. São Paulo: Malheiros editores. 2003.

MARS, Amanda. Casa Branca defende que há “fatos alternativos” para falsear a realidade. El País. 13 de janeiro de 2017. Disponível em: <
http://brasil.elpais.com/brasil/2017/01/22/internacional/1485111258_732145.html>. Acesso em 4 de maio de 2017.

MAZZA, Alexandre. **Manual de direito administrativo**. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2016.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 28. ed. São Paulo: Malheiros, 2011.

Política Nacional de Medicamentos. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo , v. 34, n. 2, p. 206-209, Abr. 2000 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102000000200018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 24 set. 2016.
<http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102000000200018>.





QUICK, Jonathan D. et al . Twenty-five years of essential medicines. **Bull World Health Organ**, Genebra , v. 80, n. 11, p. 913-914, Nov. 2002 . Available from <http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0042-96862002001100014&lng=en&nrm=iso>. access on 05 May 2017.

SARTORI JUNIOR, Dailor et al . Judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a doença de Fabry no Rio Grande do Sul. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 17, n. 10, p. 2717-2728, Out. 2012 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232012001000020&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 27 Out. 2016.

World Health Organization. Disponível em< <http://www.who.int/medicines/about/en/>>. Acesso em 5 de maio de 2017.