



# OS SISTEMAS DE SAÚDE E O ACESSO AOS MEDICAMENTOS:

## CARACTERÍSTICAS E DESAFIOS FRENTE ÀS DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS



### SEMINÁRIO INTERNACIONAL OS SISTEMAS DE SAÚDE E O ACESSO AOS MEDICAMENTOS: CARACTERÍSTICAS E DESAFIOS FRENTE ÀS DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS

O sistema legal e de justiça e o *status* jurídico do direito à saúde é fator determinante que pode potencializar e influenciar de forma favorável o acesso à assistência terapêutica, inclusive farmacêutica, nos sistemas de saúde. No extenso trabalho da Comissão Lancet (GOSTIN et al. 2020) as evidências apresentadas confirmam que de várias maneiras, estruturando, perpetuando e mediando os determinantes sociais da saúde, a lei e a atuação do sistema de justiça (Judiciário, Defensorias Públicas, Ministérios Públicos, Advocacias Públicas e Privadas, e organizações sociais de usuários/pacientes dos sistemas de saúde) têm sido fundamentais para os avanços na saúde pública no passado e demonstrado sua capacidade de promover a saúde. Também comprovam que a lei e o sistema de justiça continuam substancialmente subutilizados, especialmente entre profissionais das áreas da saúde e da ciência.

O direito à saúde, uma norma juridicamente vinculativa, fornece uma base para o avanço da saúde com justiça e deve apoiar as reformas legais relacionadas à saúde e novos mecanismos adjudicatórios na implementação do direito ao acesso a serviços de saúde acessíveis e de alta qualidade de forma igualitária com equidade. Embora a capacidade de fazer cumprir as obrigações legais internacionais seja geralmente limitada e muito dependente da dinâmica do poder e da vontade política, os mecanismos adjudicatórios relativos ao direito à saúde criativos, como as instâncias de mediação e monitoramento das políticas e ações de saúde e justiça, como vem sendo desenvolvido no Brasil, podem promover a conformidade e ajudar a incorporar equidade e responsabilidade em todos os sistemas de saúde, e favorecer o alcance de uma cobertura de saúde que seja verdadeiramente universal, cumprindo a promessa dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável de não deixar ninguém para trás.

Conclui o importante Relatório da Comissão Lancet que a lei e os sistemas de justiça e saúde podem abordar as preocupações urgentes de saúde do século 21, em diversas áreas. Para extrair este potencial favorável das leis na construção de capacidade jurídica recomenda estabelecer um diálogo sustentável para o desenvolvimento de novos mecanismos e instrumentos adjudicatórios entre legisladores, gestores e reguladores de saúde, juízes e integrantes do sistema de justiça, sociedade civil e pesquisadores.

Os sistemas de saúde possuem diferenças de estruturação e funcionamento diferentes, de acordo com suas respectivas características históricas, socioculturais, políticas e jurídicas (NORONHA et al, 2014). São também diferentes as limitações, desafios, fortalezas e desempenho dos sistemas de saúde no mundo, seja de forma global seja em políticas específicas, como a Atenção Primária em Saúde, a Atenção de Média e Alta Complexidade e a Assistência Farmacêutica (CONILL et al, 2018; PINTO et al, 2017; VIEIRA, 2022). No que diz respeito aos diferentes modelos de

organização da Assistência Farmacêutica, recente estudo comparou 25 países (VIEIRA, 2022) com o objetivo de identificar distintos modelos de organização da assistência farmacêutica (AF) na atenção ambulatorial e os fatores que influenciam essa organização. Em sua conclusão Vieira (2022) identifica semelhanças na execução das funções relacionadas à AF e diferenças no financiamento dos medicamentos, gestão do componente logístico da AF e dispensação de medicamentos, identificando 3 modelos.

A crise econômica mundial, de 2008, veio acompanhada de comprometimento e reformas nos sistemas de saúde em todo o mundo com cortes orçamentários, copagamento, restrições de serviços, transferência de custos para os usuários, diminuição de responsabilidades por parte do Estado e aumento das formas de privatização, mesmo em países com sistema de saúde universal (PAIM, 2020). Alguns autores referem, como resultado destas reformas erigidas no contexto do neoliberalismo e da crise, comprometimento da *accountability* (SIMONET, 2018) e maior desigualdade em saúde mesmo nos países mais equitativos como os escandinavos e a Inglaterra (The Lancet Comissions, 2014; RODERICK & POLLOCK, 2022).

Os avanços tecnológicos no campo da saúde têm se refletido por um lado em uma importante conquista para o melhor desempenho dos sistemas de saúde e para a melhor qualidade de vida da população. Por outro lado, tais avanços têm trazido à tona interesses que apenas coadunam com o ideário neoliberal e conflitos éticos de efeito deletério, especialmente na inovação que não beneficia todos os que dela necessitam e que pouco efeito social possui. No campo dos medicamentos, a Organização Mundial da Saúde tem considerado o preço justo do medicamento como uma questão global de direitos humanos e, desde 2017, promove debates nos Fóruns de Preço Justo de Medicamentos, buscando inclusive maior transparência nas informações relacionadas à inovação, desenvolvimento e negociações de preços, de forma que o preço seja acessível para os sistemas de saúde e para os pacientes, sem que haja comprometimento no interesse da indústria em investir na inovação e desenvolvimento de medicamentos (WHO, 2019; MOON et al, 2020).

No Brasil, a despeito dos avanços obtidos com a instituição do Sistema Único de Saúde, o acesso aos medicamentos ainda se constitui um desafio para o sistema público de saúde, o que impacta a busca por tutela através do sistema de justiça, com progressivo aumento de demandas judiciais, e desafia os poderes públicos à busca por entendimento do problema e por possíveis soluções.

Os objetivos do Seminário, tendo como pano de fundo a busca por acesso aos medicamentos por meio judicial, são:

1. *Identificar os condicionantes legais nos sistemas de saúde para a garantia do direito de acesso da população a medicamentos, serviços e tecnologias em saúde.*
2. *Conhecer as experiências e iniciativas dos países na construção da capacidade jurídica e sanitária para a garantia da Assistência Farmacêutica.*

O Seminário Internacional será realizado de 13 a 14 de março de 2024, das 9h às 17h, de forma virtual. O terceiro dia será de grupos de trabalho com atores-chave, a ser realizado de forma presencial, em Brasília, no mês de maio.

## Programação do Seminário

### 1o Dia -13/03/2024 *TEMA - Acesso aos Medicamentos: Sistemas de Saúde, Direitos e Políticas Públicas*

<b>Manhã</b> <b>09:00–10:00</b>	<b>Mesa de Abertura</b>
<b>Mesa Redonda</b> <b>10:00-11:30</b>	<i>Acesso aos Medicamentos: Sistemas de Saúde, Direitos e Políticas Públicas</i> 1. <b>Allyson Pollock</b> ( <i>Newcastle University</i> ) 2. <b>Carolina Gómez</b> ( <i>Universidad de Los Andes</i> ) – a confirmar 3. <b>Fernando Mussa Abujamra Aith</b> ( <i>Universidade de São Paulo</i> ) <i>Moderação: Luis Eugenio Portela Fernandes de Souza</i> ( <i>Universidade Federal da Bahia</i> )
<b>11:30-12:00</b>	<b>Debate</b>
<b>12:00-13:30</b>	<b>Intervalo</b>
<b>Tarde</b> <b>Mesa Redonda</b> <b>13:30-15:30</b>	<i>Acesso aos Medicamentos: Sistemas de Saúde e Políticas de Saúde</i> 4. <b>Roberto Iunes</b> ( <i>Banco Mundial</i> ) 5. <b>Angela Patricia Acosta Santamaria</b> ( <i>Universidad ICESI</i> ) 6. <b>Natan Monsores de Sá</b> ( <i>Universidade de Brasília</i> ) <i>Moderação: Eduardo Alves Melo</i> ( <i>Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz</i> )
<b>15:30-17:00</b>	<b>Debate</b>

### 2o Dia - 14/03/2024 - *TEMA – Experiências e Desafios para o acesso a medicamentos no Sistema Universal de Saúde*

<b>Manhã</b> <b>Mesa Redonda</b> <b>9:00-11:00</b>	<i>Experiências e desafios para o acesso a medicamentos: inovação e regulação nos sistemas públicos de saúde</i> 1. <b>Socorro Gross Galiano</b> ( <i>Organização Panamericana de Saúde</i> ) 2. <b>Patrícia Coelho de Soárez</b> ( <i>Universidade de São Paulo</i> ) 3. <b>Meiruze Sousa Freitas</b> ( <i>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</i> ) 4. <b>Luciene Fontes Schluckebier Bonan</b> ( <i>Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde/MS</i> ) <i>Moderação: Leandro Pinheiro Safatle</i> ( <i>Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde/MS</i> )
<b>11:00-12:00</b>	<b>Debate</b>
<b>12:00-13:30</b>	<b>Intervalo</b>
<b>Tarde</b> <b>Mesa Redonda</b> <b>13:30-15:30</b>	<i>Experiências e desafios para o acesso a medicamentos: assistência farmacêutica, incorporação e monitoramento nos sistemas públicos de saúde</i> 5. <b>Fabiola Sulpino Vieira</b> ( <i>Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada</i> ) 6. <b>Carlos Duran Salinas</b> ( <i>University Medical Center Utrecht</i> ) 7. <b>Monica de Oliveira Lima</b> ( <i>Conselho Nacional de Secretários de Saúde</i> ) 8. <b>Augusto Afonso Guerra Júnior</b> ( <i>Universidade Federal de Minas Gerais</i> ) <i>Moderação: Elton da Silva Chaves</i> ( <i>Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde</i> )
<b>15:30-17:00</b>	<b>Debate</b>

## Referências:

- Roderick P, Pollock AM. Dismantling the National Health Service in England. *International Journal of Health Services*. 2022;52(4):470-479. doi:10.1177/00207314221114540.
- Vieira, Fabíola Sulpino. Modelos de Organização da Assistência Farmacêutica na Atenção Ambulatorial: uma Análise Comparada. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Brasília : Rio de Janeiro: Ipea, 2020.
- Pinto, Luiz Felipe et al. Sistemas Comparados de Saúde: Atenção Primária à Saúde nas cidades de Lisboa e do Rio de Janeiro. *Ciência & Saúde Coletiva* [online]. 2017, v. 22, n. 3 [Acessado 22 Maio 2023], pp. 676-677.
- Noronha JC, Giovanella L, Conill EM. Sistemas de saúde da Alemanha, do Canadá e dos Estados Unidos: uma visão comparada. In: Paim JS, Almeida Filho N, organizadores. *Saúde Coletiva: teoria e prática*. Rio de Janeiro: MedBook; 2014. p. 151-172.
- Paim, Jairnilson Silva. Os sistemas universais de saúde e o futuro do Sistema Único de Saúde (SUS). *Saúde em Debate* [online]. v. 43, n. spe5 [Acessado 22 Maio 2023] , pp. 15-28. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0103-11042019S502>>. ISSN 2358-2898. <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S502>.
- The Lancet Comissions. The Lancet-University of Oslo Commission on Global Governance for Health. The political origins of health inequity: prospects for change. *Lancet*. 2014; 6736(13):62407-1.
- Conill EM, Xavier DR, Francisco OS, et al, organizadores. Determinantes sociais, condicionantes e desempenho dos serviços de saúde em países da América Latina, Portugal e Espanha. *Ciênc. Saúde Colet*. 2018; 23(7):2171-2185.
- Simonet D. Reforming the French health-care system: the quest for accountability. *International Review of Administrative Sciences*. 2018; 84(3)503-519.
- Fuentes MV. O futuro dos Sistemas universais de saúde: a experiência da Costa Rica. In: CONASS Debate: o futuro dos sistemas universais de saúde. Brasília, DF: CONASS; 2018. p. 36-43.
- Gostin, L. et al. The legal determinants of health: harnessing the power of law for global health and sustainable development. *The Lancet*, v. 393, n. 10183, May 2019. Available in: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(19\)30233-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(19)30233-8) Accessed on: 30 Apr. 2020. p.1857.
- Moon S, Mariat S, Kamae I, Pedersen H B. Defining the concept of fair pricing for medicines *BMJ* 2020; 368:l4726 doi:10.1136/bmj.l4726
- WHO. Fair Pricing Forum 2019 Meeting Report. Johannesburg, South Africa, 2019. 23p.