

## **Comparação das políticas de medicamento: da judicialização feita no Brasil ao sistema de proteção social sueco**

### **Comparison of policies of medicine: made in Brazil judicialization of the swedish system of social protection**

Giovani Clark <sup>1</sup>

#### **Resumo:**

Os sistemas de saúde pública são indicativos do grau de proteção social que cada Estado mantém e sua análise comparada pode revelar congruências e diferentes respostas ao desafio de garantir-se o direito social à saúde.

A Suécia destaca-se como um Estado Social de Direito, notabilizando-se por sua assistência aos cidadãos; no caso da política de medicamento, a acessibilidade do usuário é prevista em termos de cobertura e de abrangência. Não obstante haver a distribuição gratuita de medicamentos, especialmente a públicos vulneráveis, pratica-se seletivamente a coparticipação e o reembolso. E, mormente os avanços sociais da política, o desafio governamental refere-se ao grau de autonomia de sua indústria farmacêutica (devido ao monopólio estatal no setor).

Partindo do modelo sueco, analisa-se a política de medicamento no Brasil, onde se garante o acesso do usuário aos medicamentos adquiridos e fornecidos distintamente por cada ente federado, numa tendência à descentralização, com ênfase na atenção primária. Evidencia-se, ainda, a necessidade da intervenção judiciária nesta política pública, como mecanismo para garantir o direito de acesso a medicamentos.

---

<sup>1</sup> Doutor em Direito Econômico, escritor, professor do Programa de Pós-Graduação em Direito da PUC Minas e da Graduação da Faculdade de Direito da UFMG.

**Palavras-chave:** política de medicamento; comparação; Brasil; Suécia; neoinstitucionalismo.

**Abstract:**

The public health systems are indicative of the degree of social protection that each state maintains its comparative analysis can reveal consistencies and different responses to the challenge of guaranteeing the social right to health.

Sweden stands out as a social rule of law, distinguishing himself through his assistance to citizens; in the case of drug policy, user accessibility is provided in terms of coverage and scope. Notwithstanding that the free distribution of medicines, especially vulnerable groups, is practiced selectively co-participation and reimbursement. And especially the social advances of the policy, the government challenge refers to the degree of autonomy of its pharmaceutical industry (due to the state monopoly in the sector).

Based on the Swedish model, analyzes the politics of medicine in Brazil, where it ensures user access to medicines and acquired distinctly provided by each federal entity and a trend to decentralization, with emphasis on primary care. It is evident, also, the need for judicial intervention in this policy, as a mechanism to guarantee the right of access to medicines.

**Keywords:** drug policy; comparison; Brazil; Sweden; neoinstitutionalism.

## **1 Introdução**

Os sistemas de proteção social sueco e brasileiro atuam uma política de medicamento que se orienta pela equidade no acesso do usuário e da população em geral. Podem variar, por suas respectivas histórias institucionais, as ferramentas da gestão: monopólio estatal para distribuição, preço de referência para o reembolso estatal; produção própria do Estado; aquisição por força judicial etc.

A comparação entre sistemas sueco e brasileiro deveria, a princípio, indicar a extrema deficiência deste em relação àquele. Mas assim não se percebe: institucionalmente, a política brasileira equipara-se e até supera a sueca, no que tange à disponibilidade e no acesso do

usuário ao medicamento, desde que seja considerada a judicialização como um de seus mecanismos. Remanescem, todavia, desafios específicos e comuns a ambos, relativamente à capacidade de o gestor público promover respostas estatais às demandas crescentes de saúde, como se verá a seguir.

## **2 A medicação como desafio contemporâneo aos sistemas de saúde pública**

Mormente o mundo contemporâneo esteja cada vez mais integrado pelas facilidades tecnológicas, tanto as necessidades humanas como as respostas institucionais a elas continuam a atentar para as contingências de cada Estado. Em matéria de saúde, as ações públicas variam conforme o nível de proteção social institucionalmente adotado: podem prevenir a ocorrência de doenças, atuando de forma prioritária na atenção básica; podem orientar-se para cuidados especiais, se houver uma demanda específica; podem ser financiadas com recursos públicos em maior ou menor grau, contando com a coparticipação do usuário; podem sequer ser articuladas, remetendo o cidadão à sua própria sorte. Em termos de política de medicamento, Hunt e Khosla (2008) destacam uma grande disparidade em termos globais, apontando para a necessidade de assegurar-se ao usuário dos serviços de saúde pública o acesso aos medicamentos necessários a seu restabelecimento:

Cerca de 2 bilhões de pessoas não possuem acesso a medicamentos essenciais. Tal privação gera inúmeros sofrimentos que poderiam ter sido evitados: saúde precária, dor, medo, perda da dignidade e morte. Melhorar o acesso aos medicamentos existentes poderia salvar 10 milhões de vidas a cada ano, 4 milhões delas na África e Sudeste Asiático. Além das barreiras impostas ao acesso a medicamentos, o caráter extremamente desigual desse acesso continua a ser a característica mais evidente do setor farmacêutico mundial. Em países ricos, a média de gastos em medicamentos por pessoa é 100 vezes maior do que em países empobrecidos: cerca de US\$ 400 em comparação a US\$ 4. A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que 15% da população mundial consome mais do que 90% da produção farmacêutica.

Os sistemas de saúde comportam, em sua dimensão holística de atendimento e recuperação do paciente, a política adotada pelo Estado para o tratamento medicamentoso da patologia. Em outras palavras, é importante destacar se o Estado fornecerá ou não diretamente ao paciente o medicamento que ele necessita para o restabelecimento de sua saúde e, em caso positivo, como o fará (se o próprio Estado fabricará o fármaco ou o próprio medicamento, se fomentará a indústria farmacêutica de seu país etc.).

Não obstante as promessas do liberalismo quanto à eficiência do mercado na alocação dos recursos, o decurso do tempo, durante o final do século XIX e início do século XX, demonstrou que seu modelo de Estado não poderia atender às necessidades sociais e

econômicas não resolvidas pelo mercado, tampouco responder à demanda de direitos e de igualdade material que os trabalhadores sistematicamente passaram a formular. A um novo modelo de Estado, que se pretendia “prestacional”, “assistencial”, deu-se o nome de Estado de Bem Estar Social.

Independentemente dos fatores de sua formação, o Welfare State aconteceu, sobretudo nos países capitalistas mais avançados e em seguida ao pós-guerra do início do século XX. Embora se identifique pela natureza intervencionista, a título de sua melhor compreensão, Mariana Almeida (2012) observa uma série de diferenças significativas entre os modelos até então adotados, registrando uma diversidade de teorias a este respeito: a) com Titmus, diferenciando os modelos residual (o Estado seria subsidiário em relação à sociedade e à família, em caso de intervenção), da produtividade ou meritocrático (o Estado como agente complementar da atuação do mercado) e redistributivo (atribuindo ao Estado papel protagonista no provimento do bem estar, segundo os princípios da necessidade e igualdade); b) e ainda os modelos bismarckiano e beveridgeano, ambos classificáveis conforme a extensão do modelo assistencial, o primeiro primando pelo caráter seletivo de atendimento e pela intenção pacificadora da atuação estatal, enquanto o segundo primava pela grande abrangência e pela perspectiva “solidarista” adotada.

Almeida também menciona a classificação sugerida por Esping-Andersen, ao ter proposto os modelos liberal, conservador e social democrata, sublinhando os aspectos políticos do Welfare State. E este mesmo autor indica os fatores de transição deste modelo de Estado em face dos desafios que se lhe apresentam, sobretudo após a década de 70 do século XX, que culminou o processo histórico em que foram suprimidos os fatores institucionais que determinaram sua origem e seu desenvolvimento.

Nesta década, os Estados de Bem Estar Social deixaram de dispor do arranjo institucional que ensejou sua formação. Diferentes respostas foram construídas pelos Estados, num movimento inicial de reação protetiva de seus mercados internos. Contudo, adotando a perspectiva neo-institucionalista, destacando-se, como fatores de análise, a força e a organização dos sindicatos, o peso dos partidos políticos, o tipo do “Welfare State” e a organização dos respectivos modelos de capitalismo, pode-se identificar dois modelos principais de respostas estatais: 1) liberal, praticada, sobretudo, na Inglaterra; e 2) social democrata, com atuação na Europa continental, sobretudo nos países escandinavos.

A resposta liberal – ou neoliberal – foi originada de um resgate da ideia da “New Right”, que, em síntese, negava a intervenção do Estado em mercado. Recupera-se a crença no mercado como força motriz do equilíbrio social; há de demoverem-se, pois, todos os

obstáculos estatais para sua atuação, desagregando-se organizacionalmente, desregulamentando-se ao máximo as atividades econômicas. Ocorreu, historicamente, a partir do governo Thatcher, na Inglaterra.

A social democracia, por sua vez, procurava preservar o nível de emprego, prevendo uma estrutura protetiva de todos aqueles que precisassem do Estado. Este trabalho visa comparar os diferentes níveis de proteção social: aquele praticado na Suécia em relação ao adotado no Brasil, especificamente quanto a seus sistemas de saúde.

A partir destes modelos, viabiliza-se a comparação de sistemas de saúde; doravante, mais exatamente, o enfoque é dado à política de medicamento, e, nela, ao comprometimento do Estado no custeio de medicamentos a serem fornecidos assistencialmente à população usuária. Neste caso, abstraindo-se as variáveis pertinentes ao acesso do paciente ao sistema, compara-se a política brasileira de medicamento, associada ao Sistema Único de Saúde, e a política sueca, enquanto provedor de ampla assistência social à saúde.

O Brasil adota um sistema de saúde com universalidade de acesso a medicamentos, apesar de ainda malograr sua distribuição administrativamente. Compará-lo à Suécia, um Estado de notabilizada proteção social, permite vislumbrar o acerto de sua trajetória institucional, se fixado o objetivo de ampliar ao máximo a abrangência de sua ação.

Para se proceder a esta avaliação, comparando as políticas de medicamento dos dois Estados, serão destacados os aspectos de relevo para uma análise institucional; no caso brasileiro, sua indústria farmacêutica, a opção preferencial pelo suprimento público, assegurada a abertura à iniciativa privada, e sua distribuição no Sistema Único de Saúde, destacando o fato de ser judicializada; e, no caso sueco, a pesquisa e desenvolvimento, a política de preços e de reembolso e as relações entre indústria e governo.

## **2.1 A indústria farmacêutica no Brasil e na Suécia**

A industrialização de medicamentos remonta a poucas décadas, devido às descobertas científicas de antibióticos ocorridas ao final do século XIX, ao pioneirismo norte-americano, sobretudo como estratégia de seu posicionamento durante a Guerra Fria (com grandes investimentos em pesquisa e desenvolvimento) e à legislação de patentes, a resguardar os interesses dos grandes laboratórios.

No caso brasileiro, a oferta pública de medicação também se sujeita às vicissitudes de sua indústria farmacêutica. Nachard (2002) lembra que a indústria farmacêutica no Brasil desenvolveu-se a partir da metade do século passado, mediante o aporte de recursos de

empresas transnacionais e, particularmente, com a instalação de seus laboratórios no território brasileiro (mesmo no período de políticas desenvolvimentistas, a produção interna esteve dependente da importação de fármacos e intermediários). Somente nos idos de 1984, com a substituição de importações, houve um incremento na indústria nacional, embora suscetível de oscilações, devido à instabilidade econômica que grassou até a emergência do Plano Real, em 1991.

Mormente as dificuldades financeiras e tecnológicas que se impunham à indústria farmacêutica brasileira, particularmente para não permitir o investimento privado, o setor público fortaleceu-se, como informa o próprio Ministério da Saúde, dado o aumento da produção de laboratórios oficiais entre 1995 e 2002.

Inegavelmente, este crescimento do setor público na produção industrial de medicamentos esteve associado à aprovação da Lei dos Genéricos, Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. A propósito da reação dos laboratórios privados a esta lei, Brito e Oliveira (2011) relatam o episódio de colusão na indústria farmacêutica brasileira, quando da aprovação da lei, visando justamente afetar o ingresso do medicamento genérico no mercado de consumo brasileiro, pautando-se, a conclusão governamental, pela condenação da prática do ajustamento de preços:

Após cerca de quatro anos de investigações, a SDE enviou os autos do processo administrativo para julgamento do Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE), órgão responsável pela decisão final, em esfera administrativa, sobre a existência de infração à ordem econômica, bem como pela aplicação de penalidades. Segundo a SDE, os laboratórios infringiram a ordem econômica ao praticar atos com os objetivos de limitar a livre concorrência e a livre iniciativa, de dominar o mercado e de exercer posição dominante de forma abusiva – infrações.

Embora o aumento da participação pública nesta indústria tenha sido evidenciado neste período, considerando, sobretudo, a necessidade de produção do medicamento genérico, a atual Política Nacional de Medicamento não prioriza a atuação estatal, preferindo-se, dentre suas diretrizes, optar-se por um Estado comprador, numa estrutura federativa compatível com a organização do sistema único de saúde.

Diferentemente do Brasil, em que houve apenas recentemente a intervenção do Estado no setor, através da produção e distribuição de medicamentos genéricos, na Suécia, a indústria farmacêutica encontra-se apta a atender à demanda agregada, sempre sob a orientação direta do Estado na atividade de distribuição, como se verá logo a seguir.

### **3 A universalidade do direito de acesso a medicamentos**

Desde a Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 1948, e, sobretudo, do Pacto Internacional de Direitos Sociais, Econômicos e Culturais, de 1969 (em que está previsto, expressamente em seu art. 12, o dever de os Estados buscarem a “prevenção e tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças”), houve uma preocupação mundial em assegurar o direito à saúde e, dentre seus corolários, o direito de acesso a medicação. E, de fato, Hunt e Khosla (2008) destacam:

É extremamente importante que todos os Estados tenham uma política nacional de medicamentos atualizada e um plano detalhado para sua implementação. A política deveria incluir uma lista nacional de medicamentos. Na virada do século, quase 100 Estados não possuíam uma política nacional de medicamentos. Dois terços daqueles que de fato possuíam essa política não tinham um plano para sua implementação concreta. Sob tais circunstâncias, torna-se difícil defender como um Estado pode estar em conformidade com suas obrigações decorrentes do direito à saúde, se ele não possui nem mesmo uma política nacional de medicamentos atualizada e apropriada, um plano para sua implementação e uma lista de medicamentos essenciais, preparada por meio de um processo participativo e inclusivo.

A institucionalização destes direitos como deveres aos Estados somente ocorreu com sua incorporação em seu direito interno. Doravante, passaram a estruturar suas políticas de saúde, com previsão legislativa específica, orçamento próprio e, sobretudo, organização de seus sistemas de proteção à saúde, com tendência – ou não – de maior abrangência e cobertura ao usuário.

Na Suécia, devido às características de seu sistema de proteção social, a saúde é estendida a todos, cabendo ao Estado prover sua prestação e custeio, ainda que admitida a coparticipação do usuário, como se verá adiante.

No caso do Brasil, a previsão insculpiu-se na Constituição de 1988, enquanto direito social, e legislação regulamentar, que, a este propósito, editou a Política Nacional de Medicamento, a seguir analisada.

### **3.1 A política de medicamento no Brasil**

A Política de Medicamento no Brasil estrutura-se federativamente, distribuindo-se paralelamente à rede do Sistema Único de Saúde, com papéis claramente estabelecidos para a União e Estados, sobretudo para a dispensação mais custosa, e para Municípios, responsáveis pelo custeio da “farmácia básica”.

A política de medicamento no Brasil iniciou-se, em 1961, pelo debate dos problemas de acesso da população e de estruturação do sistema público de laboratórios numa Comissão

Parlamentar de Inquérito do Senado Federal. Foi daí que surgiu sua primeira agenda: o custo dos medicamentos ao usuário final; a necessidade de haver um laboratório público central; a proposta de preverem-se mecanismos de seu controle social; a organização de um parque industrial farmacêutico.

Desde então, surgiram: a relação de medicamentos essenciais a serem adquiridos pela administração pública federal (Decreto n.º 53.612/64); a criação da Central de Medicamentos, como órgão gestor da política de medicamento (Decreto n.º 68.806/71); o estabelecimento da relação nacional de medicamentos essenciais (RENAME, conforme dispõe o Decreto n.º 72.552/73); e a incorporação de medicamentos excepcionais na listagem da RENAME (Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC n.º 03/1982).

Contudo, a organização federativa da política acompanhou a própria descentralização das ações de saúde, operada a partir de 1988, com a Constituição promulgada, e radicalizada em 1990, com a edição da lei que aprovou o Sistema Único de Saúde. A desestruturação da Central de Medicamentos, em decorrência de dificuldades organizacionais próprias no atendimento da população, e a organização de um sistema federativo das ações de saúde permitiram a organização da política nacional de medicamento que vigora atualmente.

A Política Nacional de Medicamento foi estabelecida por meio da Portaria GM/MS 3.916/98, contemplando as seguintes diretrizes: reorientação da assistência farmacêutica no SUS; desenvolvimento científico e tecnológico; promoção da produção de medicamentos; adoção de relação de medicamentos essenciais; regulamentação sanitária de medicamentos; promoção do uso racional de medicamentos; garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos. Segundo Marques (2002), parte-se para a estruturação federativa e cooperativa de uma política de medicamento:

A reorientação da assistência farmacêutica no SUS apontava, no ano de lançamento da portaria, para a descentralização da gestão, no sentido de obter otimização e eficácia do sistema de distribuição do serviço público, e para a redução dos preços de medicamentos. Tal diretriz contemplaria a padronização dos produtos, o planejamento adequado e oportuno e a redefinição das atribuições das três instâncias de gestão.

Apesar de o Governo Federal, por intermédio do MS, em 1998, permanecer ainda como um grande comprador de medicamentos, já havia o deslocamento dos serviços, das responsabilidades e dos recursos para estados e municípios com a implantação do SUS. A padronização procurava garantir, de alguma forma, a capacidade de se obterem melhores preços como se desempenhasse o papel de um grande comprador.

Embora ainda remanesça a atividade produtiva de fármacos e mesmo de medicamentos pelo próprio Estado (como seria o caso, em Minas Gerais, da Fundação Ezequiel Dias), a política nacional enfatizou sua aquisição junto ao setor privado, ainda que



assegurada a produção preferencial dos medicamentos éticos pela indústria privada, nos termos da Lei dos Genéricos.

Os dados coligidos da performance da política nacional de medicamento são conclusivos quanto ao volume crescente de aporte de recursos (respectivamente, de 2001 a 2007, na média de 73%, com indicadores de até 79% durante o período), conforme se observa pelo seguinte quadro:

<b>Evolução na participação das ações relativas a Assistência Farmacêutica – 2001-2007</b>				
<b>(Aferição bianual)</b>				
<b>AÇÕES</b>	<b>2001</b>	<b>2003</b>	<b>2005</b>	<b>2007</b>
Aquisição, financiamento da produção e distribuição	73%	79%	77%	73%
Fomento e desenvolvimento da produção	2%	3%	6%	5%
Política de imunizações	24%	19%	16%	16%
Farmácia popular	0%	0%	1%	6%
Estrutura da assistência farmacêutica	0%	0%	0%	0%
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Em relação à cobertura, observou-se um acréscimo no número estimado de beneficiários de programas de assistência farmacêutica, entre 1997 a 2001: 193%, para casos de HIV/AIDS; 312%, para diabetes; 313%, para atenção básica; 340%, para hipertensão; e 385%, para medicamentos excepcionais. Veja-se o quadro a seguir:

<b>Número Estimado de Beneficiários de Programas de Assistência Farmacêutica</b>			
<b>Ministério da Saúde, 1997 e 2001</b>			
	1997	2001	Variação
DST/AIDS	35.900	105.200	193%
Hemoderivados	4.000	7.600	90%
Pneumologia sanitária	48.200	110.000	128%
Hanseníase	58.100	90.000	55%
Diabetes – insulina	271.200	375.000	38%
Endemias focais	2.000.000	4.000.000	100%

Excepcionais	22.600	109.500	385%
Assistência básica	26.000.000	107.500.000	313%
Diabetes	182.000	750.000	312%
Hipertensão	910.000	4.000.000	340%

Fonte: DEPES/SE/MS.

Mesmo com indicadores absolutos favoráveis, também se têm revelado desajustes na distribuição de medicamento, se observada a crescente judicialização da política pública de saúde, sobretudo em âmbito municipal.

Já se destacou, na política nacional de medicamento, que houve uma evidente preocupação em descentralizar as ações pertinentes à medicação, elaborando-se diferentes farmácias para cada ente federativo, conforme o grau de complexidade de sua aplicação e respectivo custo de aquisição ao Estado. E, mesmo assim, persiste a dificuldade de acesso de segmentos expressivos da população a medicamentos, como bem observa Conceição Filho (2011):

No Brasil, o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais constitui um dos princípios precípuos da Política Nacional de Medicamentos (MS, 1993), embora a situação desse acesso ainda seja crítica. A rede pública consiste na única alternativa para aquisição de medicamentos essenciais para boa parte da população brasileira (...). Entretanto, os itens não contemplados na relação de medicamentos essenciais dos serviços públicos e que possuem elevado custo têm o seu acesso dificultado, geralmente, em decorrência do seu preço elevado. De forma paradoxal, esse fato atinge principalmente as camadas da população que têm menor capacidade econômica.

Segundo o autor, a resposta a esta questão não tem perpassado soluções técnicas, tomadas pela administração pública, mas sim pelo Poder Judiciário, normalmente sensibilizado pelas necessidades do indivíduo carente:

Esse fenômeno consiste, portanto, em mais um novo desafio da gestão da assistência farmacêutica no SUS, onde se busca associar o uso de critérios na aplicação de recursos públicos com o uso racional de medicamentos frente às demandas judiciais e administrativas. Nos referidos pleitos evocam-se os princípios constitucionais de universalidade, equidade e integralidade de maneira indiscriminada, sem se considerar algumas questões técnicas como disponibilidade de medicamentos de ação farmacológica semelhante, inexistência de registro do medicamento no país, patologia apresentada pelo paciente não constar entre aquelas de indicação terapêutica do medicamento registrada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, além do custo elevado em relação a similares disponíveis. Tal fato, por vezes, compromete o orçamento para aquisição dos medicamentos básicos. No entanto, compreende-se a dificuldade de promotores e juízes em avaliar a questão frente a uma indicação médica e a urgência no uso do medicamento em grande parte dos casos, não possuindo o conhecimento técnico no âmbito do medicamento.

E, de fato, observa-se que, não obstante a descentralização seja alçada como diretriz da política nacional de medicamento, ainda existe uma grande concentração de recursos no âmbito da União.

### **3.1.1 A judicialização da política de medicamento no Brasil**

Barroso (2008) entende que a judicialização de políticas públicas deve ser feita com a cautela de reservar-se aos poderes executivo e legislativo a iniciativa de as promover, segundo suas possibilidades, inclusive quanto à construção orçamentária que se faz necessária ao custeio de suas atividades, por serem constituídos democraticamente para tomarem as deliberações quanto a seu planejamento e execução.

No Brasil, ao Poder Judiciário, por sua vez, vem-se atribuindo a possibilidade de intervenção nestas políticas, numa perspectiva de garantia do indivíduo, de suas pretensões, de seus direitos. Tratando do direito à saúde e da judicialização da política pública de distribuição de medicamentos, Barroso (2008) defende que o ativismo judicial deva observar alguns critérios para sua intervenção: ater-se à repartição de competências administrativas, segundo o modelo federalista de organização do sistema de saúde; e a possibilidade de discussão de critérios coletivos de dispensação em ações coletivas.

Nos últimos anos, segundo o autor, não se vem observando a devida proporcionalidade entre a descentralização de competências e de recursos na política de medicamento no Brasil. A judicialização, pois, identifica-se pela transferência de responsabilidades próprias da União e de Estados ao Município, sem a devida contrapartida financeira. A tendência ativista do Poder Judiciário colide com os fundamentos da política nacional de medicamento e, não obstante as discussões sobre sua legitimidade jurídica, importa um inequívoco desequilíbrio no sistema de distribuição de medicamentos, representando o maior desafio atual ao gestor brasileiro da saúde pública.

### **3.2 A política de medicamento na Suécia**

Na Suécia, o Estado rege a política de medicamento desde a autorização de ingresso no mercado à precificação no sistema público, sendo previsto o reembolso do usuário. Conta

com uma listagem de medicamentos genéricos, cuja produção fica a encargo da iniciativa privada, sem prejuízo do aporte de recursos públicos em pesquisa e desenvolvimento.

Tratando-se de um sistema de proteção social, o fornecimento de medicamentos é feito regularmente, de forma ampla e proporcional às necessidades, renda e perfil do usuário, conforme se verá a seguir<sup>2</sup>.

O sistema sueco de saúde caracteriza-se pela organização descentralizada de suas ações e recursos, tal como o próprio Estado se dispõe constitucionalmente (em regiões e comunas). Tratando-se de um Estado cuja proteção social é historicamente consolidada, houve uma preocupação de assegurar, quanto à política de medicamento, preços acessíveis, mais baratos ao usuário, caso não lhe seja assegurado o acesso gratuito (inclusive por meio de reembolso).

A descentralização de poder decisório ao gestor local da política, contudo, não diminui o papel dos governos central e regionais. Como se verá a seguir, os acordos firmados entre os diferentes gestores de saúde não dispensam o planejamento geral da política e, sobretudo, as providências nacionais quanto à garantia de manetá-la como instrumento da proteção social conferida pelo Estado. Assim, como se verá a seguir, mantém íntegra a precificação e a distribuição conforme planejadas pelas esferas mais altas de gestão do sistema.

A Suécia utiliza-se de um modelo denominado por canal único: os fornecedores de medicamento são contratados por um distribuidor (na verdade, existem dois: a Tamro e a Kronans Droghandel, para os aprovados; e, para o mercado paralelo, a Paranova Läkemedel AB), por período certo e relativamente a determinados medicamentos. Ou seja: os fabricantes valem-se dos grandes distribuidores, que, na verdade, são centros logísticos da estatal Apoteket, responsável pelo mercado a varejo de medicamentos.

A grande vantagem de o Estado controlar a distribuição de medicamentos é o custo ao usuário final, que alcança um preço inferior àquele que se fixaria por meio de mercado.

Preocupa-se, no sistema sueco, com a garantia de acesso do usuário ao medicamento. Para efeito de atingir este objetivo, o Estado intervém diretamente na precificação, fixando valores de referência, exceto para produtos patenteados, e na distribuição, monopolizando o varejo.

---

<sup>2</sup> Boschetti (2012) destaca a repercussão da crise financeira sobre os Estados Sociais: “Palier (2010e) mostra que nos países escandinavos a “reforma” da saúde, ainda na década de 1990, foi marcada pela descentralização dos serviços para as municipalidades, o que significou transferência de responsabilidades e de financiamento dos cuidados primários. A descentralização reduziu o orçamento e os custos e, em decorrência, a qualidade dos serviços. O autor cita o caso da Suécia, cujo sistema, amplo e universal, era reconhecido como um dos melhores do mundo e foi duramente atingido pelo ajuste fiscal realizado no início da década de 1990. Em decorrência, o número de leitos nos hospitais foi reduzido em 45% e o número de trabalhadores nos serviços sanitários diminuiu em 25% (Palier, 2010e, p. 82)”.

Quanto ao efetivo controle do preço final do medicamento ao usuário, adota-se sua coparticipação no custeio, segundo o preço de referência adotado, e o reembolso pelo Estado, segundo critérios previamente estabelecidos. Quanto à coparticipação, existe uma gradação entre a parcela a ser paga pelo usuário e pelo Estado, conforme o montante da despesa individualmente considerado.

Mormente a consolidação institucional do sistema, as despesas com medicação aumentaram, em números absolutos, na Suécia (somente entre 1997 e 2004, a uma média anual de 4,6%), segundo Mossialos (1998), pelas seguintes razões:

(1) a introdução de novos medicamentos em áreas onde não existem outros medicamentos (2) a mudança de medicamentos baratos para os mais caros (3) a introdução de genéricos mais baratos (4) a venda de medicamentos antigos em embalagens maiores, e (5) a venda de medicamentos antigos em embalagens menores.

Questiona-se, devido aos custos crescentes, se o sistema sueco encontra-se suficientemente institucionalizado para suportar o aumento da demanda agregada por medicamentos, considerando a possibilidade de haver um limite financeiro para esta política e, por extensão, para a própria proteção social conferida pelo Estado.

A indústria farmacêutica, na Suécia, pode fixar livremente os preços de seus produtos, embora, na prática, deva ater-se ao preço de referência que o Estado recomenda, haja vista que parcela significativa de seu valor é por ele custeada, na modalidade reembolso.

#### **4 Congruências entre a política de medicamento de Brasil e Suécia**

Brasil e Suécia assemelham-se, do ponto de vista do marco regulatório do sistema de saúde e da política de medicamento, pela acessibilidade ao usuário: ambos procuram maior cobertura, maior abrangência, a plenitude do direito à saúde, em que pese a escassez de recursos que afeta em maior e menor grau, respectivamente, cada Estado.

Brasil e Suécia possuem características que os distinguem social, política, econômica e juridicamente. Suas instituições respondem diferentemente às questões ditadas pela economia e pelas relações internacionais, o que, todavia, enseja uma oportunidade ímpar de comparar o desempenho destes Estados, quer em seu desenho organizacional, quer em sua efetividade.

A perspectiva neoinstitucionalista compreende, segundo Hall (2003), aquela propriamente sociológica, a econômica e a histórica. A projeção dos sistemas de saúde de Brasil e Suécia, num método comparativo, pode, assim, oscilar de uma exegese de

isomorfismos entre suas instituições, da avaliação das decisões políticas que envolvem seus governos, de uma compreensão diacrônica de seus respectivos desenvolvimentos.

Cingindo-se ao desempenho institucional dos sistemas sueco e brasileiro, propriamente quanto ao objetivo de disponibilizar e dispensar o medicamento ao usuário, é prevista a gratuidade no acesso a cada uma das farmácias estabelecidas para as entidades federativas, atendidos os critérios técnicos para sua aprovação e outorga final ao usuário. Na Suécia, diferentemente, é prevista uma política de coparticipação e reembolso, graduada conforme a necessidade do usuário.

Em ambos os sistemas, a dispensação via hospitalar é feita pela entidade prestadora do serviço (neste caso, no Brasil, advertindo-se que, na rede complementar à pública, os medicamentos são adquiridos onerosamente pelo usuário). Na Suécia, por sua vez, alguns públicos são especialmente protegidos, assegurando gratuidade plena (no caso das gestantes, por exemplo).

## **5 Desafios peculiares às políticas de medicamento do Brasil e da Suécia**

Observa-se que, no Brasil, não obstante uma tendência à descentralização de recursos, ainda predomina a concentração de recursos nas esferas federal e estadual, em detrimento da municipal. Tal fenômeno enseja a judicialização da política de medicamento em nível local, subvertendo os fundamentos do sistema de saúde, invertendo a lógica da equidade (devido, sobretudo, à promoção do indivíduo sobre o coletivo, de um paciente sobre uma lista de espera).

No caso sueco, existe um embate entre o Estado e a indústria farmacêutica quanto à liberdade desta atuar. Questiona-se a extensão da atividade controladora do Estado na precificação, ainda que seja apenas na referência, o controle da distribuição, pela qual seu monopólio poderia restringir a liberdade de empresa e, enfim, a própria comunicação do sistema com o continente europeu, no que se refere à institucionalidade do sistema e da política (considerando, neste caso, o poder jurisdicional que a Suécia suporta, como no questionamento da Apoteket).

## **6 Conclusões**

Ambos os sistemas de proteção social, sueco e brasileiro, utilizam-se de uma política de medicamento que se orienta pela equidade no acesso do usuário e da população em geral.

Podem variar, por suas respectivas histórias institucionais, as ferramentas da gestão: monopólio estatal para distribuição, preço de referência para o reembolso estatal; produção própria do Estado; aquisição por força judicial etc.

A comparação entre sistemas sueco e brasileiro deveria, a princípio, indicar a extrema deficiência deste em relação àquele. Mas não necessariamente: institucionalmente, a política brasileira equipara-se e até supera a sueca, no que tange à disponibilidade e no acesso do usuário ao medicamento. Remanescem, sim, desafios específicos e comuns a ambos, a desafiarem a vocação do gestor em institucionalizar respostas estatais a demandas crescentes de saúde.

## **7 Referências**

ALMEIDA, Mariana Eugenio. Proteção Social e Desigualdade no Brasil. **Cadernos Gestão Pública e Cidadania**, v. 17, n. 60, 2012.

BARROS, José Augusto Cabral de. **Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** Brasília: UNESCO, 2004.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **REVISTA DA PROCURADORIA-GERAL DO ESTADO**, p. 89, 2008.

BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda. **Indústria farmacêutica, Estado e sociedade: crítica da política de medicamentos no Brasil**. São Paulo: Hucitec/Sobravime, 1995.

BOSCHETTI, Ivanete. A insidiosa corrosão dos sistemas de proteção social europeus. **Serviço Social & Sociedade**, v. 112, p. 754-803, 2012.

BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Política federal de assistência farmacêutica 1990 a 2002**. Ministério da Saúde. Elaborado por Barjas Negri. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. **Princípios de justiça na alocação de recursos em saúde**. Rio de Janeiro: Ipea: 1998.

BRASIL. Ministério Público Federal. Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão – Grupo de Saúde. **Manual de atuação do Ministério Público Federal em defesa do direito à saúde**. Brasília, 2005.

BRITTO, Paulo Augusto P. de e OLIVEIRA, Luiz Guilherme de. Uma análise dos incentivos à colusão, na indústria farmacêutica brasileira, gerados pela ameaça da entrada de medicamentos genéricos. In: **Políticas públicas e financiamento federal do Sistema Único de Saúde**. MELAMED, Clarice e PIOLA, Sérgio Francisco Piola (org.). Brasília: Ipea, p. 239-253, 2011.

CONCEIÇÃO FILHO, Jucelino Nery et al. Acesso a medicamentos por via judicial e processos administrativos: um estudo sobre seu impacto na gestão da assistência farmacêutica no município de Salvador. In: **Políticas públicas e financiamento federal do sistema único de saúde**. MELAMED, Clarice e PIOLA, Sérgio Francisco (org.). Brasília: Ipea, 2011.

COSENDEY, Marly Aparecida Elias et al. Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 16, n. 1, p. 171-182, 2000.

HALL, Peter A. e TAYLOR, Rosemary C. R.. As três versões do neoinstitucionalismo. **Lua Nova**, n. 58, p. 193-223, 2003.

HUNT, Paul e KHOSLA, Rajat. **Acesso a medicamentos como um direito humano**. Sur, Rev. int. direitos human, vol. 5, n. 8, p. 100-121, 2008.

LISBOA, Marcos et al. **Política governamental e regulação do mercado de medicamentos**. São Paulo: Fundação Getúlio Vargas, 2000.

MARQUES, Marília Bernardes. **Acessibilidade aos medicamentos: o desafio de vincular ciência, tecnologia, inovação e saúde no Brasil**. MCT Brasil-CGEE-Centro de Gestão e Estudos Estratégicos, 2002.



MARQUES, Silvia Badim. **A relação do sistema jurídico e do sistema político na garantia do direito social à assistência farmacêutica: o caso do Estado de São Paulo.** Tese (Doutorado em Saúde Pública). Universidade de São Paulo. São Paulo: 2005.

MOÏSE, Pierre e DOCTEUR, Elisabeth. Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Sweden. **OECD Health Working Papers**, n. 28, OECD Publishing, 2007.

MOSSIALOS, Elias. **Regulação das despesas com medicamentos nos países da União Europeia.** Lisboa: Associação Portuguesa de Economia da Saúde, 1998.

NACHARD, Patricia Garcia. **Política de assistência farmacêutica e política de medicamentos no âmbito da política de saúde pública.** 2002.

OLIVEIRA, Euglébia Andrade de; LABRA, Maria Eliana; BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, 11 ed., p. 2.379-2.389, nov. 2006.

SOUZA, Washington Peluso Albino de. **Primeiras linhas de direito econômico.** LTr, 2003.

\_\_\_\_\_. **Teoria da constituição econômica.** Del Rey, 2002.

\_\_\_\_\_. A experiência brasileira de Constituição Econômica. **Revista de Informação Legislativa**, v. 26, n. 102, p. 21-48, 1989.