

POLÍTICAS DE ACESSO A MEDICAMENTOS E DIREITOS HUMANOS

“APROVAÇÃO DA LEI 9.313/96 E A TERAPIA TRIPLICE”

RIO, 26-28 SETEMBRO 2016



Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

ASPECTOS A SEREM FOCALIZADOS NESTA APRESENTAÇÃO

- Contextualização do Sistema Público de Saúde (1964-1985)
- Movimento da Reforma Sanitária/VIII CNS
- A Constituição Cidadã
- Nascimento do SUS
- Trâmite da Lei 9313/96 e suas versões
- Operacionalização do Dispositivo Legal
- Papel da Sociedade Civil
- Avanços e Desafios
- Sustentabilidade e A Crise do SUS

A SAÚDE PÚBLICA NO PERÍODO MILITAR (1964-1985)

Ministério da Saúde se resumia às atividades de ***promoção à saúde, prevenção de doenças e à assistência médico-hospitalar para alguns agravos.***
SNABS/ SNPES / (SUCAM / FSESP)

O INAMPS, por sua vez, era uma autarquia federal vinculada ao Ministério da Previdência e Assistência Social (hoje Ministério da Previdência Social), criado pelo regime militar, em 1974, pelo desmembramento do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), que hoje é o Instituto Nacional de Seguridade Social (INSS).

A CRISE DA PREVIDÊNCIA SOCIAL 1980-1983

- Crise do petróleo / Turbulência fiscal do Estado
- Redução do Estado como garantidor de políticas sociais
- A retórica da inviabilidade da previdência social e de um sistema de saúde deficitário - advinda dos defensores de modelos político-econômicos implantados na Inglaterra, por Thatcher, no Chile, por Pinochet e nos Estados Unidos, por Reagan, ganhavam força na sociedade.

A CONTRAPOSIÇÃO À PRIVATIZAÇÃO DA SAÚDE **REFORMA SANITÁRIA**

- O movimento da Reforma Sanitária nasceu no **meio acadêmico** no início da **década de 1970** como forma de **oposição técnica e política** ao regime militar. Nesse contexto destacaram-se nessa luta também figuras do âmbito político como **Sérgio Arouca*** e **David Capistrano**
- A Comissão de Saúde da **Câmara dos Deputados** promoveu, no período de 9 a 11 de outubro de 1979, o I Simpósio sobre Política Nacional de Saúde
 - *“A questão Democrática na Área da Saúde”

CONVOCAÇÃO DA 8ª. CNS

- “Decidiu-se convocar a VIII Conferência Nacional de Saúde, através de decreto presidencial, marcando-se sua realização para **17 a 21 de março de 1986**, em Brasília. A conferência seria precedida de **pré-conferências** e reuniões estaduais preparatórias a serem realizadas em todo o país e seriam elaborados documentos técnicos que serviriam de base para estas reuniões prévias e de teses a serem debatidas na VIII CNS. Para a presidência da VIII CNS foi designado o prof. Antônio Sérgio da Silva Arouca” -**Hésio Cordeiro**

PLENÁRIA DA 8ª CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, REALIZADA EM MARÇO DE 1986, NO GINÁSIO NILSON NELSON EM BRASÍLIA



'Saúde como Direito', 'Reformulação do Sistema Nacional de Saúde' e 'Financiamento do Setor'

DECADA DE 80 - UM MARCO NA HISTORIA DA SAUDE PUBLICA DO BRASIL

1984 - Estruturação do primeiro programa de controle da aids no Brasil, Secretaria da Saúde do **Estado de São Paulo**

1985- Criação do **Programa Federal de Controle da AIDS**, na Divisão de Dermatologia Sanitária - PORTARIA Nº 236, DE 2 DE MAIO DE 1985, Ministro Carlos Santana.

1985- O **Grupo de Apoio e Prevenção à Aids**. (GAPA), criado em 1985 em S. Paulo, por iniciativa de vários atores/ Primeiro serviço de Assessoria Jurídica.

1986- A **Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids** - ABIA, fundada em 1986, por Hebert de Souza

1986- Criação do **Programa Nacional de DST /AIDS**, pelo Ministro da Saúde Roberto Santos.

1988- Promulgação da **Constituição Cidadã**, - **SAUDE COMO DIREITO**

Fundamentos Legais do Acesso a Medicamentos para HIV/AIDS no Brasil

- VIII Conferencia Nacional de Saúde (17-21/03/86)
Três macrotemas: Saúde como Direito, Reformulação do Sistema Nacional de Saúde e Financiamento do Setor
- Constituição Federal de 1988 Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a 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. **Universalidade, Igualdade, Integralidade, Participação Comunitária**
- Sistema Único de Saúde (Leis 8.080/90 e 8.142/90 – Conselhos, Conferencias e Fundo)
- *Lei de Propriedade Industrial 9.279/96*
- **Lei Sarney (9313/96)**

PROJETO DE LEI DO SENADO N. 158 DE 1996

DISPÕE SOBRE A DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS AOS PORTADORES DO HIV E DOENTES DE AIDS.

APRESENTADO PELO SENADOR JOSÉ SARNEY

LIDO NO EXPEDIENTE DA SESSÃO DE 12/7/96 E PUBLICADO NO DCN (SEÇÃO II) DE 13/7/96.

(VANCOUVER, 7-11)

ATA DA 160. SESSÃO, DA CÂMARA DOS DEPUTADOS, DA 2. SESSÃO LEGISLATIVA, DA 50. LEGISLATURA, EM 19 DE SETEMBRO DE 1996

PROJETO DE LEI N. 2.375, DE 1996 (DO SENADO FEDERAL) PLS 158/96 - DISPÕE SOBRE A DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS AOS PORTADORES DO HIV E DOENTES DE AIDS.

PENDENTE DE PARECERES DAS COMISSÕES DE SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA; DE FINANÇAS E TRIBUTAÇÃO; E DE CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE REDAÇÃO

ORIGEM: PLS 158/1996

- PL 158/96**
- A TRAMITAÇÃO DO PROJETO SE INICIOU PELO **SENADO FEDERAL**, ONDE FOI APROVADO SEM ALTERAÇÕES.
- ENCAMINHADO À **CÂMARA DOS DEPUTADOS**, RECEBEU O Nº **2.375**, DE 1996.
- O DEPUTADO ARNALDO FARIA DE SÁ, DESIGNADO RELATOR DA MATÉRIA, APRESENTOU **SUBSTITUTIVO** AO PROJETO ORIGINAL.
- EM SEU RETORNO AO SENADO, O RELATOR, SENADOR LÚCIO ALCÂNTARA PROPÔS **NOVO SUBSTITUTIVO**.

SITUAÇÃO: TRANSFORMADO NA **LEI ORDINÁRIA 9313/1996**

PROPOSIÇÕES APRESENTADAS AO LONGO DA TRAMITAÇÃO DO PLS

Nº 158/1996

PLS nº 158, de 1996

Dispõe sobre a distribuição gratuita de **medicamentos aos portadores do HIV e doentes de Aids.**

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º Os portadores do HIV (vírus de imunodeficiência humana) e doentes de Aids (Síndrome de Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de

Substitutivo da CD

Dispõe sobre a distribuição gratuita de **medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde.**

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º Os portadores do vírus da imunodeficiência humana - HIV receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, a **medicação necessária** a seu

Substitutivo do SF

Dispõe sobre a distribuição gratuita de **medicamentos aos portadores do HIV e doentes de Aids.**

O Congresso Nacional decreta:

Art.1º Os portadores do HIV (vírus de imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome de Imunodeficiência Adquirida), receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, **toda a medicação necessária** a seu

Lei nº 9.313, de 1996

Dispõe sobre a distribuição gratuita de **medicamentos aos portadores do HIV e doentes de Aids**

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei: Art. 1º Os portadores do HIV (vírus de imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome de Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente do Sistema Único de Saúde, **toda a**

PROPOSIÇÕES APRESENTADAS AO LONGO DA TRAMITAÇÃO DO PLS Nº 158/1996,

- PL 158 - As despesas.... correrão à conta da dotação orçamentária própria do Ministério da Saúde e das oriundas da arrecadação da **Contribuição provisória sobre Movimentação Financeira**.
Substitutivo CD e SF serão financiadas com recursos do **orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios, conforme regulamento**.

Substitutivo da CD - § 3º **A distribuição gratuita dos medicamentos observará critérios socioeconômicos, conforme regulamento, e dará prioridade aos pacientes em regime de internação hospitalar.**

Paragrafo 3. inexistente nos demais textos

- O PRESIDENTE DA REPÚBLICA -Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:
- Art. 1º Os portadores do **HIV** (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de **AIDS** (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, **toda a medicação necessária a seu tratamento**.

§ 1º O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do Sistema Único de Saúde.

§ 2º A padronização de terapias deverá **ser revista e republicada anualmente**, ou **sempre que se fizer necessário**, para se adequar ao **conhecimento científico atualizado** e à disponibilidade de **novos medicamentos** no mercado.

- Art. 2º As despesas decorrentes da implementação desta Lei serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.

Art.3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 13 de novembro de 1996; 175º da Independência e 108º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Carlos Seixas

GUIA DE CONDUTAS TERAPÊUTICAS EM HIV/AIDS - 1996 Ministério da Saúde Gabinete do Ministro Portaria de 4 de Dezembro de 1996

O Ministro de Estado da Saúde, Interino, no uso de suas atribuições e, considerando o disposto na Lei 9313, de **13 de novembro de 1996**, resolve: Nº 2.334 -

Art 1º - Constituir Comissão Técnica no âmbito do Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS, para estudar e propor soluções técnico-científicas para o cumprimento do disposto nos parágrafos 1º e 2º do Art. 1º da Lei nº 9313/96, no prazo de 20 (vinte) dias.

Art 2º - Integram a Comissão, sob a Coordenação do primeiro, os seguintes membros: PEDRO CHEQUER, CELSO FERREIRA RAMOS, GERALDO DUARTE, HELOÍSA HELENA DE SOUZA MARQUES, HELVÉCIO BUENO, JOÃO SILVA DE MENDONÇA MARINICE COUTINHO, MIDLEY JOAQUIM, NORMA DE PAULA MOTTA RUBINI, ROSANA DEL BIANCO, SANDRA MARIA MARTIN e VALDILÉIA GONÇALVES VELOSO DOS SANTOS

Art 3º - Após a conclusão dos trabalhos da Comissão, a Secretaria de Assistência à Saúde adotará as providências necessárias para implementação das recomendações técnico-científicas, em articulação permanente com: Ministério da Fazenda; Ministério de Planejamento e Orçamento; Secretaria Executiva do Ministério da Saúde; Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde; Central de Medicamentos do Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Saúde; Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde; Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde; Conselho Nacional de Política Fazendária.

-Reunião Realizada em Dezembro e consenso proposto segundo estabelecido na Lei 9313 e Portaria Ministerial.

- **CONSENSO SOBRE TERAPIA ANTI-RETROVIRAL PARA ADULTOS E ADOLESCENTES INFECTADOS PELO HIV**

- Introdução Em **8 de abril de 1997**, a Coordenação Nacional de DST e Aids do Ministério da Saúde, coordenou, em Brasília, reunião do Grupo Assessor para Terapia Antirretroviral. Os objetivos da reunião do Grupo foram os seguintes:
- (1) discutir os recentes avanços na terapia antirretroviral e (2) assistir a Coordenação Nacional de DST e Aids na revisão da estratégia para o tratamento anti-HIV e na conduta frente à exposição ocupacional ao HIV. Este documento sumariza as conclusões do Grupo e constitui-se na revisão das recomendações para terapia antirretroviral publicadas pelo Ministério da Saúde em 1996 (Ministério da Saúde. Documento de consenso sobre terapia antirretroviral em adultos. PN DST/AIDS 1996; 8 pp.).
- Para a presente revisão, foram considerados todos os trabalhos científicos metodologicamente válidos e publicados em revistas científicas (peer-reviewed), e os resultados de ensaios clínicos apresentados na **XI Conferência Internacional de Vancouver, em julho de 1996, IV Conferência em Retrovisores e Infecções oportunistas em Washington, em janeiro de 1997, e no Simpósio Internacional de Consenso no Manejo da Infecção pelo HIV, CMV e Hepatites em Nova Iorque, em março de 1997. A carga viral está sendo incorporada como um dos parâmetros laboratoriais para a indicação do início do tratamento antirretroviral, e principalmente como um instrumento fundamental para o monitoramento da eficácia do tratamento.** A utilização deste parâmetro laboratorial é importante, frente ao aumento da complexidade do tratamento antirretroviral, e à conseqüente necessidade de maior suporte ao médico, em suas decisões

A SOCIEDADE CIVIL ,COMUNIDADE E POLITICAS DE ACESSO A ANTIRRETROVIRAIS

- ▲ O momento histórico por que passava o país e, em particular, a área da saúde;
- ▲ A incapacidade financeira de as pessoas vivendo com HIV/Aids custearem o tratamento com medicamentos antirretrovirais;
- ▲ A pressão dos profissionais da saúde,
- ▲ A visibilidade dada pela mídia e
- ▲ O engajamento da sociedade civil, representada pelas ONGs.

-O Grupo de Apoio e Prevenção à Aids. (**GAPA**), criado em 1985 em S. Paulo, por iniciativa de vários atores/ Primeiro serviço de Assessoria Jurídica.

-A Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids - **ABIA**, fundada em 1986, por Hebert de Souza

-O Grupo Pela Valorização, Integração e Dignidade aos Doentes de Aids (**Pela Vidda**), criado em 1989.

-A visibilidade pública da epidemia / papel da mídia.

- A visibilidade internacional da epidemia

A SOCIEDADE CIVIL ,COMUNIDADE E POLITICAS DE ACESSO A ANTIRRETROVIRAIS

- Ações ajuizadas pleiteando o fornecimento gratuito de remédios pelo Poder Público ganharam destaque, principalmente a movida pela advogada do **Grupo de Apoio à Prevenção à Aids (GAPA-SP)**, Áurea Celeste da Silva Abade, em favor da professora e ativista da luta contra a aids, Nair Soares Brito, perante a 1ª Vara da Fazenda Pública do Estado de São Paulo, contra o Estado de São Paulo. Foi uma das primeiras ações do país a obter liminar favorável, determinando o imediato fornecimento da medicação solicitada. (25/07/1996)

(MARCELA FERNANDA ALBERTO, Dissertação de Mestrado apresentada ao Departamento de Economia, da Faculdade de Ciências e Letras - Unesp/Araraquara)

AVANÇOS E DESAFIOS

- Problemas logísticos de distribuição de medicamentos x **SICLOM, SISCEL**
- Posicionamento do Ministro Carlos Albuquerque x **Aliança com o movimento social e atores políticos.**
- Boicote na Secretaria de Assistência à Saúde - Dr. Antônio Werneck , Secretario
 - Coluna do Luís Nassif & elenco de medicamentos
 - **Cartão Magnético personalizado**
 - Dotação orçamentaria insuficiente exigindo remanejamento de dotação orçamentaria de outras fontes
 - **Proposição orçamentaria pela primeira vez adequada - MIN. SARAIVA FELIPE, 2005.**

- Perda da visibilidade politica da AIDS na ultima década e inserção do enfrentamento num segundo plano
- Crise do SUS
- Movimentos Religiosos Fundamentalistas

Participação dos Entes Federados em ASPS entre 2000 e 2011

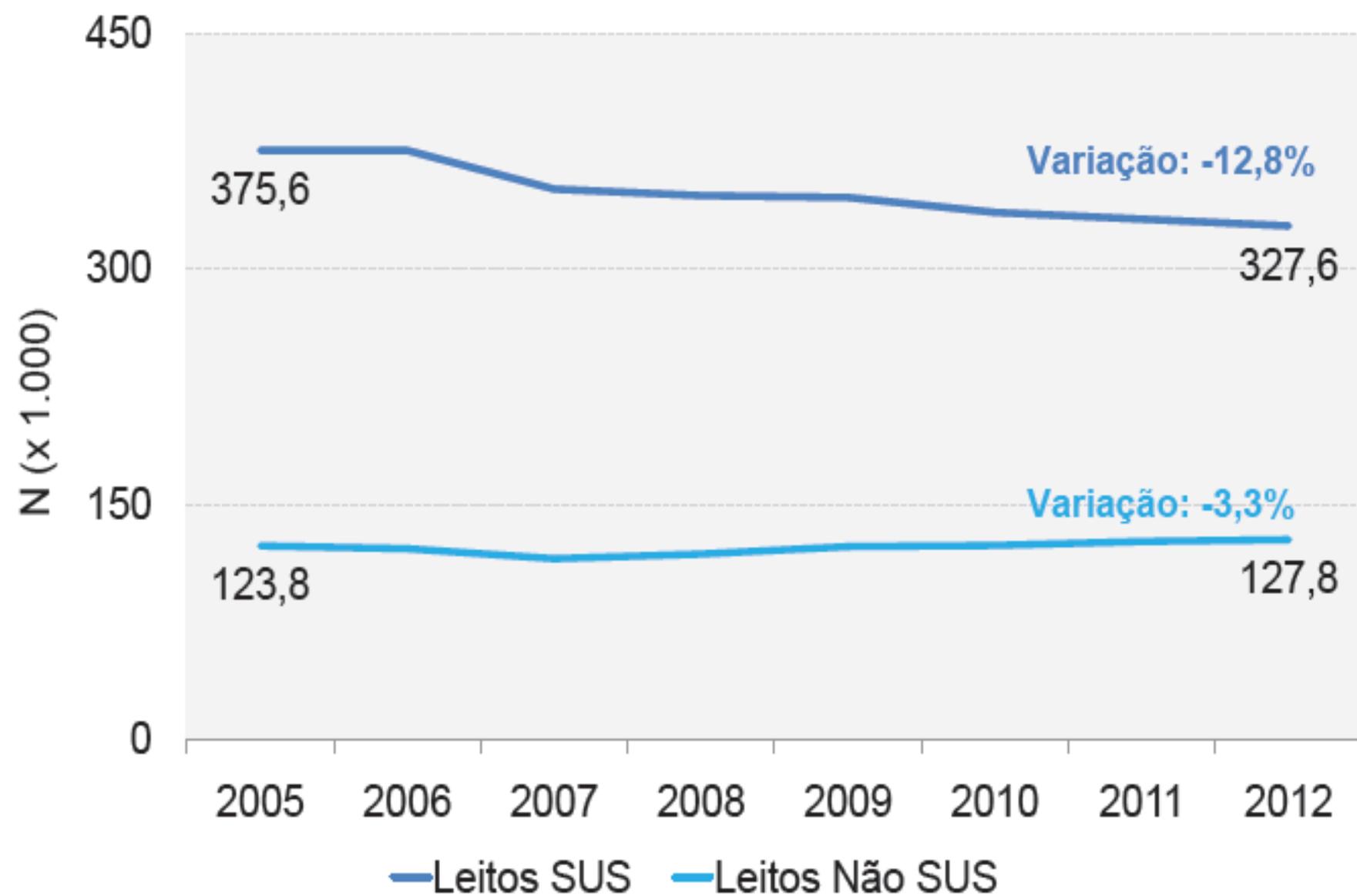
(valores deflacionados pela média anual do IPCA para 2011)

Em R\$ Bilhão

Entes Federados	2000		2011		Acréscimo de 2011 em relação a 2000			
	R\$	%	R\$	%	R\$		%	
União	41,3	58,6%	72,3	45,4%	31,0		35,0%	
Estados	14,2	20,2%	40,9	25,7%	26,7	57,7	30,1%	65,0%
Municípios	15,0	21,2%	45,9	28,8%	31,0		34,9%	
Gasto Público Total	70,5	100%	159,2	100%	88,7		100%	

Elaboração: Núcleo da Saúde da Conof/Câmara dos Deputados.

Evolução do número de leitos por fonte de financiamento. Brasil, 2005 a 2012.



BRASIL É O QUE MENOS INVESTE ENTRE PAÍSES COM MODELO UNIVERSAL

- Do grupo de países com modelos públicos de atendimento de acesso universal, o Brasil é o que tem a menor participação do Estado (União, Estados e Municípios). Esse percentual fica em **44%**, pouco mais que a metade do investido pelo Reino Unido (84%), Suécia (81%), França (78%), Alemanha (77%), Espanha (74%), Canadá (71%) e Austrália (68%). Argentina (66%)

Table 3. 2014-censored and lifetime survival benefits of the Brazilian national ART program for patients starting ART between 1997 and 2014

Era	2014 censored results (LY)				Lifetime results (LY)				
	A: Persons initiating ART ^a	B: Per capita life expectancy, without ART	C: Per capita life expectancy, with ART ^b	D: Per capita survival benefit ^c [C-B]	E: Survival benefit [A × D]	B': Per capita life expectancy, without ART ^d	C': Per capita life expectancy, with ART	D': Per capita survival benefit [C'-B']	E': Survival benefit [A × D']
Era 1 (1997–1999)	114,062	2.7	6.5	3.8	433,436	2.7	11.0	8.3	946,715
Era 2 (2000–2003)	115,363	3.2	8.1	4.9	565,279	3.3	17.5	14.2	1,638,155
Era 3 (2004–2007)	92,895	3.7	7.0	3.3	306,554	4.1	20.7	16.6	1,542,057
Era 4 (2008–2012)	189,741	3.3	4.3	1.0	189,741	4.9	23.0	18.1	3,434,312
Era 5 (2013)	43,755	1.8	1.9	0.1	4375	5.5	25.3	19.8	866,349
Era 6 (2014)	42,925	1.0	1.0	0.0*	385	7.1	27.0	19.9	854,208
Total	598,741				1,499,770				9,281,796

^aCalculated as the number of patients on ART in the given era minus the patients still alive from previous eras; ^bcensored life expectancy for 1997 cohort is out of a possible 18 years whereas that for 2014 is out of a possible one year; ^ccalculated by subtracting life expectancies during 1997–2014 for the Without ART simulations (column B) from those for the ART simulations (column C). Survival gains in 1997 are thus measured over 18 years, whereas those in 2014 are measured over one year; ^dincrease in life expectancy without ART is due to an increase in CD4 count at presentation by era.

*Value is non-zero but is reported as zero due to rounding.

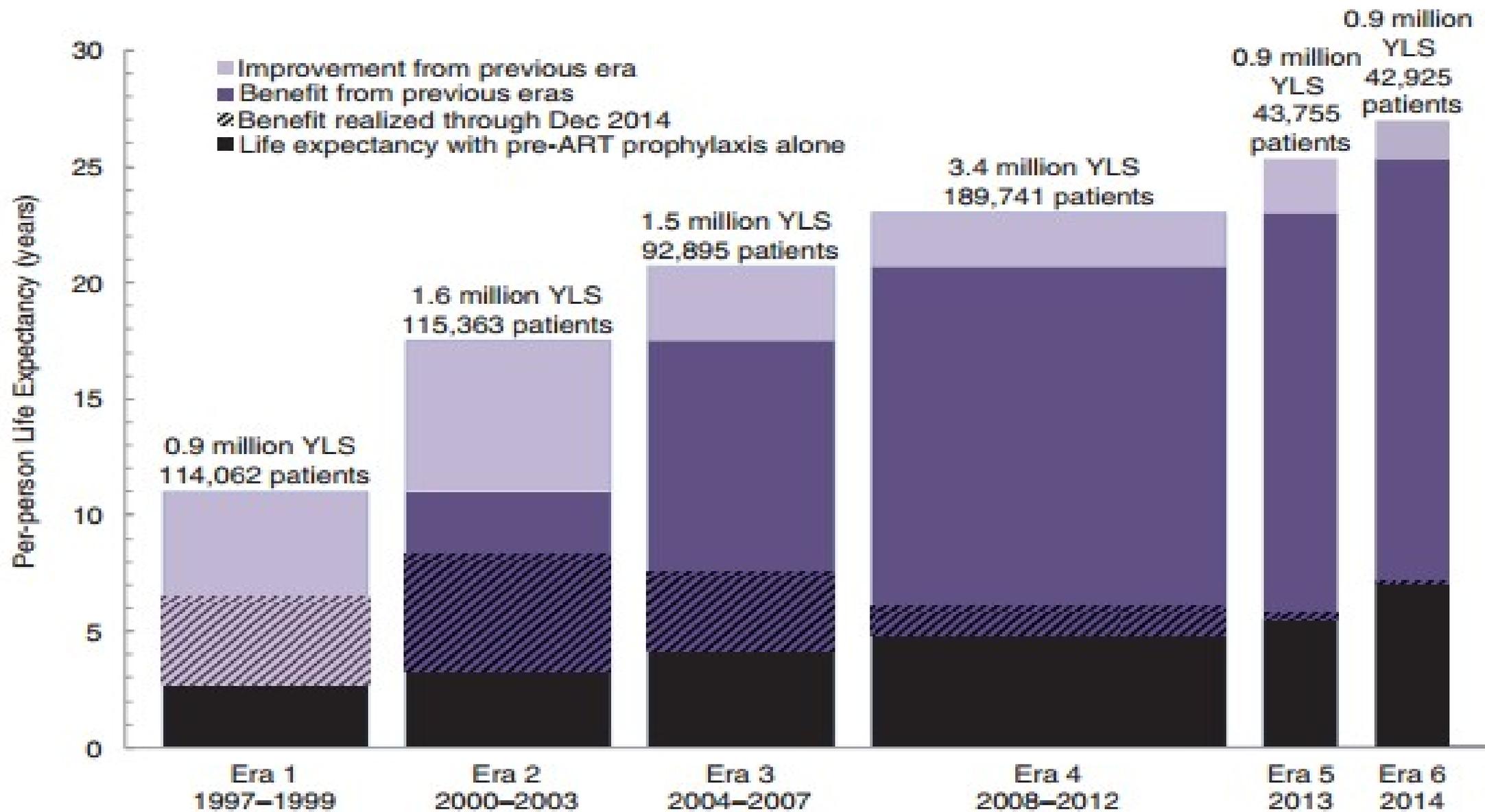


Figure 1. Years of life saved per-person in each era produced by model simulations.

Bar width corresponds to the number of patients in each era and total coloured area corresponds to lifetime survival benefits. Survival benefits realized as of December 2014 are shaded with diagonal lines. YLS: years of life saved; ART: antiretroviral therapy.

SISTEMAS UNIVERSAIS E A PECULIARIDADE DO SUS

Folha de São Paulo, 5/3/2013

TENDÊNCIAS/DEBATES

“É inaceitável a intenção do governo de abdicar da consolidação da rede pública e apostar no avanço de planos de saúde ineficientes”

“Nos delírios de marqueteiros e empresários alçados pelo governo à condição de formuladores de políticas, o plano de saúde surgiria como “miragem” para a nova classe média”

LÍGIA BAHIA, LUIS EUGENIO PORTELA E MÁRIO SCHEFFER