

**Biblioteca Digital da Câmara dos Deputados**  
Centro de Documentação e Informação  
Coordenação de Biblioteca  
<http://bd.camara.gov.br>

"Dissemina os documentos digitais de interesse da atividade legislativa e da sociedade."



CÂMARA DOS DEPUTADOS  
CENTRO DE FORMAÇÃO, TREINAMENTO E APERFEIÇOAMENTO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO

**Maria Gabriela da Silva Lopes e Carravilla Azevedo**

**ACESSO GRATUITO AOS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRAIS:  
CONTRIBUIÇÃO DO LEGISLATIVO PARA A POLÍTICA DE COMBATE À AIDS NO  
BRASIL**

**Brasília  
2010**

**Maria Gabriela da Silva Lopes e Carravilla Azevedo**

**ACESSO GRATUITO AOS MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRAIS:  
CONTRIBUIÇÃO DO LEGISLATIVO PARA A POLÍTICA BRASILEIRA DE  
COMBATE À AIDS**

Monografia apresentada ao Programa de Pós-Graduação  
do Centro de Formação, Treinamento e Aperfeiçoamento da  
Câmara dos Deputados/Cefor como parte da avaliação do Curso  
de Especialização em Legislativo e Políticas Públicas.

**Orientadora:**

**Luciana da Silva Teixeira**

Brasília

**2010**

### Autorização

Autorizo a divulgação do texto completo no sítio da Câmara dos Deputados e a reprodução total ou parcial, exclusivamente, para fins acadêmicos e científicos.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

---

Azevedo, Maria Gabriela da Silva Lopes e Carravilla.

Acesso gratuito aos medicamentos antirretrovirais [manuscrito] : contribuição do Legislativo para a política brasileira de combate à Aids / Maria Gabriela da Silva Lopes e Carravilla Azevedo. – 2010.

50 f.

Orientador: Luciana da Silva Teixeira.

Impresso por computador.

Monografia (especialização) -- Curso em Legislativo e Políticas Públicas, Câmara dos Deputados, Centro de Formação, Treinamento e Aperfeiçoamento (Cefor), 2011.

1. Brasil. [Lei 9.313, de 13 de novembro de 1996]. 2. Programa Nacional de DST/Aids do Ministério da Saúde (Brasil). 3. (Aids), Brasil. 4. Doença sexualmente transmissível, Brasil. 5. Saúde pública, programa, Brasil. 6. Cidadão, participação política, Brasil. 7. Políticas públicas, Brasil. I. Título.

CDU 616.97(81)

---

**Monografia – Curso de Especialização em  
LEGISLATIVO E POLÍTICAS PÚBLICAS**

**2º Semestre de 2010**

**Maria Gabriela da Silva Lopes e Carravilla Azevedo**

Banca Examinadora:

---

Luciana da Silva Teixeira

---

Geraldo Lucchese

Brasília, 10 de dezembro de 2010

Dedico esse trabalho à minha Mãe, que mesmo estando longe, sempre me incentivou.

### **Agradecimentos**

Agradeço ao Dr. Mozart, Secretário Geral da Mesa, pela oportunidade que me deu e à minha orientadora, Luciana, pelo empenho e paciência que teve para atender às minhas dúvidas.



*Epígrafe*

Eu sei, que nada sei. *Sócrates*

## RESUMO

Este trabalho monográfico analisa os fatores que influenciaram na elaboração e contribuíram para a apresentação e tramitação exitosa no Congresso Nacional do Projeto de Lei nº 158, de 1996, que resultou na Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996. Com a aprovação da referida lei, as pessoas vivendo com HIV/Aids passaram a ter acesso gratuito às drogas que impedem a multiplicação do vírus – os medicamentos antirretrovirais. Para a elaboração do trabalho foi utilizada a pesquisa bibliográfica, mais especificamente, o site do Programa Nacional de DST/AIDS do Ministério da Saúde, estudos ligados ao tema da aids e consulta ao arquivo do Senado Federal para análise da tramitação do PLS 158/1996. O presente estudo atesta que a sociedade civil organizada e os profissionais de saúde tiveram papel marcante para a aprovação da lei, a qual também se valeu de dispositivos da Constituição Federal de 1988, que reconhece a saúde como dever do Estado e direito do cidadão, estabelecendo, entre outros, os princípios da universalidade da cobertura e integralidade do atendimento. O foco do trabalho reside na contribuição do Legislativo para esta política de distribuição de medicamentos e, conseqüentemente, em sua tramitação nas duas Casas legislativas. O trabalho está dividido em quatro partes. Na primeira, é traçado o perfil da epidemia e aspectos do panorama sociopolítico do país que contribuíram para o entendimento da evolução das políticas públicas relativas ao combate ao HIV/Aids no Brasil. Em seguida, é analisada a legislação constitucional, que com a aprovação de novos conceitos sociais, tornou possível o acesso universal e integral à saúde através do SUS (Sistema Único de Saúde), criando, assim, o alicerce para que o acesso universal aos medicamentos antirretrovirais também se tornasse uma realidade. Antes de se chegar à tramitação do projeto, propriamente dita, analisa-se a inserção dos medicamentos estratégicos - dentre os quais se encontram os medicamentos antirretrovirais – na política de assistência farmacêutica do Brasil, bem como sua participação financeira no orçamento da assistência farmacêutica do Ministério da Saúde e a posição que gastos com medicamentos, em geral, ocupam no orçamento das famílias. Conclui-se que a confluência desses fatores foi fundamental para a aprovação da Lei nº 9.313, de 1996, de forma rápida e sem resistências, malgrado o alto custo para sua implementação e as severas restrições orçamentárias existentes.

**PALAVRAS-CHAVE:** pessoas que vivem com aids; medicamentos antirretrovirais; tramitação Lei nº 9.313 de 1996; Senado Federal, Câmara dos Deputados; sociedade civil organizada; profissionais de saúde; Sistema Único de Saúde; legislação constitucional; política de medicamentos no Brasil;

## SUMÁRIO

RESUMO

SUMÁRIO

GRÁFICOS E TABELAS

INTRODUÇÃO .....	12
I. PERFIL EPIDEMIOLÓGICO E CONTEXTO HISTÓRICO .....	14
II. MARCOS LEGAIS .....	17
III. POLÍTICA DE ACESSO A MEDICAMENTOS ANTI NO BRASIL.....	21
IV. MOBILIZAÇÃO DOS ATORES SOCIAIS .....	25
V. O PROJETO DE LEI DO SENADO FEDERAL - PLS Nº 158 DE 1996 .....	30
VI. CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	39
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	42
ANEXO I	
Projeto de Lei do Senado nº 58, 1996.....	47
ANEXO II	
Substitutivo da Câmara dos Deputados ao Projeto de Lei nº 2.375 – A, de 1996.....	48
ANEXO III	
Substitutivo do Senado ao Projeto de Lei da Câmara 2.375-A, de 1996. ....	49
ANEXO IV	
Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996 .....	50

## GRÁFICOS e TABELAS

### Tabela I

Percentual do gasto federal com saúde comprometido na compra de medicamentos antirretrovirais – 1999 a 2004	21
---	----

### Tabela II

Participação do gasto com medicamentos antirretrovirais nos gastos com medicamentos estratégicos e no gasto total com medicamentos do Ministério da Saúde – 1999 a 2004	22
---	----

### Gráfico I

Gasto com a compra de medicamentos antirretrovirais por paciente/ano 2002 – 2007	23
--	----

### Tabela III

Comparação entre as proposições apresentadas no Congresso Nacional ao longo da tramitação do PLS nº 158, de 1996.	35
---	----

## INTRODUÇÃO

Com a aprovação da Lei nº 9.313, em 13 de novembro de 1996, o Brasil passou a contar em seu ordenamento jurídico com uma legislação, que assegura à pessoa vivendo com HIV/Aids o acesso a medicamentos antirretrovirais (ARV), fundamentais para aumentar o tempo e a qualidade de vida de pacientes com aids. Dessa forma, o Brasil tornou-se o primeiro país emergente a dispensar gratuitamente a terapia ARV às pessoas que dela necessitam.

Esse esforço foi iniciado, em 1991, com a distribuição de cápsulas de zidovudina (AZT) pelo Ministério da Saúde e, a partir de 13 de novembro de 1996, com a aprovação da referida lei, as pessoas com aids passaram a ter acesso aos medicamentos essenciais para o combate ao HIV, incluindo os inibidores de protease. Hoje, cerca de 135 mil pacientes recebem esses medicamentos do Sistema Único de Saúde.

A terapia antirretroviral consiste na associação de medicamentos que inibem a reprodução do HIV no sangue, os quais se dividem em quatro classes: inibidores de transcriptase reversa análogos de nucleosídeos; inibidores de transcriptase reversa não análogos de nucleosídeos; inibidores de protease e inibidores de fusão. Para combater o HIV, é necessário utilizar pelo menos dois medicamentos de classes diferentes, sendo que a maioria das pessoas toma de três a quatro medicamentos antirretrovirais.

Os custos de aquisição e dispensação desses medicamentos são elevados. Calcula-se que as despesas anuais por paciente com a compra de medicamentos antirretrovirais foi, entre 2002 e 2007, de R\$ 4.300,00. Os gastos do Ministério da Saúde com a compra desses medicamentos, no início dos anos 2000, representou, em média, cerca de 2% dos gastos totais com saúde do Ministério da Saúde - excluindo o pagamento de juros e dívidas, bem como os gastos com inativos e pensionistas - e em torno de um terço dos gastos com assistência farmacêutica desse Ministério.

Em que pesem os elevados custos e as recorrentes restrições orçamentárias do governo brasileiro, a aprovação do Projeto de Lei que garante o acesso gratuito aos medicamentos antirretrovirais se deu de forma célere e unânime. Desde a apresentação do projeto até sua

aprovação final decorreram exatos 90 dias. O objetivo desta monografia é analisar os elementos que estavam presentes e que tornaram possível a aprovação do Projeto de Lei nº 158, de 1996, no Congresso Nacional.

Entre esses fatores, serão destacadas as forças políticas e civis, que juntamente com os profissionais de saúde tiveram suas demandas incorporadas à Constituição Federal de 1988. Os ditames inscritos na Carta Magna criaram as bases para uma nova Política Nacional de Medicamentos, que incorpora o espírito do novo conceito de saúde, preconizando essencialmente a melhoria da qualidade de vida dos cidadãos, com acesso equânime aos medicamentos. As organizações não governamentais (ONGs), que representavam os interesses dos portadores de HIV, também foram imprescindíveis para a aprovação, praticamente incontestada, do aludido projeto.

Expostos esses fatores, descreve-se o processo legislativo, que culminou com a aprovação da lei que assegura o acesso gratuito aos medicamentos antirretovirais no Brasil. A tramitação do projeto se iniciou pelo Senado Federal, onde foi aprovado sem alterações. Encaminhado à Câmara dos Deputados, a proposição recebeu o nº 2.375, de 1996. O Deputado Arnaldo Faria de Sá, designado relator da matéria, ofereceu substitutivo ao projeto original. Em seu retorno ao Senado, o relator, Senador Lúcio Alcântara apresentou novo substitutivo.

Em linhas gerais, não houve polarização dos debates, tendo os parlamentares se manifestado em prol da defesa da saúde e da necessidade inquestionável de se assegurar o tratamento antirretroviral às pessoas vivendo com aids. Apenas 90 dias após sua apresentação o Projeto de Lei foi aprovado no Congresso Nacional, e em 13 de novembro de 1996, a Lei nº 9.313 foi sancionada pelo Presidente Fernando Henrique Cardoso.

Em suma, o estudo tem por objetivo contribuir para a análise das articulações políticas que influenciaram o processo de formulação da política pública de acesso aos medicamentos antirretrovirais no Brasil. Para tanto, serão identificadas e caracterizadas as forças políticas e sociais presentes na fase de elaboração da proposição, bem como ao longo do processo de tramitação da proposta que assegurou o acesso gratuito das pessoas vivendo com HIV/Aids aos medicamentos necessários ao seu tratamento.

## I. PERFIL EPIDEMIOLÓGICO<sup>1</sup> E CONTEXTO HISTÓRICO

A aids foi identificada no Brasil, pela primeira vez, em 1980. Dessa data até junho de 2009, foram registradas 217.091 mortes em decorrência da doença, segundo dados do Ministério da Saúde. Em 2009, de acordo com a mesma fonte, cerca de 630 mil pessoas viviam com o HIV no Brasil. Por ano, são notificados entre 33 mil e 35 mil novos casos de aids no país.

Dos casos de aids acumulados de 1980 até junho de 2009, a região Sudeste é a que tem o maior percentual (59%) do total de notificações, com 323.069 registros da doença. O Sul concentra 19% dos casos, com 104.671 notificações; o Nordeste, 12%, com 64.706; o Centro-Oeste, 6%, com 31.011; e a região Norte, 3,9%, com 21.389 casos. Dos 5.564 municípios brasileiros, 87,5% (4.867) registram pelo menos um caso da doença.

Em seu início, a aids caracterizava-se por ser uma epidemia concentrada na região sudeste e sul, especialmente nas capitais do País. Ademais, tratava-se de uma doença de maior incidência na classe média e na população masculina, especialmente de homens que fazem sexo com outros homens (HSH). A principal forma de contágio era sexual, seguida pelas transfusões sanguíneas.

O surgimento da aids no Brasil se deu em um contexto de rearticulação política, após o regime militar, quando as organizações da sociedade civil começavam a surgir e ocupar espaços. Entre esses grupos estavam representados setores oprimidos da sociedade brasileira, como mulheres e homossexuais, principal grupo de risco no começo da epidemia, assim como profissionais da saúde, empenhados em um redesenho da assistência pública à saúde no Brasil. Tinham em comum as bandeiras de luta pela democracia e também de uma cidadania ampliada.

Beneficiados pela promulgação da anistia, importantes nomes de resistência ao regime militar retornam do exílio e se incorporam a essas lutas. Entre eles, o sociólogo Betinho, que mais tarde veio a criar a Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids –ABIA. A participação da sociedade civil foi formalizada em 1986, com a instalação da Comissão Nacional de DST/AIDS

---

<sup>1</sup> Dados epidemiológicos apresentados nesta seção foram extraídos do Boletim Epidemiológico de 2009 do Ministério da Saúde.

(CNAIDS). Desde sua criação, as organizações da sociedade civil tiveram sua representatividade garantida por portaria ministerial (a Portaria nº 1.028/GM, de 1994), que assegurou a participação de cinco representantes de organizações não governamentais na composição da aludida Comissão.

No tocante às ações governamentais, em 1983, o primeiro programa oficial de controle da doença foi implantado em São Paulo e logo a seguir no Rio de Janeiro, moldando o que viria a ser a Divisão Nacional de DST e Aids. Dois anos depois, com o crescimento do número de casos e de óbitos por aids, foi criado o Programa Nacional de DST e Aids pela Portaria nº 236, de 2 de maio de 1985.

Muito antes da Assembléia Geral das Nações Unidas para o HIV e Aids ter recomendado que o enfrentamento da epidemia de aids deveria ser abrangente e inclusivo, com equilíbrio entre a atividade e a prevenção, o Programa brasileiro de aids, já trabalhava em todas essas vertentes. Em grande parte, este avanço foi possível graças aos direitos assegurados pela Lei nº 9.313, de 1996, que garante o acesso aos medicamentos antirretrovirais por meio do Sistema Único de Saúde (SUS) a todas as pessoas acometidas pela doença e serve de exemplo para vários países do mundo, principalmente para os países emergentes.

Transcorridos trinta anos após a notificação do primeiro caso de aids no país e a adoção de políticas públicas voltadas para a atenção às pessoas vivendo com HIV/Aids, o perfil da epidemia modificou-se consideravelmente. A taxa de incidência da doença nos grandes centros urbanos, entre 1997 e 2007, registrou uma queda de 15% e a incidência nos municípios com menos de 50 mil habitantes dobrou, o que atesta a interiorização da epidemia e seu espraiamento por todo o país.

Outra nova característica da epidemia passou a ser sua disseminação por todos os grupos sociais (pauperização da doença) e faixas etárias, com um aumento progressivo do número de pessoas vivendo com HIV/Aids em idade avançada. Apesar de a faixa etária de 25 a 49 anos constituir o grupo mais atingido pela aids, os casos entre pessoas acima de 60 anos dobraram de 1997 a 2007.

Verificou-se ainda um processo de feminilização da epidemia. Em 1986, para cada 15 casos de aids em homens, existia um caso em mulheres. A partir de 2003, a cada 15 casos em



homens passaram a existir 10 em mulheres. Chama atenção a razão de sexo entre jovens entre 15 a 19 anos. Nessa faixa etária, o número de casos de Aids é maior entre jovens do sexo feminino.

## II. MARCOS LEGAIS

A Constituição Federal de 1988, ao definir a integralidade da atenção à saúde e seu acesso universal, abriu caminho para a definição de uma política de HIV/Aids abrangente em suas ações de promoção, prevenção e tratamento. Foi também o acesso universal à saúde, inscrito na nossa Carta Maior, que, mais tarde, possibilitou que fosse afirmado, por lei, o acesso gratuito aos medicamentos antirretrovirais no Brasil.

Antes da criação do Sistema Unificado de Saúde (SUS), o Ministério da Previdência e Assistência Social atendia aos trabalhadores vinculados ao mercado formal de trabalho e o Ministério da Saúde cuidava das ações típicas da saúde pública - controle de doenças transmissíveis, a vigilância sanitária e epidemiológica. Uma pequena parcela da população era atendida pelo setor privado e a população mais pobre dependia dos serviços assistenciais gratuitos do Ministério da Saúde.

Em 1979, durante o I Simpósio Nacional de Política de Saúde, ampliou-se o número de defensores das mudanças no sistema de saúde. Junto com a democratização geral da sociedade, propunha-se a universalização do direito à saúde, um sistema de saúde racional, de natureza pública, descentralizado, integrando as ações curativas e preventivas com participação popular. (RODRIGUES NETO, 1994)

A primeira vez em que a população participou ativamente das discussões da área da saúde aconteceu durante a VIII Conferência Nacional de Saúde, em março de 1986, que contou com a participação de mais de 4 mil delegados. A Conferência ocorreu em um período marcado pelo fim do autoritarismo e pelo início do processo de democratização com a eleição indireta para a Presidência da República. Esse cenário político possibilitou o fortalecimento do Movimento Sanitarista, que propunha a criação de uma ação institucional que comportasse um conceito ampliado de saúde, envolvendo promoção, proteção e sua recuperação.

A VIII Conferência de Saúde representou, portanto, um grande marco na história das conferências de saúde no Brasil e estabeleceu as diretrizes para a reorganização do sistema de saúde no Brasil. Pode-se dizer, que as sugestões saídas da Conferência, somadas às propostas da

Comissão Nacional de Reforma Sanitária transformaram-se no fio condutor dos debates da Subcomissão da Saúde e foram, em sua maioria, incorporadas ao Capítulo destinado à Saúde na Constituição Federal de 1988, conforme se pode verificar pelas declarações do Constituinte Relator Carlos Mosconi:

“Tenho recebido, e acho que todos os constituintes também, várias propostas de todas as áreas. Dentre as propostas, que recebi na área da saúde, talvez a mais abrangente de todas, de uma entidade seja esta da Comissão Nacional de Reforma Sanitária, já uma proposta em termos constitucionais.”

(Assembleia Nacional Constituinte-Audiências Públicas-2008)

O Dr. Sérgio Arouca, que na época representava a Fundação Osvaldo Cruz nas Audiências Públicas da Assembleia Constituinte, resumiu “o drama sanitário profundo”, pelo qual passava o Brasil:

“Enfim, o que quisermos pensar de qualquer tipo de problema de saúde, seja dos problemas da miséria seja da área das chamadas doenças tropicais, que na realidade são doenças do subdesenvolvimento, ou as chamadas doenças de grande tecnologia, a situação do hospital, as infecções hospitalares, cada lugar em que se procura fazer uma análise crítica e séria, nos defrontamos com esta constatação absolutamente objetiva: é um sistema ineficiente e incompetente.”

(Assembleia Nacional Constituinte - Suplemento, 19/07/1987, p.147)

A ideia principal era que a saúde não podia ser encarada apenas como assistência médica, mas, sobretudo, como resultado das condições de vida e de trabalho. Assim a saúde passou a ser considerada não apenas como a inexistência de doenças, mas como um conjunto de fatores, que englobava saneamento, moradia, alimentação, educação, transporte e lazer. Sobre o assunto RODRIGUES NETO enfatizou:

“Não podemos mais nos ater ao conceito de saúde como um conceito de assistência médica e não só como um conceito, que engloba os aspectos preventivos, simplesmente. Entendemos que saúde é o resultado de fato de um conjunto de relações, que se dão no interior da sociedade e que, portanto, a saúde está determinada por as condições de vida que cada um dos indivíduos e o conjunto da população obtêm num determinado momento histórico. Neste sentido, é importante que se considere, de fato, como saúde ou ações para a promoção, proteção e recuperação da saúde, todas aquelas que incidem sobre a qualidade de vida do conjunto de habitantes do território nacional.”

(Assembleia Nacional Constituinte - Suplemento, 19/07/1987, p.109)

Nesse contexto, o novo sistema de saúde foi cristalizado na Constituição de 1988, que, em seu art. 196, estabelece a saúde como dever do Estado e o direito de todos os cidadãos, bem como garante o acesso universal e igualitário às suas ações e serviços. Dessa forma, com a criação do SUS, mais de 60 milhões de brasileiros foram incorporados ao Sistema Único de Saúde, antes somente acessível à parcela da população vinculada ao mercado de trabalho por meio da Previdência Social. (TEIXEIRA, 2008)

Ademais, em seu art. 198, a Carta Magna define que as ações e serviços públicos de saúde devem integrar uma rede regionalizada e hierarquizada e constituírem-se em um sistema único, organizado de acordo com as diretrizes da descentralização, da integralidade e da participação da comunidade.

Esses ditames constitucionais foram reafirmados pela Lei Orgânica da Saúde – composta pela Lei nº 8.080 e Lei nº 8.142, ambas de 1990 - que estabelece, em seu art. 6º, as ações a serem seguidas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde :

“Estão incluídas, ainda, no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I – a execução de ações :

.....  
 .....

d) de assistência terapêutica integral, inclusive **farmacêutica;**

e

.....

VI – a **formulação da política de medicamentos,** equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção; (Grifo nosso).

Estavam lançadas, portanto, as bases para que o acesso gratuito aos medicamentos ARVs fosse reafirmado em lei.

Para regulamentar tais disposições legais e normas infralegais, como a Norma Operacional Básica nº 01, de 1996, foi instituída, pela Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, a Política Nacional de Medicamentos com o objetivo de “... garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção de uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.” Posteriormente, em 20 de maio de 2004, a Resolução nº 338 do Conselho Nacional de Saúde aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, que engloba as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos. Esse arcabouço jurídico lançou as bases para a estruturação da assistência farmacêutica no Brasil, a qual consiste em um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde por meio da promoção do acesso aos medicamentos e de seu uso racional. Atualmente, é formado por três componentes:

1. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica, cujas ações visam a garantir o acesso a medicamentos e insumos essenciais destinados ao atendimento dos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica, presentes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); (BRASIL, MS, 2009)
2. Especializado da Assistência Farmacêutica, aprovado pela Portaria GM/MS nº 2.981 de 26 de novembro de 2009, em substituição ao Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, cujos medicamentos são utilizados no tratamento de doenças raras, geralmente de custo elevado; (BRASIL, MS, 2009)
3. Medicamentos Estratégicos utilizados para o tratamento de um grupo de agravos específicos, contemplados em programas do Ministério da Saúde com protocolos e normas estabelecidos.(BRASIL, MS, 2009)

Neste último componente encontram-se os medicamentos antiAids por atenderem aos critérios estabelecidos, como apresentar perfil endêmico e ter impacto socioeconômico.

### **III. POLÍTICA DE ACESSO A MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRAIS NO BRASIL**

Em 1986, foi criado o Programa de DST/AIDS, pelo então Ministro da Saúde Roberto Santos, com o objetivo de abordar não apenas aspectos preventivos da transmissão da doença, mas também aqueles referentes ao tratamento, incluindo a assistência medicamentosa. Esse esforço foi iniciado, em 1991, com a distribuição de cápsulas de zidovudina (AZT) pelo Ministério da Saúde e, a partir de 13 de novembro de 1996, com a Lei nº 9.313, foi garantido o livre acesso a medicamentos essenciais para o combate ao HIV a todos os cidadãos infectados, incluindo inibidores de protease. Dessa forma, o Brasil tornou-se o primeiro país em desenvolvimento a universalizar o acesso à terapia antirretroviral.

Mais de uma década após a aprovação da lei que garante o acesso aos medicamentos ARV no Brasil, vários dados comprovaram a eficácia do tratamento antirretroviral, aliado a outras medidas de prevenção e controle no combate à epidemia. Segundo estimativas realizadas em 1992 pelo Banco Mundial, o Brasil alcançaria, em 2000, o número de 1,2 milhão de pessoas infectadas. Entretanto, estimativas recentes mostraram que 600 mil pessoas são portadoras de HIV, ou seja, metade do número esperado. Além disso, o número de casos de aids também foram reduzidos significativamente. (GRANGEIRO et al, 2009)

Adicionalmente, as taxas de sobrevida aumentaram com a introdução da terapia antirretroviral. Antes, a sobrevida era de menos de seis meses e atualmente é de cerca de cinco anos. A ocorrência de infecções oportunistas relacionadas ao HIV também declinou consideravelmente, de 60 a 80%. O efeito da melhoria da qualidade de vida dos pacientes refletiu-se na diminuição das internações hospitalares e no aumento da procura por serviços ambulatoriais e domiciliares. (GRANGEIRO et al, 2009)

Atribui-se, assim, à política de acesso gratuito aos ARVs, a redução dos gastos com internações e procedimentos terapêuticos. Estimativas do Programa Nacional de DST/AIDS apontam para uma economia superior a US\$ 2 bilhões no período de 1997 a 2003.

Malgrado essas economias, tomando como base o ano de 1997, um ano depois de aprovada a Lei nº 9.313, de 1996, constata-se na publicação “Brasil: Contas em Aids” do Ministério da Saúde que as despesas com DST/Aids naquele ano tiveram um crescimento bastante superior aos gastos totais do Ministério da Saúde, o que poderia por em risco a sustentabilidade de tal política pública. Enquanto o gasto total do referido Ministério apresentou decréscimo de cerca de 1% em 1998, os gastos com DST/Aids apresentaram um crescimento real de 28,3%, representando um comprometimento de 2,0% e 2,6% do gasto total do Ministério da Saúde nos anos de 1997 e 1998, respectivamente. (BRASIL, MS, 2000)

As razões desse aumento se deveram ao crescimento do número de pessoas vivendo com aids em tratamento; à resistência viral, que faz com que os pacientes tenham de ser tratados com medicamentos mais dispendiosos, os chamados medicamentos de segunda linha; à Lei de Propriedade Industrial, que restringe a produção de versões genéricas de medicamentos originais que ingressaram no mercado após 1996; e à limitada capacidade da indústria nacional de produzir novos medicamentos genéricos.

O estudo “Gasto em HIV/Aids – 1999/2004” mostrou que a participação dos gastos com compra de antirretrovirais no total do gasto federal com saúde – excluídos o pagamento de juros, dívidas e despesas com inativos e pensionistas - representavam, de 1999 a 2001, ao redor de 2,5%, passando nos dois anos seguintes a um patamar de cerca de 2%. Em 2004, atingiu-se o menor percentual de gastos com a compra de medicamentos como proporção do gasto federal em saúde (1,72%), conforme pode ser verificado na Tabela a seguir.

**TABELA I. PERCENTUAL DO GASTO FEDERAL COM SAÚDE COMPROMETIDO NA COMPRA DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRAIS – 1999 A 2004**

	Em bilhões de reais		
	<b>Gastos com saúde</b>	<b>Gasto com ARV</b>	<b>% Gasto ARV/Gasto Saúde</b>
<b>1999</b>	18,4	0,464	2,52
<b>2000</b>	20,4	0,496	2,43
<b>2001</b>	22,5	0,583	2,59
<b>2002</b>	24,7	0,505	2,04
<b>2003</b>	27,2	0,578	2,13
<b>2004</b>	32,7	0,562	1,72

Fonte: PIOLA, S. e TEIXEIRA, L , Brasília , 2006

Esse mesmo estudo revela que a média dos gastos com a aquisição de medicamentos antirretrovirais, de 1999 a 2004, representou 52% dos dispêndios com medicamentos estratégicos e 33% dos gastos totais com a compra de medicamentos pelo Ministério da Saúde, que compreendem os gastos com medicamentos estratégicos mais aqueles relativos aos programas de farmácia básica, farmácia popular e medicamentos excepcionais.

**TABELA II. PARTICIPAÇÃO DO GASTO COM MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRAIS NOS GASTOS COM MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS E NO GASTO TOTAL COM MEDICAMENTOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE – 1999 A 2004**

Ano	Em milhões de reais				
	ARV	Estratégicos	ARV/Estratég.	Total	ARV/Total
1999	464,52	836,09	55,56	1.149,79	40,40
2000	495,79	827,29	59,93	1.350,09	36,72
2001	583,40	858,28	67,97	1.476,08	39,52
2002	505,86	1.147,20	44,09	1.775,50	28,49
2003	578,28	1.184,97	48,80	1.958,97	29,52
2004	562,40	1.417,60	39,67	2.392,10	23,51

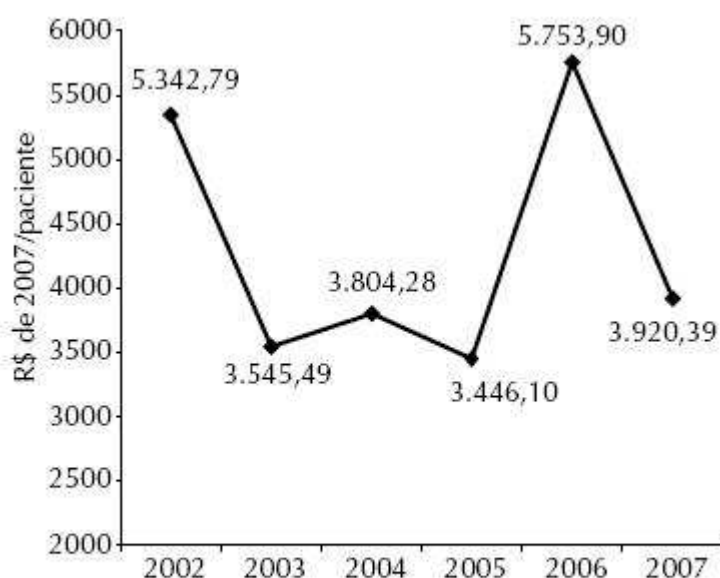
Fonte: PIOLA, S. e TEIXEIRA, L , Brasília , 2006

Por seu turno, pesquisa do Ministério da Saúde, “Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007” verificou um aumento de 75% dos gastos com medicamentos da atenção básica e de 124% com os medicamentos dos programas estratégicos. O valor liquidado do orçamento da União para a aquisição de medicamentos para portadores de DST/Aids aumentou 44%, de 2002 a 2007, e 3,7%, entre 2006 e 2007.

Na página seguinte, a figura mostra que houve importante redução (33%) de 2002 a 2003 no gasto médio por paciente, atingindo patamar que se manteve até 2005, a partir de quando houve aumento de 67%, em 2006, em relação ao ano anterior com posterior redução de aproximadamente 32%, em 2007. Na média do período, o gasto anual com tratamento por paciente foi de R\$ 4.302,00. Entretanto, conforme se pode verificar pela mesma figura, os gastos com esses medicamentos oscilaram fortemente ao longo do período analisado: aumentaram 77% em 2006 em relação ao ano anterior e diminuíram 29% em 2007 em relação a 2006.



**GRÁFICO I – GASTO COM A COMPRA DE MEDICAMENTOS ANTIRRETROVIRAIS POR PACIENTE/ANO – 2002 - 2007**



**Figura 2.** Valor liquidado por paciente com HIV/Aids na aquisição de medicamentos pela União. Brasil, 2002-2007.

Em que pesem o crescimento menos que proporcional dos gastos para aquisição de ARVs em comparação com as despesas para a compra de outros medicamentos estratégicos e a redução dos gastos com antirretrovirais em 2007 em relação ao ano anterior, a alocação de recursos da saúde para a compra do coquetel antiaids é expressiva e sua participação no orçamento da assistência farmacêutica do Ministério da Saúde, elevada.

Esses fatos já haviam sido estimados e foram reconhecidos quando da tramitação no Congresso Nacional do projeto de lei que assegurou o acesso aos ARVs no Brasil, mas, mesmo assim, tal proposição não encontrou dificuldades em ser aprovada em 1996. Cabe, portanto, analisar os fatores que influenciaram e facilitaram a tramitação exitosa do projeto de lei, que deu origem à Lei nº 9.313, de 1996, sobrepondo aspectos humanitários a eventuais argumentos econômicos que poderiam dificultar ou mesmo impossibilitar a implantação da política de acesso universal e gratuito aos medicamentos contra a aids.

#### IV. MOBILIZAÇÃO DE ATORES SOCIAIS

Neste tópico será analisada a correlação de forças sócio-políticas presentes no contexto de formulação da Política Nacional de HIV/Aids no Brasil e, mais especificamente, de inserção do tema relativo ao acesso aos medicamentos antirretrovirais na agenda governamental brasileira. Trata-se, assim, de compreender os processos de formação da agenda pública e a especificação de alternativas, a chamada fase pré-decisional do Modelo de Kingdon<sup>2</sup>, citado em MONTEIRO e VILLELA (2009), para o caso do combate ao HIV/Aids no Brasil.

Kingdon menciona três correntes para a definição da agenda: a dos problemas, a da política e a das políticas. Por seu turno, Seibel (2005) salienta quatro etapas: a de explicitação das demandas públicas, a de visibilidade pública, a de reconhecimento política e a de formulação propriamente dita das políticas públicas. Traçando um paralelo entre as diferentes classificações das fases de formação da agenda pública, a primeira e segunda etapas de Seibel se aproximam da corrente da visibilidade dos problemas de Kingdon, em que os problemas estão definidos; a terceira etapa de Seibel se assemelha à da política, de Kingdon; e finalmente, convergem os autores para a etapa em que as políticas públicas são concebidas. Neste trabalho, utiliza-se a classificação utilizada por Seibel (2005), descrita em MONTEIRO e VILLELA (2009).

No caso da luta contra a aids no Brasil, a primeira etapa, **a explicitação das demandas públicas**, foi imposta por meio das pressões exercidas por setores progressistas da saúde pública – os militantes do movimento sanitarista, como descrito anteriormente, e, especialmente, por parte da sociedade civil, representada pelas ONGs. Por parte do Estado, as pressões foram, inicialmente, modestas e partiram das Secretarias Estaduais de Saúde de alguns estados, por meio de ações pontuais, com base no modelo seguido pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

O envolvimento da comunidade, por sua vez, partiu de um grupo socialmente minoritário, mas com uma demanda legítima. Como a aids atingiu primeiramente o grupo de homossexuais masculinos, os grupos gays estiveram na origem das principais reações à epidemia. Entre eles,

---

<sup>2</sup> Kingdon divide o ciclo de vida dos programas sociais em duas fases: a pré-decisional, objeto deste estudo, e a fase decisional, em que decisões são tomadas pelos agentes governamentais sobre a formulação dos programas, conduzindo à sua implementação.

estão três Organizações paradigmáticas das ações , que se multiplicaram nos anos seguintes :o GAPA, o ABIA e Pela Vidda.

O Grupo de Apoio e Prevenção à Aids. (GAPA), criado em 1985 em S. Paulo, por iniciativa de vários atores: militantes de esquerda, pessoas ligadas ao movimento homossexual e médicos, que atuavam no programa estadual de atenção à Aids fundou o primeiro serviço de assessoria jurídica para pessoas com HIV/Aids, que serviu de modelo para outras entidades, constituindo um campo de atuação, que posteriormente foi consolidado como ‘advocacy’ (RAMOS, 2004)

De acordo com a mesma autora, existiu outra ONG, que assumiu papel de destaque na luta contra a Aids no Brasil que foi a Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids - ABIA, fundada em 1986, que influenciou fortemente as ações anti-Aids. A ABIA rejeitava qualquer papel direto na proteção e tratamento de pessoas com HIV, porque o considerava uma obrigação do Estado. Concentrava sua atenção na crítica às políticas nessa área ou à inexistência delas. Tinha uma preocupação grande com a produção de conhecimento sobre a epidemia e com o desenvolvimento de projetos piloto de prevenção em segmentos específicos.

O Grupo Pela Valorização, Integração e Dignidade aos Doentes de Aids (Pela Vidda) foi criado em 1989 por Herbert Vianna, que descobriu ser portador do vírus , por isso tecia um discurso, em nome de milhares de brasileiros com Aids, exigindo mudança de rumo na política sobre a epidemia.

Dessa forma, os atores sociais reconheceram a gravidade da epidemia de aids no Brasil, mobilizaram-se e produziram propostas para a formulação da política pública de combate à epidemia. Para Kingdon (1995), quando essas correntes convergem, aumenta significativamente a probabilidade de que os problemas e alternativas entrem na fase decisional, ou seja, na etapa de formulação dos programas, como aconteceu com a aids no Brasil.

A **visibilidade pública** da epidemia, a segunda etapa de Seibel, ocorreu, principalmente, devido à grande exposição de casos de aids na mídia. O medo, a preocupação com a infectividade, a morte de artistas e de outras pessoas famosas ou conhecidas do grande público trouxe à tona discussões sobre a deficiência da atuação do Estado e de como a epidemia começava a afetar outros segmentos da sociedade e não apenas grupos restritos. Nesse contexto, a mídia também

atuou como um grupo de pressão em prol de uma política pública para a aids, que assegurasse o acesso ao tratamento antirretroviral. Adicionalmente, não se pode deixar de mencionar a visibilidade internacional da epidemia, a qual alimentou, em território nacional, o reconhecimento da urgência para o seu enfrentamento.

A terceira fase da constituição de políticas públicas, segundo Seibel - **o reconhecimento político do tema** - deu-se em um contexto histórico singular para o país e em particular, para a área da saúde. A mobilização dos atores em prol da luta contra a aids coincidiu com o processo de redemocratização do país, concomitantemente ao fortalecimento dos movimentos sociais e à criação do Sistema Único de Saúde(SUS) - que estabeleceu o novo paradigma para o acesso à saúde no Brasil. Esse contexto propiciou o início das articulações políticas entre o Estado e a sociedade civil organizada. Esse tipo de ligação se aprofundou, mais tarde com o financiamento de ONGs pelo governo para o desenvolvimento de ações e programas em DST/Aids<sup>3</sup>.

Essa resposta veio, primeiramente, com a criação de um programa de controle da Aids, sob a Coordenação da Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária, por meio da Portaria nº 236 do Ministério da Saúde, de 2 de maio de 1985, embora somente em 1986 o Programa tenha efetivamente dado início às suas ações. O Programa Nacional de Controle de Doenças Sexualmente Transmissível e Aids (o Programa Nacional de DST/Aids) foi criado dois anos mais tarde, em 1988, e atualmente chama-se Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais, ligado à Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde. Segundo MONTEIRO e VILLELA (2009), “a resposta do setor público é reativa aos movimentos sociais de pressão que exigiam ações de responsabilidade federal para que se formasse um perfil único de estratégias de controle da doença”.

As primeiras ações coletivas, focadas em protestos de rua difundiram na sociedade o conhecimento sobre a doença, estimularam o debate contra a estigmatização dos homossexuais e exigiram respostas públicas. A inserção da aids na agenda política fortaleceu o movimento civil

<sup>1</sup> A partir fevereiro de 2003, foi implementada a Política de Incentivos para HIV/Aids e outras DST (Portaria nº 2.313, de 19 de dezembro de 2002 e Portaria nº 2314, de 20 de dezembro de 2002) que prevê, entre outras disposições, o repasse de recursos diretamente para Organizações da Sociedade CIVIL (OSC), às quais eram destinados, primeiramente, 10% dos recursos alocados para cada uma das unidades da federação. Pela Portaria nº 2190, de 2005, as OSCs devem receber dos estados, a partir de 2005, o equivalente a 20% do total de recursos repassados a esses entes.

que passou a se organizar pelos direitos universais ao acesso e ao tratamento integral da doença. A aprovação do projeto de lei que deu origem à Lei nº 9.313, de 1996, que permitiu o acesso gratuito aos medicamentos antirretrovirais aos portadores de HIV/Aids. Neste caso, para a elaboração e apresentação do projeto de lei, o movimento social e político teve de convergir demandas de vários grupos para um fim comum, acarretando o envolvimento de diversos segmentos da sociedade como intelectuais, acadêmicos, profissionais da área de saúde, ativistas sociais e grupos marginalizados para um objetivo comum, o acesso gratuito aos medicamentos antirretrovirais. (MONTEIRO e VILLELA , 2009)

Há que se considerar, adicionalmente, que o elevado custo dos medicamentos antirretrovirais, antes de representar um argumento contrário à aprovação da política de distribuição gratuita de ARVs, foi usado a favor desse direito por seus defensores. Esse discurso, como será mostrado na próxima seção, também foi incorporado ao discurso dos parlamentares, quando da tramitação da proposição, corroborando, portanto, o reconhecimento político dado ao tema.

Assim, o fato de os gastos com medicamentos constituírem o principal item da despesa com saúde das famílias brasileiras - ocupando, segundo LOYOLA (2008), em torno da metade do orçamento de saúde de quem ganha até seis salários mínimos - foi utilizado como uma justificativa para que o Estado fornecesse os medicamentos necessários para o tratamento dos portadores de HIV sob o risco de padecerem e virem a óbito, dada a impossibilidade de realizarem os gastos necessários com recursos próprios. Também sob a ótica privada, gastos com assistência farmacêutica não são, em geral, cobertos por planos de saúde, agravados pelo fato de apenas cerca de 30% da população possuir tais planos. Sendo assim, quase 70% da população depende, hoje em dia, diretamente da atenção pública na área da saúde - percentual significativamente maior em meados da década de 90, época da tramitação do projeto de lei em exame -, sendo o governo um grande comprador de remédios. Para as pessoas vivendo com aids, dado o alto preço do coquetel, o problema do custo dos medicamentos é ainda maior.

Verifica-se, portanto, que foram diferentes fatores que contribuíram para a apresentação e posterior aprovação do Projeto de Lei nº 158, de 1996, do Senado Federal. Em linhas gerais, pode-se destacar entre eles, algumas razões de suma importância para a criação do projeto: 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.

Como foi visto na Seção II, há que se destacar a contribuição inequívoca dos avanços alcançados pelo SUS, fruto de décadas de debates em prol de uma saúde universal e integral, como um dos elementos fulcrais para que o acesso gratuito aos medicamentos antirretrovirais se tornasse uma realidade, assegurada por lei, no Brasil. Convém frisar, mais uma vez, que o acesso a medicamentos é um preceito constitucional e que, portanto, o acesso aos medicamentos para as pessoas vivendo com aids também o é. Sendo assim, a aprovação da lei que garante a dispensação gratuita da terapia antirretroviral apenas reafirmou e reforçou um mandamento da Carta Magna brasileira.

## **V. O PROJETO DE LEI DO SENADO FEDERAL – PLS Nº 158, DE 1996.**

Em 12 de julho de 1996, foi apresentado o Projeto de Lei nº 158 do Senado Federal, de autoria do Senador José Sarney, que garante o acesso aos medicamentos antirretrovirais. O art.1º do projeto determinava que portadores de HIV receberiam do Sistema Único de Saúde (SUS) toda a medicação necessária a seu tratamento. Estabelecia ainda que o Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizaria os medicamentos a serem usados em cada estágio da doença. Anualmente, a padronização deveria ser revista e republicada, de forma a se adequar ao conhecimento científico atualizado, assim como à disponibilidade de novos medicamentos. Rezava o projeto que as despesas decorrentes da implementação da lei seriam custeadas por dotação orçamentária do Ministério da Saúde e com recursos provenientes da arrecadação da Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira (CPMF).

A justificativa apresentada ao Projeto menciona o art. 196 da Constituição Federal, que estabelece a saúde como direito de todos e dever do Estado. Nesse contexto, em razão do elevado custo do tratamento, o acesso gratuito aos medicamentos antirretrovirais seria um desafio para o Sistema Único de Saúde (SUS), que deveria encontrar os meios para disponibilizar tais medicamentos para aqueles que deles necessitassem e uma obrigação da sociedade brasileira frente às desigualdades socioeconômicas.

Ainda, segundo o autor da proposição, a medida também se justificaria pelo impacto significativo que os esquemas terapêuticos teriam sobre a evolução da epidemia, assim como pela diminuição dos gastos com a assistência aos pacientes, reduzindo o número de internações e, com isso, a necessidade de assistência, inclusive farmacêutica, por parte dos pacientes soropositivos.

Adicionalmente, o Senador José Sarney argumentou em sua justificativa à apresentação do projeto que as pessoas vivendo com HIV/Aids não possuem, em sua maioria, condições financeiras para arcar com os altos custos dos medicamentos antirretrovirais. Além do aspecto humanitário da iniciativa, de acordo com o autor, dever-se-ia ter em mente que a Constituição Federal de 1988 assegura o acesso integral à saúde, o que inclui, portanto, o acesso à assistência farmacêutica e, conseqüentemente, aos medicamentos ARVs.

Observa-se, dessa forma, que o projeto constituiu apenas uma reafirmação dos referidos ditames constitucionais. Esse motivo, somado aos fatores analisados na seção anterior, garantiu condições bastante favoráveis para sua aprovação, como será mostrado a seguir.

O Projeto foi distribuído, para exame de mérito, à Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado Federal, sendo designado relator o Senador Lucídio Portella (PP/PI). Ao projeto não foram apresentadas emendas dentro do prazo regimental. Diante do esgotamento do prazo para tramitação da iniciativa na aludida Comissão, foi apresentado o Requerimento nº 782, de 1996, nos termos do art. 172, inciso I, do Regimento Interno do Senado Federal, para sua inclusão na Ordem do Dia do Plenário.

Em 10 de setembro, em sessão deliberativa ordinária, o Requerimento de Urgência nº 897, de 1996, de autoria dos Senadores Jader Barbalho, Edison Lobão, Ademir Andrade e outros líderes, foi aprovado. O Senador Lúcio Alcântara foi designado relator de Plenário e deu seu parecer em substituição à CAS, favorável ao Projeto nº158, de 1996. Em seu relatório, enalteceu a relevância da matéria “defendida por profissionais de saúde, tanto no meio acadêmico, como no de ações sanitárias”.

Enviado à Câmara dos Deputados, o Projeto do Senado recebeu o nº 2.375, de 1996. No dia 9 de outubro, foi levado a Plenário, tendo sido aprovado requerimento de urgência em votação simbólica.

Na ocasião foi apresentado requerimento pelo Líder do Governo, Deputado Benito Gama (BLOCO/PFL-BA), o qual solicitava sua retirada de pauta. O Deputado salientava a necessidade de um prazo de uma semana para que fosse encontrada uma solução, com o apoio do Ministério da Saúde, para as pequenas falhas legislativas encontradas no projeto. Por fim, o Deputado Benito Gama admitiu que o problema estava relacionado à alocação de recursos e que, apesar de existirem recursos no orçamento para esse tipo de despesa, não havia no projeto previsão sua apropriação e, dessa forma, o Governo precisaria adequá-lo.

Antes da votação simbólica do requerimento, vários deputados se manifestaram contrariamente ao requerimento de adiamento da votação. O Deputado Fernando Gabeira (PV-RJ), autor de projeto de teor semelhante, pediu a palavra, pela ordem, afirmando que iria



encaminhar contra o requerimento, por achar que pouquíssimos projetos mereciam “urgência, urgentíssima” como a referida proposição. Afirmou, ainda, que “cada hora perdida traz o risco de se perder uma vida”.

O Deputado Eraldo Trindade (PPB-AM) reiterou a importância da matéria, salientando que os órgãos de comunicação vinham mostrando a situação em que viviam doentes de aids que não tinham condições financeiras para a aquisição de medicamentos. Conseqüentemente, o seu voto também foi contrário ao requerimento de retirada de pauta.

Da mesma forma, o Líder do PSB do Rio de Janeiro, Deputado Alexandre Cardoso reafirmou que o projeto precisava ser votado com urgência, visto existirem muitos pacientes aguardando uma posição do Legislativo, “já que menos de 0,1% dos doentes portadores de aids têm como ter acesso ao tratamento.”

Vários parlamentares classificaram a posição da Liderança do Governo como inoportuna. O Deputado Sérgio Miranda ( Pcdob–MG) taxou a atitude do governo como defensiva, porque os recursos podem surgir mesmo por meio de crédito adicional e o Deputado Matheus Schmidt (PDT-RS) fez um apelo a todos os deputados, no sentido de votarem contra a retirada do projeto de pauta, tendo em vista que a cada dia sem a aprovação do projeto, pessoas morreriam. O Deputado Paulo Rocha (PT-PA) também considerou o pedido de retirada de pauta do projeto como um recuo do governo e afirmou que o projeto devia ser aprovado com brevidade.

Outros deputados concordaram com a argumentação do Líder do Governo. O Deputado Marconi Perillo (PSDB-GO), apesar de considerar a aprovação do projeto de suma importância, afirmou que, para que fosse duradouro, não poderia conter falhas e discrepâncias legislativas. Dessa forma, o seu partido, o PSDB, concordou com o adiamento da votação, posicionando-se favoravelmente ao requerimento.

Finalmente, o requerimento de retirada de pauta do PL nº 2.375, de 1996, foi aprovado em votação simbólica no dia 9 de outubro de 1996 e, cinco dias depois, a iniciativa voltou à pauta da Ordem do Dia do Plenário, sem ter recebido pareceres das Comissões de Seguridade Social e Família, de Finanças e Tributação e de Constituição e Justiça e de Redação.

Em substituição à Comissão de Seguridade Social Família, o Presidente Luís Eduardo (PFL/BA) designou o Deputado Arnaldo Faria de Sá (PTB/SP), como relator de Plenário. Em seu pronunciamento, o Deputado salientou que, não fosse a medida proposta pelo projeto, a maioria dos portadores da doença não teria condições financeiras de adquirir os medicamentos anti-aids, dado seu alto custo, e concluiu pela necessidade de aprovação do projeto, com algumas adaptações e correções, na forma do substitutivo que apresentou.

O relator ressaltou que as alterações propostas ao texto do projeto em nada modificavam sua essência. Procuravam apenas aprimorar seus dispositivos e tornar viável sua implementação, contribuindo para o princípio da justiça social na distribuição dos medicamentos.

A maioria das alterações propostas pelo relator, Deputado Arnaldo Faria de Sá (PTB/SP), foram redacionais. Propunha a substituição da expressão “doentes de aids” por “portadores de HIV” e de “medicamentos” por “terapias”, com o intuito de tornar esses termos mais abrangentes.

Modificação mais significativa foi proposta por meio da inclusão de parágrafo 3º, que fixava diretrizes para a dispensação dos medicamentos aos doentes. Nesse sentido, estabelecia que deviam ser observados critérios socioeconômicos na distribuição gratuita dos medicamentos. Dessa forma, seria dada prioridade aos pacientes em regime de internação hospitalar, visto serem estes os doentes de baixa renda.

O financiamento da medida proposta pelo projeto caberia à União e também aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios. O relator justificou essa modificação com base no art.198 da Constituição Federal, que estabelece que o Sistema Único de Saúde será financiado com recursos do Orçamento da Seguridade Social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. Também excluiu a Contribuição Provisória sobre Movimento Financeira (CPMF), como fonte de recursos para o financiamento da compra de medicamentos anti-aids, por possuir uma natureza provisória.

Ao final de sua exposição, o relator Deputado Arnaldo Faria de Sá (PTB/SP) reafirmou o propósito de manter os fundamentos do projeto original, embora sentisse a necessidade de estabelecer critérios e normas claras para a distribuição gratuita de medicamentos para que o projeto pudesse ser implementado sem risco de perda de continuidade.

Em substituição à Comissão de Finanças e Tributação, foi designado relator o Deputado Airton Xerez (PFL/RJ). O Deputado reafirmou o alcance social do projeto e concluiu pela adequação orçamentária e financeira do mesmo.

Por fim, o Deputado Vilmar Rocha (PFL/GO) proferiu seu parecer em substituição à Comissão de Constituição e Justiça e de Redação. O parlamentar considerou que não havia qualquer óbice de natureza constitucional, de técnica legislativa ou de juridicidade para a aprovação do projeto.

Em seguida, procedeu-se à votação do projeto, o que aconteceu por votação simbólica. Foi aprovado o substitutivo apresentado pelo relator, designado pela Mesa em substituição à Comissão de Seguridade Social e Família, ficando prejudicada a proposição inicial. A redação final foi aprovada e em seguida, em 16 de outubro de 1996, o texto do substitutivo foi encaminhado ao Senado Federal.

No dia 22 de outubro de 1996, foi aprovado requerimento para que o projeto fosse apreciado em regime de urgência pelo Plenário do Senado Federal. Em seu parecer, o Senador Lúcio Alcântara (PSDB/CE) posicionou-se pela rejeição da ementa do substitutivo da Câmara dos Deputados e pela restauração da ementa do projeto inicial. De acordo com o Senador, o projeto original, o PLS nº 158, de 1996, tinha por objetivo garantir o direito à assistência farmacêutica a um segmento específico da população brasileira - os portadores de HIV. O substitutivo da Câmara dos Deputados, por sua vez, tinha abrangência mais ampla, visto tratar da distribuição gratuita de medicamentos no âmbito do SUS.

O relator ressaltou, ainda, que, como o custo do tratamento seria muito elevado, sua disponibilização pelo SUS teria pouca possibilidade de se tornar universal, já que existiam mais de 50 mil doentes conhecidos e estimava-se existirem 450 mil portadores de HIV. Em seu entendimento, as pessoas no estágio de doença são as que deveriam ser atendidas mais prontamente. Entre um portador e um doente, este último deveria ter a prioridade para receber o tratamento, porque estaria em estágio mais avançado da doença.

Sendo assim, haveria, em sua opinião, contradições no texto do projeto. Rezava o substitutivo que somente os portadores teriam direito a receber gratuitamente medicamentos do

SUS, o que vai de encontro à padronização dos medicamentos a serem usados “em cada estágio evolutivo da infecção e da doença”, conforme preconizava a proposição vinda da Câmara dos Deputados. Questiona também a prioridade para os pacientes em regime de internação hospitalar, estabelecida pelo substitutivo, visto apenas os doentes se internarem e não os portadores, os quais teriam acesso aos ARVs, de acordo com o § 3º do art. 1º, introduzido na outra Casa parlamentar.

Adicionalmente, o relator afirmou que não existia recomendação na literatura médica que indicasse a necessidade de internação hospitalar para uso de medicamentos ARVs. O acompanhamento médico dos pacientes em uso dessa terapêutica, em razão da alta incidência de reações decorrentes de toxicidade, poderia ser realizado em regime ambulatorial. Ainda segundo o Senador Lúcio Alcântara(PSDB/CE), como os tratamentos hospitalares eram de custo alto, países estavam adotando e estimulando políticas de desospitalização.

Pelos motivos expostos, em seu parecer votou contrariamente à aprovação de alguns dispositivos do substitutivo objeto de sua análise. Assim, rejeitou a redação do caput do art. 1º do substitutivo da Câmara ao Projeto de Lei do Senado Federal nº 158, de 1996, restaurando sua redação inicial.

Sobre as restrições de caráter socioeconômico colocadas ao acesso aos medicamentos antirretrovirais, julgou-as inconstitucionais por ferirem o art. 196 da Constituição Federal, o qual determina que o Estado deverá garantir, mediante políticas sociais, o direito ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Foi, portanto, também contrário à aprovação do § 3º do art.1º do substitutivo da Câmara dos Deputados.

Finalmente, considerou como acertada a diretriz introduzida pelo substitutivo da Câmara dos Deputados em atribuir a Estados, ao Distrito Federal e a Municípios a partilha do financiamento das ações e serviços de saúde. Essa medida, em sua opinião, lançaria as bases para a estruturação financeira do Sistema Único de Saúde, ao fixar as responsabilidades dos três níveis de governo. Sendo assim, apoiou a redação dada ao art. 2º do substitutivo da Câmara, ficando, portanto, prejudicado o art. 2º do projeto inicial.

A redação final do substitutivo foi aprovada simbolicamente em Plenário e seguiu para a sanção do Presidente da República, o que ocorreu em 13 de novembro de 1996.

Na tramitação deste projeto de lei chama a atenção a celeridade da aprovação do mesmo, apenas noventa dias. A maioria das discussões do projeto em ambas as Casas legislativas giraram em torno das questões humanitárias relacionadas ao combate à epidemia, bem como à incapacidade financeira de as famílias arcarem com os altos custos do tratamento antirretroviral.

As semelhanças e diferenças ao longo da tramitação do projeto em exame no Congresso Nacional podem ser observadas no quadro a seguir.

**TABELA III – Comparação entre as proposições apresentadas ao longo da tramitação do PLS nº 158, de 1996, no Congresso Nacional.**

<u>PLS nº 158, de 1996</u>	<u>Substitutivo da CD</u>	<u>Substitutivo do SF</u>	<u>Lei nº 9.313, de 1996</u>
Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de Aids.	Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde.	Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de Aids.	Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de Aids.
<p>O Congresso Nacional decreta:</p> <p>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, <b>toda</b> a medicação necessária a seu tratamento.</p>	<p>O Congresso Nacional decreta:</p> <p>Art.1º Os portadores do vírus da imunodeficiência humana – HIV receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, <b>a medicação necessária</b> a seu tratamento, na forma do disposto nesta Lei.</p>	<p>O Congresso Nacional decreta:</p> <p>Art.1º Os portadores do HIV (vírus de imunodeficiência humana) e doentes de Aids (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida), receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, <b>toda</b> a medicação necessária a seu tratamento.</p>	<p><b>O PRESIDENTE DA REPÚBLICA</b></p> <p>Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:</p> <p>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, <b>toda</b> a medicação necessária a seu tratamento.</p>

PLS nº 158, de 1996	Substitutivo da CD	Substitutivo SF	Lei nº 9.313, de 1996
<p>§1º O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os <b>medicamentos</b> 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.</p>	<p>§1º O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, padronizará as <b>terapias</b> para utilização dos medicamentos em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do Sistema Único de Saúde.</p>	<p>§1º O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os <b>medicamentos</b> 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.</p>	<p>§1º O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os <b>medicamentos</b> 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.</p>
<p>§2º A padronização deverá ser revista e republicada anualmente, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.</p>	<p>§ 2º A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, <b>ou sempre que se fizer necessário</b>, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado</p>	<p>§ 2º A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, <b>ou sempre que se fizer necessário</b>, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado</p>	<p>§ 2º A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, <b>ou sempre que se fizer necessário</b>, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.</p>
	<p>§ 3º A <b>distribuição gratuita dos medicamentos</b> observará <b>critérios sócio-econômicos, conforme regulamento, e dará prioridade aos pacientes em regime de internação hospitalar.</b></p>	<p>.</p>	<p>.</p>

PLS nº 158, de 1996	Substitutivo da CD	Substitutivo SF	Lei nº 9.313, de 1996
<p>Art. 2º As despesas decorrentes da implementação desta Lei <b>correrão à conta da dotação orçamentária própria do Ministério da Saúde e das oriundas da arrecadação da Contribuição provisória sobre Movimentação Financeira.</b></p>	<p>Art. 2º As despesas decorrentes da implementação desta Lei <b>serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios, conforme regulamento.</b></p>	<p>Art. 2º As despesas decorrentes da implementação desta Lei <b>serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.</b></p>	<p>Art. 2º As despesas decorrentes da implementação desta Lei <b>serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.</b></p>
<p>Art.3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.</p>	<p>Art.3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.</p>	<p>Art.3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.</p>	<p>Art.3º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.</p>
<p>Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.</p>	<p>Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.</p>	<p>Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.</p>	<p>Art. 4º Revogam-se as disposições em contrário.</p>

## VI . CONSIDERAÇÕES FINAIS

Há em todo o mundo cerca de 40 milhões de pessoas vivendo com HIV/Aids, 95% delas em países em desenvolvimento. Das 6 milhões de pessoas que necessitam de tratamento antirretroviral nesses países, apenas 8% recebem a terapia (UNAIDS/WHO, 2003). A distribuição daqueles que recebem esse tratamento entre os países em desenvolvimento também é bastante desigual. Somente no Brasil, encontram-se aproximadamente 40% das pessoas que têm acesso à terapia antirretroviral no mundo em desenvolvimento.

O Brasil foi o primeiro país em desenvolvimento a universalizar o acesso à terapia antirretroviral. Esse esforço foi iniciado, em 1991, com a distribuição de cápsulas de zidovudina (AZT) pelo Ministério da Saúde. Em 1996, com a publicação da Lei nº 9.313, foi garantido livre acesso a medicamentos essenciais para o combate ao HIV a todos os cidadãos brasileiros infectados, incluindo inibidores de protease. Em 2008, mais de 190 mil pacientes receberam esses medicamentos do Sistema Único de Saúde, segundo dados do Sistema de Monitoramento de Indicadores do Programa Nacional de DST/Aids.

A oferta universal e gratuita de medicamentos representa um desafio do ponto de vista político, financeiro e logístico que, para um país do tamanho do Brasil não pode ser menosprezado. Conforme vimos, do ponto de vista político, as pressões do movimento social foram fundamentais para a aprovação da Lei 9.313. No oposto, de acordo com LAGO(2007) e COSTA( 2007), alguns setores da sociedade criticaram a magnitude dos recursos dedicados a uma doença, com um número de pacientes relativamente pequeno em um país onde há endemias e muitas outras necessidades de saúde.

Uma crítica adicional, ainda de acordo com os mesmos autores referia-se ao fato de que uma economia periférica não teria infraestrutura e capacidade de gestão suficientes para garantir a adesão à medicação, o que levaria a altos níveis de resistência primária. Ainda assim, as posições favoráveis à política predominaram no debate interno. No momento atual, arrefeceram ante os aspectos positivos exibidos pela política de distribuição gratuita de antirretrovirais.



Essa política pública tornou o Brasil referência em todo o mundo e o Poder Legislativo, com a aprovação do Projeto de Lei nº 158 de 1996, foi co-partícipe no combate ao HIV/Aids no Brasil. Dessa forma, o Ministério da Saúde é responsável pela aquisição de medicamentos antiretrovirais – com base em programação anual do PN-DST/Aids, que define a pauta de distribuição -, e pelo acompanhamento de sua execução física. Os medicamentos para infecções oportunistas só foram distribuídos pelo Ministério da Saúde até agosto de 1998, passando desde então a ser de responsabilidade dos estados e municípios.

Conforme foi analisado ao longo do estudo, foram analisadas as forças sócio-políticas que pressionaram pela inserção do tema relativo ao acesso aos medicamentos antirretrovirais na agenda governamental brasileira.

Os sanitaristas, que haviam dado os primeiros passos em defesa de mudanças no sistema de saúde, preconizando um sistema mais racional, em que ficassem integradas as ações curativas e preventivas com a participação popular, conseguiram ter suas reivindicações atendidas na recém-aprovada Carta Magna por meio da criação do Sistema Único de Saúde (SUS), um dos principais sustentáculos do Programa Brasileiro de controle da Aids. Juntamente com as disposições contidas na Lei Orgânica da Saúde, estavam lançadas as bases para o acesso gratuito aos medicamentos antirretrovirais no Brasil.

Não obstante, não bastou a legitimação pela via constitucional para conscientizar as autoridades sobre a magnitude do problema e da necessidade premente de acesso à terapia antirretroviral por parte dos portadores de HIV/Aids no Brasil. Nesse contexto, o papel exercido pelas organizações não governamentais (ONGs), representadas pela sociedade civil organizada, assim como pelos profissionais da saúde, foi crucial para que o acesso gratuito aos medicamentos antirretrovirais se transformasse em realidade. Há que se destacar, também, o papel da mídia que, ao noticiar a situação por que passavam as pessoas vivendo com HIV/Aids, chamou a atenção para a questão humanitária da epidemia da aids.

Dessa forma, foi dada visibilidade à epidemia e reconhecimento quanto à legitimidade das demandas da luta contra a aids. O conjunto de fatores analisados ao longo da monografia fez com que o Poder Legislativo se envolvesse com o problema da epidemia, mobilizando-se para apoiar as propostas para a formulação da política pública de combate à epidemia.

Nesse sentido, verificou-se que a tramitação do Projeto de Lei nº 158, de 1996, que deu origem, com modificações, à lei de acesso aos medicamentos anti-aids foi célere e sua aprovação, unânime. As alterações propostas pelo Congresso Nacional foram pontuais, restritas basicamente a questões redacionais, com excessão dos debates em torno do financiamento desta política pública. Não se tratou de questionar a adequação financeira da matéria e as restrições orçamentárias do governo e, em particular da área da saúde, para financiar uma política de elevado custo. Tratou-se apenas de determinar com maior precisão quais seriam as fontes para o seu financiamento, repartindo as responsabilidades entre os três níveis da federação e retirando a CPMF.

Quase uma década e meia após a implementação da política de acesso gratuito aos medicamentos antirretrovirais no Brasil, seus resultados são bastante positivos. Com a nova terapêutica a mortalidade pela aids caiu drasticamente. Amparado pela aprovação de lei garantindo o acesso aos medicamentos, mesmo contra recomendações e advertências do Banco Mundial, o Brasil adotou uma política de distribuição de medicação antirretrovirais por intermédio do SUS para todas as pessoas acometidas pela doença.

Vários dados comprovam a eficácia do tratamento antirretroviral no combate à epidemia no Brasil: redução significativa do número de casos de aids, aumento das taxas de sobrevivência e diminuição da ocorrência de infecções oportunistas, além da melhoria da qualidade de vida dos pacientes. Segundo estimativas realizadas em 1992 pelo Banco Mundial, o Brasil alcançaria, em 2000, o número de 1,2 milhão de pessoas infectadas. Entretanto, estimativas recentes do Ministério da Saúde mostraram que 600 mil pessoas são portadores de HIV, ou seja, metade do número anteriormente projetado.

Com o passar do tempo, essa estratégia mostrou-se não apenas eficaz, do ponto de vista sanitário, mas também economicamente eficiente, na medida em que os gastos com o tratamento medicamentoso da aids em seu estágio inicial consome menos recursos que as repetidas e prolongadas internações de pacientes em estado grave.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARAÚJO, J L J – Health sector reform in Brazil, 1995-1998 , A health politic anlysis of a developing health system [ PHD thesis] Leeds Course in Health Service Studies , The Nuffield Institute for health , University of Leeds, 2000.

AUDIÊNCIAS PÚBLICAS na Assembléia Nacional Constituinte – A sociedade na Tribuna – Coleções Especiais – Obras Comemorativas , Brasília , 2009.

BASTOS, Francisco Inácio(1); KERRIGAN, Deanna (2); MALTA, Monica(1); CARNEIRO DA CUNHA, Claudia(1) and STRATHDEE, Steffanie A(2) - Treatment for HIV/AIDS in Brazil : strengths, challenges, and opportunities for operation research – Aids science, Vol I, N] 15 , November, 27 , 2001; ( 1 )Oswaldo Cruz Foundation (FIOCRUZ), Rio de Janeiro, Brazil ; (2) John’s Hopkins School of Public Health, Baltimore, Maryland, Unite States.

BRASIL, Ministério da Saúde. O Perfil da Aids no Brasil e metas de governo para o controle da epidemia. 2003. [www.aids.gov.br/final/biblioteca/metast/metast.pdf](http://www.aids.gov.br/final/biblioteca/metast/metast.pdf).

BRASIL, Ministério da Saúde, Programa Nacional de DST/AIDS Internet [www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br);

BRASIL, Ministério da Saúde – Legislação Brasileira sobre DST/AIDS – Brasília, 2010 [www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br) .

BRASIL, Ministério da Saúde – Contas em Aids – Gasto Público Federal em 1997 e 1998 e estimativa do gasto nacional em 1998 – Secretaria de Políticas de Saúde- Coordenação Nacional de DST/AIDS – (Brasília, 2000).

BRASIL , Ministério da Saúde – Política de Aids no Brasil – Cenário Epidemiológico, 2008;

BRASIL, Ministério da Saúde – Política Nacional de DST/AIDS – Princípios, Diretrizes e Estratégias – Secretaria de Políticas de Saúde – Coordenação Nacional de DST/AIDS, Brasilia, 1999.

BRASIL, Ministério da Saúde – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais –Brasília, DF, 2009.

BRASIL, Ministério da Saúde- Terapia Antirretroviral e Saúde Pública – Um balanço da experiência brasileira, Brasília, DF , 1999.

CAMARGO , Luiza Azem , CAPITÃO , Cláudio Garcia – Uma abordagem histórica e conceitual da Aids – Novas Perspectivas , Velhos Desafios, 28 de abril de 2010.

DANIEL H, PARKER R – Aids a terceira epidemia –1ª edição São Paulo, Iglu Editora ,1990.

FIPE, Custos Diretos do Tratamento de Aids no Brasil – Subprojeto CA96- Estimativa dos Custos do Tratamento de Aids no Brasil – 1996 – Estudo encomendado pela Coordenação Nacional de DST/AIDS , CN – DST do Ministério da Saúde, São Paulo , janeiro de 1999.

GALVÃO J. A - A Política brasileira de distribuição e produção de medicamentos antirretrovirais : privilégio ou direito. Caderno Saúde Pública [Internet 2002, 213-219] [citado 30 de abril de 2007], disponível em [www.scielosp.org/pdf/csp/v18n1/8158.pdf](http://www.scielosp.org/pdf/csp/v18n1/8158.pdf).

GOMES, Carlos Alberto Pereira - A Assistência Farmacêutica no Brasil: Análise e Perspectivas, Farmacêutico Sanitarista - Gerente Técnico da Assistência Farmacêutica da Secretaria de Política de Saúde do Ministério da Saúde.

GOMES, Fábio de Barros Correia – Embates sobre a Saúde na Constituinte-20 anos depois – Ensaio sobre os impactos da Constituição Federal de 1988 na sociedade brasileira – Câmara dos Deputados – Brasília, 2008 CEDI/COEDI.

GRANGEIRO, Alexandre; TEIXEIRA, Luciana; BASTOS, Francisco; TEIXEIRA, Paulo – Sustentabilidade da Política de Acesso a Medicamentos Antirretrovirais no Brasil em 10 de abril de 2006.

GRANGEIRO A, LAURINDO da Silva L, TEIXEIRA PR - Resposta à Aids no brasil: contribuições dos movimentos sociais e da reforma sanitária - Revista Panam Salud Publica. 2009

LAGO, Regina Ferreira ; COSTA Nilson do Rosário, RJ, 2007.

LOYOLA, Maria Andréa – Medicamentos e Saúde Pública em Tempos de Aids : Metamorfoses de uma política Dependente – Rio de Janeiro , Brasil , 2007.

MONTEIRO, Ana Lúcia ; VILLELA , Wilza Vieira – A Criação do Programa DST/AIDS como marco para a inclusão da Ideia de Direitos dos Cidadãos na Agenda do Governo Brasileiro , Vol. 9, nº 17, pp 25-45 , junho de 2009.

ONUSIDA – O Acesso aos Medicamentos – Atualização Técnica- Coleção Boas Práticas da ONUSIDA , outubro, 1998.

PEREIRA, A . J - A sociedade civil contra a aids: demandas coletivas e políticas públicas - Universidade de São Paulo- Revista Ciência e Saúde Coletiva da Associação brasileira de Pós-graduação em Saúde Coletiva - 2009

PIOLA , Sérgio Francisco , BARROS, Elizabeth Diniz; NOGUEIRA, Roberto Passos; SERVO, Luciana Mendes ; SÁ, Edvaldo Batista; PAIVA, Andrea Barreto – Vinte anos de Constituição de 1988, o que significaram para a saúde da população brasileira? Acompanhamento e Análise. IPEA, Brasília, 2008.

PIOLA, Sérgio Francisco ; TEIXEIRA, Luciana " Gasto Público Federal com HIV/Aids - 1999 a 2004 ", Brasília 2006

PONTES JÚNIOR, Durval Martins; EDAIS, Vera Lúcia; OSORIO de CASTRO, SERPA, Claudia Garcia; Massena, Elisa Prestes; PORTELA, Margareth Crisóstomo; MIRANDA, Maria do Carmo; SABINO da SILVA , Raulino. A definição de medicamentos prioritários para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil: articulação entre a Vigilância Sanitária e a Política Nacional de Medicamentos. Cadernos de Saúde Pública, Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, em 4 de maio de 2007.

RAMOS, Silvia – O Papel das ONGs na Construção de Políticas de Saúde: a Aids, a Saúde da Mulher e a Saúde Mental – Centro de Estudos de Segurança e Cidadania da Universidade Cândido Mendes, Rio de Janeiro, RJ.

RODRIGUES NETO , Eleutério – Saúde: promessas e limites da Constituição, Rio de Janeiro- Editora Fiocruz, 2003.

SAMPAIO, Juliana ; ARAÚJO, José Luís Júnior - Análise das Políticas Públicas: uma proposta metodológica para o estudo no campo da prevenção em Aids – Revista Brasileira de Saúde Materno-Infantil, Recife, setembro de 2006.

SILVA NEK, Alvarenga AT, Ayres JRJM – Aids e Gravidez : os sentidos de risco e o desafio do cuidado – Revista de Saúde Pública , 2006.

TEIXEIRA, Luciana da Silva – Desafios para a Saúde – 20 anos após a promulgação da Constituição Federal – Ensaio sobre impactos da Constituição Federal de 1988 na sociedade brasileira- Org. Consultoria Legislativa - Coleções Especiais Obras Comemorativas Vol 2 Câmara dos Deputados , Brasília , 2008 – CEDI/COEDI.

TEIXEIRA, Luciana ; PIOLA, Sérgio, NUNES, Joel – Fluxos de Financiamento e Gasto Federal em HIV/AIDS –Contas Nacionais em HIV/AIDS , Brasil, 2001-2002.

TEIXEIRA, Luciana – Avaliação das Metas de Recursos Previstos na Declaração sobre HIV/AIDS das Nações Unidas- Brasília-DF em 22 de março de 2006.

TEIXEIRA, Luciana; SERVO, Luciana; TEIXEIRA, João Carlos.. Financiamento do Tratamento Antirretroviral para HIV/AIDS – Estudo Contratado pelo Núcleo de Política Farmacêutica (NAF) da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) da Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ), no âmbito do Projeto “Access to Care for People Living with HIV/AIDS – contou com a colaboração do Bolsista da FIOCRUZ, João Carlos Teixeira , 2003.

TEIXEIRA Pr – Políticas Públicas em Aids - in Parker R, Organizador Políticas, Instituições e Aids – Enfrentando a Epidemia no Brasil , Rio de Janeiro – Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids, 1977 , p.43-68 .

UNAIDS/WHO. *Aids Epidemic Update*. Dez. 2003.

VIEIRA, Fabíola Sulpino – Gasto do Ministério da Saúde com Medicamentos, 2002 a 2007 – Ministério da Saúde – Brasília – DF, Brasil.



## ANEXO I

### PROJETO DE LEI DO SENADO N ° 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 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 deverá ser revista e republicada anualmente, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.

Art.2º As despesas decorrentes da implementação desta Lei correrão à conta de dotação orçamentária própria do Ministério da Saúde e das oriundas da arrecadação da Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira.

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

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

Senado Federal, 12 de julho de 1996.

Senador José Sarney



## ANEXO II

### **SUBSTITUTIVO DA CÂMARA DOS DEPUTADOS AO PROJETO DE LEI Nº 2.375-A/96, DO SENADO FEDERAL**

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 tratamento, na forma do disposto nesta Lei.

§1º O Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde padronizará as terapias para utilização dos medicamentos em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmo 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.

§3º A distribuição gratuita dos medicamentos observará critérios sócio-econômicos, conforme regulamento, e dará prioridade aos pacientes em regime de internação hospitalar.

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.

Sala das Sessões, em 15 de outubro de 1996

Deputado Arnaldo Faria de Sá

### **ANEXO III**

#### **SUBSTITUTIVO DO SENADO AO PROJETO DE LEI DA CÂMARA 2.375-A/96.**

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

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.

Sala das Sessões, em 24 de outubro de 1996.

Senador Lúcio Alcântara

## ANEXO IV

### LEI Nº 9.313, DE 13 DE NOVEMBRO 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 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.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

José Carlos Seixas