



TÍTULO: ASPECTOS HUMANISTAS DA ORDEM ECONÔMICA E O ACESSO AO TRATAMENTO DA AME

AUTORES:

MIKAELE DOS SANTOS¹

DR. MARCELO BENACCHIO²

ASPECTOS HUMANISTAS DA ORDEM ECONÔMICA E O ACESSO AO TRATAMENTO DA AME

Resumo: O estudo propõe na temática da ordem econômica nacional, a possibilidade de convergência de valores do sistema capitalista com o desenvolvimento humano, a partir da problemática de promoção de acesso ao tratamento da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos I e II, que é oriundo de pesquisas e novas tecnologias promovidas pelas entidades privadas. Para tanto, buscou-se compreender o direito humano à vida e garantia do acesso e manutenção da saúde à luz do texto constitucional, assim como, a relação entre Estado e iniciativa privada na disponibilidade do tratamento para a doença no SUS, sem inibição do progresso tecnológico. Com o auxílio da pesquisa bibliográfica e documentos dos órgãos governamentais no tocante à matéria, pelo método hipotético-dedutivo, conclui-se que ao adotar o humanismo, com o uso da dignidade da pessoa humana como princípio basilar do ordenamento, a interpretação funcionalizada da ordem econômica materializa as políticas positivas para o acesso ao

¹ Servidora pública no Município de Guarulhos. Bacharel em Direito pela Universidade Nove de Julho (UNINOVE-SP) e Mestranda no PPGD da UNINOVE, em Direito Empresarial: Estruturas e Regulação. Professora auxiliar no Programa de Iniciação Científica 01/2022 da linha: A ordem jurídica do mercado na efetivação dos Direitos Humanos. Pesquisadora em Soberania; Globalização e Empresas Transnacionais; Regulação e Mercado; Direitos Humanos; Estado. E-mail: mikaele.juridico@gmail.com
C.Lattes: <http://lattes.cnpq.br/3757213910677725>
OrcID: <https://orcid.org/0000-0001-6940-719X>

² Doutor e mestre em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC/SP). Professor permanente do Mestrado em Direito e da Graduação da Universidade Nove de Julho (UNINOVE). Professor Titular de Direito Civil da Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo. Juiz de Direito em São Paulo. E-mail: benamarcelo@gmail.com
C. Lattes: <http://lattes.cnpq.br/0539616434544033>
OrcID: <https://orcid.org/0000-0003-1348-1352>





tratamento de saúde, já que a iniciativa privada colabora com a assistência, seguindo os direcionamentos legais.

Palavras-chave: Estado; Direito à saúde; AME; Iniciativa privada; Desenvolvimento.

HUMANIST ASPECTS OF THE ECONOMIC ORDER AND ACCESS TO TREATMENT OF AME

Abstract: The study proposes in the theme of the national economic order, the possibility of convergence of values of the capitalist system with human development, from the problem of promoting access to the treatment of Spinal Muscular Atrophy 5q types I and II, which comes from research and new technologies promoted by private entities. To this end, we sought to understand the human right to life and the guarantee of access and maintenance of health in the light of the constitutional text, as well as the relationship between the State and private initiative in the availability of treatment for the disease in the SUS, without inhibiting progress. technological. With the help of bibliographic research and documents from government agencies regarding the matter, by the hypothetical-deductive method, it is concluded that by adopting humanism, with the use of human dignity as a basic principle of the legal system, the functionalized interpretation of the order economy materializes positive policies for access to health care, as the private sector collaborates with assistance, following legal guidelines.

Keywords: State; Right to health; AME; Private initiative; Development

1. INTRODUÇÃO

O direito a vida, além de ser um direito humano, está previsto na Constituição Federal de 1988 como um direito fundamental. Tal garantia compreende os meios de manutenção e execução desse direito, assim sendo, o direito a saúde um elemento primordial para que haja o exercício do primeiro de forma eficaz.

Já que a saúde é um direito de todos, e essencial para a manutenção da vida, incumbe ao Estado o dever de promoção a partir de políticas positivas, que permitam o acesso de toda a sociedade sem distinção, conforme a previsão constitucional.



Nesse sentido, proporcionar ao indivíduo o acesso para um tratamento digno de saúde contra uma doença rara no mundo, é o tema de abordagem do presente trabalho, que conjuntamente ao conceito de capitalismo humanista, abordará a possibilidade de convergência de valores desse sistema econômico com o desenvolvimento humano.

Sendo que no tratamento de algumas doenças raras se requer o desenvolvimento de pesquisas, que muitas vezes não são desenvolvidas pelo Estado e ficam a cargo das entidades privadas, é possível pensar sobre como expandir o acesso digno a um tratamento de saúde, para o indivíduo acometido por esse tipo de enfermidade. E ainda, seria viável uma intervenção estatal no setor, sem inibir o desenvolvimento de novas tecnologias e inovação?

No Brasil, o Ministério da Saúde por meio dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para doenças raras cuida da regulação da matéria. Em alguns casos, como o da doença AME, o protocolo é aprovado pela Comissão Nacional de Incorporação de Novas Tecnologias no SUS, que pode ser colocado para uma revisão sempre que necessário.

Em consulta pública realizada em setembro de 2022 pela referida comissão, foi proposta a atualização do PCDT de Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos I e II. Para a abordagem proposta, não se fará críticas quanto a tecnicidade do protocolo, mas das externalidades que implicam no cenário: o tratamento é disposto por meio de uma tecnologia desenvolvida pela iniciativa privada e disposto o acesso no SUS por regulação do Estado.

Nesse sentido, há a possibilidade de coadunar os interesses da atividade empresarial com o benefício de acesso à tecnologia medicamentosa de tratamento para a AME, ao consolidar numa ordem econômica valores humanistas.

Para tal reflexão, buscou-se compreender: o tratamento constitucional do direito humano à vida e garantia do acesso e manutenção da saúde; os meios de incentivos às tecnologias para desenvolvimento de medicamentos; a relação Estado e iniciativa privada no acesso à produção de medicamentos dentro do território nacional, e a regulação estatal no direcionamento de ampliação de tratamentos para o SUS.

A abordagem foi realizada com o auxílio da pesquisa bibliográfica e documentos dos órgãos governamentais no tocante à matéria, pelo método hipotético-dedutivo.



2. GARANTIA E MANUTENÇÃO DO DIREITO A SAÚDE

A assistência à saúde deve ser garantida pelo Estado, o qual irá proporcionar a tutela desse direito mediante políticas afirmativas à todos, sem distinção. É o que se depreende da previsão do art. 196, da CRFB/88, ao dispor para o indivíduo, o acesso universal e igualitário os serviços de promoção, proteção e recuperação. Assim diz a lei:

“Art. 196: A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.(BRASIL,1988)

A manutenção da saúde, seguindo esse mandado, requer meios que não criem embaraços de acesso, e por isso qualquer barreira econômica ou social deve ser eliminada, a fim de efetivar a garantia em questão. Relembra as palavras de Piovesan:

No rol dos direitos sociais previstos pelo art. 6º da Constituição Federal encontra-se o direito à saúde, desdobrado nos arts. 196 a 200, dos quais constam o reconhecimento da saúde como direito de todos e dever do Estado, o acesso universal e igualitário à saúde e a criação do sistema único de saúde, entre outros aspectos. (PIOVESAN,2012,p.252-253)

Para isso, o Estado tem o dever de proporcionar medidas que supram as lacunas reais num cenário desigual e nesse sentido há o Sistema Único de Saúde (SUS), como mecanismo de materialização do direito a saúde. Consoante:

“O sistema público de saúde no Brasil, conforme instituído pela Constituição Federal e pela Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990) prevê dois eixos de ação. Em primeiro lugar, estabelece a prestação de serviços públicos de saúde e, em segundo lugar, uma gama de atividades denominadas de ações de saúde, relacionadas no art. 200 da Constituição Federal e nos arts. 5º e 6º da Lei nº 8.080/90. O SUS, conforme indica sua nomenclatura, consiste em um verdadeiro sistema nacional de saúde baseado nos seguintes princípios: universalidade, como garantia de atenção à saúde por parte do sistema a todo e



qualquer cidadão, por meio de serviços integrados por todos os entes da federação; equidade, a assegurar que serviços de todos os níveis sejam prestados, de acordo com a complexidade que o caso venha a exigir, de forma isonômica nas situações similares; e integralidade, reconhecendo-se, na prática cotidiana, que cada indivíduo seja considerado como um todo indivisível e integrante de uma comunidade, a exigir que as ações de promoção, proteção e recuperação da saúde formem, também, um todo indivisível, atendendo os casos e observando os diversos graus de complexidade de forma integral pelas unidades prestadoras de serviços de saúde, o que impede que sejam eles seccionados.”(RECURSO EXTRAORDINÁRIO 581488 / RS,p.5)

A manutenção da saúde, seguindo esse mandado para o Estado, requer meios que não criem embaraços de acesso, e por isso a Carta de Direitos dos Usuários do SUS traz em seus princípios direcionamentos que assegurem um acesso digno ao sistema de saúde. A Carta foi aprovada pela 198ª Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde (CNS), realizada no dia 17 de junho de 2009 e demonstra, como segundo princípio básico, a tutela ao cidadão de um tratamento adequado e efetivo para o problema em que se depara.

O documento ainda faz menção à Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 155, de 14 de agosto de 2009, que dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde. No art. 2º, da referida norma, é explícita a garantia do acesso ao tratamento para todas as pessoas.

Ao longo do texto é assegurado ao usuário o direito ao tratamento e não deixa dúvidas quanto ao dever estatal nesta promoção. Outro ponto relevante é a previsão do art. 4º, inciso IX, ainda da Portaria, o qual dispõe sobre o direito de informação quanto às diferentes possibilidades terapêuticas. Assim diz:

“IX – a informação a respeito de diferentes possibilidades terapêuticas, de acordo com sua condição clínica, baseado nas evidências científicas, e a relação custo-benefício das alternativas de tratamento, com direito à recusa, atestado na presença de testemunha;” (BRASIL,2009)

Nessa mesma perspectiva, o direito ao tratamento adequado à saúde abrange a escolha da melhor alternativa, não devendo ficar vinculado à parâmetros técnicos que estejam em um





documento específico, a exemplo do PCDT, já que o mesmo pode ser limitador, caso não contemple tal abrangência e possibilidade de alternativas.

Essa questão será abordada novamente no tocante ao acesso do tratamento para a AME. O direito à saúde é ainda contemplado pelas normativas internacionais, o que garante maior tutela ao ser humano perante o Estado. É o que prevê a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, ao dispor sobre a necessidade de assegurar a saúde e bem-estar.

Consequente, o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, adotado pela XXI Sessão da Assembléia-Geral das Nações Unidas, em 19 de dezembro de 1966, promulgado no Brasil pelo Decreto nº 591/1992, contempla o direito de toda pessoa poder desfrutar do mais elevado nível possível de saúde, seja física ou mental, por força do art. 12, do referido decreto.

O conceito em si é completo, como ressalta o entendimento da Organização Mundial da Saúde, na explicação de Piovesan:

A Organização Mundial da Saúde define saúde como “o completo bem-estar físico, mental e social, e não meramente a ausência de doença ou enfermidade”. Em tal conceituação, as relações entre saúde e cidadania ficam destacadas, estendendo-se o campo da saúde para outras esferas, além da exclusivamente biológica, e indicando um alargamento da noção do processo saúde-doença, levando em consideração os determinantes sociais do adoecimento. O texto constitucional não traz a definição de saúde, mas sua análise sistemática revela a adequação da adoção da definição acima. Ademais, o Brasil é membro da Organização Mundial da Saúde, aderindo, pois, no âmbito internacional, à definição dada por essa instituição. (PIOVESAN,2012,p.253)

O desenvolvimento da temática, a nível nacional ou internacional, não deixa dúvidas quanto à obrigação do Estado em garantir que seja promovido o acesso à saúde, o que leva a compreender a eliminação das barreiras que possam surgir nesse cenário.

Uma delas é a ineficiência de inovação e tecnologias no tocante às pesquisas voltadas ao tratamento de doenças raras, como é o caso da Atrofia Muscular Espinhal (AME). Nessa situação, o desenvolvimento de tratamento eficaz é oriundo, em boa parte, das pesquisas de laboratórios privados.

A partir disso, pode-se pensar em incentivos do Estado para o progresso na área.



3. REGULAÇÃO E ACESSO AO TRATAMENTO DA AME

A Constituição Federal de 1988 contempla a garantia do desenvolvimento tecnológico e científico e a inovação, incrementados por meio do sistema único de saúde. Assim, compete ao Estado regular as políticas sociais e econômicas no tocante aos incentivos da área.

Já para a iniciativa privada, o texto constitucional prevê a assistência à saúde de forma livre, mas com observância aos dispositivos que orientam tal atuação. Sendo assim, essas entidades poderão atuar de forma complementar na garantia de acesso aos serviços de saúde, tendo por finalidade a manutenção da vida.

A garantia do desenvolvimento tecnológico e científico no SUS não se afasta da temática de relativização do direito de propriedade intelectual, que é assegurado aos inventos autorais.

A Carta Magna assegura aos autores de inventos industriais a proteção às suas criações, ainda que temporariamente, tendo em vista o interesse social de fomento às pesquisas científicas e inovação.

Sem essa garantia, o Estado corre o risco de esvaziar o incentivo de desenvolvimento nacional no tocante ao progresso tecnológico, o que pode deixar o país sob dependência externa nesse segmento.

De outro modo, quando se trata da promoção do acesso à saúde, sendo este um direito a ser garantido pelo Estado, o privilégio de utilização à tratamentos voltados para expansão de tratamentos medicamentosos, não pode ser limitado pelo direito de propriedade industrial, uma vez que é visível a necessidade de atuação estatal nesses conflitos de interesses.

A regulação da fruição de direitos individuais passa a ser lícita e motivada, na medida em que conflitam com os direitos coletivos. A saúde é um desses direitos tutelados que necessita de intervenção positiva do Estado para uma garantia eficaz.

Cabe apontar que o exercício da propriedade privada à luz da CRFB/88 está vinculado à função social. Sobre este princípio, relembra Eros Grau:

“O que mais releva enfatizar, entretanto, é o fato de que o princípio da função social da propriedade impõe ao proprietário — ou a quem detém o poder de controle, na



empresa — o dever de exercê-lo em benefício de outrem e não, apenas, de não o exercer em prejuízo de outrem. Isso significa que a função social da propriedade atua como fonte da imposição de comportamentos positivos — prestação de fazer, portanto, e não, meramente, de não fazer — ao detentor do poder que deflui da propriedade. Vinculação inteiramente distinta, pois, daquela que lhe é imposta mercê de concreção do poder de polícia.” (GRAU,2010,p.150-151)

O que se trata aqui é então de uma convergência de interesses, na medida em que a finalidade do bem geral passa a ser alinhada com o interesse privado. Assim acontece na expansão de acesso às inovações no setor da saúde.

Quanto ao tratamento para a AME, por se tratar de uma doença rara e que não há cura até o momento, o acesso se dá por meio de um protocolo estabelecido em 2019 pelo Ministério da Saúde, mas apenas para o tipo 1. E para os tipos 2 e 3 da doença, segundo a Portaria nº 1.297/2019, do Ministério da Saúde, que institui projeto piloto para compartilhamento de risco, a incorporação de acesso ao tratamento se dará sob condição de melhora da saúde do paciente.

A Atrofia Muscular Espinhal é uma doença neuromuscular hereditária que durante anos ficou sem tratamento adequado no SUS. A inclusão do tratamento para os pacientes portadores da AME ao sistema único de saúde representou um avanço para a comunidade que defende os direitos desse grupo.

Visto se tratar de uma medicação de alto custo a ser custeada pelo Estado, os conflitos acerca da disponibilidade de acesso na rede pública enfrentou durante anos conflitos de interesses econômicos e individuais. Até a resolução com a expansão do acesso, diversas demandas judiciais antecederam o desfecho de inclusão à assistência terapêutica do protocolo clínico.

Até o momento, devido à escassez dos medicamentos específicos para a AME 5q, o fármaco incorporado ao protocolo de assistência farmacêutica no SUS é o Nusinersena (Spinraza, Biogen Brasil Produtos Farmaceuticos Ltda).

Em relatório simplificado para a sociedade, produzido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), sobre a incorporação do tratamento para os tipos 2 e 3, houve a análise do medicamento Nusinersena.



“A Biogen solicitou à Conitec a avaliação de incorporação do nusinersena para o tratamento de AME 5q tipos II e III. Este medicamento atua na produção da proteína SNM que o indivíduo com AME não tem em quantidade adequada. Assim, a perda de células nervosas motoras é reduzida, melhorando a força e a atividade dos músculos. A Conitec analisou os estudos que trataram da eficácia (resultados esperados), segurança e impacto orçamentário da tecnologia. A maioria dos estudos buscava avaliar se houve melhora na função motora dos pacientes (capacidade de realizar alguns movimentos como sentar, levantar, andar). Nos estudos com pacientes acima de 30 anos, foram observados melhores resultados com o tratamento de pacientes com o tipo III da doença do que com o tipo II. Por outro lado, os estudos com pacientes mais jovens apresentaram melhores resultados para o tipo II. A maior parte das evidências científicas encontradas relatou melhora no teste de caminhada de 6 minutos. Com relação à segurança do uso do nusinersena, os eventos adversos mais comuns foram relacionados à administração do medicamento - dor lombar, vômitos e cefaleia – sendo estes também o principal motivo de interrupção do tratamento pelos pacientes. Não foram encontrados estudos que avaliassem ganho no tempo de vida dos pacientes após o diagnóstico da doença. A partir dos estudos existentes é possível verificar que há, ainda, uma grande incerteza com relação à eficácia, efetividade e segurança do nusinersena em longo prazo, visto que os estudos publicados possuem tempo médio de acompanhamento de 10 a 24 meses. Quanto ao impacto orçamentário, o valor gasto estimado pelo demandante variou de R\$ 1,4 a R\$ 2,1 bilhões, a depender do acesso desse medicamento pelos pacientes. Se 100% dos pacientes com diagnóstico confirmado de AME tipo II ou III, no Brasil, fizerem uso do nusinersena, o custo em 5 anos é estimado em mais de R\$ 9 bilhões. Porém, na estimativa pela demanda aferida (que se ampara em dados já existentes), com os pacientes cadastrados na Ouvidoria do Ministério da Saúde, o custo variou de aproximadamente R\$ 2 a R\$ 2,5 bilhões, acumulados em cinco anos, a depender do preço do medicamento e da quantidade de pessoas que passe a fazer uso da tecnologia. (CONITEC,2021,p.6-7)

Como observado, a tecnologia foi desenvolvida por uma empresa privada que demandou a incorporação da tecnologia ao sistema único de saúde. O valor da despesa orçamentária para disponibilização do medicamento no SUS ainda continua alto, mas coaduna com os princípios norteadores constitucionais.

Assim, a expansão do acesso ao tratamento na rede pública passa a ser uma realidade que condiz com a previsão de livre iniciativa para as entidades privadas de assistência à saúde





e materializa o cerne da função social da empresa: colaborar com o desenvolvimento social, a partir de valores humanistas e não apenas a pura exploração comercial.

4. ASPECTOS HUMANISTAS NA ORDEM ECONÔMICA

Ao lembrar os valores do sistema capitalista a partir do incentivo à atividade empresarial, logo se pensa em um único objetivo: o interesse privado voltado apenas para a lucratividade. Essa forma de desenvolvimento já se mostrou insuficiente para a manutenção da vida em sociedade, e questionável.

A propriedade privada como pilar desse sistema por vezes é interpretada como um resultado maléfico, em vista do acúmulo de lucro. Mas essa é apenas uma das possíveis resultantes desse sistema, como bem explica Friedman:

“Um dos fatos mais importantes que vai contra as expectativas de muitas pessoas diz respeito às fontes de renda. Quanto mais capitalista é um país, tanto menor a fração de renda paga pela utilização do que se considera geralmente como capital, e tanto maior a fração paga por serviços humanos. Em países subdesenvolvidos, como Índia, Egito e tantos outros, praticamente metade da renda total está constituída por renda de propriedade. Nos Estados Unidos, apenas cerca de um quinto é constituído de renda de propriedade. Em outros países capitalistas adiantados, a proporção não é muito diferente. Evidentemente, tais países têm muito mais capital do que os países primitivos - mas são também mais ricos na capacidade produtiva de seus cidadãos. Portanto, embora a renda de propriedade seja maior, ela representa uma fração menor do total da renda. A grande contribuição do capitalismo não foi o acúmulo de propriedade, foi ter dado oportunidade a homens e mulheres de estenderem e desenvolverem e aperfeiçoarem suas capacidades. No entanto, os inimigos do capitalismo gostam muito de acusá-lo de materialista, e seus amigos, muito frequentemente, se desculpam pelo materialismo do capitalismo, apontando-o como custo necessário do progresso.” (FRIEDMAN,2014,p.171)

A percepção da oportunidade de desenvolvimento das capacidades humanas, a partir da defesa de um sistema no qual as pessoas possuem maior liberdade de escolha, é confirmada quando se notam os benefícios sociais que podem ser alcançados.



Isso indica que o modelo de desenvolvimento pautado em incentivos, que permitam à humanidade se desenvolver e estender suas capacidades, pode ser um caminho para o progresso, que resulte no bem estar social, como prevê o texto constitucional.

De todo modo, não se faz referência a um modelo no qual não haja nenhum direcionamento estatal. Apesar dos grandes perigos que se tem ao recorrer do Estado para a regulamentação da vida privada, que podem resultar da ineficiência da máquina pública para tanto, o que se discute com a intervenção na ordem econômica é a garantia de direitos sociais.

No mundo pós-guerras mundiais, e cada vez mais interligado pelos fenômenos globalizantes, a busca por um equilíbrio de desenvolvimento voltado para a sustentabilidade é uma emergência da modernidade.

Nesse sentido, o tema do acesso à saúde, mesmo que conflitante em diversos momentos com os direitos individuais, passa a ser prioritário nas demandas de políticas sociais. É o que ocorre na expansão do acesso ao tratamento de doenças, como demonstrado anteriormente.

A partir da inclusão de valores sociais ao longo do texto constitucional, o ordenamento é construído por dispositivos que coadunam com a garantia de direitos humanos. Isso é visível ao vincular a ordem econômica à princípios humanistas, ao colocar como fundamento da República a dignidade da pessoa humana.

Reconhecer de modo jurídico essa característica humana com status de princípio, nas palavras de Britto (2012,p.27-28) seria conferir aspecto progressista:

“Sendo esse, precisamente, o terceiro significado do humanismo: traduzir uma vida em comum que mereça o galardão de culturalmente avançada. Entendendo-se por sociedade culturalmente avançada, ao menos no plano normativo, a que institui: a) mecanismos de oportunidades aproximativamente iguais nos campos da política, da economia e da educação formal; b) acesso facilitado aos órgãos do Poder Judiciário, aos serviços públicos e à seguridade social (saúde, previdência e assistência social); c) vivência de um pluralismo político e também cultural (ou social genérico), tendo este por limite a não incidência jamais em preconceito.” (BRITTO,2012,p.27-28)

E consoante ao autor, pode-se observar a disposição das garantias sociais na Constituição Federal de 1988, como dispositivos avançados ao inserir o humanismo no



direcionamento das atividades empresariais, que se vinculam à prestações positivas que auxiliem no desenvolvimento social.

A possibilidade do exercício do direito à propriedade, desde que resulte em benefícios para a coletividade, faz compreender a ação interventiva do Estado, numa perspectiva reguladora que será baseada em princípios jurídicos, como explica Calixto Salomão Filho:

“É a essa intervenção (ou, se assim se preferir) baseada em princípios institucionais jurídicos, e não em objetivos de política econômica, que ora se dá o nome de regulação em sentido jurídico. Note-se que, exatamente por ser baseada em princípios jurídicos, ela não se faz necessariamente por uma única forma. Não se dá, como nos casos do planejamento estatal clássicos ou das soluções puramente de mercado, através de formas únicas (respectivamente, planejamento diretivo com submissão ao regime de serviço público ou do exercício de poder de polícia). (SALOMÃO FILHO,2002,p.60)

Essa assertiva, resolutiva para os conflitos de interesses, enaltece a existência assegurada em legislação municipal do princípio do Capitalismo Humanista como orientador da ordem econômica, no município de São Paulo, por força normativa da Lei nº 17.481/2020, de São Paulo, cuja interpretação advém dos termos do art. 170, da CRFB/88, que trata da ordem econômica nacional inserida numa ordem social.

Nesse sentido, explica Benacchio (2011) que “resta evidente a adoção do humanismo como valor e finalidade da ordem econômica no plano interno. O objetivo do mercado nacional, nesses termos, é a realização do ser humano”. E que contribui para uma nova compreensão da função empresarial.

Apesar de não ser o objeto central desse estudo, o fato da empresa ser uma instituição social consolidada na modernidade, faz com que o seu papel na sociedade possa ser repensado, como meio de desenvolvimento humano.

5. REGULAÇÃO ESTATAL NA EXPANSÃO DE TRATAMENTOS PARA AME NO SUS



O direcionamento da atividade empresarial voltado para a efetivação do bem estar coletivo é uma assertiva que trouxe bons resultados para o desenvolvimento nacional. A intervenção estatal por meio de órgãos governamentais é um elemento necessário na estrutura regulatória, que precisa cada vez mais de especialização técnica.

Na ampliação do acesso a medicamentos pelo SUS, o Ministério da Saúde por meio da Coordenação de Incorporação de Tecnologias realizou a Consulta Pública Conitec/SCTIE nº 57/2022 - PCDT - Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos I e II, com abertura em 13/09/2022 e encerramento, 03/10/2022. No total, foram recebidas 187 contribuições acerca da atualização do protocolo clínico.

Na consulta realizada, um dos pontos mais divergentes que causa mudanças significativas ao atual protocolo é no que tange à vinculação da escolha terapêutica aos parâmetros objetivos, o que afasta a individualização do tratamento, e conseqüentemente, a liberdade de escolha a alternativa do tratamento mais adequado, conforme direito do usuário do SUS.

Assim dispõe a atualização do documento quanto ao tratamento medicamentoso:

“Os pacientes menores de 2 meses de idade devem iniciar o tratamento com nusinersena. Nusinersena também está indicado no início do tratamento de pacientes que tenham hipersensibilidade conhecida aos componentes da formulação do risdiplam (risdiplam e seus ingredientes inativos: ácido ascórbico, edetato dissódico dihidratado, isomalte, manitol, polietilenoglicol 6000, sódio benzoato, aroma de morango, sucralose e ácido tartárico). Pacientes maiores que 2 meses de idade, o tratamento medicamentoso para pacientes maiores que dois meses de idade e que preenchem os critérios de inclusão deste Protocolo (Item 5) deve ser iniciado com risdiplam, em função da complexidade e dos riscos inerentes ao procedimento de administração intratecal decorrentes do uso de nusinersena.” (CONITEC,2022,p.17)

Nesse sentido, a atualização no que tange a escolha e individualização do melhor tratamento, tendo em vista as particularidades dos sintomas da doença que pode se manifestar com variações clínicas, pode ser prejudicada.

E sendo esse documento apenas um atualização por meio de um processo de consulta pública, no qual a participação da sociedade civil e acadêmica deve colaborar ao participar do



processo consultivo, cabe ressaltar que ainda haverá uma recomendação final da Conitec acerca do tema.

De todo modo, abordar os aspectos jurídicos que baseia esse cenário, principalmente por se tratar de um tema que envolve o direito de acesso à saúde de um grupo de indivíduos afetados por uma rara doença, visa enaltecer o funcionamento da ordem econômica nacional e seus reflexos para a ampliação do acesso à saúde pública.

A função desempenhada pelas entidades privadas na busca pelo desenvolvimento científico e inovação na produção de medicamentos pode ser utilizada como mecanismo para o Estado promover o bem-estar coletivo.

Assim como a regulação da matéria deve direcionar os objetivos perseguidos, a contribuição da esfera privada na observância de mudanças que possam trazer retrocessos, no que tange as conquistas para o tratamento da AME, é indispensável nesse processo de construção de garantias.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Por se tratar de uma matéria muito específica em termos técnicos, buscou-se a partir dos documentos acerca do tema uma reflexão contributiva de convergência dos valores humanistas e econômicos, a fim de demonstrar a possibilidade de um cenário de desenvolvimento humano.

O direito a saúde é um direito humano a ser promovido pelo Estado, que está garantido na ordem constitucional e normativas internacionais.

A previsão de assistência livre pela iniciativa privada colabora com a finalidade estatal de materialização do acesso e demonstra um caminho de oportunidade: auxílio na expansão da garantia à saúde para todos.

Ao utilizar a iniciativa privada para auxiliar na assistência, seguindo os direcionamentos legais, o Estado consegue promover as políticas positivas que lhe são incumbidas por força do dever de promoção dos direitos de segunda dimensão.

Por meio de órgãos governamentais específicos a atuação se mostra comprometida com os objetivos alinhados ao texto constitucional, assim como a consulta pública, com a oportunidade de participação social no processo construtivo de políticas sociais e econômicas.



Caso seja considerado que houve exorbitância na conduta estatal dentro do processo, distorção da finalidade pública ou qualquer retrocesso no tocante às barreiras de acesso ao serviço de saúde, a consulta pública configura o apontamento inicial para qualquer reclamação, até mesmo em sede de tutela jurisdicional.

O que cumpre ressaltar, é a assertividade do legislador em adotar o humanismo a partir da dignidade da pessoa humana, como princípio basilar do ordenamento que proporciona a interpretação funcionalizada da ordem econômica.

A compreensão da atividade empresarial como meio de efetividade de direitos sociais só foi possível pelo direcionamento e requisito para o exercício da propriedade privada para proporcionar os benefícios sociais. E isso pode ser um apontamento do caminho para a formação de uma sociedade civilizada.

Nas premissas do capitalismo humanista se observa a possibilidade de materialização de um desenvolvimento humano sustentável, que tange a esfera de um ambiente igualitário e justo, no qual é possível coadunar os direitos econômicos e sociais num mesmo cenário. E tendo em vista o alcance desse desenvolvimento, pode-se concluir que o acesso a saúde, por meio das pesquisas e inovação oriundas de laboratórios privados, só é possível em um cenário com esse convergência.

O Estado nem sempre consegue desenvolver as pesquisas científicas de interesse coletivo, mas pode e deve atuar por meio da regulação da iniciativa privada neste sentido. Em contrapartida, a iniciativa privada deve respeitar os parâmetros estatais e buscar o seu crescimento, tendo por intuito o auxílio no progresso social.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BENACCHIO, Marcelo. A Regulação Jurídica do Mercado Pelos Valores do Capitalismo Humanista. In: SILVEIRA, Vladimir Oliveira da; MEZZAROBBA, Orides (Coord.); MAILLART, Adriana S.; COUTO, Monica Bonetti ET AL (org.). Empresa, Sustentabilidade e Funcionalização do Direito. Coleção: Justiça, Empresa e Sustentabilidade [vol. 2]. São Paulo: **Revista dos Tribunais**, 2011, PP. 191-213.





BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 04/09/2022.

BRASIL. **Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm>. Acesso em: 30/09/2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Carta dos direitos dos usuários da saúde** / Ministério da Saúde. – 3. ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2011. Disponível em: <<http://www.conselho.saude.gov.br/biblioteca/livro.htm>>. Acesso em: 04/09/2022.

BRASIL. **Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/images/documentos/legislacao/portarias/portaria_1820pag_80.pdf>. Acesso em: 04/09/2022.

BRASIL. Superior Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 581488** / RS - Rio Grande do Sul. Recte.(s): Conselho Regional de Medicina do estado do Rio Grande do Sul. Recdo.(a/s) : União, Município de Canela, Estado do Rio Grande do Sul. Relator: Min. Dias Toffoli. Acórdão Eletrônico. Repercussão geral – mérito. DJe-065, DIVULG 07-04-2016PUBLIC 08-04-2016. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&queryString=saude&sort=_score&sortBy=desc>. Acesso em: 30/09/2022.

BRITTO, Carlos Ayres. **O humanismo como categoria constitucional** / Carlos Ayres Britto. 1. ed. 2. reimp. Belo Horizonte: Fórum, 2012.

PIOVESAN, Flávia. **Temas de direitos humanos** / Flávia Piovesan.– 5. ed. – São Paulo: Saraiva, 2012. CONITEC. **Relatório para sociedade**. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/ptbr/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210602_resoc233_nusinersena_ame_final.pdf>. Acesso em: 30/09/2022.





FRIEDMAN, Milton, 1912-2006. **Capitalismo e Liberdade** / Milton Friedman , com ajuda de Rose D. Friedman; tradução Afonso Celso da Cunha Serra. – 1. ed. – Rio de Janeiro: LTC, 2014.

GRAU, Eros Roberto. **A ordem econômica na constituição de 1988**. São Paulo: Malheiros, 2010.

SALOMAO FILHO, C. (Org.). **Regulação e desenvolvimento**. 1. ed. São Paulo: Malheiros, 2002. v. 1. 262p.