XXVII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI PORTO ALEGRE – RS

DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS II

GIOVANI DA SILVA CORRALO

JANAÍNA MACHADO STURZA

Copyright © 2018 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina
Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás
Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. César Augusto de Castro Fiuza - UFMG/PUCMG – Minas Gerais
Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS – Sergipe
Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul
Secretário Executivo - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini - Unimar/Uninove – São Paulo

Representante Discente – FEPODI
Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie – São Paulo

Conselho Fiscal:
Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM – Rio de Janeiro
Prof. Dr. Aires José Rover - UFSC – Santa Catarina
Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP – São Paulo
Prof. Dr. Marcus Firmino Santiago da Silva - UDF – Distrito Federal (suplente)
Prof. Dr. Ilton Garcia da Costa - UENP – São Paulo (suplente)

Secretarias:
Relações Institucionais
Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - IMED – Santa Catarina
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR – Ceará
Prof. Dr. José Barroso Filho - UPIS/ENAJUM– Distrito Federal
Relações Internacionais para o Continente Americano
Prof. Dr. Fernando Antônio de Carvalho Dantas - UFG – Goías
Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA – Bahia
Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA – Maranhão
Relações Internacionais para os demais Continentes
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba – Paraná
Prof. Dr. Rubens Beçak - USP – São Paulo
Profa. Dra. Maria Aurea Baroni Cecato - Unipê/UFPB – Paraíba

Eventos:
Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch (UFSM – Rio Grande do Sul)
Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho (Unifor – Ceará)
Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta (Fumec – Minas Gerais)

Comunicação:
Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro (UNOESC – Santa Catarina
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho (UPF/Univali – Rio Grande do Sul Prof.
Dr. Caio Augusto Souza Lara (ESDHC – Minas Gerais

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP – Pernambuco

---

D597

Direitos sociais e políticas públicas II [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/ UNISINOS
Coordenadores: Giovani da Silva Corralo; Janaína Machado Sturza. – Florianópolis: CONPEDI, 2018.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-733-5
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: Tecnologia, Comunicação e Inovação no Direito

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Assistência. 3. Isonomia. XXVII Encontro Nacional do CONPEDI (27 : 2018 : Porto Alegre, Brasil).

CDU: 34

Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br

Universidade do Vale do Rio dos Sinos
Porto Alegre – Rio Grande do Sul - Brasil
http://unisinos.br/novocampuspoa/

XXVII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI PORTO ALEGRE – RS

DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS II

Apresentação

No XXVII Congresso Nacional do CONPEDI - GT Direitos Sociais e Políticas Públicas II, diversas temáticas foram debatidas pelos artigos apresentados, que se correlacionam na reflexão acerca dos direitos sociais: ações afirmativas, habitação, proteção de crianças e adolescentes, educação, participação social, saúde, pessoas com deficiência, questões fundiárias urbanas, migração e relações de trabalho.

Na atual quadra histórica, a presenciar o protagonismo de políticas econômicas ultraliberais e políticas conservadoras quanto aos costumes, impende refletir, permanentemente, sobre a concretização dos direitos consignados na Constituição de 1988. Os direitos sociais, por requererem uma atuação mais efetiva do Estado para a sua promoção, e, consequentemente, maior alocação de recursos, usualmente acaba por ser alvo de restrições e retrocessos pelo avanço de políticas liberais.

Aos construtores do Direito impera o dever ético de aceitar a vitória das propostas sufragadas nos processos eleitorais, por óbvio, uma vez que representam a lídima vontade da população. Entretanto, com o mesmo vigor, é preciso defender o núcleo axiológico-normativo que conformam os direitos fundamentais sociais e que vinculam a todos, indistintamente.

Nesta perspectiva, talvez ontológica, talvez dicotômica, os direitos sociais são direitos humanos fundamentais em caráter jurídico, uma vez que são direitos que tem como escopo a índole social do ser humano, além de serem exigências que brotam da condição de ser membro ativo e solidário de um grupo social. Assim, os direitos sociais são, sem dúvida alguma, direitos fundamentais e por esta razão exigem não só o seu cumprimento por parte do Estado, mas também a sua ampla e irrestrita promoção e proteção.

Portanto, os direitos sociais expressam uma ordem de valor objetivada na e pela Constituição, contemplando como fim maior a possibilidade de melhores condições de vida. Logo, os direitos fundamentais enquanto premissa da própria dignidade humana, caracterizam-se como o ponto culminante de toda a ordem jurídica, embasando a própria existência do Estado, enquanto ordem em contraposição ao caos de uma sociedade complexa, paradoxal e contingente.

Assim, finalizando, mas não concluindo, verificamos que o século XX foi o palco dos direitos individuais e sociais, como o século XXI também o deve ser, sob pena de se colocar em risco a própria existência humana. Deve-se, assim, preservar a era dos direitos de terceira e quarta dimensão - como o direito à paz, à cooperação, o direito ao desenvolvimento sustentável, o direito a um meio ambiente equilibrado e saudável, os direitos de solidariedade, e, porque não, à liberdade de escolhas.... todos eles estão intrinsecamente vinculados aos direitos humanos fundamentais, sociais e às políticas públicas.

É nesse complexo contexto que transcorreram as apresentações e debates dos artigos que compõem esta obra, diversos e complementares, focados na defesa do mais importante instrumento jurídico de uma nação: a Constituição Federal.

Profa. Dra. Janaína Machado Sturza – UNIJUÍ

Prof. Dr. Giovani da Silva Corralo – UPF

Nota Técnica: Os artigos que não constam nestes Anais foram selecionados para publicação na Plataforma Index Law Journals, conforme previsto no artigo 8.1 do edital do evento. Equipe Editorial Index Law Journal - publicacao@conpedi.org.br.

A TENSÃO ENTRE O DIREITO À SAÚDE NO ACESSO AOS MEDICAMENTOS ESSENCIAIS E O MONOPÓLIO FARMACÊUTICO

THE TENSION BETWEEN THE RIGHT TO HEALTH IN ACCESS TO ESSENTIAL DRUGS AND THE PHARMACEUTICAL MONOPOLY

Karen Cristina Correa De Melo [1]

Resumo

Realiza-se um estudo descritivo sobre a tensão entre o direito à saúde, que garante o acesso a medicamentos essenciais, e o monopólio da indústria farmacêutica sobre os medicamentos a partir das leis de propriedade intelectual, como a do Acordo Trips. A pesquisa tem natureza qualitativa, descritiva e exploratória, a partir de revisão bibliográfica, documental e legislativa. Procura demonstrar a importância de estratégias combinadas da sociedade civil e do Poder Público, utilizando o instrumento legal da oposição à patente e os medicamentos genéricos como forma de priorizar o direito à saúde sobre os interesses da indústria.

Palavras-chave: Direito à saúde, Políticas públicas, Medicamentos essenciais, Acordo trips, Monopólio farmacêutico

Abstract/Resumen/Résumé

A descriptive study is conducted on the tension between the right to health, which guarantees access to essential medicines, and the monopoly of the pharmaceutical industry on medicines from intellectual property laws, such as the Trips Agreement. The research has a qualitative, descriptive and exploratory nature, based on bibliographical, documentary and legislative revision. It seeks to demonstrate the importance of combined strategies of civil society and the Public Power, using the legal instrument of opposition to the patent and generic medicines as a way of prioritizing the right to health over the interests of industry.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Right to health, Public policy, Essential medicines, Agreement trips, Pharmaceutical monopoly

[1] Mestre em Direito/Direitos Humanos do UniRitter (Porto Alegre, RS). Bacharel em Direito pelo UniRitter. Médica formada pela UFRGS. Médica Especialista da Secretaria Municipal de Saúde de Porto Alegre. : mandarparakaren@gmail.com

1 INTRODUÇÃO

Este estudo analisa a tensão existente entre o monopólio da indústria farmacêutica aos tratamentos medicamentosos e o direito humano à saúde, que preconiza o acesso a medicações, que podem estar protegidas por regras de propriedade intelectual, as patentes, tendo, nesses casos, seus custos e acesso prejudicados para o atendimento à saúde. Utilizou-se no trabalho a pesquisa exploratória, com método de procedimento analítico e histórico-crítico através da análise documental indireta, pesquisa bibliográfica, doutrinária e legislativa.

O direito à saúde foi reconhecido na Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, assim como no Pacto Internacional sobre os Direitos Sociais, Culturais e Ecômicos de 1966. No Pacto, o art. 12-1 declara que: "os Estados-Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental"; outros dispositivos deste documento informam sobre, dentre outras, a necessidade de assistência médica, bem como medidas para prevenção e tratamento de doenças epidêmicas e endêmicas (AITH, 2017, p. 56-57).

No ano de 1978 foi divulgada a Declaração de Alma-Ata sobre os Cuidados de Saúde Primária, fazendo a ampliação da definição da Organização Mundial da Saúde – OMS sobre o direito à saúde no sentido de "que a consecução do mais alto nível de saúde possível é o objetivo social mundial mais importante, cuja realização requer a ação de muitos outros setores sociais e econômicos, além do setor da saúde" (MARKS, 2013, p. 4).

Houve melhorias importantes na saúde de milhares de pessoas no mundo a partir de inovações da medicina nas últimas décadas, da poliomielite ao câncer do colo uterino, hoje se possuem vacinas que conseguem erradicar ou controlar uma série de doenças infecciosas, no entanto, mesmo que se tenham atingido muitos avanços tecnológicos no tratamento de várias doenças, foi feito um alerta em relatório das Nações Unidas que, ao redor do mundo, milhares de pessoas continuam a sofrer e morrer de condições que já possuem tratamento, uma vez que não têm acesso às tecnologias existentes (HLPAM, 2016, p. 8).

Além das iniquidades quanto ao acesso a medicamentos essenciais com eficácia para curar ou controlar problemas de saúde, o relatório das Nações Unidas adverte para o desinteresse e os baixos recursos investidos em pesquisa e desenvolvimento de tecnologias para muitas necessidades em saúde. Notadamente, muitas doenças tropicais, como o Ebola e a Zika, são negligenciadas porque as pessoas afetadas por estas condições, para as quais se direcionariam os tratamentos, têm menor capacidade de propiciar retorno financeiro, ainda que cerca de mais de 1 bilhão de pessoas sejam atingidos por doenças tropicais (HLPAM, 2016, p. 8).

O domínio privado de determinadas patentes de drogas consideradas essenciais para a saúde aumenta os custos para o acesso às medicações pelo Poder Público, o que pode comprometer o orçamento destinado às políticas públicas que instituem, através de reavaliação constante, uma lista de medicamentos essenciais que devem ser incorporadas para o fornecimento pelo Sistema Público de Saúde – SUS.

Para analisar o problema, relata-se, inicialmente, a política pública das listagens de medicamentos essenciais, que deve garantir o acesso e a distribuição de drogas, após avaliação e incorporação intermediada pelos órgãos técnicos governamentais, tendo em vista as melhores opções à proteção do direito à saúde. A seguir demonstra-se o risco que o monopólio da indústria pode representar para o acesso a medicações essenciais, comprometendo, com maior gravidade, o direito à saúde dos habitantes do Sul global.

Por fim, descreve-se o exemplo da oposição às patentes como uma estratégia do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), que, através dos esforços combinados de Organizações Não Governamentais (ONGs) com atuação destacada no âmbito do Programa Nacional de combate à Aids (PN-Aids), conseguiram manter, até o momento, alguns antirretrovirais essenciais como o tenofovir, ou sua combinação com a emtricitabina (Truvada®), sob domínio público para que fossem utilizadas no PN-Aids, evitando o aumento excessivo dos custos, associados ao monopólio das drogas.

Conforme essa disposição, passa-se a analisar a listagem de medicamentos essenciais pelos sistemas de saúde, porquanto uma política pública preconizada pela OMS como sendo medida importante para a consecução do mais alto nível de saúde possível.

2 A POLÍTICA PÚBLICA DA LISTAGEM DE MEDICAMENTOS

A realização de listagens com os medicamentos a serem disponibilizados pelos sistemas de saúde é uma das recomendações feitas desde 1977 pela Organização Mundial da Saúde – OMS. A primeira lista de medicamentos essenciais foi criada pela OMS em 1977 e continha 208 medicamentos. A partir de então, com a periodicidade de 2 anos, um Comitê de Especialistas elabora uma lista de fármacos considerados essencias, o que é feito através de um processo transparente em que indivíduos, governos, indústria farmacêutica e associações médicas podem sugerir a inclusão de medicamentos, desde que sejam demonstradas evidências quanto à segurança, eficácia e o custo-efetividade do medicamento a ser acrescentado na listagem (WHO, 2010).

Consideram-se medicamentos essenciais aqueles que atendem as prioridades em saúde da população, sendo escolhidos em análises comparativas dentre os que possuem maior

relevância para a saúde pública, e, que tenham a comprovação científica que corrobore o seu uso (WHO, 2010). Esta lista de medicamentos essenciais prioriza as necessidades mais urgentes relacionadas à saúde global. Em 2010 a lista continha 340 medicamentos que atendiam prioridades em saúde como a malária, HIV/AIDS, tuberculose, saúde reprodutiva e também as doenças crônicas como câncer e diabetes. São, por conseguinte, modelos para que os países-membros possam organizar-se, adaptando-se em conformidade às suas necessidades internas (*Ibid*.).

Para a OMS, uma lista de medicamentos essenciais serve como modelo a ser utilizado por gestores em seus países para guiá-los na identificação de quais os medicamentos devem ser priorizados para a população, reduzindo os custos e atendendo as principais necessidades em saúde de cada país. A OMS preconiza que esses medicamentos dispostos nas listagens de medicamentos essenciais dos Estados-membros devam ser disponibilizados através de seus sistemas de saúde, na quantidade e qualidade requeridas e de forma que as pessoas tenham condições de obtê-los (WHO, 2013).

Para Margaretha Helling-Borda, membro do secretariado da OMS que apoiou o primeiro Comitê de Especialistas em 1977, as listagens de medicamentos essenciais feitas e divulgadas pela OMS são benéficas aos Estados-membros por auxiliarem na escolha de critérios para a inclusão de fármacos em suas próprias listas de medicamentos, e

> Isso é muito importante, assim como esses critérios e o processo são estabelecidos pela OMS e são medicamentos cientificamente comprovados. Todos os países podem fazer o que quiserem, mas precisam ter um exemplo dos critérios e do processo para selecionar os melhores medicamentos para as necessidades de seus povos (WHO, 2013).

A última lista de medicamentos essenciais foi publicada pela OMS em 6 de junho de 2017, correspondendo à 20ª Lista realizada e marcando o 40.º aniversário deste instituto preconizado pela OMS. Já são 433 os medicamentos considerados essenciais no atendimento dos agravos mais importantes da saúde pública no contexto global (WHO, 2017).

A atual lista da OMS faz recomendações sobre o uso dos antibióticos nas infecções comuns, bem como aconselha sobre quais os antibióticos a serem preservados para as síndromes mais graves, racionalizando a utilização dos antibióticos, com vistas a impedir a resistência ao composto ativo, que pode acabar inviabilizando a continuidade do seu uso, na medida em que as infecções passam a não responder ao antibiótico prescrito, diminuindo as alternativas de tratamento (WHO, 2017).

No Brasil já são feitas listagens dos medicamentos desde 1964, mas foi com a

regulamentação da Política Nacional de Medicamentos em 1998 que se instituiu um sistema permanente de revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, o RENAME, que é considerado um instrumento fundamental para impulsionar a racionalidade no uso de medicamentos no âmbito do SUS (BRASIL, 2014, p. 6-7).

A RENAME é periodicamente atualizada e publicada pelo Ministério da Saúde, após passar por uma análise técnica por Comissão Técnica e Multidisciplinar coordenada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos – DAF (BRASIL, 2014, p. 8). O gestor público, através de seus órgãos técnicos, pode realizar o controle racional para o fornecimento de medicamentos seguros, eficazes e com menor custo, obedecendo o registro e as análises técnico-científicas para a incorporação de novos medicamentos e tecnologias nas listagens do SUS, conforme as determinações da Resolução n. 3.916/1998 que instituiu a Política Nacional de Medicamentos – PNM (2000).

A RENAME é a relação oficial dos medicamentos essenciais que devem satisfazer as prioridades em saúde no Brasil, fundamentando a prescrição e o abastecimento dos medicamentos pelo SUS, o RESME é a Relação Estadual de Medicamentos e o REMUME é a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais. De acordo com a Organização Mundial da Saúde:

> A utilização de uma lista de medicamentos essenciais torna a gestão mais fácil em todos os aspectos, sua aquisição, armazenamento e distribuição são mais fáceis e com menos itens, facilita a prescrição e dispensação; deve basear-se em dados clínicos nacionais e suas diretrizes, selecionados por um comitê com critérios transparentes e previamente acordados, com base na eficácia, segurança, qualidade, e custo-efetividade (WHO, 2002, p. 3)[1].

As ações regulatórias também estão relacionadas ao conceito de Medicamentos Essenciais, na medida em que os órgãos técnicos podem impedir o registro de medicamentos, ou mesmo fazer a retirada de certas drogas do mercado, quando pairam dúvidas quanto ao valor terapêutico das medicações. A listagem com medicamentos essenciais também pode orientar os profissionais da saúde para a prescrição do remédio numa perspectiva de uso racional (BERMUDEZ, ESHER, *et al.*, 2018, p. 1943).

---

[1] Tradução livre do original: "*Using an essential medicines list (EML) makes medicine management easier in all respects; procurement, storage and distribution are easier with fewer items, and prescribing and dispensing are easier for professionals if they have to know about fewer items. A national EML should be based upon national clinical guidelines. Medicine selection should be done by a central committee with an agreed membership and using explicit, previously agreed criteria, based on efficacy, safety, quality, cost (which will vary locally) and cost-effectiveness*".

Na esteira da listagem de medicamentos essenciais, começaram a ser utilizados os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, documentos produzidos por especialistas ligados às instâncias técnicas que referendam os tratamentos na chamada medicina baseada em evidências. Os protocolos foram, inextricavelmente, introduzidos no ordenamento jurídico brasileiro pela Lei 12.401/2011 (BRASIL, 2011) que modificou a Lei 8.080/1990 do SUS.

A RENAME já foi revisada seis vezes, podendo ser acessada no sítio do Ministério da Saúde, com a Lei 12.401/2011 a avaliação das tecnologias a serem incorporadas passaram para a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias –CONITEC. Para Bermudez *et al* (2018, p. 1943)o entendimento é de que os medicamentos listados na RENAME são aqueles que recebem o financiamento pelo SUS, e não mais uma listagem geral de medicamentos essenciais.

Inobstante a política pública que estabelece os medicamentos que devem ser disponibilizados pelo SUS, de acordo com as listagens elaboradas pelos órgãos técnicos responsáveis, nos últimos anos verifica-se a dificuldade para a obtenção de alguns medicamentos essenciais e de suma importância para o combate de doenças infecciosas, como é o caso do antibiótico Penicilina Benzatina para o tratamento da sífilis, uma infecção sexualmente transmissível.

Particular dificuldade nos casos da sífilis congênita, aquela em que a mãe transmite a doença para o bebê durante a gravidez, em que a única alternativa de tratamento efetivo é a Penicilina Benzatina. A dificuldade para o enfrentamento da sífilis congênita deve-se ao desabastecimento da Penicilina Benzatina no país e, dentre as justificativas levantadas para não se alcançar a provisão necessária deste fármaco, o fato de que é uma droga de baixo custo, não dando retorno financeiro aos fabricantes[2].

O infectologista Celso Ramos sinaliza que a escassez de penicilina está ocorrendo também nas nações desenvolvidas, e esse desapreço na fabricação da penicilina pelas empresas teria correlação direta com o aumento do número de casos de sífilis, situação preocupante e que foi tema de debate na 69ª Assembleia Mundial de Saúde em maio de 2016 (SANTOS, 2016).

---

2 Em 2015 as diretrizes para o tratamento da sífilis na gestação, conforme o CDC dos Estados Unidos, chamou a atenção para o fato de que a Penicilina Benzatina é o único antimicrobiano com eficácia no tratamento e prevenção da transmissão vertical da sífilis para o feto. Neste mesmo ano, em nota conjunta, o Ministério da Saúde e a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCT/MS) orientaram para que houvesse a priorização do uso da Benzetacil para as gestantes com sífilis, os casos de sífilis fora do período gestacional poderiam ser tratados com as alternativas Doxiciclina e Ceftriaxone. (CDC, 2015).

Esclarecida a importância da disponibilização de medicamentos essenciais para o tratamento de doenças, bem como a exemplificação de que drogas muito eficazes para determinadas infecções, como a penicilina no tratamento da sífilis, podem sofrer desabastecimento na rede pública pela peculiaridade de não gerarem lucros à indústria, discute-se a seguir o problema da monopolização do acesso aos medicamentos pela indústria farmacêutica.

3 OS CUSTOS DOS MEDICAMENTOS E O MONOPÓLIO PELA INDÚSTRIA

No início de 2018, em Genebra, ocorreu a reunião do Conselho Executivo da OMS para discutir a problemática da monopolização dos medicamentos pela indústria farmacêutica, o que implica na dificuldade do acesso às drogas essenciais para tratar as moléstias de muitas pessoas, atingindo de forma mais significativa os habitantes do Sul global, que não conseguem os tratamentos básicos para as doenças que atingem os habitantes dessas regiões, como, *v.g.*, a dengue, a Doença de Chagas e a tuberculose (MISIÓN SALUD, 2018).

Como já referido, uma vez que o incentivo à pesquisa de novos medicamentos é baseado nos lucros que uma nova substância possa trazer, não é atrativo para a indústria farmacêutica fazer o investimento na pesquisa de tratamentos de doenças que venham a ser úteis para pessoas que não tenham condições de pagar pela nova droga ou tecnologia em saúde, ou não rendam lucros atraentes ao serem comprados para distribuição pelos sistemas públicos de saúde. O modelo vigente, segundo a organização Misión Salud (2018), prioriza o interesse privado, que visa o maior lucro possível, em detrimento do direito humano à saúde de quem mais necessita.

Na Assembleia Mundial de Saúde, em janeiro de 2018, foi aprovada uma Estratégia e Plano de Ação Global em Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, com vistas a discutir o problema do monopólio dos medicamentos pela indústria. O tema já vinha sendo debatido na OMS, que aponta que os sistemas de saúde de muitos países testemunham uma recalcitrância à solidariedade e justiça social, principalmente nos países em que existem as sedes multinacionais das empresas farmacêuticas. Há necessidade de uma política de medicamentos mais equânime e que privilegie os mais necessitados dos países do Sul global (MISIÓN SALUD, 2018).

Brasil, Congo, Equador, Argélia, Filipinas e Colômbia, países do Sul global, e também Portugal e Holanda, do Norte global, uniram-se para discutir e buscar soluções para os preços excessivos dos medicamentos novos cobrados pelos fabricantes, em que, por exemplo, o tratamento para a Hepatite C, com duração de 12 semanas, chega a custar US$ 147.000,00 por

pessoa (US$ 1.750,00 por dia), ainda que os custos envolvidos na produção deste tratamento completo sejam de apenas US$ 133,00 (MISIÓN SALUD, 2018).

Para Peter Gøtzsche (2016, p. 239-240) há uma crença generalizada, que foi fomentada pela indústria farmacêutica, de que os preços exorbitantes dos medicamentos são decorrentes dos custos de pesquisa e desenvolvimento relacionados aos investimentos dos fabricantes, que, por sua vez, precisariam recuperar o patrocínio da inovação tecnológica, entretanto, para este autor, tal argumentação trata-se de um grande embuste.

Gøtzsche (2016, p. 239-240) desmistifica a alegação dos grandes custos de desenvolvimento de moléculas farmacológicas com alguns exemplos; é o caso da zidovudina – AZT, que, no ano de 1987, foi a primeira droga antirretroviral usada no combate ao vírus do HIV, seus custos de produção foram bem modestos uma vez que já era um medicamento há muito tempo sintetizado, tendo sido redescoberto para o tratamento da Aids, no entanto, a droga foi comercializada a U$ 10 mil dólares por ano por paciente, isso se deveu, principalmente, ao oportunismo do fabricante, que tinha o monopólio do AZT, e, por outro lado, o grande anseio e desespero dos doentes, que estavam morrendo pela epidemia.

Outro exemplo, ocorrido em 2003, é demonstrado pelo aumento de 400% de outra medicação antirretroviral, o ritonavir, que deflagrou, inclusive, um boicote por parte de médicos em face de uma grande empresa farmacêutica. Este incremento vertiginoso do custo do fármaco era injustificável, de fato, os custos de desenvolvimento da droga haviam recebido o financiamento de recursos dos contribuintes. Inexplicável também os custos do remédio taxol, uma excelente opção terapêutica para o câncer, que, tendo baixos custos para sua fabricação, atinge valores impostos pelo seu fabricante em torno de U$ 10 a 20 mil dólares por paciente (GØTZSCHE, 2016, p. 239-240).

Medicações utilizadas para a reposição hormonal de mulheres no climatério e menopausa foram reajustados com uma abusiva margem de lucro de 7.000%, após ter tido sua patente adquirida por outro laboratório farmacêutico, que passou a comercializar os mesmos compostos químicos com novo nome de marca. Outra situação a sugerir que a precificação dos medicamentos pelo fabricante não tem a ver com os custos de pesquisa e produção, é o caso do remédio Valium®, vendido em países europeus por um determinado valor, enquanto o laboratório vende a mesma droga com o preço 65 vezes maior na Colômbia, país do Sul global (GØTZSCHE, 2016, p. 240-241).

Aos preços dos medicamentos estabelecidos pelas empresas farmacêuticas, portanto, não se pode dizer, pelo menos não de forma inequívoca, que os custos de desenvolvimento e pesquisa sejam os que mais têm influência no valor final da sua comercialização. Outrossim,

parece que a influência, com relação aos custos anuais por paciente, e da prevalência de preços mais altos para determinados tratamentos de saúde, está mais correlacionada à maior necessidade ou raridade de uma doença, do que com os custos de produção, *v.g.*, a doença de Gaucher, uma afecção com rara deficiência enzimática, teve a pesquisa para o desenvolvimento do seu tratamento inteiramente financiada por cientistas do National Institutes of Health, ainda assim, chega a atingir valores de venda de U$ 600 mil dólares por ano para um paciente (GØTZSCHE, 2016, p. 240-241).

Marcia Angell (2007, p. 53-55) afirma que existe até uma chantagem implícita por parte da indústria farmacêutica, quando seus representantes dizem que para haver a produção de inovação em medicamentos, que salvam vidas, todos deveriam pagar, agradecidos, o preço que eles quisessem cobrar, de outra forma, um dia desapareceriam os medicamentos novos. Os custos farmacêuticos com pesquisa e desenvolvimento de novas drogas, no entanto, são uma "caixa-preta" da indústria.

Angell (2007, p. 12-14) considera que os custos envolvidos com a pesquisa e o desenvolvimento de novos medicamentos são consideravelmente menores do que as despesas aplicadas nas estratégias de marketing e administração, e, na verdade, esta tem sido a indústria mais próspera do mercado há muitos anos. Além de tudo, quando analisado com mais critérios, os medicamentos realmente inovadores foram muito poucos ao longo dos últimos anos, a maioria dos "novos medicamentos" são pequenas variações de moléculas já existentes. Sendo que, grande parte das pesquisas envolvendo a criação de novas drogas, foram financiadas por recursos públicos, por instituições acadêmicas ou pelo National Institutes of Health.

Um acordo assinado em 1994 no âmbito da Organização Mundial do Comércio – OMC, o Acordo Trips (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), fez adequações relacionadas aos padrões de propriedade intelectual no mundo, a serem seguidas pelos países signatários da OMC, obrigando-os a admitir as patentes das inovações tecnológicas, tais como as inovações farmacêuticas. Devido ao Acordo Trips o Brasil passou a autorizar o patenteamento das medicações, modificando sua lei de propriedade intelectual (VILLARDI, 2018, p. 5).

A Lei de Patentes n. 9.279/1996, em harmonização ao Acordo Trips ratificado pelo Brasil, possibilitou o patenteamento de medicações, o que, por conseguinte, tornou ilícita a realização de cópias de insumos farmacêuticos cujas patentes tivessem sido concedidas no território nacional. Fato que acabou abalando estratégias bem-sucedidas para a redução de custos, como o acesso e a distribuição do tratamento antirretroviral na política pública do combate à Aids (VILLARDI, 2018, p. 6).

A OMC, na Declaração de Doha sobre Trips e Saúde Pública em 2001, falando sobre a propriedade intelectual dos medicamentos, alerta as organizações da sociedade civil do Brasil sobre o impacto da questão das patentes de medicações para a saúde pública[3], mostrando que é preciso discutir esse tema (VILLARDI, 2018, p. 7). Nessa 4ª Sessão da Conferência Ministerial de Doha de 2001 os países-membros da OMC aquiesceram que a "saúde pública deve ter primazia sobre os interesses comerciais, para que os países em desenvolvimento possam assegurar a todos os seus cidadãos o acesso a medicamentos com preços acessíveis" (VIEIRA, REIS e MACHADO, 2013, p. 333).

Descreve-se a seguir algumas estratégias utilizadas para assegurar a distribuição de medicamentos no âmbito da política pública brasileira do programa nacional do combate ao HIV/Aids, patologia em que cada paciente necessita da combinação de 3 a 4 drogas antirretrovirais para manter o controle da doença[4].

4 POLÍTICA PÚBLICA DO TRATAMENTO DA AIDS NO BRASIL E A QUEBRA DE PATENTES

O vírus do HIV, que causa a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA), ou Aids, no acrônimo mais consagrado em inglês, surgiu como uma doença letal em 1981. A nova doença foi inicialmente diagnosticada em homossexuais que apresentavam uma pneumonia atípica chamada pneumocistose, e também lesões arroxeadas na pele, um tipo de câncer chamado sarcoma de Kaposi, ambas as afecções relacionadas a uma deficiência imunológica, à época, inexplicável. A Aids passou a ser diagnosticada em mulheres, homens heterossexuais, usuários de drogas injetáveis, hemofílicos, receptores de transfusão de sangue e recém-nascidos, sendo então feita a conexão da transmissão do vírus do HIV ao sangue,

---

3 O então presidente da África do Sul, Nelson Mandela,chegou a ser demandado por 39 empresas farmacêuticas multinacionais numa ação judicial por rompimento da regra internacional de patentes. Mandela acusou a indústria de cobrar preços exorbitantes nos medicamentos para HIV / Aids, no contexto de epidemia grave, tendo tomado a decisão governamental de quebra de patentes, permitindo a cópia de medicamentos, que, de outra forma, eram inacessíveis para seu país. Os dados da África do Sul davam conta de que 1 em cada 9 sul-africanos estava infectado com o HIV, sendo que uma minoria podia arcar com os custos do tratamento. Disponível em:< https://www.theguardian.com/business/2001/apr/16/aids>. Acesso em 4 de set.de 2018. As empresas farmacêuticas retiraram a ação em 2001, devido à forte pressão de organizações da sociedade civil ao redor do mundo. Organizações civis brasileiras uniram-se na pressão à indústria pela desistência do processo judicial, apontando para a preponderância do direito à saúde em contraposição aos direitos de propriedade intelectual (VILLARDI, 2018, p. 7).

4 Em 1996 foi estabelecido, no primeiro consenso de especialistas sobre a Aids, que a terapia antirretroviral com a combinação de drogas, o chamado "o coquetel", era o mais efetivo no controle da doença, através da utilização da formulação de dois inibidores de transcriptase reversa e um de protease. Disponível em:< http://www.ioc.fiocruz.br/aids20anos/linhadotempo.html>. Acesso em 6 de setembro de 2018.

quando foi classificada pelo CDC como uma epidemia (SCHEFFER, SALAZAR e GROU, 2005, p. 186).

A epidemia da Aids no Brasil provocou grande união de membros da sociedade civil e Organizações Não Governamentais (ONGs) que se mobilizaram para exigir uma resposta do Poder Público no enfrentamento da doença (SCHEFFER, SALAZAR e GROU, 2005, p. 18). A conjuntura na década de 1990, com a redemocratização no Brasil e a recente promulgação da Constituição Federal de 1988, que garantiu direitos sociais como o direito à saúde, estimulou as buscas por políticas públicas para o acesso a tratamentos e métodos de diagnóstico para o HIV/Aids (*Ibid*. p.24).

A implementação da política pública do HIV/Aids no Brasil é um dos marcos de sucesso da mobilização da sociedade civil e judicialização da saúde, sendo conceituada no mundo como um exemplo de política pública de distribuição de antirretrovirais para o tratamento da Aids (SCHEFFER, SALAZAR e GROU, 2005, p. 25-26).

No Brasil, o problema para o acesso às drogas antirretrovirais para o tratamento da Aids, com a instituição do sistema de patentes, foi enfrentado com a tenacidade dos movimentos sociais como o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual – GTPI, que utilizou estratégias para evitar o patenteamento das novas e melhores drogas, responsáveis pelo controle da doença e a garantia, por fim, do direito à saúde (VILLARDI, 2018, p. 2).

A política pública no combate à epidemia da Aids no Brasil concentrou-se na disponibilização do tratamento com as drogas antirretrovirais. Para tanto, o governo brasileiro investiu na produção própria, através de engenharia reversa, fazendo cópias dos medicamentos efetivos que já estavam sendo comercializados no mercado internacional (VILLARDI, 2018, p. 4).

Os remédios zidovudina, a didanosina, a zalcitabina, a lamivudina, a estavudina, o indinavir e a nevirapina foram os primeiros antirretrovirais copiados no país em laboratórios públicos e privados. Até 1997, legalmente, foi possível fazer essa produção de medicamentos para a distribuição na política pública do HIV/Aids, o que propiciou que os custos fossem baixos para o Estado, uma vez que as patentes farmacêuticas não eram concedidas no Brasil (VILLARDI, 2018, p. 4-5).

Entende-se que patente é uma espécie de título de propriedade que o Estado, ao conceder, salvaguarda, temporariamente, a exclusividade de exploração ao titular de alguma invenção, em contrapartida, a sociedade usufrui dos conhecimentos dessa inovação. Cabendo ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) a tarefa de fazer as concessões de patentes no Brasil, de acordo com a Lei de Propriedade Industrial que estabelece alguns

requisitos para a sua concessão, tais como a novidade, a atividade inventiva e aplicabilidade industrial, no Art. 8º (BRASIL, 1996).

A concessão da patente assegura, a partir da data do depósito, o monopólio por um período de 20 anos para que o titular da patente possa, com exclusividade, fazer a produção e a comercialização do seu produto, bem como atribuir o preço de mercado que melhor lhe aprouver. Nesse sentido, as empresas salientam a importância de se entender o papel incentivador que as patentes têm na inovação tecnológica (CASCIANO e BARROSO, 2013).

Ciente de que o fortalecimento da propriedade intelectual, com a permissão do monopólio de produtos patenteados, impacta nos altos custos dos medicamentos e compromete o acesso às terapêuticas de saúde, foi criada a política de medicamentos genéricos, em que são comercializados os princípio ativos de determinadas drogas depois que as patentes expiram ou quando o titular da patente autoriza. A indústria farmacêutica, por seu lado, vem implementando estratégias na tentativa de prolongar a vigência de suas patentes, mantendo seu monopólio e lucros, em detrimento da saúde pública no acesso a medicamentos, uma vez que as patentes mantidas impedem a produção dos genéricos (CASCIANO e BARROSO, 2013, p. 144-145).

No mercado brasileiro só haviam os medicamentos de referência ou de marca própria, produzidos pelas líderes farmacêuticas mundiais, e os medicamentos que eram as cópias destes, os denominados similares, que eram comercializados por laboratórios que não tinham capacidade de inovação, o que ocorreu até a instituição da nova política pública de medicamentos em 1998 (CASCIANO e BARROSO, 2013, p. 146).

Dentre as justificativas da Portaria n. 3.916/1998, que estabeleceu a Política Nacional de Medicamentos (PNM), estava o objetivo de incentivar a produção de medicamentos genéricos pelo gestor federal, o fato de que 48% dos medicamentos produzidos no país são consumidos por 15% dos brasileiros com renda maior do que quinze salários mínimos, 36% do mercado de medicamentos é consumido por 34% da população que tem renda entre 4 a 10 salários mínimos, enquanto um terceiro grupo, que consome somente 16% dos medicamentos é constituída pela maioria de 51% dos brasileiros que tem a faixa de renda entre zero e quatro salários mínimos, demonstrando a desigualdade no acesso aos medicamentos (BRASIL, 1998).

O problema do acesso aos medicamentos, os altos custos para o governo brasileiro diante da indústria farmacêutica, chegou a ser discutido numa Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) no Congresso Nacional em 1999, por fim, foi publicada a Lei n. 9.787/1999 criando a Política de Medicamentos Genéricos (BRASIL, 1999). De acordo com a lei o

medicamento de referência correspondia a um produto inovador com registro pela vigilância sanitária, o medicamento genérico referia-se a um similar ao de referência ou inovador, com a produção estabelecida, usualmente, após expirada ou feita a renúncia da proteção de patente, com o nome designado pela denominação comum brasileira, já o medicamento similar correspondia ao de mesmos princípios ativos, equivalente ao registrado na vigilância sanitária, com nome comercial ou de marca (CASCIANO e BARROSO, 2013, p. 146-147).

Em resposta à maior amplitude de mercado assumida pelos medicamentos genéricos, as multinacionais farmacêuticas acabaram criando divisões ou subsidiárias com o intuito de também participarem da produção de genéricos, visando a manutenção de parte das vendas após o término da patente (CASCIANO e BARROSO, 2013, p. 147).

Dentre as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, visando proteção à saúde pública, destaca-se a Licença Compulsória que é uma autorização governamental à exploração por outrem de produto patenteado, sem a necessidade que o titular da patente manifeste consentimento. A Lei 9.279/1996 regulamenta que a licença compulsória pode ser aplicada quando o detentor da patente, em razão desta, comete o abuso de poder econômico (Art. 68), quando não se explora o produto da patente no território brasileiro (inciso 1, Art. 68) ou no caso de a comercialização não se der em razão das necessidades do mercado (inciso 2, Art. 68). Pode-se exercer ainda a licença compulsória nas patentes dependentes, ou seja, o uso de uma patente encontra-se na dependência de patente anterior (Art. 70) e, também, naqueles casos em que se estabelece situação de emergência nacional ou interesse público por ato do Poder Executivo Federal (Art. 71) (CASCIANO e BARROSO, 2013, p. 149).

No Brasil, em 2001, para lidar com a questão das patentes relacionadas à saúde pública, principalmente os tratamentos essenciais para os usuários do SUS, prejudicados pelo tratado de livre comércio, foi criado, no seio da rede de organizações e movimentos sociais – Rebrip, o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI). O GTPI é composto por uma maioria de ativistas de Organizações Não Governamentais (ONGs) ligados à causa da Aids, que teve ameaçada a sustentabilidade de sua política pública de acesso universal na distribuição de antirretrovirais, uma vez que os medicamentos sob monopólio das empresas farmacêuticas têm os seus custos muito aumentados (VILLARDI, 2018, p. 7-8).

O GTPI tenta impedir o patenteamento de medicamentos essenciais para que eles possam ser viabilizados como remédios genéricos, o que reduz os custos de aquisição pelo Poder Público. Em 2005, o alto custo de somente 3 novos fármacos incorporados para o controle da Aids consumiu cerca de 80% de todos os recursos destinado ao Programa Nacional de combate à Aids (PN-Aids), o governo brasileiro anunciou que havia risco para a

continuidade da distribuição do tratamento diante das novas regras das patentes (VILLARDI, 2018, p. 8).

Estudo feito pelo governo estadunidense demonstrou que os custos com medicamentos genéricos chegam a ser 43% menores do que os dos medicamentos de referência patenteados. No caso da terapia tríplice para tratar a Aids, drogas consideradas de primeira linha (estavudina, lamivudina, nevirapina) em 2010, atingiam valores de US$ 10.439 por paciente/ano na sua versão de referência, esta mesma combinação de drogas chegava a US$ 67 por paciente/ano, na versão genérica internacional da Aurobindo, Matrix e Cipla, representando uma redução de mais de 99% nos custos do tratamento quando comercializado nos países em que não havia proteção patentária (VIEIRA, REIS e MACHADO, 2013, p. 335-336).

O GTPI, então, através de especialistas em propriedade intelectual, fez pressão para que o governo brasileiro lançasse mão de uma salvaguarda do Acordo Trips, a licença compulsória, ou seja, que fosse permitida a "quebra de patentes" de determinados medicamentos essenciais para que estes pudessem ser produzidos e comercializados como genéricos, por laboratórios públicos e privados, diminuindo, assim, o grave comprometimento do orçamento público em saúde que incidiu na PN-Aids após o Acordo Trips (VILLARDI, 2018, p. 9).

A lei que regula os direitos e obrigações de propriedade intelectual no país, Lei n. 9279 (BRASIL, 1996), dispõe no seu art. 31: "Publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame" que indica que, nos trâmites de análise da nova tecnologia para autorização de patente pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), terceiros interessados podem interferir apresentando argumentações com vistas a influenciar no parecer final para a concessão da patente (VILLARDI, 2018, p. 10).

Ocorre que, comumente, as intervenções vão no sentido de solicitar a não concessão da patente, chamada de oposição à patente, em que o INPI, aceitando a oposição e não permitindo a patente, torna a molécula do medicamento em avaliação de domínio público, por isso

> O recurso ao dispositivo do subsídio ao exame de patentes (ou oposição à patente), previsto na lei brasileira de propriedade intelectual, reflete o debate sobre o que pode ou não entrar em domínio privado e por quê. Não à toa, em todas as oposições apresentadas pelo GTPI há uma seção expondo os argumentos de saúde pública – esclarecendo questão de como patentes impactam o acesso à saúde – e por que o

> medicamento, objeto do pedido de patente alvo da oposição, é importante para a garantia do direito à saúde (VILLARDI, 2018, p. 15).

O Laboratório farmacêutico Farmanguinhos da Fundação Oswaldo Cruz vinculado ao Ministério da Saúde, a partir de 2005, começou a utilizar o instituto da oposição à patente para garantir o acesso aos medicamentos e, portanto, o direito à saúde, sem que haja o comprometimento excessivo do orçamento às políticas públicas do setor, associado ao monopólio de patentes (VILLARDI, 2018, p. 10).

O primeiro medicamento que a GTPI fez a oposição de patente foi o tenofovir, um importante antirretroviral utilizado em combinação a outros antirretrovirais no chamado "coquetel" para o tratamento da Aids. Em que pese o INPI tenha assentido com as oposições à patente do tenofovir apresentada pelo GTPI em 2006 e 2008, tais negativas na concessão da patente deste antirretroviral não foram suficientes para possibilitar a sua produção e distribuição nas versões genéricas para o governo brasileiro (VILLARDI, 2018, p. 11-12).

Nova oposição foi feita pelo GTPI em 2009 que, numa cooperação com outra organização da sociedade civil, o Sahara Centre for Residential Care and Rehabilitation, protocolaram pedidos de quebra de patente do tenofovir no Brasil e na Índia, no mesmo momento, e, desta vez, o tenofovir entrou em domínio público podendo ser produzido e comercializado com custos mais baixos (VILLARDI, 2018, p. 11-12).

Contudo, foi necessária nova oposição à patente em 2010, uma vez que a empresa farmacêutica que vinha requerendo a patente do tenofovir, numa nova investida, solicitou a concessão de patente para o tenofovir numa combinação com outro medicamento, a emtricitabina, os dois medicamentos em um comprimido, com uma melhor posologia de uso e o nome de marca Truvada®. O GTPI verificou que a emtricitabina não tinha patentes concedidas ou pendentes no Brasil, ou seja, era de domínio público, sendo sustentado na oposição realizada, portanto, que não haveria sentido em conceder a patente, tornando de domínio privado a combinação de dois medicamentos que, por sua vez, já estavam em domínio público, pois um dos requisitos requeridos pela lei das patentes, o requisito de novidade, não teria sido preenchido (VILLARDI, 2018, p. 13).

Em adição à argumentação da falta do requisito da novidade, no caso do Truvada®, também foi trazida a necessidade de se levar em consideração os requisitos de concessão de patentes em contraposição à saúde pública, que reivindica o acesso a medicamentos essenciais (VILLARDI, 2018, p. 13). Essa nova estratégia, que obteve sucesso pela combinação de

esforços e ativismo das ONGs diante do poder econômico da indústria farmacêutica, representa

> (a) a herança do movimento sanitarista, buscando o fim do monopólio sobre produtos e serviços de saúde com vistas a garantir a integralidade e a universalidade das políticas de saúde; (b) o potencial pedagógico das intervenções políticas do GTPI, exercendo a vocação para democratizar e politizar o conhecimento técnico e transformar a linguagem científica em linguagem mobilizadora; ao mesmo tempo, invadindo a arena institucional restrita ao poder público, ao setor privado e aos escritórios de advocacia; (c) construção da agenda política a partir da vivência das pessoas com HIV, na medida em que, tendo em sua composição diversos ativistas que vivem com HIV, a decisão sobre para que medicamento se deva fazer a oposição parte da vivência da epidemia. Esses três elementos trazem um novo significado ao instrumento legal do subsídio ao exame e ao ato de interpor oposições de patentes no INPI (VILLARDI, 2018, p. 11).

Mesmo com a iminência da expiração do período de exclusividade de mercado, que é de 20 anos, os detentores destas patentes têm depositado novos pedidos de patente para o mesmo medicamento, são as patentes secundárias, e faz parte de conduta executada pela indústria farmacêutica que foi denominada de evergreening, com vistas a estender ao máximo o domínio de mercado do produto (CASCIANO e BARROSO, 2013, p. 151).

É conhecido como evergreening o caso do antirretroviral zidovudina cuja medicação de marca era o Retrovir®, de patente da empresa GlaxoSmithKline, criado para o tratamento de câncer na década de 60, e já apresentava patente de domínio público na década de 80, quando se descobriu que possuía atividade no combate do vírus da Aids, esta foi a primeira droga ativa contra o HIV, e foi concedida nova patente para a medicação (CASCIANO e BARROSO, 2013, p. 151).

A estratégia do evergreening é aplicada tendo em vista a peculiaridade do patenteamento na indústria farmacêutica, uma vez que podem ser atribuídas outras utilidades à droga, no entanto, é esperado que os responsáveis pelas concessões de patentes dos países passem a realizar análises mais restritivas dos depósitos de patentes, negando os pedidos de patentes de remédios que sejam muito importantes à saúde da população, priorizando a preservação das necessidades de saúde pública (CASCIANO e BARROSO, 2013, p. 151).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo começou analisando a realização da listagem de medicamentos essenciais, que é apontada como uma importante política pública para promover a racionalização e melhor gerenciamento da aquisição, armazenamento e distribuição dos medicamentos considerados essenciais, que são aqueles que atendem as prioridades em saúde da população.

Demonstrou-se como as leis que regulam a concessão de patentes, como o Acordo Trips, no âmbito dos países-membros da OMC, bem como o regramento interno da lei de patentes, podem fazer com que a exploração com exclusividade de determinados medicamentos, alcancem custos inaceitáveis em detrimento da saúde pública. Nesse sentido, exemplificou-se como podem ser enganosas as alegações da indústria de que os altos custos de produção e desenvolvimento dos medicamentos, sejam a justificativa para o preço exorbitante cobrado sobre alguns remédios.

Discorreu-se sobre algumas maneiras de tentar garantir o acesso a determinados tratamentos essenciais, como no caso do tratamento da Aids, em que se instituiu uma política de medicamentos genéricos e se utilizou instrumentos legais como o subsídio ao exame ou oposição às patentes, em esforços combinados entre organizações da sociedade civil e Poder Público.

Conclui-se que se deve ficar atento para assegurar o acesso a medicamentos essenciais, enfrentando o desafio que representa a proteção do direito humano à saúde, em conflito com as regras de propriedade intelectual que fomentam o livre mercado e incentivam as inovações científicas. Havendo necessidade de se lançar mão dos mecanismos de salvaguarda que atribuam maior prioridade à saúde pública, sem negligenciar, contudo, a iniciativa privada e o afã pela pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico.

O abuso nos interesses comerciais das empresas desenvolvedoras de medicamentos, impondo valores muito maiores do que os valores reais de sua produção, precisam ser controlados diante do risco de comprometer o direito à vida das pessoas que, justamente, mais necessitam, como as pessoas com problemas de saúde e vulnerabilidades sociais no Sul global.

Para isso, os países precisam conscietizar-se do problema, buscando a transparência com relação aos custos reais da indústria farmacêutica, coibindo os excessos do poder econômico que venham a se sobrepor à saúde pública, impedindo que a ganância possa escarnecer da fragilidade e desespero de quem sofre com uma doença. Deve-se unir esforços a fim de utilizar as salvaguardas, como as descritas, e promover o equilíbrio entre a propriedade intelectual e o direito à saúde.

REFERÊNCIAS

AITH, F. M. A. **Direito à Saúde e Democracia Sanitária**. São Paulo: Quartier Latin, 2017. ISBN 85-7674-879-7.

ALVES, S. M. C. Os sistemas de informação de saúde no Brasil e o direito à intimidade. **Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit.**, Brasília, p. 84-93, jan./jun. 2014. ISSN 2358-1824.

ANGELL, M. **A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos**. 2. ed. Rio de Janeiro: Record, 2007. 320 p.

BERMUDEZ, J. A. Z. et al. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. **Ciência & Saúde Coletiva**, 23 (6), 2018. 1937-1951.

BRASIL. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade intelectual. **Lei n. 9.279**. Brasília, 14 Mai. 1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acesso em 1 de set. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria n. 3.916 Política Nacional de Medicamentos** , Brasília, 30 out. 1998.

BRASIL. Estabelece o medicamento genérico. **Lei 9.787**, Brasília, 10 fev. 1999.

BRASIL. Sobre a Assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. **Lei 12.401** , Brasília, 28 abr. 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais : RENAME 2014. **Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. – 9. ed. rev. e atual.**, Brasília, 2014. 230.

CASCIANO, V.; BARROSO, W. B. G. Propriedade industrial: oportunidades e barreiras para a produção de medicamentos genéricos no Brasil. **Revista de Gestão em Sistemas de Saúde - RGSS**, São Paulo, v.2 n.1, jan./jun. 2013. 140-16-.

CDC. Syphilis during pregnancy. **Center for disease control and prevention**, Atlanta, 2015. Disponível em: https://www.cdc.gov/std/tg2015/syphilis-pregnancy.htm. Acesso em 24 de ago. 2018.

GØTZSCHE, P. C. **Medicamentos mortais e crime organizado:** como a indústria farmacêutica corrompeu a assistência médica. Porto Alegre: Bookman, 2016.

HLPAM. Report of the United Nations Secretary-general's high-level panel on access to medicines: promoting innovation and access to health technologies. **United Nations Secretary General**, Genebra, 14 set. 2016. 1-70. Disponível em: http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/. Acesso em 5 de set. 2018.

MARKS, S. P. The emergence and scope of the human right to health. In: ZUNIGA, J. M.; MARKS, S. P.; GOSTIN, L. O. **Advancing the Human Right to Health**. 1. ed. United Kingdom: OXFORD University Press, 2013. Cap. 1, p. 3-24. ISBN 978-0-19-966161-9.

MISIÓN SALUD. La fuerza de los hechos y de la unión se impuso en la OMS. **Contagio radio**, fev. 2018. Disponível em: http://www.contagioradio.com/la-fuerza-de-los-hechos-y-de-la-union-se-impuso-en-la-oms-articulo-51167/. Acesso em 24 de ago. de 2018.

POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, 34 n. 2, abr. 2000. 206-209. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102000000200018&lng=en&nrm=iso. Acesso em 07 ago. 2018.

SANTOS, T. Desabastecimento de penicilina alerta para desafio global de combate à sífilis. **Medscape**, set. 2016. Disponível em: https://portugues.medscape.com/verartigo/6500488. Acesso em 24 de ago. 2018.

SCHEFFER, M.; SALAZAR, A. L.; GROU, K. B. **O Remédio via Justiça:** Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/aids no Brasil por meio de ações judiciais / BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilân. Brasília: Ministério da Saúde, 2005. Disponível em:http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/medic_justica01.pdf. Acesso em 1 de abril de 2018.

VIEIRA, M. F.; REIS, R.; MACHADO, E. Patentes farmacêuticas e a anuência prévia da ANVISA. In: NOBRE, M. A. D. B.; SILVA, R. A. D. D.; MENDES, G. F. (.). **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde**. Belo Horizonte: Fórum, 2013. p. 327-366.

VILLARDI, P. Ativismo, políticas públicas e acesso a medicamentos: o uso de oposições a pedidos de patentes por organizações da sociedade civil. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 28 (1), 2018. 1-21. http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312018280107.

WHO. Promoting rational use of medicines: core components. **WHO Policy Perspectives on Medicines**, Genebra, set. 2002. 1-6. Disponível em: http://archives.who.int/tbs/rational/h3011e.pdf. Acesso em 24 de ago. 2018.

WHO. Essential Medicines. **World Health Organization**, Genebra, fev. 2010. Disponível em:http://www.who.int/features/factfiles/essential_medicines/en/. Acesso em 7 ago. 2018.

WHO. Behind the Essential Medicines List. **World Health Organization**, Genebra, Mar. 2013. Disponível em: http://www.who.int/features/2013/essential_medicines_list/en/. Acesso em 7 de ago. 2018.

WHO. Selection of essential medicines. **World Health Organization**, Genebra, jun. 2017. Disponível em: http://www.who.int/selection_medicines/en/. Acesso em 7 de ago. 2018.