

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ESCOLA POLITÉCNICA DE SAÚDE JOAQUIM VENÂNCIO
LABORATÓRIO DE EDUCAÇÃO PROFISSIONAL EM TÉCNICAS LABORATORIAIS
EM SAÚDE

Eduardo Alvarenga Villela

A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL E AS PATENTES

Rio de Janeiro

2010

Eduardo Alvarenga Villela

A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO BRASIL E AS PATENTES

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio como requisito parcial para aprovação no curso técnico de nível médio em saúde com habilitação em Laboratório em Biotecnologia em Saúde.

Orientador: Prof. Felipe Machado

Rio de Janeiro

2010

FICHA CATALOGRÁFICA

Eduardo Alvarenga Villela

A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL E AS PATENTES

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio como requisito parcial para aprovação no curso técnico de nível médio em saúde com habilitação em Laboratório em Biotecnologia em Saúde.

Aprovado em 14/12/2010

BANCA EXAMINADORA

(Prof. Dr. Felipe Rangel de Souza Machado – LABORAT/ESPJV/FIOCRUZ)

(Prof. Dra. Maria Cecília de Araujo Carvalho – LABORAT/EPJF/FIOCRUZ)

(Prof. Mestre José Victor Regadas Luiz – LABFORM/EPJF/FIOCRUZ)

*Dedico este trabalho a qualquer pessoa que
tenha passado em minha vida e contribuído
com o que sou hoje*

AGRADECIMENTOS

Pensar a quem agradecer por finalizar esta monografia é mais complicado do que se pode imaginar. Subjetivamente, eu deveria agradecer a todos que passaram pela minha vida e tiveram importância na minha formação, de forma semelhante a quem escolhi dedicar este trabalho. Em contrapartida, pode parecer que agradecer a todos é apenas um jeito diferente de agradecer a ninguém. Portanto, agradeço aqui, com palavras, àqueles que estiveram presentes me ajudando mais diretamente.

Em primeiro lugar, agradeço a meu orientador, Felipe, por ter me orientado nesse percurso e também por todo o café que consegui graças a ele (até mesmo temperado). Em segundo lugar, porém não menos importante, agradeço à minha família, sem a qual eu não teria conseguido progredir em minha vida. Em especial, agradeço às minhas irmãs por terem me ensinado melhor que qualquer um a complexidade da vida. Em terceiro lugar, agradeço a meus amigos, que forneceram os momentos mais felizes desde que entrei para a Politécnica e por me ensinarem as múltiplas facetas da vida. Por último, igualmente importante aos outros, agradeço ao corpo docente da EPSJV, que me apoiou e acreditou em meu potencial todo o tempo.

Espero ter conseguido abranger todos que estiveram mais próximos de minha conquista. Por mais que eu, provavelmente, não tenha sido completamente justo, creio que fui feliz na tentativa. A quem ocasionalmente sentiu falta de sua referência, saiba que, no mínimo inconscientemente, sei da sua importância na minha formação e agradeço pela colaboração.

RESUMO

Esta monografia pretende relacionar a assistência farmacêutica no Brasil com as leis de patentes. Para tanto, faz-se uma análise histórica das políticas assistenciais e da formação de leis de patentes no mundo. Após, relata-se o estudo dos gastos com medicamentos no Brasil e, por último, uma conclusão levantando os principais pontos a serem pensados. Questões como a racionalidade no uso de verba pública, o insatisfatório acesso a medicamentos e a transgressão dos direitos de posse coletiva são abordados, trazendo reflexões sobre qual é o preço que se paga ao entrar num regime de patentes.

Palavras-Chave: Assistência Farmacêutica. Patentes. Propriedade Intelectual. Complexo Industrial de Saúde.

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Preço da tríplice estavudina, lamivudina e nevirapina de 2000 a 2008	23
Gráfico 2 Comparação entre o preço pago por medicamentos pelo Brasil e o menor preço pago no Mundo pelo genérico – 2008	24
Gráfico 3 Comparação entre o preço pago por medicamento pelo Brasil e o menor preço pago no Mundo (Medicamento Glivec) pelo genérico - 2008.....	24
Gráfico 4 Gasto anual com o medicamento Efavirenz.....	25

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	8
1.1 OBJETIVO GERAL	10
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	10
1.3 METODOLOGIA.....	11
2 BREVE HISTÓRICO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	13
3 A PATENTE.....	15
4 A RESPOSTA BRASILEIRA.....	18
5 O GASTO PÚBLICO COM MEDICAMENTOS NO BRASIL.....	23
6 CONCLUSÃO.....	27
REFERÊNCIAS.....	30
APÊNDICE A.....	32

1 INTRODUÇÃO

A presente monografia pretende compreender as interfaces existentes entre a garantia da Propriedade Intelectual Farmacêutica (patentes) e a assistência farmacêutica pública no Brasil. Embora não nos detenhamos em todos os aspectos macro-econômicos importantes para esta temática, ressaltamos que eles permearão e servirão de subsídio às discussões que serão realizadas.

Inicialmente, deve-se destacar que para compreendermos este cenário temos que voltar algumas décadas na história e explorar o contexto social e político da década de 1980. Esta década teve grande valor pelas lutas de diferentes áreas da sociedade, representando um novo começo de formação da sociedade brasileira após o período de ditadura. A década de 1980 trouxe conseqüências que carregamos até hoje.

A Constituição de 1988 é mesmo atualmente aclamada por ser muito bem elaborada, garantindo direitos das diversas camadas da sociedade e dos diversos campos de direitos humanos como educação, trabalho e saúde. É imprescindível enfatizar que a construção da Constituição de 1988 esteve embasada em conceitos recentes na história, portanto a saúde, por exemplo, é vista como não apenas a ausência de doença, mas também a combinação de um bem-estar físico, mental e social. Ademais, é vista como um direito fundamental do ser humano, um direito de cidadania que é dever do Estado.

Para se garantir a saúde, então, é indispensável combinar a prevenção na atenção dos indivíduos, porém não é possível ignorar o tratamento curativo e necessidade de utilização de medicamentos. Assim sendo, a Lei 8080/1990, garante o acesso a medicamentos para os usuários do Sistema Único de Saúde. (BRASIL, 1990).

Entretanto, a luta pelos direitos civis acontecia concomitantemente a uma conjuntura global contrária à realização das medidas de controle Estatal. No mundo globalizado a ideologia neoliberal se expande a partir de seu marco principal, o Consenso de Washington realizado em 1989. A rápida disseminação pelo mundo de uma ideologia política pode ser assumida como responsabilidade da dinâmica a qual chamamos de “globalização”.

Muito tempo antes da expressão “globalização” ser utilizada, ou mesmo antes do nosso reconhecimento histórico desta, vestígios de uma aldeia global já se apresentavam. Os pensamentos social e político universais, o imperialismo, o comércio mundial e as guerras mundiais foram preliminares desse processo de inter-relação de culturas em que vivemos hoje (ALBROW, 1996).

De certa forma, é possível perceber que a globalização está intimamente ligada a um capitalismo mais agressivo, em que ocorre uma maximização de mercado. As estratégias de vendas tornam-se mais impactantes, tendendo a combinar ou mesmo impor diferentes culturas para um local. Contudo, a dinâmica do comércio é complexa e vai além de um esquema rapidamente explicável, está relacionada inclusive às patentes. Estas não poderiam existir fora do contexto da globalização, uma vez que é dependente da participação de vários países para que possa se realizar.

A globalização, além de criar uma grande rede de comércio mundial, também traz a imposição das políticas neoliberais pelos diversos países. O Consenso de Washington é a expressão maior dessa ideologia, e pode ser sintetizado a partir de dez regras básicas:

- Disciplina fiscal
- Redução dos gastos públicos
- Reforma tributária
- Juros de mercado
- Câmbio de mercado
- Abertura comercial
- Investimento estrangeiro direto, com eliminação de restrições
- Privatização das estatais
- Afrouxamento das leis econômicas e trabalhistas
- Reconhecimento do direito à propriedade intelectual.

O *Washington Consensus*¹ surgiu com a finalidade de resolver o problema da dívida externa dos Estados da América Latina. Os Estados em questão passavam por um período de estagnação econômica e inflações que impediam o pagamento da dívida e a intensa importação de produtos americanos. Por isso, o Brasil, Argentina, Chile, Colômbia, Peru, Bolívia, México e Venezuela foram convidados a participar desse consenso que teria a intenção de indicar medidas para a superação da referida crise. As medidas podem ser resumidas nas dez regras básicas já apresentadas (BANDEIRA, 2002).

O governo vigente na época, convenientemente tendo sua ideologia neoliberal, seguiu as indicações propostas no Consenso de Washington. Vale ressaltar que tal posição dificultou seriamente o desenvolvimento do SUS, afinal a idéia de um sistema de saúde público requer um bom controle estatal e a base das medidas propostas no consenso é de diminuir o controle estatal para reduzir os gastos.

¹ Consenso de Washington

Dentre as medidas, temos como foco da monografia a décima diretriz, que visa garantir o direito de propriedade intelectual. É estudado de que formas e com que magnitude a patente impede a plena materialização do direito à saúde. A seguinte fala de Marques nos instiga a uma certa inclinação que é confirmada ao decorrer da pesquisa: "o regime de patentes adotado em um dado país tem claras implicações para o grau de acessibilidade aos remédios com que se depara sua população" (MARQUES, 2000)

Para explorar essa questão é feito no primeiro capítulo um aprofundamento histórico da assistência farmacêutica no Brasil e das leis de propriedade intelectual no mundo. Em seguida, é feito um estudo dos gastos do governo brasileiro com medicamentos e, por último, uma análise final do que essa pesquisa gerou.

Justifica-se esse estudo para a compreensão das razões que levam a situação do governo brasileiro apoiar um mecanismo que pode violar o saber coletivo e ainda levar a uma contradição das leis e princípios do SUS.

1.1 OBJETIVO GERAL

Compreender, a partir da literatura, as interfaces existentes entre a garantia da Propriedade Intelectual Farmacêutica e a assistência farmacêutica pública no Brasil, para assim compreender causas do acesso insatisfatório a medicamentos.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estudar o histórico de formação da assistência farmacêutica e políticas públicas de medicamentos no Brasil.
- Estudar o histórico de formação das leis de patentes.
- Analisar como a conjuntura mundial pôde instigar que o Brasil escolhesse o caminho seguido com relação às patentes.
- Compreender de que forma as patentes são capazes de impedir o bom funcionamento da assistência em saúde.

1.3 METODOLOGIA

Esta pesquisa insere-se no campo da chamada revisão sistemática, que tem como objetivo principal identificar as principais correntes de pensamento e estudos já realizados sobre determinado tema, buscando responder algumas questões específicas.

Trata-se de um estudo qualitativo de cunho analítico-descritivo, apoiado numa revisão bibliográfica exaustiva. A partir da literatura revisada, é feita uma análise dos artigos científicos escolhidos. Isto é feito, inicialmente, pela identificação dos descritores que se relacionem especificamente ao campo de estudo proposto. Por se tratar de estudo estritamente teórico este trabalho não precisou de apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa.

Segundo Mainardes (2009) existem ao menos dois tipos de trabalhos de revisão:

[...] revisões de natureza exploratória e preliminar, que visam mapear as pesquisas sobre um determinado tópico, bem como sintetizar as temáticas abordadas, abordagens teórico-metodológicas empregadas, tendências gerais de investigação, contribuições dos estudos, lacunas e síntese das conclusões.

[...] revisões mais sofisticadas, capazes de análises mais minuciosas dos achados de pesquisas, estabelecendo comparações e inferências a partir das evidências apresentadas por elas. (MAINARDES, 2009, p. 8)

Para o alcance dos objetivos propostos, foram realizadas algumas etapas desenvolvidas consecutivamente; tais etapas estão relacionadas aos trabalhos de revisão citados por Mainardes (2009). A primeira diz respeito a um levantamento de bases de dados do Scielo, com descritores relacionados ao escopo teórico desta pesquisa, tais como, **patente, propriedade intelectual e assistência farmacêutica**.

Em seguida, construiu-se um quadro comparativo de diversos artigos relacionados ao tema desta monografia. Este quadro ajudou a pensar a atual conformação do cenário da patente, contribuindo para o avanço da pesquisa e também uma escolha mais focada da proposta deste trabalho. Ilustrou o atual estado da arte dessas discussões no Brasil, localizando, por exemplo, em quais anos esta discussão teve mais destaque e quais os assuntos mais abordados.

Apesar do quadro ter composto o projeto desta monografia, foi verificado não seria conveniente mantê-lo no trabalho final pelo motivo de sua função ter se perdido. Assim, optou-se por não incluir este quadro comparativo nesta monografia.

Em seguida, esmiuçou-se a história da assistência farmacêutica no Brasil e da formação das leis de propriedade intelectual. Assim foram formados o segundo e terceiro capítulos, que têm a finalidade de nos aprofundar nas origens da conjuntura atual da

assistência em saúde no Brasil. No quarto e quinto capítulos, a abordagem diz respeito às ações práticas tomadas pelo governo brasileiro com relação às negociações de leis de propriedade intelectual e às aquisições de medicamentos.

Por último, temos as considerações finais, nas quais elabora-se uma discussão acerca das escolhas políticas do governo e suas conseqüências sociais e econômicas, além de relacioná-las ao contexto mundial. São pautadas algumas problemáticas como as implicações de patentes em diferentes regiões do mundo e a deficiência de uma preparação para embarcar nessas condições. Finalizando, são propostas algumas atuações que possam colaborar para a melhora, dentre outros, do acesso a medicamentos em nosso país.

2 BREVE HISTÓRICO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A assistência farmacêutica no Brasil é caracterizada por uma série de fatores conjunturais e estruturais de âmbito nacional e internacional. Tais fatores, em sua maioria, contribuíram para que a política de medicamentos de nosso país seja da sua atual forma.

Em relação aos aspectos estruturais destaca-se que no começo da década de 1970 foi criada a Central de Medicamentos (CEME), durante a ditadura militar no governo de Médici. Ela atuava na área dos fármacos de forma centralizada, disponibilizava os medicamentos da **Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para uso Farmacêutico Humano e Veterinário**², (BRASIL, 1964) a níveis primário, secundário e terciário. O nível primário se restringe à assistência básica, como um posto de saúde; o secundário abrange o que é relacionado à média complexidade; o terciário, o que é relacionado à alta complexidade (GOMES, [20--?]).

Em 1987, a CEME cria o Programa Farmácia Básica, devido a ineficiências da RENAME na época. No entanto, a leitura de Paula et al (2009) revela que este programa desconsiderou aspectos importantes no processo saúde-doença (o que levou a seu encerramento em 1988) dentre os quais destacam-se os seguintes:

1. as distintas classificações das doenças e as diferenças estruturais de um país de dimensões continentais,
2. a baixa cobertura terapêutica horizontal do conjunto de fármacos,
3. os programas em realização pelos governos estaduais

Durante toda a década de 1980, diversos movimentos sociais lutam por mudanças no setor. Reivindicava-se que a saúde fosse considerada como um direito de cidadania e um dever do Estado como consta em nossa atual Constituição. (BRASIL, 1988). Na regulamentação do Sistema Único de Saúde estão pautadas muitas informações importantes para o estudo das políticas de assistência à saúde. Dentre elas, é importante citar o Artigo. 6º da Lei Orgânica da Saúde, em que se decreta a “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” como dever do SUS. (BRASIL, 1990)

No âmbito desse novo sistema de saúde foi criada a atual Política Nacional de Medicamentos (PNM). A partir dos princípios e diretrizes que orientam essa política, foi proposta a articulação entre as três esferas do governo, cada uma responsável por uma parte específica na atenção à saúde. Vale ressaltar que a PNM ultrapassou um grande obstáculo, na

² Em 1976 passou a ser chamar Relação de Medicamentos Básicos e, finalmente, em 1977, a Central de Medicamentos atualizou essa relação, passando a denominá-la Relação Nacional de Medicamentos essenciais.

medida em que propunha a distribuição gratuita de medicamentos pelo Estado num contexto de políticas neoliberais, ou seja, baseadas numa idéia de redução do Estado (PAULA et al, 2009).

Mesmo assim, o Brasil começou a investir na pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos; preocupado inclusive com a “garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos” (GOMES, [20--?]p.2) e seu uso racional. Além desta, cabe destacar outras diretrizes da PNM relacionadas a essas ações do Estado: “desenvolvimento científico e tecnológico”, “promoção da produção de medicamentos”, “reorientação da assistência farmacêutica”. Tais diretrizes visavam tanto a criação de um parque industrial de produção de fármacos com qualidade quanto a disseminação de informações que levassem a correta utilização destes medicamentos.

Quanto a diretriz da PNM citada no parágrafo acima, vale ressaltar que tal é executada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que foi criada em 1999. A ANVISA passou a controlar o registro de medicamentos e até hoje colabora visivelmente para que os produtos cheguem em boas condições no mercado.

Desta forma, alguns grupos que compuseram o movimento de reforma sanitária conseguiram tornar a assistência farmacêutica num meio responsável por “implementar, no âmbito das três esferas do SUS, todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos e seu uso racional” (GOMES, [20--?]p.2-3). Entretanto, na prática podemos ver que embora toda a constituição do SUS e suas adjacências evidenciem uma população com acesso à saúde de qualidade, existem dados de estudos em que 50 milhões de brasileiros não têm uma adequada assistência de medicamentos, ainda que nosso país esteja entre os dez maiores mercados de medicamentos do mundo.

Pode-se atribuir parte desta grande exclusão da população à política vigente no Brasil por cerca de dez anos, tendo seu ápice na década de 1990. Nessa política há uma redução do controle estatal e das políticas públicas. No entanto, nesse complexo dilema causado entre a orientação neoliberal do Executivo da época e a política de ampliação do acesso público a medicamentos, surge um outro elemento impeditivo para esta proposta de extensão da assistência farmacêutica no Brasil, qual seja, a ratificação do chamado Acordo TRIPS³.

3 A PATENTE

³ *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*

Em 14 de maio de 1996, o Brasil sanciona a Lei n. 9279/96 (BRASIL, 1996) que ratifica o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS). Isso significa que o país passara a dar o direito à propriedade intelectual de invenções e descobertas a qualquer indústria, independente de seu país de origem.

Esse direito de exclusividade impossibilita que terceiros produzam e comercializem o patenteado. Por isso, o detentor da patente põe seu produto à venda por um preço elevado. Esse monopólio pode durar cerca de vinte anos, como no caso dos medicamentos.

Inicialmente, de acordo com as convenções da União de Paris (CUP) e da União de Berna (CUB), ainda no século XIX, a patente era um título válido apenas em âmbito nacional. Porém, vemos que as circunstâncias tornaram-se cada vez mais propícias à formação de patentes, aumentando, conseqüentemente, o poder das indústrias detentoras destas patentes no mundo (CHAVES et al, 2007).

A Convenção da União de Paris aconteceu em 1883 (ver Apendice A) e foi revista sete vezes, nela 11 países, incluindo o Brasil, construíram um esboço do que seria o atual sistema de propriedade intelectual. Em 1886 foi assinada a CUB, que fundamenta a proteção às obras artísticas e literárias para os autores, todavia em 1893 ambas convenções se unem formando o Escritório Unificado Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual (BIRPI⁴), que em 1970 origina a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) (CHAVES et al, 2007).

Em 1947, o Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT⁵) é assinado, promovendo a quebra de empecilhos do comércio internacional. Seus tópicos são de grande importância para o estabelecimento de uma dinâmica troca de mercadorias entre os países, diminuindo as taxas alfandegárias e, em teoria, a concorrência desleal. É relevante citar que tal acordo tem muitos aspectos em comum com a CUP, como, por exemplo, o princípio de que nenhum membro dele pode estabelecer preferência pelo produto nacional e ignorar a concorrência de um gênero estrangeiro (CHAVES et al, 2007).

Após a Segunda Guerra Mundial ocorreu a ascensão dos EUA como potência e com isso sua capacidade de controle das políticas internacionais se torna cada vez mais forte. Assim, conforme a concorrência entre os Estados se intensificava, foram sendo tomadas medidas de afrouxamento dos parâmetros de comércio. Pode-se atribuir boa parte dessas

⁴ *Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle*

⁵ *General Agreement on Tariffs and Trade*

medidas como decisões orientadas pelas propostas dos Estados Unidos válidas, sobretudo, para os países importadores de bens manufaturados. Não é possível afirmarmos que houve uma abertura comercial dos grandes exportadores para os produtos primários das economias subdesenvolvidas, tendo sido estes países os mais prejudicados com tais acordos comerciais.

O Acordo TRIPS é a prova de que com o tempo o sistema fica mais rígido e desfavorável ao interesse público. Primeiro, por impor condições mais rigorosas do que a CUP, como a proibição de diferentes legislações em cada Estado e também por penalizar os que não as cumprem. Segundo, porque o próprio acordo sobre propriedade intelectual relacionados ao comércio vem sofrendo mudanças em seus aspectos de flexibilidade.

Assinado em 1994, no final da Rodada Uruguai, o Acordo TRIPS surgiu no mesmo ano da criação da Organização Mundial do Comércio (OMC). Apresenta alguns fatores que permitem uma melhor adaptação às novas regras de comércio, porém atualmente muitos deles foram reelaborados através de emendas, fazendo com que o titular da patente tenha mais benefícios. Ao sancionar o acordo, o Brasil teria 5 anos para reformular a legislação, com o vencimento em 2000, entretanto já em 1997 nosso país começou a reconhecer a propriedade intelectual, sobretudo de medicamentos, da forma prevista no TRIPS. Esse período de 5 anos foi uma das flexibilidades do TRIPS, pois seria muito importante que o Estado tivesse a capacidade de se preparar reorganizando suas indústrias e aumentando sua tecnologia. Por que, então, passamos a reconhecer as patentes previamente?

Além disso, ressalta-se a possibilidade de cada país participar na avaliação dos pedidos de patente. Afinal, muitos desses pedidos incluem medicamentos sem grandes inovações; é comum que os detentores consigam ampliar ainda mais seus períodos de patente. A OMC apóia esta decisão e confirma tal necessidade para a saúde pública, sobretudo para os países mais pobres.

Outros princípios de flexibilidade do TRIPS dizem respeito ao uso experimental de medicamentos e a exceção bolar. Eles dizem ser permitida a exploração do medicamento patenteado com o objetivo de aproveitar as informações do produto. A exceção bolar, caso específico do uso experimental, torna cabível a exploração do medicamento com o fim de já começar a produção do genérico antes da patente expirar, assim o fármaco já se encontra praticamente pronto para entrar no mercado.

Outro mecanismo de flexibilidade elaborado quando feito o acordo TRIPS foi a importação paralela dos fármacos [Art. 6 do Acordo TRIPS]. Esse mecanismo permitia que se comprassem os fármacos de outros países ao invés de fazê-lo diretamente da indústria detentora da patente. A importância disso é que as indústrias cobram diferentes preços pelo

mesmo produto dependendo do país, comumente se cobra mais dos países desenvolvidos e em desenvolvimento (CHAVES et al, 2007).

Há ainda a licença compulsória [Art. 31 do Acordo TRIPS], que se caracteriza como um meio de força maior para a exploração do patenteado sem a permissão do detentor. Isso é possível apenas em casos de extrema necessidade, geralmente por interesse público ou como uma maneira de impedir a concorrência desleal pela patente caso esta não tenha sido analisada profundamente ou por não ser produzida no local. A licença compulsória já foi utilizada algumas vezes pelos Estados Unidos com justificativas de conspiração dos fabricantes, monopólio da empresa e emergência nacional – como no caso de ameaças terroristas com o *Bacillus anthracis*⁶.(CHAVES et al, 2007).

Todos esses mecanismos de flexibilidade, na verdade, já não significam muito. Isso porque várias emendas foram criadas, dificultando o acesso aos direitos do comprador. Em 2005 uma emenda, a “Implementação do Parágrafo 6 da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública” (CHAVES et al, 2007, p.263) agregou-se ao Acordo TRIPS. Essa emenda permite que um país membro da OMC, classificado como exportador, que tenha dado uma licença compulsória para um medicamento, caso queira exportar este produto licenciado, deverá adotar algumas medidas. A primeira delas diz respeito à necessidade do país que irá importar o produto também emita uma licença compulsória (por exemplo, se o Brasil também tivesse sobre ameaça terrorista poderia importar o medicamento já licenciado dos EUA). A segunda medida diz respeito a uma rotulagem especial do produto e a informação numa página eletrônica da quantidade do produto que foi exportada. Tal mudança no acordo, que aparentemente visa proteger a saúde mundial, reflete, na verdade, em uma excessiva lentidão e alto custo por conta da burocracia envolvida, o que prejudica a própria idéia do Artigo 6º do acordo TRIPS, uma vez que reexportação é dificultada.

Outro fator que traz vantagens às empresas detentoras de patente é a possibilidade de não divulgar no registro da patente as informações produzidas sobre segurança e eficácia de um medicamento. Isto significa que no momento de vencimento da patente todas estas informações sejam novamente pesquisadas, avaliando-se todos os efeitos do remédio no corpo, desde os esperados até os colaterais. Chaves et al (2007, p. 264) defendem, ao contrário, que todas essas informações deveriam ser públicas “porque é fundamental para a prescrição e o uso correto e racional do medicamento”.

4 A RESPOSTA BRASILEIRA

⁶ Neste caso os EUA licenciaram um medicamento que seria fundamental para o tratamento de pessoas acometidas pela referida bactéria.

Perante esse novo cenário mundial em que a propriedade privada se torna amplamente disseminada, eis que, em 1996, durante o governo de Fernando Henrique Cardoso, o Brasil sanciona a Lei n. 9279/96. A partir de tal, o país deve se adaptar às novas circunstâncias do mercado para o bom funcionamento das relações sociais no que se diz respeito à saúde e também nas relações econômicas. (BRASIL, 1996).

De fato, no que diz respeito às ações políticas, o Brasil vinha se transformando desde a década de 1980. Estava em vigor um regime conhecido por “Estado fraco”, o que se constitui por poucas ações de controle a nível social. Juntamente de um regime que preconiza a essência de liberalismo presente no Acordo TRIPS, havia uma pressão vinda dos Estados Unidos. Este país praticava sanções comerciais e, ainda, intitulava o Brasil de “país pirata”⁷ (MARQUES, 2000).

Segundo as idéias da potência, EUA, quando um Estado age de forma “débil”, ele propicia o ato de copiar, o que prejudicaria não apenas o idealizador do produto como também a população como um todo. Portanto, o Estado deve tomar uma postura “forte”, que assegure o direito de propriedade privada, pois assim é possível a inovação. (MARQUES, 2000).

Entretanto, muitos economistas defendem que o Brasil não teve uma preparação adequada para entrar num mercado competitivo, pois não investiu historicamente em infraestrutura tanto urbana quanto científica e em educação para formação de “mão-de-obra” de qualidade. Além disso, alguns estudos indicam que o principal argumento de defesa das patentes, na verdade, são falsos. Na seção 3, vimos que as indústrias freqüentemente criam modificações em seus produtos para que o direito à patente se prolongue por mais anos. Por isso, acabam ocorrendo modificações praticamente irreconhecíveis em seus produtos, com o único objetivo de adiar o término do direito de propriedade.

Sabe-se que a patente confere direitos de propriedade e uso exclusivo na produção – um direito de monopólio temporário – de idéias novas e úteis. Embora questionável, é amplamente disseminada a afirmativa de que tal exclusividade estimula e assegura a competitividade de certos grupos de empresas, entre as quais as farmacêuticas e biotecnológicas. Assim, é grande a freqüência com que observamos as empresas farmacêuticas atribuindo às patentes um valor ilimitado na determinação do retorno aos esforços que fazem para inovar. (MARQUES, 2000).

O discurso que legitima a instauração de patentes baseia-se numa pretensa forma de incentivo à inovação, o que deveria gerar como produto uma melhora na qualidade de vida da população. Entretanto, não é isso que ocorre. Por padronizar a legislação de propriedade

⁷ A associação dos fabricantes americanos de drogas farmacêuticas (Pharmaceutical Manufacturing Association – PMA) chegou a divulgar matérias na mídia internacional chamando o Brasil de “país pirata”

intelectual no mundo, as grandes diferenças sociais, tecnológicas e estruturais de cada país não permitem uma concorrência mais justa (muito menos a idéia de cooperação), dessa forma o que acontece é um desequilíbrio e acúmulo de riquezas em certos locais. É preciso um movimento forte que consiga harmonizar a assistência pública com a inovação dos serviços.

O caso brasileiro é um exemplo da força desses acordos internacionais que prezam pelos privilégios das empresas detentoras de patentes. O Acordo TRIPS certamente trouxe grandes mudanças para a realidade da assistência farmacêutica do Brasil, tanto que, em novembro de 1999, houve uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) sobre Medicamentos na Câmara dos Deputados. O aumento de preços gerados pelas novas leis de propriedade intelectual, bem como diversas denúncias de adulteração de fármacos em laboratórios privados no Brasil foram a causa dessa CPI. Também foi estudada nela a nova postura que o governo passou a possuir depois da implementação do SUS.

Nessa CPI foram encontrados alguns problemas, dentre eles está a diminuição do controle na compra pelo Ministério da Saúde, uma vez que com a descentralização do SUS uma série de responsabilidades são transferidas aos estados e municípios. Também foi diagnosticada uma falha nos laboratórios públicos, que com o fim da CEME deixam de trabalhar para as necessidades do país como um todo e se direcionam aos estados.

Quanto às devidas soluções, a CPI concluiu algumas ações a serem executadas. Os laboratórios públicos precisam de uma grande mudança, podendo-se citar a modernização na gerência da administração e da técnica dos laboratórios. Segundo o relatório da comissão, os laboratórios públicos são prejudicados pela falta de flexibilidade e mau gerenciamento, que acabam afetando a agilidade e qualidade de seus serviços. Ademais, é preciso aumentar os investimentos em pesquisa e desenvolvimento pelas instituições (OLIVEIRA, 2006).

Afinal, desde que o Brasil entrou na lei das patentes, a maioria dos direitos concedidos pelo país pertence a empresas estrangeiras. Infelizmente, vemos a riqueza de nosso país, um país de grande capacidade, sendo roubada. Das patentes que se conferem na América Latina, 40% são no Brasil, em maior parte da área biológica.

É possível atribuir tal fato à biodiversidade encontrada em nosso país, uma vez que de todas as espécies de seres no mundo, estima-se que 22% delas estejam concentradas em nosso território. No caso da Floresta Amazônica, por exemplo, onde são encontradas milhares de plantas com as mais distintas propriedades, temos uma enorme reserva de recursos biológicos (MARQUES, 2000).

Em meio a tanta capacidade, o que ocorre é a exploração de nossos recursos. Não obstante, o que se produz a partir do que é nosso não se torna algo comum à humanidade.

Portanto, enxergamos que, se estivermos seguindo o Acordo TRIPS, o mínimo que devemos é incentivar a criação de indústrias de biotecnologia envolvidas com a saúde privada. Os países desenvolvidos, em sua maioria, reconhecem essa importância e tratam de executá-la, pois é a maneira de não sair prejudicado dentro do sistema.

Ao contrário, o que se vê no Brasil é um cenário em que os investimentos em pesquisa e desenvolvimento biotecnológico e produção industrial têm sido realizados basicamente pelo governo, para a saúde pública (MARQUES, 2000).

Alguns autores defendem a importância de que os laboratórios funcionem nos padrões de uma empresa privada, pois acreditam que assim seria aumentada a concorrência no setor, levando a uma melhoria na qualidade e preço do produto. Além disso, defendem que a população de baixa renda teria um melhor acesso aos medicamentos de doenças negligenciadas, que não recebem devida atenção pelos laboratórios privados. Portanto, Oliveira et al (2006) expõe que os laboratórios públicos não devem ser suscetíveis a características como o empreguismo e o excesso de burocracia.

Logo depois, no ano de 2000, a Secretaria de Gestão e Investimentos em Saúde do Ministério da Saúde formou o **Projeto de Modernização da Produção Pública de Medicamentos**, integrando a PNM. Esse projeto tem fundamentos muito similares aos da CPI de 1999, ele aponta a necessidade de atualização da produção pública de medicamentos e controle de maior qualidade deles e sugere uma elevação da oferta de fármacos de uso contínuo listados na Rename⁸ para que haja uma diminuição do preço.

Ressalta-se que a opção de antecipar⁹ a validade da patente de medicamentos adotada na década de 1990 teve efeitos danosos no Brasil e que repercutem até hoje. Isto porque, seis meses após a assinatura do Acordo TRIPS pelo Brasil, o movimento pela distribuição universal e gratuita dos medicamentos anti-retrovirais de HIV positivos ganha força a ponto de conseguir uma lei específica para a garantia de acesso a seus fármacos. De certa forma, podemos tomar essa lei como redundante, aliás, a regulamentação do SUS já previa a assistência farmacêutica para qualquer enfermidade. É, inclusive, possível que façamos a leitura de uma quebra do princípio de equidade no SUS, uma vez que todos deveriam receber a mesma assistência. Então por que motivo a pressão para uma lei específica para a AIDS?

⁸ Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

⁹ Esta opção não foi tomada, por exemplo, pela Índia, que preferiu utilizar todo o período de transição para a patente para investir em seu parque industrial farmacêutico. Atualmente este país é um dos maiores exportadores de fármacos do mundo. No entanto, vem sofrendo sanções da União Européia e sendo acusada de pirataria destes medicamentos, numa clara tentativa de intimidar a exportação destes produtos. Em dezembro de 2008 a Holanda apreendeu um navio abarrotado de medicamentos para hipertensão produzidos na Índia que tinha como destino o Brasil, conforme noticiado pelo Globo (BRASIL, 2010).

Simples. Até então, o SUS não tinha se mostrado competente o bastante para prover a assistência farmacêutica integral. E ainda, com a garantia de abastecimento dos anti-retrovirais, caríssimos na época, o Brasil transferiu um enorme capital ao setor privado internacional, na medida em que os detentores das patentes destes medicamentos eram indústrias farmacêuticas multinacionais.

É lógico, então, que o governo não cumpre totalmente com o que se propõe na Constituição do SUS. O ideal pelo qual a sociedade lutou nas décadas de 1970 e 1980 foi de um Estado que provesse a saúde integral para toda a população, visto que esta é reconhecida como um direito fundamental do ser humano¹⁰. Assim é interpretada em grande parte do mundo, tendo como uma marca o momento da definição da Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1946 que definiu saúde como sendo um estado de completo bem-estar físico, mental e social e tendo o indivíduo o direito a gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir passou a constituir um dos direitos fundamentais de todo o ser humano. Ao assumirmos a saúde como propõe a OMS devemos necessariamente pensar nos meios para alcançá-la, não é possível ignorar a importância que o acesso a medicamentos têm na busca por uma saúde integral. (WHO, 1946 apud FLECK, 2000, p. 34)

A visão de saúde como “um direito fundamental do ser humano” está ligada ao direito à vida, bem como à dignidade humana. Afinal, para que se possa concretizar ambos direitos o indivíduo necessita de uma assistência em saúde que proporcione seu bem-estar físico, mental e social. No Brasil, a escolha adotada para levar a cabo este ideal baseou-se numa proposta pública, mesmo que esta tenha que conviver com diversos regimes privados, o que inclui a oferta de medicamentos de qualidade.

Neste sentido, observa-se algumas questões importantes a respeito do acesso público a medicamentos no Brasil. Podemos destacar ao menos quatro pontos que nos auxiliam a pensar a assistência farmacêutica. Em primeiro lugar, destaca-se que a possibilidade de ocorrer uma transgressão dos direitos coletivos quando criadas patentes de produtos já conhecidos por qualquer sociedade. Em segundo lugar percebe-se a deficiência de verba direcionada às instituições públicas responsáveis pela compra dos fármacos de seu uso, uma vez que na Rename são definidos quais medicamentos devem ser comprados por cada esfera do governo e instituição pública. Essa decisão veio com a descentralização de recursos, proposta do SUS, entretanto, apesar de ter grande importância para o bom funcionamento do sistema, é preciso maior cuidado na distribuição de verbas. Não há garantia alguma de que todos os municípios, estados e instituições receberão a verba adequada para seus fins.

¹⁰ O direito à saúde foi promulgado à categoria de direito fundamental na Constituição Federal de 1988

Em terceiro lugar, vislumbra-se uma deficiência de verba como consequência da opção de comprar os produtos patenteados, uma vez que são consideravelmente mais caros. Por fim, em quarto lugar, destaca-se uma gravíssima desatenção do governo aos portadores de diversas doenças raras, dentre elas sobressaem as auto-imunes. Esses indivíduos sofrem pela precária assistência pública, que é muito afetada pelo alto custo dos devidos fármacos, a que se deve às patentes.

5 O GASTO PÚBLICO COM MEDICAMENTOS NO BRASIL

Esta seção pretende explorar um ponto importantíssimo para a coerência da monografia. Diz respeito à renda pública gasta com medicamentos para os brasileiros, bem como trata da questão da racionalidade no gasto, procurando estudar falhas nesse processo da aquisição de fármacos.

Em primeiro lugar, é necessário expor o fato de que o custo da assistência farmacêutica pública vem aumentando. É uma tendência mundial, principalmente entre países em desenvolvimento e subdesenvolvidos, que se pague cada vez mais pelos produtos patenteados. Logo, esse motivo deve ser entendido como o principal fator da elevação dos gastos, ao contrário da informação de que ações judiciais cobrando medicamentos específicos são as causadoras do alto custo. Temos alguns estudos que provam como a incorporação de novas tecnologias protegidas por patente influi no orçamento.

Um desses estudos foi realizado pelo governo dos Estados Unidos e revela que o preço dos medicamentos genéricos é cerca de 43% do preço original do fármaco. Coerentemente, atribui-se como causa dessa queda de preço a concorrência entre os laboratórios fabricantes de genéricos, acontecimento exatamente oposto ao monopólio do detentor de uma patente. É exemplo esclarecedor desse caso o gráfico 1 que mostra a redução de preço da terapia tríplice ao tratamento do HIV¹¹. A queda foi de US\$ 10.439 por paciente/ano em 2000, quando o produto ainda era protegido, para US\$ 87 por paciente/ano em 2008, após a patente expirar. Isso representou uma diminuição drástica no custo do tratamento (TERTO JR, Veriano et al, 2009).

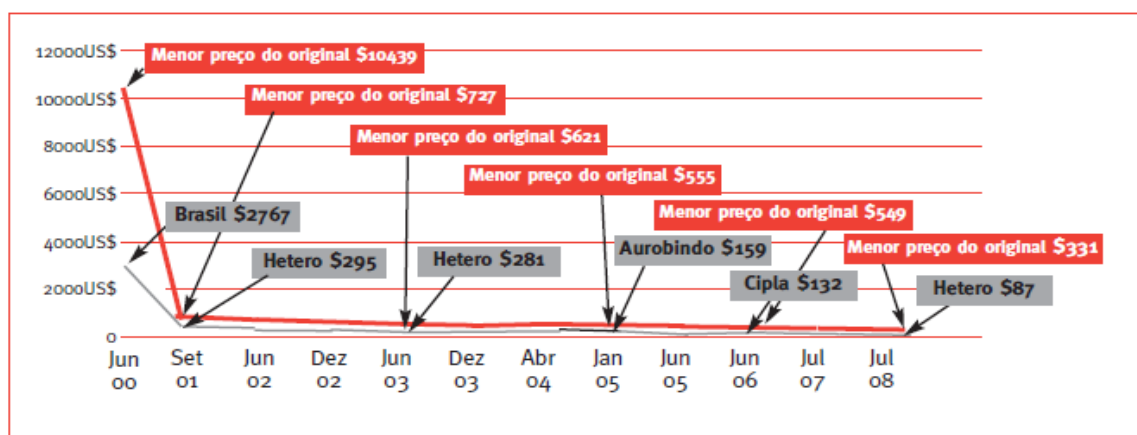


Gráfico 1: Preço da tríplice estavudina, lamivudina e nevirapina de 2000 a 2008.
Fonte: TERTO JR, Veriano et al, 2009

Outro estudo, da Universidade de Harvard, traz a informação de que com a redução de preços, gerada pela concorrência dos genéricos, por exemplo, o acesso a medicamentos

¹¹ Estavudina, lamivudina e nevirapina

subiria 30% em média. A importância desse dado está em esclarecer que a questão dos preços faz todo o sentido na ideologia desse documento

Para um melhor aprofundamento na idéia, exibimos abaixo dois gráficos (gráfico 2 e gráfico 3) que expõem a brusca diferença de custo entre alguns fármacos que estão sob proteção no território brasileiro, porém que são comercializados em versões genéricas no mercado internacional. As três drogas do gráfico 2¹², comumente prescritas no tratamento do HIV, assim como a droga do gráfico 3¹³, comumente prescrita no tratamento de certos cânceres.

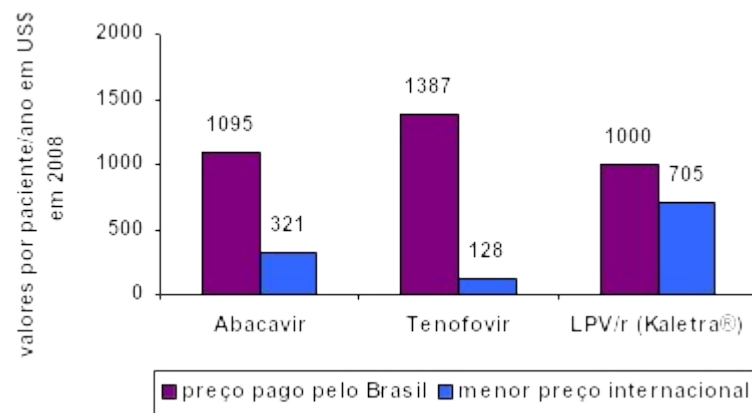


Gráfico 2: Comparação entre o preço pago por medicamentos pelo Brasil e o menor preço pago no Mundo pelo genérico - 2008

Fonte: TERTO JR, Veriano et al, 2009

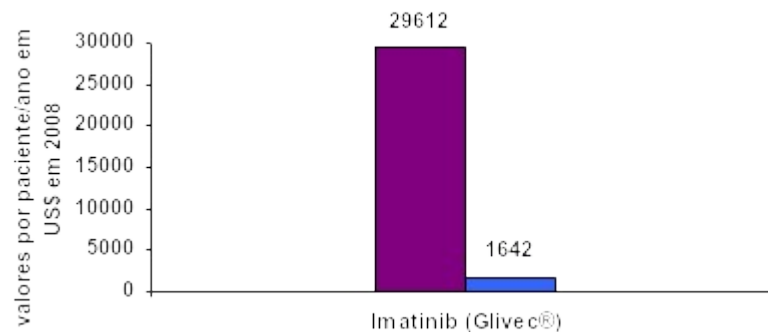


Gráfico 3: Comparação entre o preço pago por medicamento pelo Brasil e o menor preço pago no Mundo (Medicamento Glivec) pelo genérico - 2008

Fonte: TERTO JR, Veriano et al, 2009

Como se pode observar nos gráficos, o governo brasileiro compra os fármacos de indústrias detentoras das patentes e o SUS os fornece gratuitamente para a população. Por causa das restrições impostas pelas leis de propriedade intelectual, o Brasil paga bem mais

¹² Abacavir, Tenofovir e LPV/r – Kaletra®

¹³ Imatinib – Glivec®

caro pelos produtos, já que existem versões genéricas destes. Entretanto, ainda seria possível, por exemplo, fazer uso da flexibilidade do Acordo TRIPS de importação paralela para adquirir as versões genéricas, o que traria uma incrível economia de gastos públicos.

As flexibilidades do Acordo TRIPS representam um importantíssimo instrumento para o Estado, sendo necessárias para uma melhor adaptação deste no cenário mundial de competição. É um meio de melhorar a economia do país e também a assistência social quando a propriedade intelectual os dificulta. A primeira vez em que o Brasil fez uso de uma das flexibilidades foi em maio de 2007, quando uma licença compulsória foi emitida para o medicamento Efavirenz.

O Efavirenz é prescrito no tratamento da AIDS e sua patente pertence ao laboratório Merck Sharp&Dohme. Antes de emitida a licença compulsória, cada comprimido custava R\$ 3,00, porém, após a licença, um genérico passou a ser importado da Índia¹⁴ a R\$ 1,00 por comprimido. Isto implicou numa economia de 60 milhões de reais para o Brasil (gráfico 4). Impressionantemente, o genérico indiano custava um terço do preço da patente. Até que em janeiro de 2009 o laboratório público Farmanguinhos/Fiocruz começou a produzir o medicamento e comercializá-lo por R\$ 1,45 cada comprimido, ainda mais caro que o concorrente indiano, mas, ao mesmo tempo, o Brasil proporcionou um investimento nesta área, diminuindo sua dependência industrial e, sobretudo, apontando para o mercado internacional a possibilidade de produção de outros medicamentos.

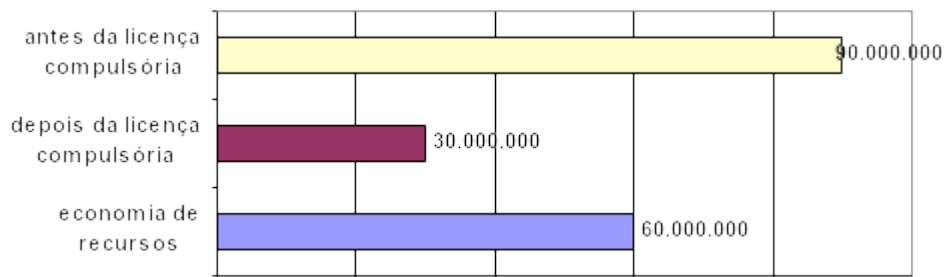


Gráfico 4: Gasto anual com o medicamento Efavirenz
Fonte: TERTO JR, Veriano et al, 2009

Um último exemplo dos prejuízos causados ao Brasil com as leis de patentes é referente ao mecanismo *pipeline*. Este mecanismo permite patentear produtos que já circulavam no mercado antes que as leis de proteção intelectual se firmassem. Assim, as indústrias que produziam tais produtos foram impedidas de fazê-lo e o preço deles subiram devido ao monopólio. Contudo, o argumento de inovação que impulsiona a patente é

¹⁴ A versão genérica era produzida pelo laboratório indiano Ranbaxy

completamente inválido nos casos *pipeline*, uma vez que o produto em questão já existia. Não há motivo para proteger um produto que não traz inovação.

Um exemplo de como o mecanismo *pipeline* foi prejudicial ao país diz respeito a diversos medicamentos utilizados no tratamento de HIV/AIDS. Estima-se que a adoção desta medida tenha aumentado em cerca de 520 milhões de dólares o gasto com estes medicamentos entre os anos de 2001 e 2007. Esse valor equivale a pelo menos seis vezes a verba pública gasta em pesquisa e desenvolvimento tecnológico no país anualmente e a pelo menos quatro vezes a verba gasta em inovação (TERTO JR, Veriano et al, 2009).

Este cálculo se restringe a apenas cinco medicamentos, mas devemos considerar que o mecanismo *pipeline* chegou a beneficiar quase 1200 medicamentos. Desta forma, é praticamente impossível calcular o real prejuízo do Brasil na compra destes medicamentos. Alguns economistas estimaram que Brasil gastou alguns bilhões de dólares americanos a mais para garantir às indústrias privadas de medicamentos direitos retroativos de propriedade intelectual, ou seja, foi um “investimento” para não se gerar sequer um novo produto.

6 CONCLUSÃO

Antes de explorar as considerações finais desta monografia, é de extrema importância ponderar sobre as possibilidades de transformações do atual modelo adotado pelo Brasil sobre o direito de propriedade intelectual. De acordo com todas as críticas levantadas neste trabalho, a melhor conclusão a que se poderia chegar é que o ideal para a humanidade seria extinguir as patentes. Afinal, mesmo que todos os países do mundo fossem mais iguais em termos econômicos e sociais, a concorrência não seria plenamente justa. Mesmo nestas condições, as patentes ainda violariam o saber coletivo.

Sabemos que extinguir as patentes levaria um bom tempo, certamente dependeria de grandes revoluções em todo o planeta. Portanto, enquanto isso não é possível, a conclusão deste trabalho aponta para alternativas internas ao próprio sistema capitalista. Mais que isso, importa-nos neste momento pensar sobre ações mais imediatas para o sistema político brasileiro.

Assim, a partir dos capítulos anteriores podemos refletir sobre a atual situação da assistência em saúde pública no Brasil. Quatro temas principais estão listados, cada um trazendo uma análise de importante relevância para a saúde pública, a economia de um país e para a dignidade do saber coletivo.

Em primeiro lugar destacamos a falta de estímulo público à produção de patentes no Brasil. Após a discussão proporcionada nos capítulos anteriores, podemos concluir importantes pontos relacionados à economia, saúde pública e políticas públicas do Brasil. Um deles é a ausência de uma estrutura que sustente a livre concorrência. Isso tem início desde a decisão do Brasil de não utilizar por completo seu tempo de transição para entrar nas leis do Acordo TRIPS, perdendo uma boa oportunidade de melhorar suas indústrias para que pudessem competir mundialmente.

É fato que indústrias privadas possuem uma lógica diferente das públicas. O governo tem a prioridade de garantir a saúde para a maioria e, se tratando de um país subdesenvolvido, a maioria provavelmente é negligenciada. Já as indústrias privadas se preocupam em produzir o que lhes trará lucro, tendo grande probabilidade de estar longe da assistência social.

O alto lucro que uma empresa privada pode ter está intimamente ligado à capacidade e impulso de investir em inovação. Infelizmente, vemos que no Brasil, durante as últimas três décadas do século passado, apenas o governo tem investido em pesquisa e desenvolvimento (P&D) da produção industrial e biotecnologia. Isso contrasta com a situação de países

desenvolvidos que em geral tem o investimento em P&D nessas áreas realizado por indústrias privadas (MARQUES, 2000).

Em segundo lugar, deve-se enfatizar que o Brasil e outros países permanecem como reféns de patentes internacionais. A própria lógica do monopólio não faz sentido quando se trata de um produto que nenhuma outra indústria gostaria de produzir, uma vez que não existirão compradores que possam arcar com altos preços. Por exemplo, supondo que a FIOCRUZ conseguisse criar um novo medicamento eficaz contra a malária, não haveria um forte motivo para patentear esse fármaco, afinal os possíveis compradores não poderiam pagar por um alto preço, visto que seriam países subdesenvolvidos.

Fontes¹⁵ indicam que de 1556 compostos químicos criados entre 1975 e 2004, somente 21 combatiam doenças negligenciadas. Essa é a prova de que a propriedade intelectual não incentiva a inovação quando o produto é destinado a compradores de baixo poder aquisitivo. Mesmo que isso, combater as doenças negligenciadas, signifique combater 90% das enfermidades que causam mortalidade (TERTO JR, Veriano et al, 2009, 2009).

Num país como o nosso, que possui 22% das espécies biológicas do mundo (MARQUES, 2000), há uma enorme capacidade de inovar. Contudo, sentimos muitas vezes que essa capacidade é desperdiçada por falta de investimentos e pior, sentimos também que nossa riqueza é roubada em diversos casos. São exemplos as patentes estrangeiras da babosa e rapadura.

São imensuráveis os prejuízos que essas patentes trazem ao domínio público. Ambos os casos retratam uma violação do saber coletivo. Ainda, violação da dignidade do detentor de uma patente que já era conhecida há séculos, talvez milênios, e não representa descoberta alguma.

Em terceiro lugar, destacam-se os argumentos contrários à adoção de leis que garantam a propriedade intelectual. Os preços exorbitantes de produtos patenteados são justificados com três principais argumentos: o alto custo de pesquisa e desenvolvimento, elevado risco da produção farmacêutica e a necessidade de inovação a todo o momento. Porém, a seguir está apresentada uma desconstrução desses argumentos que visa quebrar a postura pacífica com relação à propriedade intelectual.

Primeiro, quanto ao custo em P&D, é demonstrado em alguns estudos que essa justificativa é uma falácia, disfarçada com supostos custos camuflados. O segundo motivo, referente ao risco de produção, não se encaixa com os dados de décadas em que essas

¹⁵ Relatório da Organização Mundial de Saúde lançado em abril de 2005

empresas permaneceram como as mais rentáveis, sem terem passado por momentos de dificuldade financeira (TERTO JR, Veriano et al, 2009).

A terceira justificativa é desmentida em inúmeros artigos. Na maior parte dos produtos patenteados não há uma inovação significativa, o que ocorre são alterações em detalhes pouco relevantes de algum produto já existente. Dessa forma o tempo de patente é prolongado e o lucro é garantido por mais alguns anos.

Não há dúvidas de que sem as patentes a concorrência entre os laboratórios traria como consequência uma brusca queda de preços. Com isso, o acesso a medicamentos poderia ser consideravelmente maior e milhões de pessoas pelo mundo teriam melhores condições de vida. Diversos exemplos disso já foram apresentados nesta monografia, ainda assim existe um último: a partir da substituição da aquisição de seis antiretrovirais patenteados por seus equivalentes genéricos, de 2001 a 2005, foi economizado mais de 1 bilhão de dólares pelo Brasil (TERTO JR, Veriano et al, 2009).

Em quarto lugar, é importante elucidar que algumas mudanças e ações são necessárias para melhor funcionamento da assistência farmacêutica no Brasil. Para que a competição no mercado seja mais justa, ou melhor, menos agressiva, e que a população tenha um maior acesso não só a medicamentos, mas a qualquer produto que possa ter importância em sua vida, algumas mudanças e ações são propostas. A primeira mudança tem relação com um aspecto muito criticado, ela sugere que as patentes sejam concedidas apenas em casos em que haja inovações significativas nos produtos.

Também é necessário que os países lutem pelo cumprir das flexibilidades do Acordo TRIPS e sejam contrários a possíveis emendas prejudiciais a elas. Afinal, as flexibilidades como a importação paralela, licença compulsória e exceção bolar, por exemplo, são mecanismos de enorme valor, principalmente para países subdesenvolvidos. Foram criados exatamente porque são imprescindíveis para a manutenção dos direitos humanos num mundo capitalista.

Por último, é preciso avaliar a logística de nosso governo em todas as etapas de aquisição ou produção de fármacos, passando pela distribuição até chegar nas mãos do cidadão que utiliza o SUS. Os recursos financeiros devem ser pensados de forma eficiente e racional. Além disso, quando necessário, a postura do país deve ser inflexível para garantir o melhor para seus cidadãos.

REFERÊNCIAS

- ALBROW, M. Globalização. In: OUTHWAIT, W.; BOTTOMORE, T. (Org). **Dicionário do pensamento social do século XX**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 1996. p. 340-41.
- BANDEIRA, Luiz Alberto Moniz. As políticas neoliberais e a crise na América do Sul. **Revista brasileira de política internacional**. v. 45, n. 2, p. 135-146, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-73292002000200007&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 10 dez 2010.
- BRASIL. Câmara dos Deputados. **Decreto nº 53.612**, de 26 de Fevereiro de 1964. Aprova relação de medicamentos essenciais para os fins previstos no Decreto nº 52.471, de 1963, e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal. Disponível em: <<http://www2.camara.gov.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-53612-26-fevereiro-1964-393693-publicacao-1-pe.html>>. Acesso em: 11 nov. 2010.
- BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para assuntos jurídicos. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em: 22 nov. 2010.
- BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para assuntos jurídicos. **Lei nº 8.080**, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em: 25 set. 2010.
- BRASIL, Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para assuntos jurídicos. **Lei nº 9.279**, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm>. Acesso em: 25 nov. 2010.
- BRASIL e Índia vão à OMC contra apreensão de genéricos. **O Globo**, Rio de Janeiro, 12 maio 2010. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/economia/mat/2010/05/12/brasil-india-vao-omc-contr-a-apreensao-de-genericos-916559894.asp>>. Acesso em: 23 nov. 2010.
- CHAVES, G.C. et al A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. **Caderno Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 2, p. 257-267, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v23n2/02.pdf>>. Acesso em: 28 jun. 2010.
- FLECK, Marcelo Pio de Almeida. O instrumento de avaliação de qualidade de vida da Organização Mundial da Saúde (WHOQOL-100): características e perspectivas. **Ciência e saúde coletiva**, Rio de Janeiro, vol.5, n.1, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v5n1/7077.pdf>>. Acesso em: 25 ago. 2010.

GOMES, C.A.P. **A assistência farmacêutica no Brasil: análise e perspectivas.** Disponível em: <http://www.cgee.org.br/arquivos/rhf_p1_af_carlos_gomes.pdf>. Acesso em: 28 jun. 2010.

MAINARDES, J. A pesquisa sobre a organização da escolaridade em ciclos no Brasil (2000-2006): mapeamento e problematizações. **Revista Brasileira de Educação**, Campinas, SP, v. 14, n. 40, p. 7-23, 2009.

MARQUES, Marília Bernardes. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. **História ciências saúde Manguinhos**. Rio de Janeiro, v. 7, n. 1, p. 07-21, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702000000200001&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 13 nov. 2010.

OLIVEIRA, Eglúbia Andrade; LABRA, Maria Eliana; BERMUDEZ, Jorge. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cadernos Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, p. 2379-2389, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v22n11/12.pdf>>. Acesso em: 13 nov. 2010.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Relatório Mundial da Saúde 2005: para que todas as mães e crianças contem: panorama geral.** Genebra: OMS, 2005. Disponível em: <http://www.who.int/whr/2005/media_centre/overview_pt.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2010.

PAULA, P.A.B. et al. Política de medicamentos: da universalidade de direitos aos limites da operacionalidade. **Physis**. Rio de Janeiro, v. 19, n. 4, p. 1111-1125, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v19n4/v19n4a11.pdf>>. Acesso em: 28 jun. 2010.

TERTO JR, Veriano et al. **Acesso a medicamentos** : audiência pública sobre saúde. Rio de Janeiro: ABIA, 2009. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/Audiencia_STF.pdf>. Acesso em: 28 out. 2010.

APÊNDICE A – LINHA DO TEMPO

1883	Convencção da União de Paris (CUP)
1886	Convencção da União de Berna (CUB)
1893	Escritório Unificado Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual (BIRPI)
1947	É assinado o Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT)
1970	Criação da Central de Medicamentos (CEME) e da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI)
1985	Fim da ditadura militar no Brasil
1988	Criacção da atual Constituição Federal
1989	Consenso de Washington
1994	Criacção da Organização Mundial do Comércio e assinatura do Acordo TRIPS
1996	Sancionada a lei n. 9279
1999	Criacção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)