XXVIII ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI GOIÂNIA – GO

DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS III

LITON LANES PILAU SOBRINHO

SAMYRA HAYDÊE DAL FARRA NASPOLINI

JORDÃO HORÁCIO DA SILVA LIMA

Copyright © 2019 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 III [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/ UFG / PPGDP

Coordenadores: Liton Lanes Pilau Sobrinho

Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini

Jordão Horácio da Silva Lima – Florianópolis: CONPEDI, 2019.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-814-1

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Constitucionalismo Crítico, Políticas Públicas e Desenvolvimento Inclusivo

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Assistência. 3. Isonomia. XXVIII Encontro Nacional do CONPEDI (28 : 2019 : Goiânia, Brasil).

CDU: 34



Conselho Nacional de Pesquisa
Univeridade Ferderal de Goiás e Programa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis

Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br





de Pós Graduação em Direito e Políticas Públicas
Goiânia - Goiás
https://www.ufg.br/

XXVIII ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI GOIÂNIA – GO

DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS III

Apresentação

O GT Direitos Sociais e Políticas Públicas, na presente edição do Congresso Nacional do Conpedi, junto à Universidade Federal de Goiás (UFG), contou com a coordenação dos professores Liton Lanes Pilau Sobrinho, Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini e Jordão Horácio da Silva Lima. No GT interessantes temas foram abordados, com cuidado científico e competência jurídica, desvelando franco avanço das pesquisas na área.

Os trabalhos apresentados, que compõe a presente publicação, tratam das seguintes questões:

Daniela Arruda De Sousa Mohana e Danilo Mohana Pinheiro Carvalho Lima discutem em seu trabalho, intitulado "O Direito ao Trabalho e Exames Genéticos: Novos Desafios Na Proteção Da Dignidade Da Pessoa Humana", o direito ao trabalho e a sua relação com os exames genéticos, buscando refletir acerca da tutela da personalidade do trabalhador, na perspectiva da proteção da dignidade da pessoa humana. Concluem, com envergadura científica, que a utilização de teste genético de forma indistinta para fins de ingresso no mercado de trabalho acarreta consequências graves aos direitos fundamentais do indivíduo.

Erica de Kassia Costa da Silva e José Claudio Monteiro de Brito Filho trouxeram uma análise acerca das condições degradantes de trabalho do “peconheiro” na colheita do açaí, como uma forma típica de trabalho escravo contemporâneo. Apresentam a necessidade de se garantir os direitos fundamentais nas relações de trabalho através de políticas públicas, e a organização dos referidos profissionais em grupos de pressão, como instrumento de fortalecimento da categoria na elaboração de propostas para as agendas de governo, e na promoção da conscientização de todos aqueles que estão envolvidos na cadeia de valor do açaí.

Com o texto “Sujeitos À Margem: A Luta Da População Em Situação De Rua - Reflexões Sobre A Sua Tutela Normativa No Brasil E Uma Alternativa Ao Enfrentamento Da Situação De Vulnerabilidade”, Antonio Vitor Barbosa de Almeida analisa a mobilização da população em situação de rua em torno do Movimento Nacional da População de Rua – MNPR, cuja articulação impulsionou a criação de uma Política Nacional para atendimento dessa população, estampada no Decreto 7.053/09, e propõe uma análise acerca da proposta que vem cada vez mais ganhando destaque enquanto estratégia mais eficaz de superação da situação de vulnerabilidade dessas pessoas, qual seja, o programa "housing first".

Lélia Júlia de Carvalho, em seu trabalho, analisa como as desigualdades sociais, especialmente na situação da mulher no Brasil, auxiliam para que estas se tornem potenciais vítimas do tráfico, entre outras formas de violência, em meio a um contexto social que facilita a ocorrência desses aspectos que, de certa forma, influenciam o crime. Defende, nesse contexto, o comprometimento do Estado, para que através de políticas públicas, alcance resultados satisfatórios diante do combate ao tráfico de mulheres, se valendo, inclusive, de práticas que busquem diminuir, ou até mesmo erradicar, a vulnerabilidade social e civil.

Bruna Barbieri Waquim e Antonio Henrique Graciano Suxberger, em seu artigo científico, debatem a inclusão de estratégias de prevenção à Alienação Parental na agenda de políticas públicas do país, demonstrando a importância de se trabalhar a educação conjugal como forma de prevenir a violação dos direitos das crianças e adolescentes à convivência familiar e à integridade psicológica, bens jurídicos protegidos pela Lei nº 12.318/2010.

Os pesquisadores Luiz Carlos dos Santos Junior e Ana Maria Viola De Sousa fazem uma análise relacional entre direitos humanos, sob as perspectivas de justiça de Amartya Sen, visando a construção de uma sociedade livre e mais justa, avaliando situações, analisando exclusões e privações, sugerindo o reforço do compromisso com a educação enquanto política pública para o desenvolvimento da condição de agente dos indivíduos.

Patricia Araujo Lima e Henrique Ribeiro Cardoso analisam o impacto da intervenção do Poder Judiciário na execução das políticas públicas, através da judicialização de direitos, mais precisamente do direito à saúde. Defendem o aperfeiçoamento do instrumento da mediação nos espaços administrativos, pois este valoriza o diálogo e a composição, sendo uma alternativa para a desjudicialização e para a efetiva prestação de saúde.

Maria Carolina Carvalho Motta e Débora de Abreu Moreira dos Santos Martins refletem acerca da consonância entre as ações afirmativas com o princípio constitucional da igualdade. Pontuam os principais momentos históricos relacionados com o acesso à educação no Brasil, e apresentam os requisitos para a concessão de discriminações positivas, como uma política pública no acesso às instituições de ensino superior, conduzida pela aplicação do requisito de validade da temporariedade para a concessão de tais medidas.

As pesquisadoras Daniela Estolano Francelino e Emini Silva Peixoto apresentam pesquisa em que analisam os principais mecanismos de proteção dos direitos humanos dos migrantes na esfera nacional e internacional. Analisam, nesse contexto, as alterações promovidas pela nova Lei de Migração, que incorporou, ao ordenamento jurídico brasileiro, novas formas de

cooperação jurídica internacional, em matéria penal, corroborando com a nova realidade globalizada e interdependente de promoção e efetivação de interesses em âmbito processual e relativos à aplicação da lei penal.

O trabalho de Cícero Marcos Lopes Do Rosário e Mário Célio da Silva Morais aborda as mudanças ocorridas na vida de crianças e adolescentes em situação de vulnerabilidade a partir da inserção em projeto socioeducativo (Projeto Anjos da Guarda) implantado por instituição municipal de segurança pública em bairro periférico de Belém. Através das respostas elencadas no instrumento de pesquisa, identificaram transformações pactuais na vida dos sujeitos da pesquisa. Ressaltam, nesse contexto, a importância de projetos sociais de caráter preventivo como forma de alcançar crianças e adolescentes em vulnerabilidade e risco social.

Naima Worm e Eric Jose Migani analisam o impacto da Resolução nº 01/2018, do Conselho Nacional de Políticas sobre Drogas – CONAD, que reorienta os programas, projetos e ações governamentais para a adoção da abstinência como fundamento para a construção de todo o programa nacional sobre drogas, em detrimento das ações de redução de danos, em aparente ilegalidade e inconstitucionalidade do ato. Apontam, nesse contexto, razões para adoção do modelo de redução de danos em detrimento ao modelo de abstinência, desde o fortalecimento de políticas sociais que fomente o elemento da cidadania, enxergando usuários e dependentes como sujeitos de direitos, e não objeto de ações governamentais, até a adoção de políticas de saúde que conservem os laços familiares e sociais em detrimento ao modelo de internação.

Ana Paula De Jesus Souza, em trabalho intitulado "O Duplo Papel da Judicialização da Saúde: Limites e Desafios", pondera os limites para o julgamento de ações no âmbito da saúde e os desafios do excesso de justiça em tempos de crise. Considera, nesse ínterim, que o excesso de justiça não é benéfico em nenhuma área prestacional, e que o caminho para equacionar o fenômeno da judicialização da saúde perpassa pelo fomento de políticas públicas, pelos entes federados que detém competência solidária nesse sentido.

Felipe Augusto Hanemann Coimbra e Lise Tupiassu analisam a necessidade de integração do orçamento público à política de ordenamento territorial, como novo modelo de planejamento, avaliação e gestão pública. Para os autores, a estruturação dos direitos sociais é amparada pela instrumentalização das políticas públicas, estando estas inseridas em uma dinâmica de constante transformação social, onde a setorização do planejamento público resulta na ineficiência da Administração em enfrentar problemas multidimensionais.

O trabalho de Jordão Horácio da Silva Lima, intitulado "A Efetivação Do Direito Constitucional À Saúde No Brasil: Desafios Frente Às Disposições Relativas À Propriedade Intelectual E O Impacto No Acesso A Medicamentos", apresenta o processo histórico de regulação da propriedade intelectual (PI), com especial atenção aos impactos da evolução dessa regulamentação no acesso a medicamentos. Aponta que as iniciativas em curso para aumentar o acesso a produtos farmacêuticos são insuficientes, e que os mecanismos que incentivam os direitos de propriedade intelectual não conseguem beneficiar as pessoas que vivem em mercados com baixo potencial consumidor. Defende que o Brasil ainda carece de um debate público substancial no tocante ao significado e ao objeto do direito à saúde à luz dos novos avanços médicos.

O pesquisador Fernando Pereira Da Silva trata da importância de se implementar políticas públicas com o objetivo de mitigar a desigualdade no Brasil. Analisa adoção de medidas que favoreçam a distribuição de renda, e a melhor utilização do fundo público, em favor dos mais pobres. Para o autor, tais medidas são imprescindíveis para garantir o desenvolvimento nacional, e erradicar a pobreza e a marginalização, conforme os ditames constitucionais.

A pesquisa de Carina Turazi avalia a concepção do direito à saúde, na perspectiva dos integrantes do Movimento dos Trabalhadores Rurais Sem Terra no Brasil (MST). Observa que a referida agremiação social busca, na hodiernidade, formar seus líderes de forma consciente e com preparo suficiente para participarem dos conselhos municipais de saúde, e dos conselhos nacionais, buscando a efetivação do direito à saúde de todo assentado.

Henrique Gaspar Mello de Mendonça e Carlos Alberto Menezes analisam a intervenção do Poder Judiciário na concretização do direito à moradia, diante da omissão do Poder Executivo e do Legislativo, em suas funções típicas de dar concretude às normas programáticas constitucionais. Questionam, nesse contexto, a tese da cristalização de um ativismo judicial irresponsável, diante da força normativa constitucional do direito á moradia, integrada também pelo princípio da dignidade da pessoa humana.

Desejamos aos leitores um ótimo proveito quanto aos textos aqui publicados, certamente capazes de incrementar a análise dos temas abordados.

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho (Universidade do Vale do Itajaí / Universidade de Passo Fundo)

Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini (Centro Universitário Faculdades Metropolitanas Unidas/ Faculdade de Direito de Sorocaba)

Prof. Dr. Jordão Horácio da Silva Lima (Faculdade Evangélica Raízes)

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 EFETIVAÇÃO DO DIREITO CONSTITUCIONAL À SAÚDE NO BRASIL: DESAFIOS FRENTE ÀS DISPOSIÇÕES RELATIVAS À PROPRIEDADE INTELECTUAL E O IMPACTO NO ACESSO A MEDICAMENTOS

THE IMPLEMENTATION OF THE CONSTITUTIONAL RIGHT TO HEALTH IN BRAZIL: CHALLENGES TO THE PROVISIONS ON INTELLECTUAL PROPERTY AND THE IMPACT ON ACCESS TO MEDICINES

Jordão Horácio da Silva Lima

Resumo

A efetividade do direito à saúde requer um conjunto de respostas políticas não meramente formais e restritas às ordens judiciais. O presente artigo tem o objetivo de analisar o processo histórico de regulação da propriedade intelectual (PI), com especial atenção aos impactos da evolução dessa regulamentação no acesso a medicamentos. Trata-se de investigação qualitativa, onde se buscou identificar os desafios para implementar mais completamente um direito à saúde, que transcenda os medicamentos e as exigências individuais. Conclui-se que o Brasil ainda carece de um debate público substancial no tocante ao significado direito à saúde à luz dos novos avanços médicos.

Palavras-chave: Direito à saúde, Acesso a medicamentos, Patente farmacêutica

Abstract/Resumen/Résumé

The effectiveness of the right to health requires a set of political responses that are not merely formal and restricted to judicial orders. This article aims to analyze the historical process of intellectual property regulation, with special attention to the impact of the evolution of this regulation on access to medicines. This is a qualitative research, which sought to identify the challenges to implement a right to health, which transcends drugs and individual requirements. It is concluded that Brazil still lacks a substantial public debate on the meaning of the right to health in the light of new medical advances.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Right to health, Access to medicines, Pharmaceutical patents

Introdução

A Carta Magna de 1988 inovou ao estabelecer a saúde como direito de todos e dever do Estado (art. 196), e ao sinalizar quanto aos direitos sociais que devem ser possibilitados aos cidadãos brasileiros. Esse é o sentido das expressões “efetivação”, “redução do risco de doença”, “promoção”, “proteção” e “recuperação” contidas na Constituição Federal Brasileira, nas Constituições Estaduais e nas Leis Orgânicas dos Municípios Brasileiros.

Nesse contexto, o direito à saúde pode ser entendido como um conjunto de deveres do Estado para com todo cidadão, que visa não apenas afastar as enfermidades mas também garantir o desenvolvimento saudável da população. O direito social e fundamental previsto na Constituição de 1988 definiu também os princípios norteadores da política pública na seara sanitária, positivando a saúde como elemento de cidadania, como refere o artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos. Esse é o respaldo que nos dá uma definição de que o Direito à Saúde é um Direito Humano essencial, relativo à essência; que constitui a essência na natureza de um ser, absolutamente necessário, indispensável, o Direito mais importante, o núcleo da vida (GÓIS, 2007).

Destarte, o Brasil reconhece o acesso a medicamentos como parte do direito à saúde e adota políticas públicas para propiciar sua garantia. No entanto, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica não tem conseguido atender a essa demanda. Em parte, por isso, tem crescido o recurso ao Poder Judiciário para a obtenção desses medicamentos. Dados disponibilizados pelo Conselho Nacional de Justiça desvelam que o fornecimento de medicamentos é a principal causa de litígios em face do Sistema Único de Saúde (SUS), indicando que o tema exige a atuação coordenada de todos os atores do sistema de saúde e do sistema de Justiça (CNJ, 2018).

Diferentes desafios surgem, nesse sentido, para a manutenção da política de acesso universal a medicamentos. O maior desses desafios foi o aumento no custo do tratamento devido à utilização de novos medicamentos sujeitos à proteção patentária e não produzidos nacionalmente. Não é de agora, mas o confronto entre saúde e comércio vem se tornando cada vez mais evidente e polarizado, sendo que o Brasil tem primado, a partir da nossa Constituição Federal de 1988, em implementar políticas sociais de acesso universal, que têm sido colocadas como exemplo mundial. Entretanto, o

subfinanciamento histórico do SUS, e as políticas recessivas e perda de direitos sociais cedem lugar a políticas governamentais que privilegiam o setor privado e fazem retroceder conquistas históricas (BERMUDEZ, 2018).

É nítido que o atual sistema de inovação e propriedade intelectual privilegia os direitos individuais em detrimento dos direitos coletivos e não prioriza o acesso à saúde como direito humano fundamental. Os debates, tanto no âmbito interno, quanto na esfera internacional, asseveram a necessidade dos governos de disciplinarem os investimentos em inovação, dando prosseguimento a alternativas que promovam a coordenação, financiamento e desenvolvimento de tecnologias em saúde, e que sejam capazes de dissociar os custos de pesquisa dos preços finais dos produtos, e promovendo acesso equitativo (CHAVES *et al.*, 2018).

Para a presente investigação, objetiva-se verificar a adequação das políticas públicas brasileiras em relação à efetivação do direito fundamental à proteção e promoção da saúde, e o impacto dos direitos de propriedade intelectual, tendo em vista o acesso a medicamentos seguros, eficazes, de qualidade e, principalmente, a preços acessíveis. Busca-se desvelar, nesse contexto, se o processo sistemático de produção de conhecimentos de interesse ao setor saúde, bem como suas capacidades de financiamento e de gestão da estrutura regulatória do Estado, vem contribuindo para a efetivação do direito de assistência farmacêutica integral no Brasil.

Destarte, considera-se a presente investigação como um Estudo de Caso – enquanto método de investigação qualitativa – que tem sua aplicação quando o pesquisador busca uma compreensão extensiva e com mais objetividade e validade conceitual, do que propriamente estatística, acerca da visão de mundo de setores populares. Interessa ainda as perspectivas que apontem para um projeto de civilização identificado com a história desses grupos, mas também fruto de sonhos e utopias (ROCHA, 2008).

1. Antecedentes Históricos: A Proteção da Propriedade Intelectual e o Acesso a Medicamentos

O impacto das disposições do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, na sigla em inglês) no

acesso a medicamentos fez com que a Organização Mundial da Saúde (OMS) iniciasse, de forma lenta e gradual, um processo de avocação de competência para discutir a temática da propriedade intelectual e seu impacto na saúde pública como um todo. Esse fato sempre despertou forte oposição dos países desenvolvidos, alegando que essa questão deveria ser debatida na Organização Mundial do Comércio (OMC), fórum de aspecto mercantil e onde o peso econômico dos atores é determinante.

Notavelmente o estabelecimento da OMC mudou o cenário mundial das patentes. Pela primeira vez ao longo do processo histórico, todos os países[1] que desejassem pertencer à referida organização, seriam obrigados a nivelar a proteção dos direitos de propriedade intelectual a um patamar mínimo comum, garantido pelo Acordo TRIPS. Ele é hoje o conjunto mais representativo de diretrizes sobre propriedade intelectual, e ao internacionalizar níveis mínimos de proteção à propriedade intelectual, o TRIPS traz mudanças profundas em temas nacionalmente sensíveis, como é o caso das patentes de produtos farmacêuticos, que passam a ser objeto obrigatório de patenteabilidade.

Percebe-se que, ainda que os defensores da proteção da propriedade intelectual justifiquem que esse amparo legal é necessário, para garantir que os investimentos em pesquisa e desenvolvimento retornem ao inventor, provocando um processo cíclico positivo, em que maiores investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) seriam promovidos diante da concessão do monopólio temporário de exploração do invento, verificou-se, no âmbito da saúde pública, um aprofundamento das iniquidades, especialmente em relação ao acesso a medicamentos e tecnologias relativas às doenças afetam desproporcionalmente os países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo (BUSS; CHAMAS, 2012).

Em 2003, a 56ª Assembleia Mundial da Saúde (AMS) determinou a criação da Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (CIPIH, sigla em inglês) (WHO, 2006), que buscou encontrar evidências da possibilidade de se

[1] Historicamente, a legislação brasileira sobre propriedade industrial nunca instituiu privilégios de patentes para medicamentos (BUSS; MOREL; ALCAZAR, 2008). A situação mudou com a ratificação do Acordo de Marraqueche, e seus respectivos anexos, como o Acordo TRIPS, que foi promulgado pelo Decreto 1355, de 30 de dezembro de 1994. Logo após foi aprovada no país a nova Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96), que modificaria amplamente o cenário que se tinha construído até então, com a instituição de obrigatoriedade de se conceder proteção patentária para o setor farmacêutico.

obter um equilíbrio entre os direitos de propriedade intelectual e inovação e os interesses da saúde pública (ALCAZAR, *apud* ALMEIDA, 2014). Seus trabalhos findaram-se em 2006, destacando, em 60 recomendações, os problemas de acesso causados pelo atual Sistema Internacional da Propriedade Intelectual e pela falta de inovação, em especial para doenças que afetam de forma desproporcional os países em desenvolvimento e os de menor desenvolvimento relativo.

Nesse mesmo ano, a 59ª AMS aprovou resolução que solicitava a criação de um grupo de trabalho intergovernamental – o Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (IGWG, sigla em inglês) − com o mandato de preparar uma estratégia global e um plano de ação para o enfrentamento dessas questões em situações que afetam desproporcionalmente os países em desenvolvimento (WHO, 2006).

A Estratégia Global e o Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (GSPOA), foram aprovados em 2008, pela 61ª AMS, promovendo o envolvimento pleno da OMS no binômio saúde pública e propriedade intelectual. Os principais elementos da GSPOA concentram-se no reconhecimento de que as iniciativas em curso para aumentar o acesso a produtos farmacêuticos são insuficientes e no reconhecimento de que os mecanismos que incentivam os direitos de propriedade intelectual não conseguem beneficiar as pessoas que vivem em mercados com baixo potencial consumidor. Mesmo reconhecendo o papel da propriedade intelectual no processo de inovação, a Estratégia também reconhece que o preço dos medicamentos é um dos fatores que podem impedir o acesso ao tratamento. Reconhece, ainda, que os acordos internacionais de propriedade intelectual poderiam conter flexibilidades que poderiam facilitar um maior acesso a produtos farmacêuticos pelos países em desenvolvimento. No entanto, esses países enfrentam obstáculos ao utilizarem estas flexibilidades (VELÁSQUEZ, 2011).

2. O acesso a medicamentos num contexto de saúde transnacional em uma era de globalização

A necessidade de alinhar os investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D) em saúde, com as demandas sanitárias dos países em desenvolvimento, é um dos

mais complexos desafios globais de saúde pública da atualidade. Compreender o cenário hermético em que o enfretamento das iniquidades relacionadas ao acesso a medicamentos se situa, caracteriza-se como nosso desafio nesse momento, num contexto de saúde transnacional em uma era de globalização (BROWN; CUETO; FEE, 2006).

Para Biehl (2011), o fato é que as abordagens do tipo da "bala mágica" são cada vez mais a norma em saúde global - isto é, a entrega de tecnologias de saúde (geralmente novas drogas ou aparelhos) dirigidas a uma doença específica apesar da miríade de fatores societários, políticos e econômicos que influenciam a saúde. É necessário, porquanto, extrapolar limites da abordagem solução-instantânea-técnica-vertical em saúde global, superando os desafios para implementar mais completamente um direito à saúde, que transcenda medicamentos e exigências individuais, e garantir que a assistência médica e a prevenção primárias sejam robustas o suficiente para reduzir a vulnerabilidade à doença.

Nesse contexto, está em questão uma reconsideração da relação sistêmica entre pesquisa farmacêutica, interesse comercial e assistência à saúde pública. Deve-se pensar numa solução mais sustentável para os obstáculos colocados pela patenteabilidade, e o controle comercial sobre a ciência e a assistência médica de base. A GSPOA surge justamente nesse contexto, ao promover um novo pensamento sobre a inovação e o acesso a medicamentos, assim como propor *"(...) um quadro de médio prazo para que se garanta uma base sólida e sustentável para a P&D em saúde guiada pelas necessidades e centradas em doenças que afetam desproporcionalmente países em desenvolvimento (OMS, 2008)"*.

Importante frisar que ao nos dispormos a analisar os desafios para a implementação de uma política internacional, a partir da ação de um determinado ator (o governo brasileiro), estamos trabalhando com os seguintes pressupostos: (1) as políticas interna, externa e internacional compõem um *continuum* de processo decisório e; (2) a política externa não se diferencia das demais políticas públicas. Esses pressupostos apoiam um ao outro de forma a permitir a concepção do processo decisório da política externa sob os referenciais da análise de política (SANCHEZ *et al.*, 2006). Há, porquanto, hodiernamente, uma crescente conexão entre as políticas domésticas e internacionais, o que requer que os processos decisórios nacionais passem a considerar, de forma mais explícita, dimensões e tendências internacionais – cada vez

mais as políticas internas se tornam internacionalizadas e a política internacional é progressivamente internalizada (SILVA *et al.*, 2010).

3. Desafios para a Efetivação do Acesso a Medicamentos e os Direitos de Propriedade Intelectual

Casciano & Barroso (2013), ao abordarem as oportunidades e barreiras para a produção de medicamentos genéricos no Brasil, que fomentaria o aperfeiçoamento tecnológico do setor, e consequentemente o fortalecimento e democratização da investigação sanitária no país, sugerem que a incorporação de algumas flexibilidades do TRIPS, os subsídios ao exame de patentes e o *Pool* de patentes tendem a contribuir para a chegada dos genéricos no mercado. Porém, as estratégias de *evergreening* praticadas pela indústria, a presença de cláusulas trips-*plus* na legislação brasileira, e as diretrizes de exame confusas adotadas pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), acabam dificultando a entrada dos genéricos no mercado.

No que se refere às barreiras para a P&D em saúde no Brasil, as disposições trips-*plus* adotadas quando da promulgação da Lei nº 9.279/1996 emergem como obstáculos no processamento da investigação sanitária. Entre os dispositivos Trips-*plus* incorporados na lei brasileira estão o mecanismo das patentes *pipeline* (artigos 230 e 231) e o parágrafo único do artigo 40, além do fato de não ter utilizado o tempo de transição possibilitado pelo Acordo TRIPS para concessão de patentes farmacêuticas apenas a partir de 2005.

O mecanismo *pipeline* possibilitou o depósito de pedidos de patentes na área farmacêutica e de alimentos entre maio de 1996 e maio de 1997, assegurando a proteção com base na análise formal do pedido; na não exploração da invenção no país e na concessão da patente no país de origem; sem passar pelo exame dos requisitos de patenteabilidade de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial em âmbito nacional[2]. Hasenclever *et al.* (2010) estimaram quanto o Ministério da Saúde pagou a

[2] Os dispositivos legais, que permitem que patentes adquiridas no exterior fossem automaticamente aplicadas no Brasil sem verificação substancial das qualidades e inovações do produto (sistema de revalidação ou *pipeline*), quais sejam, os artigos 230 e 231 da Lei 9.279/1996, foram objeto de Ação Declaratória de Inconstitucionalidade (Adin nº 4234), ajuizada pela Procuradoria-Geral da República. No entanto, o processo ainda não foi levado a julgamento pelo Supremo Tribunal Federal. O custo dessa inércia é alto, uma vez que as patentes *pipeline* adquiridas em 1997 já expiraram ou estão prestes a expirar, em razão da previsão de duração vintenária. Diante disso, a ADIn 4.234 muito provavelmente

mais do que se tivesse comprado versões genéricas disponíveis no mercado internacional para seis antirretrovirais (ARVs)[3] (princípios ativos), em diferentes apresentações, protegidos por patentes *pipeline*. Considerando o volume de compra no período de 2001 e 2007 e a diferença entre os preços pagos e os preços disponíveis em duas fontes diferentes (OMS e MSF), a estimativa do prejuízo foi de aproximadamente US$ 420 milhões (preços mínimos da OMS) e US$ 519 milhões (preços mínimos da MSF). Outro estudo, promovido pelo Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI)/ Rebrip (2011), estimou que, de maio de 2009 a dezembro de 2010, o Ministério da Saúde gastou a mais R$ 123 milhões, para quatro medicamentos protegidos por *pipeline*[4], do que se tivesse obtido a versão genérica desses produtos (CHAVES *et al.*, 2017).

No caso da extensão da patente pelo disposto no parágrafo único do artigo 40[5] da LPI[6], estudo elaborado por Paranhos *et al.* (2016), identificou nove medicamentos[7] adquiridos pelo Ministério da Saúde, cujos pedidos de patentes já têm mais de 10 anos sem a realização do exame pelo INPI e, caso venham a ser concedidos, terão a vigência de patentes acima de 20 anos. Com base nos anos de extensão acumulados até janeiro de 2016 e no volume médio de compras dos últimos 3 anos, os autores estimaram o quanto o governo pagará a mais por esses nove medicamentos, em relação à possibilidade de compra das versões genéricas e biossimilares. Para este conjunto de medicamentos, o prejuízo estimado foi de R$ 2,14 bilhões (CHAVES *et al.*, 2017).

Essa demora na análise do pedido de patentes farmacêuticas pelo INPI se dá devido à alta complexidade do setor, daí a importância da chamada Anuência Prévia pela ANVISA. Além do mais, apesar de possuir um quadro de funcionários altamente técnico e especializado, não consegue atender de forma ágil e diligente toda a demanda

---

será extinta por perda de objeto, sem que o Supremo tenha dito uma palavra a respeito das alegações do requerente e dos *amici curiae* (LUNARDI & DIMOULIS, 2017).

[3] abacavir, amprenavir, efavirenz, lopinavir/ritonavir, nelfinavir e ritonavir.

[4] imatinibe, lopinavir/ritonavir, olanzapina e atorvastatina.

[5] Esse dispositivo legal teve a sua constitucionalidade questionada recentemente no Supremo Tribunal Federal (STF) pelas ações diretas de inconstitucionalidade ADI 5061, ajuizada pela ABIFINA - Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades em novembro de 2013, e ADI 5529, ajuizada em maio de 2016 pelo Procurador-Geral da República (PGR).

[6] *Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito. Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.*

[7] Adalimumabe, erlotinibe, maraviroque, raltegravir, cinacalcete, sofosbuvir, trastuzumabe-entasina, gefitinibe, etravirina.

que é submetida para apreciação da agência. O grande volume de depósitos de pedidos de patentes resulta no acúmulo de documentos a serem analisados (*backlog*), e consequentemente na demora na realização de exames (CHAVES & REIS, 2013; VEIGA, 2011).

Em 2001, o artigo 229-C foi incluído na LPI, determinando que as concessões de patentes de medicamentos no Brasil fossem submetidas à aprovação prévia e obrigatória da Anvisa – a chamada anuência prévia. Entre 2001 e 2013, todos os pedidos de patentes da área farmacêutica foram enviados para a Anvisa após análise e decisão do INPI sobre pedidos que atendiam os requisitos de patenteabilidade. Mas em 2013, a resolução da Anvisa RDC 21/2013 determinou que as análises dos pedidos de patente deveriam ser feitas pela Agência antes dos exames técnicos do INPI. Caso a concessão fosse negada o pedido seria arquivado no INPI. Mas na prática, o que ocorreu é que, em desacordo com a referida resolução, o INPI não arquivou os pedidos negados – que se acumularam à espera do exame dos especialistas do instituto, aumentando significativamente o *backlog*[8].

Para tentar superar esse impasse entre o INPI e a ANVISA, foi editada a Portaria Conjunta nº 01, de 12 de abril de 2017. Tal instrumento infralegal dispõe que ANVISA analisará tais pedidos à luz da saúde pública, sendo que será contrário aos interesses sanitários do país quando o produto ou o processo farmacêutico apresentarem risco à saúde. Esse risco, por sua vez, caracteriza-se quando o produto farmacêutico compreender, ou o processo farmacêutico resultar, em substância cujo uso tenha sido proibido no país. Nesse caso, quando a análise da ANVISA concluir pela não anuência, o pedido será encaminhado ao INPI, que publicará a denegação da anuência e o arquivamento definitivo na Revista Eletrônica de Propriedade Industrial (RPI)[9] (BRASIL, 2017a).

No entanto, a referida Portaria Conjunta dispõe que apenas nos pedidos de patente que contenham produto ou processo farmacêutico considerado de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, é que a ANVISA poderá emitir parecer, com fulcro em requisitos de patenteabilidade, que

[8] Números do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) mostram que de 2000 a 2015 foram depositadas 21.733 solicitações de patentes para produtos farmacêuticos que tiveram parecer desfavorável da Anvisa nos últimos anos e que ainda aguardam exame do INPI (MUNIZ, 2017).

[9] A Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 168, de 08 de agosto de 2017, dispõe sobre o procedimento administrativo relativo à prévia anuência para a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

corresponderá a subsídios, durante o exame pelo INPI, nos termos do artigo 31 da Lei nº 9.279, de 1996. Ou seja, mesmo que a ANVISA entenda que os requisitos da novidade, atividade inventiva e/ou aplicabilidade industrial não estejam presentes no caso concreto, não haverá o arquivamento do pedido, que ainda dependerá da análise do INPI.

É preciso acompanhar para ver como se darão os exames patentários doravante, para que não haja esvaziamento da atuação da agência sanitária, que é tão importante no propósito de diminuir as chances de monopólios indevidos, e aumentar a possibilidade da produção de genéricos a preços mais acessíveis para o orçamento público e para a população em geral. Nesse contexto, é importante observar que o Relatório do Grupo de Trabalho sobre Empresas Transnacionais e Direitos Humanos das Nações Unidas alertou, em 2016, para a "necessidade continuada" do mecanismo conhecido como "anuência prévia" da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (UN, 2016).

Importante observar que essa extensão no prazo de 20 anos, conferida pelo parágrafo único do artigo 40 da LPI, não alcança as chamadas patentes *mailbox,* que estão relacionadas com os pedidos depositados no INPI entre o início da vigência do Acordo TRIPS, internalizado por meio do Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994, e a entrada em vigor da Lei de Propriedade Industrial. Em suma, o Acordo passou a regular os padrões internacionais mínimos relativos a direitos de propriedade intelectual a partir de 1º de janeiro de 1995, enquanto a Lei nº 9.279/1996, devido ao período que decorre entre o dia da publicação de uma lei e a data de início de sua vigência (*vacatio legis*), passou a viger a partir de maio de 1997 – dois anos e quatro meses mais tarde. Como não havia regulação do Acordo no País e, além disso, porque, a partir da sua ratificação, o Brasil estaria obrigado pelo TRIPS a conceder patentes para todos os setores tecnológicos, incluindo os de fármacos e de agroquímicos, os depósitos de pedidos de patente realizados entre janeiro de 1995 e maio de 1997 ficaram guardados ("*mailbox*"), isto é, ficaram aguardando a adequação e o início de vigência da nova legislação de propriedade industrial brasileira (MENDES *et al.*, 2015).

Nesse sentido, em setembro de 2013, a Procuradoria Federal Especializada do INPI ingressou com ações judiciais, movidas simultaneamente contra vários réus, todos titulares de cartas-patentes emitidas pela própria Autarquia, solicitando a correção do prazo de vigência de mais de 200 patentes *mailbox* de fármacos e agroquímicos. Isso porque a Lei de Propriedade Industrial, em suas disposições finais e transitórias (art.

229, parágrafo único)[10], estabeleceu regra expressa assegurando proteção limitada unicamente ao lapso de 20 anos contados do dia do depósito (conforme estipulado pelo citado art. 40, caput).

O Superior Tribunal de Justiça (STJ), ao analisar a primeira dessas demandas[11], em abril de 2018, entendeu que a norma que prescreve que o prazo de vigência de patente de invenção não deve ser inferior a 10 anos da data de sua concessão, está inserida em capítulo da LPI que versa sobre regras gerais, aplicáveis ao sistema ordinário de concessão de patentes, de modo que não alcança as chamadas patentes *mailbox*, que recebeu tratamento especial pela mesma lei (art. 229, parágrafo único). Além do mais, o STJ reforçou que, em tratando-se de medicamentos, adiar a entrada em domínio público das invenções significa retardar o acesso ao mercado de genéricos, causando, como consequência, o prolongamento de preços mais altos, o que contribui para a oneração das políticas públicas de saúde e dificulta o acesso da população a tratamentos imprescindíveis (STJ, 2018). Nesse caso concreto, a patente *mailbox* referia-se ao medicamento Soliris[12], sendo que a farmacêutica multinacional Alexion buscava prorrogar a proteção patentária até 2020, mas cujo prazo expirou em 2015.

O referido medicamento, que recebeu registro da ANVISA em 13 de março de 2017, pode ser vendido pelo valor máximo de R$ 11.942,60 ao governo federal. Trata-se de medicamento de alto custo que não foi incorporado pela CONITEC, mas devido ao fenômeno da judicialização da saúde, já custou aos cobres públicos cerca de R$ 1.595.314.014,77, entre 2009 a maio de 2017. Especula-se que até 2020 poderá haver pedido de registro de um biossimilar do Eculizumabe, que abrirá alternativas para que o referido medicamento seja vendido a preços mais acessíveis (VARGAS, 2018).

A decisão do STJ corrobora com o posicionamento dominante na literatura (MENDES *et al.*, 2015; CHAVES & REIS, 2013; VEIGA, 2011; CHAVES *et al.*, 2017), de que a adesão do governo brasileiro ao Acordo TRIPS se deu de forma "atabalhoada", inserindo dispositivos que iam além daquilo que o referido tratado

[10] Art. 229. (...) Parágrafo único. Aos pedidos relativos a produtos farmacêuticos e produtos químicos para a agricultura, que tenham sido depositados entre 1º de janeiro de 1995 e 14 de maio de 1997, aplicam-se os critérios de patenteabilidade desta Lei, na data efetiva do depósito do pedido no Brasil ou da prioridade, se houver, assegurando-se a proteção a partir da data da concessão da patente, pelo prazo remanescente a contar do dia do depósito no Brasil, limitado ao prazo previsto no caput do art. 40.
[11] RECURSO ESPECIAL Nº 1.721.711 - RJ (2017/0261991-0).
[12] Nome de marca do Eculizumabe, indicado para o tratamento de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), doença que afeta o sistema sanguíneo.

dispunha (as chamadas cláusulas trips-*plus)*, como no caso das patentes *pipeline*, do prazo de extensão previsto no art. 40, parágrafo único da LPI, além de não ter utilizado o prazo de transição em sua totalidade. Tal situação, sem sombra de dúvidas, compromete a sustentabilidade da pesquisa e desenvolvimento na seara da saúde pública, ao criar uma reserva de mercado favorável à *big pharma,* podendo ser identificada uma barreira que limita as políticas nacionais de assistência farmacêutica.

Sabe-se que o Brasil está entre os maiores mercados de medicamentos do mundo[13]. Os gastos com medicamentos representam uma significativa parcela das despesas de saúde das famílias brasileiras e também das despesas governamentais. Em 2015, o consumo final de bens e serviços de saúde no Brasil foi de R$ 546 bilhões (9,1% do PIB). Desse total, R$ 231 bilhões (3,9% do PIB) corresponderam a despesas de consumo do governo e R$ 315 bilhões (5,2% do PIB), a despesas de famílias e instituições sem fins de lucro a serviço das famílias (IBGE, 2017).

Esses números refletem uma situação deveras preocupante, especialmente por desvelar, em primeiro lugar, o subfinanciamento crônico do Sistema Único de Saúde, especialmente quando comparado com países que possuem sistemas universais. Em segundo lugar, observa-se maior participação do capital privado no setor, quando do financiamento total do sistema, como podemos observar nos quantitativos apresentados pela Conta-Satélite de Saúde Brasil 2010-2015, publicado pelo IBGE em 2017, e que citamos no parágrafo anterior.

Dando seguimento na nossa análise acerca das barreiras técnicas que impactam no acesso a medicamentos e outras tecnologias sanitárias no Brasil, cumpre observar que as últimas décadas têm sido marcadas pela diminuição da inovação do setor farmacêutico, e o desenvolvimento de novos medicamentos tem se mostrado cada vez mais caro, lento e incerto (WHO, 2006).

Para atender às expectativas de lucros de seus acionistas, a indústria utiliza alguns artifícios, quais sejam: (i) tentativa de extensão da exclusividade sobre o produto por meio de litigância de má fé ou acordos com a indústria de medicamentos genéricos; (ii) depósito de pedidos de patentes em torno de um mesmo produto, para estender o direito de exclusividade do produto, gerar incerteza jurídica quanto à patenteabilidade e

[13] Em 2017, o Brasil ocupava o 8º lugar no *ranking* do mercado farmacêutico mundial, com perspectiva de se tornar o 5º colocado em 2021 (INTERFARMA, 2018).

(iii) lançamento de produtos de segunda e terceira geração relacionados ao original, cuja patente está prestes a expirar (40% dos medicamentos entre 2000 e 2007) (VEIGA, 2011; KAPCZYNSKI *et al.*, 2012; PEREIRA & FIUZA, 2013).

Quanto à litigância de má-fé, ou *sham litigation*, trata-se de abuso do direito de petição com vistas a prejudicar concorrentes. Estará caracterizada quando a prática seja totalmente destituída de fundamentação jurídica, e queque a demanda judicial tenha, ao menos, o potencial de trazer um prejuízo à ordem econômica e/ou à concorrência.

Recentemente, a farmacêutica *Ely Lilly* visava a exclusividade na produção do medicamento Gemzar, para o tratamento contra câncer. Para tanto, ajuizou diversas ações contra a ANVISA e o INPI do Rio de Janeiro e do Distrito Federal. Após falhar em conseguir a exclusividade no processo de fabricação do componente do medicamento –cloridrato de gencitabina – envidou novos esforços para conseguir a exclusividade na comercialização do produto. Diante do cenário, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (CADE) entendeu que houve abuso do direito de petição, pois ao se utilizar de ações judiciais contra esses órgãos públicos, a empresa não permitiu que o mercado tivesse acesso ao a um medicamento similar ao que ela produzia, afetando a concorrência e o consumidor final. No caso foi aplicada multa de R$ 36 milhões à farmacêutica (SENTIN, 2018).

Conclui-se, destarte, que é preciso fortalecer cada vez mais o diálogo institucional entre órgãos de natureza técnica, como o INPI, a ANVISA e o CADE, para que eventuais práticas predatórias levadas a cabo pela indústria farmacêutica sejam repelidas com a devida precisão, dado que muitas vezes o Poder Judiciário não dispõe da *expertise* necessária para compreender o caso concreto, e acaba incorrendo em decisões equivocadas (ALMEIDA, 2017).

Nesse mesmo sentido, cabe observarmos como se dá as práticas de uso abusivo das estratégias de patenteamento pela indústria farmacêutica, como forma a prorrogar o prazo de vigência de suas patentes, a fim de maximizar seus lucros. Assim, quando a patente original de um composto expira, ou está próxima a expirar, é comum o titular depositar novos pedidos de patente – as chamadas patentes secundárias – para a mesma substância. Esse mecanismo artificial criado para estender as patentes é chamado de

evergreening. Zalfa *et al*. (2010) dizem que está ocorrendo *evergreening*[14] nos casos em que não há de fato uma inovação, sendo o novo pedido de patente apenas uma estratégia para estender o domínio de mercado para a molécula inicialmente protegida.

Destarte, observa-se que além de buscarem a extensão do período de proteção conferido por uma patente relativa a medicamentos, a *Big Pharma* e os países desenvolvidos nos quais estão sediadas suas matrizes, costumam se valer de outras práticas abusivas, especialmente para solapar qualquer tentativa que viabilize a entrada de genéricos no mercado. A celebração de acordos comerciais, consubstanciados em Tratados de Livre Comércio (TLC), em âmbito bilateral, regional, ou multilateral, apresentam, com frequência, dispositivos *trips-plus*, que se não forem observados e repelidos peremptoriamente pelos países em desenvolvimento e/ou de menor desenvolvimento relativo, podem suscitar prejuízos indeléveis ao acesso a medicamentos[15].

Francisco Viegas (2012) alerta que tal práxis é de ordem negocial e econômica. Como no âmbito multilateral, especialmente em órgãos que tratam da perspectiva sanitária e dos direitos humanos (Assembleia das Nações Unidas, Conselho de Direitos Humanos, Organização Mundial da Saúde), tais países não vêm logrando êxito no recrudescimento da proteção e *enforcement* da propriedade intelectual, buscam migrar essa discussão para fóruns de natureza mercantil (Organização Mundial do Comércio, por exemplo), ou para a formalização de avenças em âmbito bilateral e/ou regional. Esse movimento é denominado pela doutrina como *forum shifting* (MENEZES, 2015).

Já em relação à razão econômica, Viegas (2012) reforça o que já expressamos alhures, ou seja, a pressão da indústria farmacêutica de garantir a manutenção e expansão da exclusividade assegurada pela propriedade intelectual, afastando assim os competidores genéricos do mercado. No caso brasileiro, há de se observar que as atuais tratativas de negociação do Tratado de Livre Comércio entre a União Europeia e o Mercosul, que se arrastam desde o ano 2000, caso sejam ratificadas pelas partes, nos

[14] Um dos casos mais conhecidos de *evergreening* é do medicamento Zidovudina (Retrovir), desenvolvido e patenteado pela empresa GlaxoSmithKline na década de 60 para ser utilizado no tratamento de alguns tipos de câncer. Na década de 80, quando a patente já cairia em domínio público, foi descoberto que o medicamento poderia ser utilizado no tratamento da Aids e, nesse caso, nova patente foi concedida para esse medicamento (PLAZA, 2008).

[15] Conforme Oliveira (2002) e Chaves (2005), o acesso aos medicamentos envolve cinco dimensões básicas, normalmente utilizadas como indicadores do acompanhamento de políticas públicas: disponibilidade, capacidade aquisitiva, adequação, acessibilidade geográfica ou oportunidade, e qualidade.

moldes previstos pelos documentos de trabalho negociados até 2016, poderá trazer prejuízos imanentes ao acesso a medicamentos, não apenas no que se refere à extensão do tempo de vigência da patente, cujo malefício já foi discutido anteriormente, mas também na restrição da importação paralela e na adoção de exclusividade de dados de testes (CHAVES *et al.*, 2017).

Por fim, observa-se, ao longo da presente análise, a existência de diversas barreiras, incluindo aspectos de propriedade intelectual, que impactam de forma desproporcional no fomento ao acesso a medicamentos seguros, eficazes, de qualidade e, principalmente, a preços acessíveis no Brasil.

Considerações Finais

Depreende-se que o liame entre saúde, doença e tratamento é, em qualquer tempo ou cultura, objeto de estudo, de políticas públicas e aparece eivado por interesses populares e econômicos. No contexto da atenção à saúde, os medicamentos têm adquirido o status de símbolo de saúde, representando a materialização do desejado *"completo estado de bem-estar"*, e têm sido consumidos como mercadoria (LEFEVRE, *apud* LEITE; VASCONCELLOS, 2010, p. 19). Assim, muito mais que instrumento técnico de intervenção médica sobre processos fisiopatológicos, o *"medicamento é um fato social"*, um *"objeto plural, que luta por ser moderno e científico" (*PERINI; ACURCIO *apud* LEITE; VASCONCELLOS, 2010, p. 19).

Assim, podemos inferir que a sociedade contemporânea vive, desta forma, o processo de "*medicamentação*", ou "*medicalização*" (BONFIM, 2015, p. 96-97), ou ainda, de *"farmaceuticalização"* (BIEHL, 2016), ou seja, utilizam-se medicamentos em situações que não podem ser consideradas como doenças, ou superestima os poderes dos medicamentos – tanto para a saúde quanto para a doença. Claramente vinculado ao modelo econômico-social vigente, o uso de medicamentos na sociedade está, portanto, distanciado dos critérios médico-sanitários científicos, ou do uso *"racional"* (LEITE; VASCONCELLOS, 2010, p. 22).

No caso do Brasil, que é um dos cerca de cem países que reconhecem o direito constitucional à saúde (GAURI; BRINKS, *apud* BIEHL, 2016), caso entenda-se haver qualquer espécie de omissão governamental, o poder judiciário sempre poderá ser

acionado. Esse fenômeno, conhecido como "judicialização da saúde", já se institucionalizou no país, fazendo parte do SUS como mais uma porta de acesso. É inegável, no entanto, que esse ingresso muitas vezes viola o direito à igualdade de uma coletividade, que adentra o SUS pela porta da frente (TANAKA, 2008).

Deve-se atentar, ainda, também para os aspectos mais abrangentes do direito à saúde, incluindo intervenções infraestruturais e com respeito aos determinantes sociais da saúde, como educação, água potável, saneamento, controle de vetores, poluição do ar e prevenção da violência (BIEHL, 2016).

Espera-se, na ânsia de concluir, que haja o efetivo reconhecimento de que as iniciativas em curso para aumentar o acesso a produtos farmacêuticos são insuficientes, e o reconhecimento de que os mecanismos que incentivam os direitos de propriedade intelectual não conseguem beneficiar as pessoas que vivem em mercados com baixo potencial consumidor. Mesmo considerando o papel da propriedade intelectual no processo de inovação, reconhece-se que o preço dos medicamentos é um dos fatores que podem impedir o acesso ao tratamento. Conforme Biehl (2016), o Brasil ainda carece de um debate público substancial no tocante ao significado e ao objeto do direito à saúde à luz dos novos avanços médicos. Embora um "direito a medicamentos" esteja se consolidando no país, os vários braços do governo ainda precisam desenvolver avaliações sólidas da tecnologia em saúde. Somadas a isso, são necessárias medidas regulatórias mais audaciosas na fixação de preços de medicamentos, juntamente com reconsideração das responsabilidades dos planos de seguro saúde privados na cobertura de custos com medicamentos.

Referências Bibliográficas

ALMEIDA, Célia. **Saúde, Política Externa E Cooperação Sul-Sul Em Saúde: Elementos Para a Reflexão Sobre o Caso Do Brasil.** A saúde do Brasil em 2030. Volume I. Rio de Janeiro, 2014.

ALMEIDA, Renata Monteiro de. **Sham Litigation na Indústria Farmacêutica: análise do INPI, CADE e Judiciário a partir do pedido de patente do "cloridrato de gencitabina".** Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento (PPED), do Instituto de Economia (IE), do Centro de Ciências Jurídicas e Econômicas (CCJE), da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Rio de Janeiro: UFRJ, 2017.

ANDRÉ, Marli Eliza Dalmazo Afonso. **Estudo de caso em pesquisa e avaliação educacional**. Editora Liber Livros: Brasília, 2008.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA (INTERFARMA). **Guia 2017**. Publicado em 29/05/2018. Disponível em: https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/guia-interfarma-2017-interfarma1.pdf. Acesso em: 11 abr 2019.

BARDIN, L. **Análise de Conteúdo**. Lisboa, Portugal; Edições 70, LDA, 2009.

BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda. **Os medicamentos e tecnologias farmacêuticas como uma questão estratégica para a viabilidade do Sistema Único de Saúde.** Physis, Rio de Janeiro , v. 28, n. 1, e280102, Mar. 2018. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312018000100300&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 11 abr 2019.

BIEHL, João. **Antropologia no campo da saúde global**. Horiz. antropol., Porto Alegre , v. 17, n. 35, p.227-256, June 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-71832011000100009&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 03 abr 2019.

BIEHL, João; PETRYNA, Adriana. **Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde.** História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, v.23, n.1, jan.-mar. 2016, p.173-192.

BONFIM, J.R.A. **Doenças crônicas, "medicalização" e iatrogenia**. In: Nogueira R.P. et al (Org.) Observatório Internacional de Capacidades Humanas, Desenvolvimento e Políticas Públicas: estudos e análises 2. – Brasília, DF: UnB/ObservaRH/Nesp - Fiocruz/Nethis. 2015.

BRASIL. **Portaria Conjunta nº 1, de 12 de abril de 2017**. Regulamenta os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências. Brasília, abr 2017a.

BROWN, Theodore M.; CUETO, Marcos; FEE, Elizabeth. **A transição de saúde pública 'internacional' para 'global' e a Organização Mundial da Saúde.** Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702006000300005. Acesso em: 09 abr 2019.

BUSS, Paulo; CHAMAS, Claudia. **Um Novo Modelo para a Pesquisa em Saúde Global.** Revista Valor Econômico. São Paulo, 2012.

BUSS, Paulo Marchiori; MOREL, Carlos Medicis; ALCÁZAR, Santiago Fernádez. **Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Medicamentos: A Cena Internacional.** Medicamentos no Brasil: Inovação e Acesso. Paulo Marchiori Buss, José da Rocha Carvalheiro e Carmen Phang Romero Casas (orgs). Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008. Pags. 375-398.

CASCIANO, Vinícius; BARROSO, Wanise Borges Gouvea. **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, p. 140-160, jan./jun. 2013. Rio de Janeiro: RGSS, 2013.

CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela Fogaça; REIS, Renata. **Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil**. Sur, Rev. int. direitos human., São Paulo , v. 5, n. 8, p. 170-198, Junho

2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100009&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 11 abr 2019.

CHAVES, Gabriela Costa; VIEIRA, Marcela Cristina Fogaça; BRITO, Walter Gaspar; PRABHALA, Achal. **Tratado de Livre Comércio União Europeia-Mercosul: estudo de impacto de medida Trips-plus nas compras públicas de medicamentos no Brasil.** Relatório Preliminar. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2017.

CHAVES, G.; REIS R. **Health, Intellectual Property and Innovation Policy: a case study of Brazil. Pharmaceutical Innovation, Incremental Patenting and Compulsory Licensing.** 1a ed. Genebra: South Centre; 2013.

CHAVES, G.C. *et al.*. **Indicadores de uso racional de medicamentos e acesso a medicamentos: um estudo de caso.** Rev. Bras. Farm. Rio de Janeiro, v. 86, n. 3, p. 97-103, 2005. Rio de Janeiro: RBF, 2005.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Justiça em Números 2018: ano-base 2017**. Brasília: CNJ, 2018. Disponível em http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/pj-justica-em-numeros. Acesso: 11 abr 2019.

GÓIS, Vander Lima Silva de. **Desafios na Efetivação do Direito à Saúde Fundado no Paradigma da Dignidade Humana**. Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Desafios.pdf. Acesso em: 11 abr 2019.

GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL (GTPI)/Rebrip. **Cálculo estimado do prejuízo monetário causado pela compra de quatro medicamentos selecionados protegidos por patentes pipeline** [Internet]. 2011 [cited 2017 Mar 13]. Disponível em:: http://deolhonaspatentes.org/media/file/GTPI%20-%20calculo%20pipeline%20(final).pdf. Acesso em: 08 abr 2019.

GUIMARAES, Jose Augusto Chaves; SALES, Rodrigo. **Análise documental: concepções do universo acadêmico brasileiro em Ciência da Informação.** Disponível em: http://www.dgz.org.br/fev10/Art_02.htm Acesso em: 11 abr 2019.

HASENCLEVER, L.; LOPES, R.; CHAVES, G.C.; REIS, R.; VIEIRA, M.F.. **O instituto de patentes Pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde.** Rev Direito Sanitário, 2010.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Conta-satélite de saúde: Brasil - 2010-2015** / IBGE, Coordenação de Contas Nacionais. Rio de Janeiro: IBGE, 2017.

KAPCZYNSKI, A.; PARK, C.; SAMPAT, B. **Polymorphs and Prodrugs and Salts: An Empirical Analysis of "Secondary" Pharmaceutical Patents.** PLoS ONE. Mintzes B, editor, 5;7(12):e49470, Dec. 2012.

LEITE, S.N; VASCONCELLOS, M. da P.. **Os diversos sentidos presentes no medicamento: elementos para uma reflexão em torno de sua utilização.** Arquivos Catarinenses de Medicina, vol. 39, n. 3, p. 18-23, 2010.

LUNARDI, Soraya; DIMOULIS, Dimitri. **O custo social da inércia do STF: Réquiem da ADI 4.234.** Publicado em 26 julho 2017. Disponível em: https://www.jota.info/stf/supra/o-custo-social-da-inercia-do-stf-requiem-da-adi-4-234-26072017. Acesso em 11 abr 2019.

MENDES, D.R.F.; OLIVEIRA, A.L.F.; CALVET, I.. (2015). **Patentes "mailbox": uma análise contraintuitiva do sistema brasileiro de propriedade industrial**. RECIIS. Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde (Edição em Português. Online). 9. 1-18. 10.29397/reciis.v9i3.959.

MENEZES, Henrique Zeferino de. **A Estratégia Norte-Americana de Forum Shifting para Negociação de Acordos TRIPS-Plus com Países da América Latina.** Contexto int., Rio de Janeiro , v. 37, n. 2, p. 435-468, Aug. 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-85292015000200435&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 11 abr 2019.

MUNIZ, Mariana. **Governo se entende para destravar patentes de remédios: Anvisa e INPI assinam acordo que facilita entrada de medicamentos genéricos no mercado.** Publicado em 12 abr 2017. Disponível em: https://www.jota.info/justica/governo-se-entende-para-destravar-patentes-de-remedios-12042017. Acesso em: 11 abr 2019.

OLIVEIRA, M.A. *et al.*. **Avaliação da assistência farmacêutica às pessoas vivendo com HIV/AIDS no Município do Rio de Janeiro.** Cad. Saúde Publica, Rio de Janeiro, v. 18, n. 5, p. 1429-1439. 2002. Rio de Janeiro: CSP, 2002.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE (OMS). **Resolução WHA61.21 "Estratégia global e plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual" (2008)**. Disponível em: apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf. Acesso em: 12 mar 2019.

PARANHOS, J.; HASENCLEVER, L.; CHAVES, G.C.; CUNHA G.; MERCADANTE E.; CATALDO B. *et al.*. **Extensão das patentes e custos para o SUS** [Internet]. Rio de Janeiro: IE/UFRJ e ABIA; 2016. Disponível em:: http://deolhonaspatentes.org/wpcontent/uploads/2016/09/O-custo-da-extens%C3%A3o-das-patentes-para-o-SUS-vf.pdf. Acesso em: 08 abr 2019.

PEREIRA, D.G.; FIUZA, E.P.S.. **Os Direitos de Propriedade Intelectual nas Estratégias de Ciclo de Vida para Medicamentos de Segunda Geração: resultados parciais do inquérito brasileiro sobre a concorrência do setor farmacêutico.** Radar IPEA, Outubro, 2013, Nº 29. p. 27-37.

PLAZA, C. M. C. A. **Proteção patentária e inovação nas indústrias farmacêuticas: os mecanismos do evergreening e as alternativas do fair followers**. Anais do XVII Congresso Nacional do CONPEDI. Brasília, DF. 20-22 nov. 2008.

ROCHA, José Cláudio. **A Reinvenção Solidária e Participativa da Universidade: Um Estudo sobre Redes de Extensão Universitária.** EDUNEB: Salvador, 2008.

SANCHEZ, Michelle Ratton; SILVA, Elaini C. G. da; CARDOSO, Evorah L. e SPECIE, Priscila. **Política externa como política pública: uma análise pela regulamentação constitucional brasileira (1967-1988).** Rev. Sociol. Polit. [online]. 2006, n.27, pp. 125-143.

SENTIN, Gabriela Gruber. **Aplicação da Sham Litigation no Direito Brasileiro (2018**). Disponível em: http://ambito-juridico.com.br/site/index.php/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=16561&revista_caderno=8. Acesso em 11 abr 2019.

SILVA, Elaini Cristina Gonzaga; SPÉCIE, Priscila; VITALE, Denise. **Atual Arranjo Institucional da Política Externa Brasileira (2010).** Disponível em: http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/TDs/td_1489.pdf. Acesso em: 09 abr 2019.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA (STJ). **REsp 1721711/RJ, Rel. Ministra NANCY ANDRIGHI, TERCEIRA TURMA, julgado em 17/04/2018, DJe 20/04/2018.** Brasília, abr 2018.

TANAKA, O. **A Judicialização da Prescrição Medicamentosa no SUS ou o Desafio de Garantir o Direito Constitucional de Acesso à Assistência Farmacêutica.** Revista de Direito Sanitário, São Paulo v. 9, n. 1 p. 137-143 Mar./Jun. 2008. Disponível em: http://www.periodicos.usp.br/index.php/rdisan/article/viewFile/13109/14912. Acesso em: 10 abr 2019.

UNITED NATIONS (UN). **Human Rights Council Thirty-second session Agenda item 3 Promotion and protection of all human rights, civil, political, economic, social and cultural rights, including the right to development Report of the Working Group on the issue of human rights and transnational corporations and other business enterprises on its mission to Brazil.** Document A/HRC/32/45/Add.1 Distr.: General 12 May 2016 A/HRC/32/45/Add.1. Disponível em: https://documents-dds-ny.un.org/doc/UNDOC/GEN/G16/096/43/PDF/G1609643.pdf?OpenElement Acesso em: 11 abr 2019.

VARGAS, Mateus. **STJ mantém entendimento de que patentes mailbox têm validade de até 20 anos: Decisão foi tomada em recurso que pleiteava duração até 2020 de pedidos de proteção feitos entre 1995 a 1997.** Publicado em 24 abr 2018. Disponível em: https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/soliris-imbroglio-patente-mailbox-24042018. Acesso em: 11 abr 2019.

VEIGA, E. **O acesso à saúde e a proteção a direitos de propriedade intelectual.** Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília. Brasília: UNB, 2011.

VELÁSQUEZ, Germán. **The Right To Health And Medicines: The Case Of Recent Negotiations On The Global Strategy On Public Health, Innovation And Intellectual Property.** Research Papers nº 35. South Centre, January 2011. Disponível em: http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21392en/s21392en.pdf Acesso em: 11 abr 2019.

VIEGAS, Francisco Neves da Silva. **Os tratados de livre comércio e o acordo TRIPS: uma análise de proteção patentária na área farmacêutica.** Dissertação (mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências Jurídicas. Programa de Pós-graduação em Direito. Florianópolis: UFSC, 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights: Report of the Commission on Intellectual property Rights, Innovation and Public Health (CIPIH).** Geneva: WHO, 2006