

A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS: PROPRIEDADES INTELECTUAIS E LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO FRENTE A DIMINUIÇÃO DOS GASTOS NO SUS

THE JUDICIALIZATION OF MEDICINES: INTELLECTUAL PROPERTIES AND COMPULSORY LICENSING FACING THE REDUCTION OF EXPENSES IN SUS

Júcila de Oliveira Santos

Universidade Federal de Alagoas, Maceió-AL, Brasil

Thais Carvalho Alves Cardoso

Universidade Federal de Alagoas, Maceió-AL, Brasil

Resumo: A pesquisa objetiva a ampliação de conhecimento acerca do interesse da indústria farmacêutica e o licenciamento compulsório no âmbito da judicialização de medicamentos. Foi desenvolvida através de uma pesquisa bibliográfica e documental, e concluiu que a judicialização de medicamentos no SUS é um fenômeno contraditório, sendo um campo de atuação da indústria farmacêutica que visa a captura do fundo público da saúde para o atendimento de seus próprios interesses econômicos.

Palavras-chave: Direito à Saúde; Fundo Público da Saúde; Judicialização de Medicamentos.

Abstract: The research aims to expand knowledge about the interest of the pharmaceutical industry and compulsory licensing in the scope of legalization of medicines. It was developed through a bibliographical and documentary research, and concluded that the legalization of medicines in the SUS is a contradictory phenomenon, being a field of action of the pharmaceutical industry that seeks to capture the public health fund to serve its own economic interests.

Keywords: Right to Health; Public Health Fund; Medicines Judicialization.

1 INTRODUÇÃO

Ainda que o direito à saúde seja reconhecido constitucionalmente, enquanto direito fundamental, com a instituição do Sistema Único de Saúde (SUS) como forma de garantir a efetivação desse direito para todos, frequentemente ocorre a judicialização da saúde. Tratam-se das ações processuais requeridas ao poder judiciário como forma de recurso em prol do acesso aos serviços de saúde. Esse é um fenômeno constante na realidade brasileira que envolve parte significativa da população, principalmente, os usuários dos serviços públicos de saúde ofertados pelo SUS.

Dada a realidade, a qual se expressa pelos altos números de recursos judiciários voltados para questões na área da saúde, o estudo tem como principal objetivo compreender e analisar o

licenciamento compulsório diante dos interesses da indústria farmacêutica, representado principalmente pelos altos volumes de recursos destinados ao atendimento às demandas relacionadas a judicialização de medicamentos no SUS, enquanto alternativa a efetivação do direito à saúde com a diminuição dos gastos do fundo público da saúde. O trabalho foi desenvolvido por meio da pesquisa bibliográfica, através das fontes bibliográficas como livros, coletâneas, artigos científicos, etc. Obtidos principalmente por meio eletrônico. E também por intermédio de pesquisas secundárias, com consultas a estudos já realizados a respeito do tema.

2 DESENVOLVIMENTO

A judicialização de medicamentos no SUS é crescente e demanda um alto volume de recursos do fundo público com a aquisição de medicamentos judicializados, geralmente medicamentos patenteados com produção e comercialização exclusiva a um único laboratório, tendo em vista que esse é o poder que a posse da patente representa, por determinado tempo o titular pode definir preços e condições de compra e venda do produto gerando principalmente altos custos ao governo com ações de judicialização de medicamentos. Diante desse cenário, visando a diminuição de preços dos fármacos, criou-se a possibilidade de quebra de patentes, denominado licenciamento compulsório.

Segundo Júnior e Mansur (2018) o licenciamento compulsório foi oficializado pela primeira vez no Brasil em 2007 no caso do medicamento Efavirenz da empresa Merck Sharp & Dorme, tratava-se de um medicamento efetivo ao tratamento da AIDS que gerava um custo de 42 milhões de dólares aos cofres públicos da saúde com o fornecimento desse fármaco que era distribuído gratuitamente a uma média de 75 mil pacientes o que correspondia a 40% dos portadores do vírus da AIDS. Devido ao conflito entre o Ministério Público e a empresa que não cedia descontos nos medicamentos inviabilizando o fechamento do contrato, em 04/05/2007, o então presidente assinou o Decreto 6.108/2007 declarando o licenciamento compulsório em função do interesse público, com isso “o governo passou a importar o remédio da Índia, sendo produzido pela Aurobindo Pharma Limited, e estimou-se uma economia de 30 milhões de reais apenas no primeiro ano de ocorrência do licenciamento compulsório, em 2007” (BACELAR JUNIOR E MANSUR, 2018, p.39).

Os medicamentos no Brasil são protegidos pela LPI- Lei de Propriedade Industrial a qual regula e fornece proteção à propriedade intelectual no território nacional, por consequência do intermédio do acordo Trips. Segundo Coelho *et al.*(2021), o país, que até então não protegia patentes, passa a assim fazê-lo favorecendo a consolidação do monopólio das farmacêuticas, intensificando os efeitos negativos que impedem a efetivação do direito à saúde ao mecanizar a patente pipeline e inclusive estender o período de atuação das patentes acima dos 20 anos previsto no próprio Trips. As patentes pipelines trata-se da proteção das propriedades intelectuais que são descobertas em territórios estrangeiros, mas que são utilizadas no Brasil.

A pesquisa realizada por Coelho *et al.*(2021) atentou-se em explorar as judicializações de medicamentos no Brasil com ênfase no estado de Minas Gerais, entre 2011 a 2018, analisando especificamente “os equivalentes terapêuticos ranibizumabe (Lucentis) e o bevacizumabe (Avastin)” (COELHO *et al.*, 2021, p.04). Ambos os fármacos são protegidos pela patente pipeline, sendo propriedades intelectual da empresa Genentech Inc. localizada nos Estados Unidos.

Com a pesquisa constatou-se que “81.521 ações judiciais em saúde em Minas Gerais, e 4.083 para acesso aos medicamentos ranibizumabe e bevacizumabe” (COELHO *et al.*, 2021, p. 5), das ações voltadas a esse grupo de fármacos 75% eram acerca do ranibizumabe que possui um valor bem superior ao bevacizumabe no mercado, porém cabe ressaltar que ranibizumabe (o medicamento mais caro) foi desenvolvido a partir da fragmentação do bevacimabe (o medicamento mais barato) e, se levarmos em consideração o histórico de más práticas dos interessados, é lógico pensar-se que existe um interesse de uma comercialização super faturada desses medicamentos principalmente ao priorizar o consumo de uma determinado medicamento em detrimento de outro mesmo que similares.

Os autores defendem que “caso o mecanismo pipeline e a extensão de patentes não fossem contemplados pelo ordenamento jurídico nacional, os gastos com a judicialização dos medicamentos avaliados, em Minas Gerais, seriam reduzidos significativamente” (COELHO *et al.* 2021, p. 6), como o resultado da pesquisa demonstra que durante os anos estudados os cofres públicos teriam uma estimativa de economia de R\$ 28.131.368.50. Os níveis de economia poderiam se elevar quando cogitado a substituição do ranibizumabe pelo bevacizumabe que atrelado ao licenciamento compulsório ultrapassariam o valor de R\$ 44milhões. (COELHO *et al.*, 2021, p.7).

A licença compulsória, configura uma alternativa eficaz a problemática da judicialização de medicamentos no SUS em relação, principalmente, aos gastos públicos dos recursos do sistema com a aquisição e fornecimento dos medicamentos. Segundo Henriques e Rocha (2016), a licença compulsória possibilita diversas vantagens econômicas, a quebra de patentes e a introdução de medicamentos genéricos no mercado nacional pode provocar uma grande redução dos preços dos medicamentos, tendo em vista a introdução e o aumento dos genéricos no mercado. Além da redução relativa do custo dos medicamentos em relação aos medicamentos parenteados, pode-se contar também com a redução de gastos principalmente com as publicidades que tanto as indústrias investem.

Porquanto, percebe-se que os impactos positivos com o licenciamento compulsório trariam benefícios significativos para a saúde pública brasileira, pois a libertação de alguns fármacos protegidos por patentes poder-se-ia ampliar a lista de medicamentos da assistência farmacêutica dos SUS. Inclusive beneficiar ao próprio poder judiciário diminuindo as demandas exacerbadas. Vale ressaltar que, apesar da preocupação demonstrada pelo Sistema de Justiça entendida a partir da ADIns, entende-se que o judiciário se preocupa de forma superficial com a questão dos altos números de judicializações.

As farmacêuticas defendem os altos custos dos medicamentos com a justificativa de compensar os encargos pertinentes ao processo de produção e desenvolvimento dos produtos, sabe-se que este é um mercado caracterizado por uma intensa competitividade entre laboratórios, onde as empresas utilizam-se de intensos arcabouços comerciais maximizados pelo marketing e principalmente operacionalizados por forte influência a categoria médica por meio da difusão do produto (PARANHOS, 2016).

É imprescindível mencionar que este é um mercado do qual existe um oligopólio, ou seja, poucos fornecedores de um mesmo produto. Percebe-se que a presença ou não da fiscalização governamental neste processo influencia o mercado dos fármacos, presença esta, que não soa vantajosa a oligopolítica das indústrias farmacêuticas, uma vez que esta poderia ocasionar limitações aos campos de manipulação de taxas de lucro - os makups. As patentes representam um escudo que vai além da proteção à propriedade intelectual existente, confere uma proteção as empresas que as utiliza como ferramenta de legitimação e fomentação para seus próprios interesses mercantis, na

medida em que se utiliza de alguns artifícios para ampliar e estender suas estimativas de lucros de seus investidores.

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 (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, 2012; PEREIRA & FIUZA, 2013).

Diante do exposto, vale ressaltar que a defesa do licenciamento compulsório como forma de diminuir os gastos do SUS com as judicializações de medicamentos, não anula o entendimento de que a propriedade intelectual é um direito constitucional. Mas, da mesma forma, não menos importante, é compreender também que o direito à saúde é um direito constitucional essencial, é “de todos e dever do Estado, tendo eficácia imediata e direta, pois, em verdade, o que está em questão é o direito à vida, à sobrevivência do ser, e esse direito é superior a todos” (HENRIQUES e ROCHA, 2016, p. 3).

O direito à saúde, a defesa do SUS público e estatal e a necessidade da quebra de patentes com o licenciamento compulsório das vacinas se fortalece no contexto de pandemia de Covid-19, a partir de março de 2020, em que se materializa, mais do que nunca, a saúde enquanto uma essencialidade coletiva. Especialmente, no contexto de crise sanitária que para superá-la depende, em grande medida, da imunização em massa da população, mediante a aquisição de vacinas que são propriedades intelectuais. Vale destacar ainda mais a importância do papel da responsabilidade principal do Estado na operacionalização da política pública de saúde, bem como nas demais políticas setoriais. Um direito social tão essencial como a saúde não pode ser colocado enquanto mercadoria atendendo aos interesses do capital.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo proporcionou a ampliação de conhecimento acerca do licenciamento compulsório como alternativa na diminuição dos gastos do fundo público da saúde com as judicializações de

medicamentos no SUS. A defesa do licenciamento compulsório é uma alternativa vantajosa para promover uma grande redução dos preços dos fármacos com a introdução dos genéricos no mercado, contribuindo, conseqüentemente, com a melhoria do acesso aos medicamentos.

É sabido que o direito à propriedade intelectual é previsto nos mecanismos legais vigentes, porém, o direito à saúde é fundamental e inerente a todos, e dessa forma deve ser priorizado. Nessa perspectiva entendemos a judicialização enquanto último recurso e em muitos casos a única ponte para acessar esse direito diante das dificuldades para sua efetivação. É inegável que a judicialização configura-se como um “privilegio” que não é alcançado por todos, se levarmos em consideração que nem todos os usuários conseguem utilizar a judicialização, materializando assim um processo que de certa forma contribui ao reforço das desigualdades sociais, ao estabelecer condicionalidades. De outro lado nota-se a utilização de um instrumento legal - a LPI, como proteção para atender às exigências do capital, uma vez que os benefícios dessa ação favorecem e consolidam o monopólio financeiro das farmacêuticas, processo esse que impacta diretamente na oferta e qualidade da saúde oferecida.

Por fim, vale ressaltar os esclarecimentos que o estudo nos possibilitou em relação às contradições que perpassam a problemática da judicialização de medicamentos no SUS. Foi possível perceber que a judicialização de medicamentos é um fenômeno contraditório, pois na mesma medida em que se caracteriza um instrumento para efetivação do direito à saúde, ao atender as necessidades dos cidadãos diante das dificuldades de acesso aos medicamentos no sistema de saúde, a judicialização também favorece a indústria farmacêutica, atendendo aos interesses econômicos do mercado farmacêutico que visa a judicialização enquanto fonte de lucro. Assim sendo, nos posicionamos na defesa do licenciamento compulsório, por entender que essa seria uma contribuição para se materializar a saúde em seu pleno exercício com universalidade de acesso e integralidade de ações e serviços em sua execução e não como uma plataforma de obtenção de lucros, ou seja, uma ferramenta de utilidade ao fortalecimento de grandes monopólios de arrecadação financeira.

REFERÊNCIAS

BACELAR JUNIOR, Anselmo Luiz; MANSUR, Maria Júlia Ferreira. A judicialização da saúde e a quebra de patentes farmacêuticas: um diálogo entre a efetivação da garantia a saúde e o Instituto da

propriedade intelectual. *In*: CONGRESSO DE PROCESSO CIVIL INTERNACIONAL, 3., 2018, Vitória, **Anais...** Vitória: UFES, 2018. Disponível em: <https://periodicos.ufes.br/processocivilinternacional/article/view/26027>. Acesso em: 23 jun. 2021.

COELHO, Tiago Lopes *et al.* A propriedade intelectual na judicialização da assistência farmacêutica: uma demanda estrutural em defesa do Sistema Único de Saúde. **Saúde e Sociedade**, v. 30, n.1, 2021. DOI: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902021190781>. Acesso em: 23 jun. 2021.

HENRIQUES, Nadia Michtchenko; ROCHA, Márcia Santos da. Patentes farmacêuticas e o acesso à saúde. **Revista Acadêmica Oswaldo Cruz**, a. 3, n.10, abr./jun. 2016. Disponível em: https://oswaldocruz.br/revista_academica/content/pdf/Edicao_10_Henriques_Nadia_Michtchenko.pdf. Acesso em: 23 jun. 2021.

PARANHOS, J. **Projeto Abia**: extensão de patentes e custos para o SUS. Rio de Janeiro: UFRJ, 2016. Disponível em: http://www.abifina.org.br/arquivos/download/parecer_ie_ufrj.pdf. Acesso em: 18 jun. 2021.