

# O processo produtivo de medicamentos e a efetivação dos Direitos Fundamentais

Sara Helena Pereira e Silva<sup>1</sup>

## 1. RESUMO

A presente pesquisa pretende enfrentar a questão do acesso a medicamentos e tratamentos médicos sob uma ótica diferenciada, considerando os processos de pesquisa, inovação e distribuição de medicamentos como grandes influenciadores da disponibilidade dos mesmos para as populações mais carentes do planeta. Desta forma, é de vital importância analisar e entender o processo produtivo, desde a pesquisa e inovação até a disponibilidade das novas drogas no mercado por meio do sistema de patentes mundialmente aceito.

No caso das doenças negligenciadas, são levantadas algumas ressalvas ao modelo produtivo comumente adotado, o que será pormenorizado e analisado no presente estudo. Considerando a premissa de realização de direitos fundamentais pelo Estado, juntamente com a ciência da impossibilidade de delegar totalmente ao setor privado a busca pelo bem comum (ainda mais se tratando de investimentos de alto risco), a abordagem constitucional e democrática se torna necessária para entender o problema estrutural do déficit de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para determinadas doenças, bem como a dificuldade de acesso devido aos custos elevados dos tratamentos. Com isso, espera-se fomentar a discussão sobre o papel do Estado brasileiro na concretização do direito fundamental à saúde, traçando considerações sobre o modo de eleger prioridades de pesquisa e desenvolvimento, utilização de infra-estrutura pública e patentamento das descobertas no ramo da saúde.

---

<sup>1</sup> Sara Helena Pereira e Silva

## **2. INTRODUÇÃO**

### **2.1 TEMA**

Este projeto investigará o processo produtivo da indústria farmacêutica, desde a pesquisa inicial até o patentiamento e licenciamento do produto, especialmente quanto à medicamentos voltados para o tratamento de doenças negligenciadas. Ainda, será considerado o papel do poder público na inversão de um quadro de negligência, conjuntamente com a iniciativa privada, considerando os princípios do Estado Democrático de Direito instaurado pela constituição de 1988 e os tratados internacionais dos quais o país é signatário.

### **2.2 DELIMITAÇÃO DO TEMA**

O Brasil se encontra na área de incidência de inúmeras doenças consideradas negligenciadas que acometem boa parte da população, principalmente a mais carente. Esta categoria específica de enfermidade recebe menos de 1% do investimento mundial para pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos, deixando grande parte da população sem opções ou a mercê de valores absurdos cobrados pelos poucos medicamentos existentes. Ainda, quando existem desenvolvimentos importantes para o combate destas doenças estes normalmente são patenteados e cedidos com exclusividade à indústria farmacêutica, aumentando os valores de venda e impossibilitando a produção de versões genéricas mais econômicas. Vale lembrar que, diferentemente de outros países, as instituições capazes de promover pesquisas em nosso país são em sua grande maioria públicas, ou seja, mantidas com os recursos da própria população.

Considerando as questões apresentadas, há que primeiramente entender de maneira pormenorizada a cadeia produtiva destes medicamentos, desde a eleição de prioridades de pesquisa, o trabalho de desenvolvimento e

teste da nova medicação, até o licenciamento da mesma, em suas modalidades de patenteamento. Além disso, é imprescindível visitar os tratados internacionais do qual o país é signatário e que ditam regras a respeito da proteção da propriedade intelectual e os procedimentos para quebra de patentes. O assunto é raramente tratado em cursos de graduação, reforçando a necessidade de estudar a fundo as normas e os costumes que o regulam.

Inúmeros órgãos internacionais, incluindo Organizações Não Governamentais e a Organização Mundial da Saúde apontam para as falhas no modelo de produção atual, que tem a propriedade intelectual protegida por tratados internacionais que engessam o sistema e impedem novas formas de organização da matéria. As políticas *open access* aparecem como alternativa, bem como o financiamento público de pesquisas e as parcerias público-privadas, considerando também o direito do cientista inovador de ter retorno financeiro do produto que ajudou a elaborar. Desta forma, o Estado aparece como ator principal para a efetivação do Direito Fundamental à Saúde, levando em conta a reformulação do Estado Social tendo em mente a possibilidade financeira e a gestão de recursos. Baratear medicamentos não é só interessante para a população de forma direta, mas também indiretamente pois um menor gasto estatal com medicamentos significa mais recursos disponíveis para outras demandas.

### **3. OBJETIVOS**

O trabalho de pesquisa pretende analisar o processo de pesquisa, desenvolvimento, licenciamento e distribuição de medicamentos sob a ótica nacional e internacional, determinando as práticas mais comuns especialmente tratando do financiamento das pesquisas e patenteamento dos produtos. Sob a ótica da reconstrução do Estado Social, tendo em mente que direito também é economia e os recursos são escassos e insuficientes, pretende tratar a política de produção de medicamentos como fundamental para deduzir custos do sistema, permitindo a aplicação mais idônea dos recursos estatais de acordo com as determinações da Constituição da República de 1988 visando à efetivação dos Direitos Fundamentais.

### **3.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Para tanto, será de grande valia desenvolver a presente pesquisa por etapas, quais sejam:

a) Analisar as políticas nacionais e internacionais de produção de medicamentos através do ordenamento nacional e alienígena, bem como tratados internacionais e acordos comerciais.

b) Identificar as principais fontes de fomento a pesquisas, principalmente concernentes às doenças negligenciadas, bem como as políticas mais adotadas para patenteamento das descobertas.

c) Observar se modelo atual adotado para financiamento e patenteamento de pesquisas é adequado para a realização dos Direitos Fundamentais à Saúde e à Dignidade.

c) Ponderar sobre o papel do Estado em uma perspectiva democrática como promotor dos Direitos Fundamentais na alteração do modelo de produção atualmente adotado, considerando a economia de recursos e possibilidade de priorizar pesquisas que beneficiem a população mais carente.

d) Verificar métodos alternativos de fomento considerando o modelo atual, bem como a critérios mais específicos para o patenteamento de medicamentos filtrando os que são realmente inovadores.

### **4. JUSTIFICATIVA**

O processo produtivo de medicamentos deve ser encarado como protagonista nas discussões acerca da efetivação do Direito Fundamental à Saúde. Controlando desde a eleição de prioridades de pesquisa até o preço final do produto, a alteração do *modus operandi* atual pode otimizar os gastos

públicos na área, bem como superar um quadro de extrema negligência quando se trata de medicamentos para doenças negligenciadas.

A iniciativa privada não supri as necessidades de produção de novos medicamentos para doenças negligenciadas, criando um quadro crônico de abandono da questão por se tratarem de doenças que demandam altos investimentos em pesquisa e baixa expectativa de lucro, uma vez que são incidentes apenas ou em sua maioria em regiões pobres do planeta. Ainda, quando uma inovação é apresentada, o nível de proteção da propriedade intelectual e seu licenciamento para o uso encarecem o produto de maneira a agravar ainda mais o problema.

Em uma perspectiva de um Estado Democrático de Direito, como o instaurado em nosso país a partir da Constituição da República de 1988, o Estado teria como fim maior proporcionar a efetivação dos Direitos Fundamentais e assim incluir a universalidade de seus integrantes no processo democrático de maneira efetiva.

Em 1990 as primeiras posições caracterizando o direito à saúde como fundamental e exigível surgiram, e desde então cabe ao Estado provê-lo. Adentrando à necessidade de repensar o Estado Social, segundo J. J. Gomes Canotilho, ponderar sobre os gastos, sua otimização bem como parcerias público-privadas se torna essencial para tornar mais abrangente e menos custosa a efetivação dos direitos previstos na Carta Magna. Com inúmeros modelos alternativos de produção e patenteamento sendo discutidos em esferas nacionais e internacionais, cabe ao Estado brasileiro transformar a realidade e proteger os interesses maiores de efetivação dos direitos.

## **5. Metodologia**

A pesquisa utilizará o método analítico, recorrendo à diversos marcos teóricos para cumprir o programa proposto.

## 6. Cronograma

<b>Março</b>	Início dos trabalhos, levantamento bibliográfico e legal com organização dos materiais a serem lidos.
<b>Abril</b>	Leitura dos materiais
<b>Maiο</b>	Leituras dos materiais
<b>Junho</b>	Averiguação das primeiras hipóteses e levantamento de material a ser lido
<b>Julho</b>	Leitura dos Materiais
<b>Agosto</b>	Leitura dos Materiais
<b>Setembro</b>	Averiguação de hipóteses restantes e leitura de materiais complementares
<b>Outubro</b>	Leitura de materiais complementares
<b>Novembro</b>	Elaboração do Artigo
<b>Dezembro</b>	Elaboração do Artigo
<b>Janeiro</b>	Elaboração do Artigo
<b>Fevereiro</b>	Entrega dos relatórios finais juntamente com Artigo científico

## 7. Referências

MORAN, Mary and Others. Neglected Disease Research and Development: How Much Are We Really Spending?, February 2009, Volume 6, Issue 2, e1000030, Plos Medicine ([www.plosmedicine.org](http://www.plosmedicine.org)).

JAH, Prabhat; LAVERY, James V. Evidence for global health, Canadian Medic Association Journal, may 25, 2004, 170 (11).

MOREL, Carlos M. Neglected diseases: under-funded research and

inadequate health interventions, European Molecular Biology Organization, EMBO reports, Vol. 4, special issue, 2003.

SIMIONI, Rafael Lazzarotto. Direito e racionalidade comunicativa: A teoria discursiva do direito no pensamento de Jürgen Habermas. Curitiba: Juruá, 2007.

WORD HEALTH ORGANIZATION. Equitable access to essential medicines: a framework for collective action, WHO Policy Perspectives on Medicines, 2004.

DUARTE, Bernardo Augusto Ferreira. Direito à Saúde e teoria da argumentação: em busca da legitimidade dos discursos jurisdicionais. Belo Horizonte: Arraes Editores, 2012.

Direitos de propriedade intelectual e acesso aos antirretrovirais: resistência da sociedade civil no sul global: Brasil, Colômbia, China, Índia, Tailândia. Organizadores: Renata Reis, Veriano Terto Jr. e Maria Cristina Pimenta. Rio de Janeiro: ABIA, 2011.

CANOTILHO, J. J. Gomes e outros. Direitos Fundamentais Sociais. São Paulo, Editora Saraiva, 2010.