

ANÁLISE DA POLÍTICA PÚBLICA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTO ANTIRRETROVIRAL

Laura Uacila de Oliveira e Sousa¹

RESUMO O direito à saúde no Brasil é produto de um processo de intensa militância da sociedade civil, marcadamente o Movimento da Reforma Sanitária, que frutificou na consagração constitucional do direito à saúde como universal. Para articular tal empreitada de “saúde para todos”, a própria Constituição instituiu também como direito fundamental o Sistema Único de Saúde (SUS), que, por meio de políticas públicas, toma decisões políticas com o escopo de oferecer serviços a toda população. Um destes serviços é a distribuição de medicamentos de forma gratuita. Este trabalho tem por escopo analisar como se materializou a política pública de distribuição de antirretrovirais, com quais fatores esta interage e como se sustenta.

PALAVRAS-CHAVES: Direito à saúde; Sistema Único de Saúde; Política Pública; Antirretroviral.

ABSTRACT In Brazil, access to the healthcare system as a fundamental right results from the mobilization of civil society, especially the “Movement for Healthcare Reform” (Movimento da Reforma Sanitária), which ensured that such access is constitutionally guaranteed and universal. To achieve the status of “health to all”, the Constitution also instated the healthcare system (known as “Single Health Service”, Sistema Único de Saúde – SUS) itself as a fundamental right. The SUS works through public policies and takes political decisions, with the mandate of offering health-related services to the whole population. One of these services is the distribution of free medication. The goal of this paper is to analyze how the public policy of anti-retroviral medication distribution came about, what factors are involved and how it is sustained.

KEY-WORDS: Right to health; Single Health Service; Public Policy, Anti-retroviral.

¹ Bacharel em Psicologia pela UnB e em Direito pelo UNICEUB. Contato: lauraceub@gmail.com.

INTRODUÇÃO

A saúde passou a ser considerada como um direito no Brasil a partir de 1988, graças à mobilização de vários setores da sociedade em um movimento denominado Reforma Sanitária. As demandas da população foram atendidas, tendo a Constituição de 1988 erigido a saúde como direito universal, provido através de um Sistema Único de Saúde, que também é garantia constitucional.

É certo que uma das estratégias em que o governo investe para o resguardo do referido direito social é a distribuição de medicamentos. Assim, devido ao reconhecimento internacional – inclusive chancelado pela própria Organização Mundial de Saúde –, escolheu-se estudar a política pública de distribuição de medicamentos antirretrovirais.

Deste modo, o objetivo do presente artigo é verificar em que contexto a política pública em distribuição de antirretroviral é implementada e com quais fatores esta convive.

Para tanto, na seção 1, *Direito à Saúde e Alguns Construtos em Políticas Públicas*, à página 4, discute-se a natureza do direito à saúde, bem como foi feita uma revisão bibliográfica, a partir da perspectiva de Saravia, com o escopo de delinear alguns construtos em política pública, marcadamente as etapas em que esta é implementada. Também foram referenciados alguns marcos legais iniciais balizadores da política pública em exame.

Em seguida, a partir da análise desenvolvida, na seção 2, *A política Pública de Distribuição de Medicamento ARV*, à página 7, foi realizado um estudo de caso da política pública de distribuição de medicamentos, articulando os fatos políticos, jurídicos e econômicos com os conceitos anteriormente trabalhados.

Por fim, em *Considerações Finais*, à página 14, os pontos mais importantes e as conclusões retiradas das seções anteriores são apreciados.

2 DIREITO À SAÚDE E ALGUNS CONSTRUTOS EM POLÍTICAS PÚBLICAS

O direito à saúde ganhou especial dimensão na Constituição Federal de 1988, oportunidade em que foi consagrado como direito fundamental de segunda dimensão, graças à articulação da sociedade civil em um movimento que ficou conhecido como Reforma Sanitária. Anteriormente, o direito à saúde era concebido como componente da seguridade social, e não da cidadania. Assim, somente aos trabalhadores eram dirigidas as ações sanitárias e, ainda assim, com a perspectiva de cura – não se atuava no sentido de prevenção e promoção. Ao resto da população cabia a sorte – no que concerne o direito à saúde – à caridade, a exemplo das Santas Casas de Misericórdia².

Com o advento da Constituição Federal de 1988, o direito à saúde ganhou nova dimensão. Isto porque o Estado é o maior indutor/promotor/garantidor do progresso e bem estar-geral (ainda que em regimes liberais) e, em atuações ora mais agressivas, ora menos intensas, é que os direitos sociais ganharam *status* de direitos fundamentais: condição de direitos oponíveis *erga omnes*. Esses direitos fundamentais se relacionam a decisões políticas concernentes a que tipo de Estado a sociedade pretende adotar: liberal, social ou democrático³.

Assim, vale ressaltar a escolha política do constituinte, analisando-se o artigo 196 da Constituição, que possui, em si, quatro componentes⁴: 1) a saúde como direito da universalidade e dever do Estado; 2) esta garantia deve ser feita mediante políticas sociais e econômicas; 3) o objetivo é de reduzir o risco de doenças; e 4) o acesso às ações voltadas à

²FREITAS FILHO, Roberto, et al. Políticas Públicas e protagonismo judicial no STF: relatório de pesquisa do grupo de estudo e pesquisa em políticas públicas e hermenêutica. **Univ. JUS**, Brasília, v. 22, n. 2, p. 105-196, jul./dez. 2011

³COELHO, Inocêncio Mártires. Direitos Sociais. In: MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 4ª ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2009. pp. 757-763.

⁴PIOLA, Sérgio Francisco et al. Vinte anos da Constituição de 1988: o que significaram para a saúde da população brasileira? In: Políticas Sociais: acompanhamento e análise. IPEA, 2008. Disponível em:

<http://www.ipea.gov.br/sites/000/2/publicacoes/bpsociais/bps_17/volume01/bps_completo_1.pdf>. Acesso em 17 abr. 2012.

promoção, proteção e recuperação da saúde deve ser igualitário. No texto constitucional, não somente a saúde é assegurada, mas também o Sistema Único de Saúde (SUS), gozando de todas aquelas prerrogativas que cabem aos direitos fundamentais, a exemplo da inconstitucionalidade de leis que tendam à sua abolição ou esvaziamento⁵.

Dois anos após a promulgação da Constituição, em 1990, foi promulgada a Lei Orgânica de Saúde⁶, com o escopo de dispor sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, além do funcionamento dos serviços correspondentes. Destaque-se o artigo 6º, inciso VI, do referido diploma legal, que determina como incumbência do SUS determinar políticas de medicamentos.

Estas são algumas considerações importantes a serem relevadas para se compreender em que momento e sob quais condições políticas, sociais, constitucionais e legais emergiu a política de distribuição de antirretrovirais, objeto de análise do presente artigo. Para realizar o exame proposto, a referida política pública será apreciada conforme a divisão proposta por Saravia (2006), composta pelas seguintes etapas: *inclusão na agenda, elaboração, formulação, implementação, execução, acompanhamento e avaliação*. É importante o realce de que esta divisão é mais uma proposição teórica de análise, já que essas etapas ocorrem, via de regra, desordenadamente (há diversos fatores que podem explicar isto, como o contexto histórico, político, orçamentário, dentre outros). Contudo, em geral, todas as etapas enumeradas estão presentes.

A *inclusão na agenda*, que é a primeira etapa, se remete à análise e explicação de processos que levam os fatos sociais a se configurarem problemas políticos, tornando-se estes objeto de debate⁷.

⁵SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_direito_a_saude_nos_20_anos_da_CF_coletanea_TAnia_10_04_09.pdf>. Acesso em: 7 set. 2011.

⁶ BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 22 de março de 2012.

⁷ SARAVIA, Enrique. O conceito de Política Pública. In: Políticas Públicas: coletânea. SARAVIA, Enrique; FERRAREZI, Elizabete (organizadores). Brasília: ENAP, 2006. p. 21-42.

Na *elaboração*, identifica-se determinado problema, seja ele atual ou potencial, e diagnosticam-se potenciais alternativas de respostas às demandas encontradas, bem como a avaliação dos custos e possibilidades em relação às alternativas viáveis e ao estabelecimento de prioridades. Essa etapa é eminentemente de caráter político⁸.

A terceira etapa, *formulação*, proporciona a seleção e especificação da alternativa mais adequada e a “declaração que explicita a decisão adotada, definindo seus objetivos e seu marco jurídico, administrativo e financeiro”⁹.

Com a *implementação*, tem-se a fase de preparação para que tal política seja posta em prática e a fase de *outcomes*, que são os efeitos. Aferem-se, na implementação, os objetivos específicos¹⁰.

A quinta etapa, *execução*, refere-se às estratégias de ação para se chegar ao resultado desejado. Já a etapa seguinte, *acompanhamento*, remonta à supervisão da execução do planejamento da política pública e seus diversos componentes, para manter atualizadas as informações quanto à consecução do objetivo¹¹.

Na última etapa, *avaliação*, pesam-se e mensuram-se os resultados, analisando-se seus impactos na sociedade¹².

De posse desse arsenal teórico, contempla-se o histórico da distribuição de medicamentos antirretrovirais no Brasil, que foi o primeiro país de renda média a oferecer tratamento que inclui distribuição gratuita de tais medicamentos. A política pública que auxilia os pacientes que têm aids prevê diversas ações; contudo, a distribuição de antirretrovirais (ARV) é a que mais ganhou atenção pública¹³, já que a garantia de acesso a medicamentos é vital para uma política assistencial.

Disponível em: <<http://www.youblisher.com/p/252234-POLITICAS-PUBLICAS-COLETANEASVOLUME-I/>>. Acesso em: 5 abr. 2012.

⁸ Idem, Ibidem, p. 33.

⁹ Idem, Ibidem, p. 34.

¹⁰ Idem, Ibidem, p. 34.

¹¹ Idem, Ibidem, p. 34.

¹² Idem, Ibidem, p. 34.

¹³ LAGO, Regina Ferro do; COSTA, Nilson do Rosário. Dilemas da política de distribuição de medicamentos antirretrovirais no Brasil. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, 2012. Disponível

3 A POLÍTICA PÚBLICA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTO ANTIRRETROVIRAL (ARV)

Desde o início da década de 1990, a questão da distribuição de ARV está na *agenda* governamental, uma vez que a aids passou a ser entendida como uma epidemia – destacando-se a co-emergência disto ao fortalecimento do Movimento da Reforma Sanitária no Brasil.

Em 1991, iniciou-se a distribuição do ARV zidovudina¹⁴. Esta estratégia pode ser tida como advinda de um prévio diagnóstico e tentativa para solucionar a demanda, podendo, desta forma, ser entendida como a *elaboração*.

Em 1996, a *formulação* da política pública de distribuição dos medicamentos antirretrovirais se materializou, sendo marco jurídico a promulgação da Lei nº 9.313, que assegura a oferta universal e gratuita de ARV a pessoas com HIV/aids. O texto da lei é curto, valendo sua transcrição¹⁵:

Art. 1º Os portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento.

§ 1º O Poder Executivo, através do Ministério da Saúde, padronizará os medicamentos a serem utilizados em cada estágio evolutivo da infecção e da doença, com vistas a orientar a aquisição dos mesmos pelos gestores do Sistema Único de Saúde.

§ 2º A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado.

Art. 2º As despesas decorrentes da implementação desta Lei serão financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, conforme regulamento.

[...]

Os termos de universalidade e gratuidade em que se estabeleceu a distribuição dos medicamentos anti-aids se colocaram como um desafio

em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 12 mar. 2012.

¹⁴ Idem, ibidem, p. 3531.

¹⁵ BRASIL. Lei nº 9.313, 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9313.htm>. Acesso em: 5 abr. 2012.

porque, para a promulgação da referida lei, tensionaram-se de um lado as pressões do movimento social¹⁶ e, do outro, diversos setores da sociedade com a crítica de que os subsídios aplicados em tal política eram exagerados, se considerada a população que se beneficiaria. Em 2010, estimava-se um número de 600 mil pessoas soropositivas no Brasil, sendo que, dessas, apenas 180 mil recebiam medicamento pelo SUS¹⁷.

Os críticos, todavia, se intimidaram com os resultados: houve o investimento na ordem de 1 (um) bilhão de dólares desde a implementação inicial dessa política, mas os gastos evitados foram de aproximadamente 2 (dois) bilhões de dólares até 2010¹⁸.

Muito embora esses números gerem otimismo, alguns estudos (tais como os realizados por FONSECA et al.¹⁹), identificaram 2005 como ano de grande elevação dos gastos, quebrando a tendência de equilíbrio e estabilização de 1999-2004. Talvez o aumento iniciado em 2005 se relacione com a compra de medicamentos importados, evidência que pode contribuir para o entendimento do processo de licenciamento compulsório do ARV Efavirenz²⁰. Vejamos, em resumo, a dinâmica dos fatos.

Primeiramente, parecem pertinentes algumas considerações acerca do instituto da proteção patentária e o licenciamento compulsório.

A patente é a conferência de “direitos de propriedade e uso exclusivo na produção – um direito de monopólio temporário – de ideias novas e úteis”²¹. Desde o século XIX, reconhece-se a importância do sistema de patentes, inovação trazida pela Convenção de Paris (1883), em que o Brasil foi signatário. A exploração exclusiva é característica muito atraente, porque dá às

¹⁶ Importante chamar a atenção para o fato de que o surgimento da aids coincidiu com o movimento da Reforma Sanitária no Brasil, na década de 1980, o que gerou para essa política específica “mais que pressão, ativismo social” (cf. LAGO op cit., p. 3533).

¹⁷ Idem, ibidem, p. 3531.

¹⁸ LAGO, Regina Ferro do; COSTA, Nilson do Rosário. op. cit. p. 3532.

¹⁹ FONSECA, Elize Massard da et al. Descentralização, AIDS e redução de danos: a implementação de políticas públicas no Rio de Janeiro, Brasil. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 23, n. 9, Sept. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000900021&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 26 out. 2012.

²⁰ LAGO, Regina Ferro do; COSTA, Nilson do Rosário. op. cit. p. 3532.

²¹ MARQUES, Marília Bernardes. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. História, Ciência e Saúde - Manguinhos, Rio de Janeiro, v. 7, n. 1, jun. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702000000200001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 29 abr. 2012.

empresas liberdade para cobrar o preço que desejarem sobre o seu produto, com o fim de remunerar suas pesquisas e, assim, desenvolver novas tecnologias, que são caras não só por seu processo, mas por também pelos riscos a que estão submetidas. Este sistema também permite o Estado acumular conhecimento acerca dos objetos de patente²².

O licenciamento compulsório é a retirada do direito de exploração comercial exclusiva das empresas detentoras das patentes, ou seja, é o direito do governo de não reconhecer as patentes em algumas circunstâncias, com o objetivo de atender a interesses nacionais²³. Quando há licenciamento compulsório, no caso de medicamentos, outros laboratórios ficam autorizados a também explorar comercialmente o objeto da propriedade intelectual, sendo-lhes exigido apenas um valor (arbitrado entre 0,5 e 2% do valor da aquisição) a título de *royalty* pelo uso da fórmula²⁴.

Com relação aos ARV e sua produção, o Brasil adotou duas estratégias para garantir a execução da política pública em questão: *estratégia 1*. produção local de ARV não sujeita à legislação de propriedade intelectual; *estratégia 2*. pressão junto aos laboratórios para que estes reduzissem os preços, sob ameaça do licenciamento compulsório²⁵.

Em 1996, houve a adesão do Brasil ao TRIPS²⁶, o que forçou a promulgação da Lei de Propriedade Industrial Brasileira (Lei nº 9279/96), que entrou em vigor em 1997. Desta feita, medicamentos (que são propriedades

²² RODRIGUES, William C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. Rev Panam Salud Publica, Washington, v. 26, n. 6, Dec. 2009. Disponível em <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892009001200012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 10 jul. 2012.

²³ COSTA-COUTO, Maria Helena; NASCIMENTO, Álvaro César. Assimetria nas relações internacionais, propriedade industrial e medicamentos anti-aids. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 13, n. 6, dez. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000600022&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 29 abr. 2012.

²⁴ RODRIGUES, William C. V.; SOLER, Orenzio. op. cit. p. 555.

²⁵ LAGO, Regina Ferro do; COSTA, Nilson do Rosário. op. cit. p. 3533.

²⁶ O TRIPS é um acordo cuja sigla, em inglês, significa *Trade-related aspects of intellectual property rights* (no Brasil, é reconhecido o nome “Acordo sobre aspectos dos direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao comércio”). Tem como escopo o desejo de redução de “distorções e obstáculos ao comércio internacional”, “levando em consideração a necessidade de promover uma proteção eficaz e adequada dos direitos de propriedade intelectual e assegurar que as medidas e procedimentos destinados a fazê-los respeitar não se tornem, por sua vez, obstáculos ao comércio legítimo.” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO 1994. Disponível em: <http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf>. Acesso em 15 de abril de 2012.

intelectuais, quase todos protegidos pelas patentes) produzidos a partir de então gozariam da proteção patentária, fossem produzidos no Brasil ou não²⁷.

A referida lei, todavia, contava com um procedimento de licenciamento compulsório em seu artigo 68, que veio a gerar, inclusive, queixa formal junto à OMC. Contudo, a queixa foi retirada em 2001, ano em que, coincidentemente, os países signatários do acordo TRIPS assinaram a Declaração de Doha, cujo cerne da discussão foi a Saúde Pública e a necessidade das licenças compulsórias, sobretudo em matéria de medicamentos²⁸.

Ainda que conte com o licenciamento compulsório, a Lei de Propriedade Intelectual Brasileira abalou a produção local, já que a regra é a proteção patentária e a exceção, o licenciamento compulsório “*nos casos de emergência nacional ou interesse público*”²⁹. As saídas propostas pelos principais estudos que problematizavam a sustentabilidade contemplavam a ruptura com as regras do jogo³⁰, o que se materializou.

O *acompanhamento* da política pública apontou que nos anos de 1999 e 2000 houve a desvalorização do real e a consequente falta de recursos financeiros, tendo muito se questionado sobre a sustentabilidade da política pública, haja vista os altos preços dos medicamentos que dão tônica à política. Daí, em 2001 houve ameaça do licenciamento compulsório do Nelfinavir (produzido pelo laboratório Roche), o que não se materializou, uma vez que a empresa concordou em reduzir o preço em 40%.

O ano de 2003 representou nova ameaça de licenciamento forçado da droga. Em 2004, as empresas concederam redução de 37% nos preços de cinco drogas – incluído o Nelfinavir. Em 2005, o Presidente da República assinou a declaração de interesse público para o licenciamento compulsório (que é o primeiro passo legal para a decretação do licenciamento

²⁷ LAGO, Regina Ferro do; COSTA, Nilson do Rosário. Dilemas da política de distribuição de medicamentos antirretrovirais no Brasil. p. 3537.

²⁸ RODRIGUES, William C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. p. 554.

²⁹ BRASIL. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 26 outubro de 2012.

³⁰ LAGO, Regina Ferro do; COSTA, Nilson do Rosário. Dilemas da política de distribuição de medicamentos antirretrovirais no Brasil. p. 3534.

compulsório por questões de saúde pública): adveio nova redução de preços de medicamentos ARV. Nesse processo, há de se consignar que as empresas farmacêuticas realizaram forte pressão junto ao Escritório Federal de Comércio dos Estados Unidos, com o intuito de que se adotassem medidas sancionatórias contra as iniciativas brasileiras em tentar o referido licenciamento³¹.

Finalmente, em 4 de maio de 2007, o então Presidente da República assinou o Decreto nº 6.108/2007, materializando o licenciamento compulsório do Efavirenz, do Laboratório Merck Sharp&Dohme, cujo nome comercial é Stocrin, sob a alegação de interesse público. Relevam-se alguns fundamentos que embasaram tal estratégia: o artigo 25 da Declaração Universal de Direitos Humanos (1948); o artigo 196 da Constituição Federal, bem como seu artigo 5º, incisos XXIII e XXIX (que dispõe sobre a função social da propriedade); os artigos 7º, 8º, 30 e 31 do TRIPS; a declaração ministerial da OMC sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, adotada em Doha (2001); a Lei de Propriedade Intelectual Brasileira, em seus artigos 68 e seguintes; e o fato de 38% (trinta e oito por cento) dos pacientes no Brasil serem medicados com o Efavirenz, o que caracterizaria a essencialidade da política pública³². Houve uma redução de 72% no preço do Efavirenz, o que significou economia de trinta milhões de dólares³³.

Em que pese a já mencionada *estratégia 2*, esta foi muito utilizada como mecanismo para que se operasse a redução dos preços, o que foi efetivado no ano de 2001, 2003 e 2005. Em 2007, todavia, não obstante as pressões brasileiras, os laboratórios não negociaram de forma favorável ao Brasil, tendo o processo de licenciamento compulsório deixado de ser ameaça, e se materializado.

Em relação à produção local de medicamentos antirretrovirais (*estratégia 1*), importante o realce de que a adesão precoce do Brasil ao TRIPS e a também precoce edição da Lei de Propriedade Intelectual enfraqueceram este intuito. As chamadas “gerações” das medicações se alteram, ou seja, as

³¹ Idem, ibidem, p. 3534.

³² RODRIGUES, William C. V.; SOLER, Orenzio. op. cit. p. 556.

³³ LAGO, Regina Ferro do; COSTA, Nilson do Rosário. op. cit. p. 3533.

referidas adesão e edição puseram o Brasil numa situação em que as drogas que poderiam ser produzidas localmente, ou seja, sem a proteção de patentes, seriam aquelas anteriores ao ano de 1997 (somente as de primeira geração, sendo excluídas as de segunda e terceira). Esta foi uma escolha política pouco inteligente para a política pública em debate, sem planejamento a longo prazo, especialmente porque o acordo TRIPS impelia aos signatários a proteção das patentes somente a partir de 2005 (o que foi a opção dos indianos, que retardou a edição de norma com o escopo de proteger patentes para este ano)

³⁴.

Todavia, nem mesmo após o licenciamento compulsório, superada a questão legal, os laboratórios brasileiros dispunham de capacidade produtiva para abastecer toda demanda interna. Deste modo, laboratórios indianos certificados pela OMS passaram a exportar a referida droga ao Brasil, sob a condição de pagar o valor de 1,5% das importações a título de *royalties*. O preço praticado pela Índia com seus genéricos era de US\$0,45 – 136% mais barato que o preço praticado pelo laboratório americano³⁵.

A opinião pública em relação à estratégia brasileira se dividiu. O *Wall Street Journal* afirmou que o licenciamento ameaçou a capacidade da indústria farmacêutica de produzir novos medicamentos. Por outra mão, jornais como o Estado de São Paulo, acadêmicos e ONGs compartilharam a opinião de que o Brasil priorizou o direito à saúde face aos interesses comerciais³⁶. Tal é a posição, inclusive, da própria OMS³⁷, que apoiou a estratégia brasileira.

A despeito da diminuição dos preços com o licenciamento compulsório³⁸, o investimento público em relação à política pública de distribuição de antirretroviral permaneceu alto. O gasto da União com medicamentos do componente estratégico (do qual os antirretrovirais fazem

³⁴ Idem, Ibidem. p. 3532.

³⁵ RODRIGUES, William C. V.; SOLER, Orenzio. op. cit. p. 556.

³⁶ LAGO, Regina Ferro do; COSTA, Nilson do Rosário. op. cit. p. 3539.

³⁷ GAZETA DO POVO PARANÁ. OMS acha correta a quebra de patente pelo Brasil. Gazeta do Povo. 30 de jun de 2005. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/noticia/oms-acha-correta-quebra-de-patente-pelo-brasil-gazeta-do-povo-pr>>. Acesso em: 15 abr. 2012.

³⁸ Inclusive, o site do Portal de DST-AIDS e HEPATITES VIRAIS noticiou que esta licença compulsória será renovada pelo Brasil: http://www.aids.gov.br/noticia/2012/brasil_renova_licenciamento_compulsorio_do_efavirenz Acesso em: 8 maio 2012.

parte) é o mais alto – cerca de 60% dos gastos orçamentários, como demonstra a *Tabela 01* a seguir:

Tabela 01. Gasto do Ministério da Saúde com a compra direta de medicamentos para os componentes da assistência farmacêutica, realizado por meio de licitação e de repasse para laboratórios oficiais – 2005/2008 (em R\$1 mil, IPA – medicamentos)³⁹

Componente da assistência farmacêutica	2005		2006		2007		2008	
	R\$	%	R\$	%	R\$	%	R\$	%
Básico	423.578,18	20,7	118.031,55	6,7	251.679,05	16,8	185.807,11	11,7
Estratégico	1.331.239,67	65,0	1.071.956,06	60,8	849.750,88	56,6	944.250,01	59,5
Especializado	293.863,06	14,3	573.937,24	32,5	399.258,53	26,6	457.401,97	28,8
Total	2.048.680,91	100,0	1.763.924,85	100,0	1.500.688,46	100,0	1.587.459,10	100,0

Fontes: SIASG e MS.

Obs.: O gasto federal dos componentes da assistência farmacêutica não inclui os hospitais federais do MS, MD e MEC e os ambulatórios médicos dos órgãos federais. Entretanto, são considerados os gastos com compras e convênios nos três componentes da assistência farmacêutica.]

Do montante gasto com a assistência farmacêutica estratégica, o programa de distribuição de medicamentos contra HIV/aids tem mostrado a maior participação no gasto total com assistência farmacêutica (em geral) no Ministério da Saúde – oscilou entre 47% e 38%, entre 2005 e 2008⁴⁰.

Importante destacar que o Ministério da Saúde é responsável único pelo financiamento, aquisição e distribuição dos antirretrovirais, que são estritamente as medicações destinadas ao combate do vírus da HIV/aids. As outras medicações que compõem a terapia, destinadas ao combate das doenças oportunistas, são dispensadas através da assistência farmacêutica básica, de responsabilidade do Distrito Federal, dos estados e municípios. Deste modo, os números relevados, importam apenas a aquisição do medicamento anti hiv/aids, sendo o tratamento de pessoas soropositivas ou aidéticas ainda mais caro⁴¹.

³⁹ BRASIL. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Programas de Assistência Farmacêutica do governo federal: Estrutura Atual, Evolução dos Gastos com medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005-2008. Brasília: IPEA, 2011.

⁴⁰ Idem, Ibidem. p. 38.

⁴¹ Idem, ibidem. p. 21.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após a apreciação de todos os elementos expostos, conclui-se que a política pública de distribuição de medicamentos antirretrovirais, de maneira geral, atinge os objetivos a que se propõe, quais sejam, o atendimento da população que necessita de tal medicação, bem como a economia de verbas públicas. Isto graças às estratégias que o governo adotou com o objetivo de garantir sua sustentabilidade, marcadamente a produção local de ARV não sujeitos à legislação de propriedade intelectual e a pressão junto aos laboratórios para que estes reduzissem os preços, sob ameaça do licenciamento compulsório, o que veio a cabo no ano de 2007.

A operacionalização desta política pública, detalhada no tópico anterior enfatiza a força normativa da Constituição Federal, que consignou o direito à saúde como direito fundamental e de aplicabilidade direta. Todas as estratégias pensadas pelos gestores públicos reforçam este aspecto, especialmente a mais radical de todas, que foi o licenciamento compulsório.

Os números positivos em relação ao montante investido e economizado com esta política pública corroboram (para evitar repetição) a necessidade de implantação de outras políticas públicas em saúde que contemplem a população de maneira satisfatória, não só lhe oferecendo qualidade de vida, como levando às últimas o princípio da efetividade.

REFERÊNCIAS

- BRASIL. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9279.htm>. Acesso em: 26 outubro de 2012.
- BRASIL. Lei nº 9.313, 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9313.htm>. Acesso em: 5 abr. 2012.
- BRASIL. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. Programas de Assistência Farmacêutica do governo federal: Estrutura Atual, Evolução dos Gastos com medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005-2008. Brasília: IPEA, 2011.
- COELHO, Inocêncio Mártires. Direitos Sociais. In: MENDES, Gilmar Ferreira; COELHO, Inocêncio Mártires; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 4 ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2009. pp. 757-763.
- COSTA-COUTO, Maria Helena; NASCIMENTO, Álvaro César. Assimetria nas relações internacionais, propriedade industrial e medicamentos anti-aids. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 6, dez. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000600022&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 29 abr. 2012.
- FONSECA, Elize Massard da et al. Descentralização, AIDS e redução de danos: a implementação de políticas públicas no Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 9, Sept. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000900021&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 26 out. 2012.
- FREITAS FILHO, Roberto, et al. Políticas Públicas e protagonismo judicial no STF: relatório de pesquisa do grupo de estudo e pesquisa em políticas públicas e hermenêutica. **Univ. JUS**, Brasília, v. 22, n. 2, p. 105-196, jul./dez. 2011
- GAZETA DO POVO PARANÁ. OMS acha correta a quebra de patente pelo Brasil. *Gazeta do Povo*. 30 de jun de 2005. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/noticia/oms-acha-correta-quebra-de-patente-pelo-brasil-gazeta-do-povo-pr>>. Acesso em: 15 abr. 2012.
- LAGO, Regina Ferro do; COSTA, Nilson do Rosário. Dilemas da política de distribuição de medicamentos antirretrovirais no Brasil. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 12 mar. 2012.
- MARQUES, Marília Bernardes. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. **História, Ciência e Saúde - Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 1, jun. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702000000200001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 29 abr. 2012.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO 1994. Disponível em: <http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf>. Acesso em 15 de abril de 2012.

PIOLA, Sérgio Francisco et al. Vinte anos da Constituição de 1988: o que significaram para a saúde da população brasileira? In: Políticas Sociais: acompanhamento e análise. IPEA, 2008. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/sites/000/2/publicacoes/bpsociais/bps_17/volume01/bps_completo_1.pdf>. Acesso em 17 abr. 2012.

RODRIGUES, William C. V.; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do Efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. Revista Panam Salud Publica, Washington, v. 26, n. 6, Dec. 2009. Disponível em <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892009001200012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 10 jul. 2012.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_direito_a_saude_nos_20_anos_da_CF_coletanea_TAnia_10_04_09.pdf>. Acesso em: 7 set. 2011.

SARAVIA, Enrique. O conceito de Política Pública. In: **Políticas Públicas: coletânea**. SARAVIA, Enrique; FERRAREZI, Elizabete (organizadores). Brasília: ENAP, 2006. p. 21-42. Disponível em: <http://www.youblisher.com/p/252234-POLITICAS-PUBLICAS-COLETANEASVOLUME-I/>. Acesso em: 5 abr. 2012.