

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA
MESTRADO EM DIREITO, RELAÇÕES INTERNACIONAIS E
DESENVOLVIMENTO**

FREDERICO GUSTAVO FLEISCHER

PATENTES FARMACÊUTICAS E DIREITO À VIDA

**GOIÂNIA
2014**

FREDERICO GUSTAVO FLEISCHER

PATENTES FARMACÊUTICAS E DIREITO À VIDA

Dissertação apresentada à Pontifícia
Universidade Católica de Goiás
como requisito para obtenção do
título de Mestre em Direito, Relações
Internacionais e Desenvolvimento
sob a orientação do Prof. Dr. Ari
Ferreira de Queiroz

**GOIÂNIA
2014**

FREDERICO GUSTAVO FLEISCHER

PATENTES FARMACÊUTICAS E DIREITO À VIDA

Dissertação apresentada à Pontifícia Universidade Católica de Goiás/GO, como requisito para obtenção do título de Mestre em Direito, Relações Internacionais e Desenvolvimento.

BANCA EXAMINADORA

Orientador: Prof^a. Dr. Ari Ferreira de Queiroz

Prof. Jean Marie Lambert

Prof^a. Geisa Franco Cunha

Aprovado em: ____/____/____

GOIÂNIA
2014

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho ao meu avô Prof. Eurides Curvo que sempre serviu de exemplo, incentivando minha vida acadêmica e possibilitando que chegasse até aqui.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a todos os colegas de academia e professores que possibilitaram a compilação de tantos dados e informações, em especial ao Prof. Dr. Ari Ferreira de Queiroz que, brilhantemente, orientou a confecção desta dissertação.

RESUMO

Essa pesquisa se deu através de uma análise das patentes farmacêuticas, importante instrumento de proteção a novas descobertas de fármacos e processos de fabricação. A patente farmacêutica hoje é protagonista de importante polêmica quanto ao seu conflito econômico junto ao direito à vida. Com a globalização, a propriedade intelectual deixou de ser tema pertinente ao direito doméstico exclusivamente para preencher um espaço importante na agenda das Relações Internacionais, gerando conflitos, debates, litígios e elemento-chave para a caracterização de políticas para o comércio. O mercado farmacêutico apresenta características peculiares, como necessidade de grandes investimentos, rígido controle de qualidade, benefício momentâneo, alto risco e grande competitividade. A Doença de Chagas, Doença do Sono, Leishmaniose, Malária, Febre Amarela, Tuberculose, Dengue, Hanseníase são doenças preteridas pelos grandes laboratórios, que possuem amplos interesses comerciais, mantendo oligopólios nos países desenvolvidos. Faz-se nesta pesquisa uma reflexão sobre a relevância das patentes na guerra entre os grandes laboratórios e os países em desenvolvimento e do Terceiro Mundo. A ênfase na vacina Influenza se deve ao empenho da OMS (Organização Mundial de Saúde) no combate em âmbito mundial, preferencialmente, no inverno, demandando o trabalho intenso de laboratórios como o Sanofi Pasteur que produz a Vaxigrip® e a Fluzone®. O objetivo geral dessa pesquisa é analisar a real necessidade da referida patente frente ao conflito com o direito à vida por causar impedimento econômico ao tratamento de certos males. Conclui-se então que a proteção patenteária demonstra ser essencial para a correta e eficiente manutenção do direito à vida, garantia fundamental da humanidade, tornando-se esta proteção, por extensão, uma obrigação moral dos Estados, cabendo aos mesmos utilizar de princípios como da licença compulsória para punir eventuais abusos econômicos, conforme previsto na nova legislação nacional.

Palavras-chave: Comércio Internacional. Interesse Social. Medicamento. Patente. Propriedade Intelectual.

ABSTRACT

This research was made through an examination of pharmaceutical patents, important instrument of protection to new drug discovery and manufacturing processes. The pharmaceutical patent today is important protagonist of controversy regarding its economic conflict with the right to life. With globalization, intellectual property is no longer relevant to the domestic law only to fill an important place in the agenda of International Relations, generating conflicts, debates, disputes and key element in the characterization of policies for the trade issue. The pharmaceutical market has unique characteristics, such as need for large investments, rigid quality control, momentary benefit, high risk and very competitive. Chagas disease, sleeping sickness, Leishmaniasis, Malaria, Yellow Fever, Tuberculosis, Dengue, Leprosy diseases are despised by large laboratories, which have large commercial interests, keeping oligopolies in developed countries. Is done in this research reflects on the relevance of patents in the war between the major laboratories and developing and Third World countries. The emphasis on Influenza vaccine is due to the commitment of the WHO (World Health Organization) to fight worldwide, preferably in winter, requiring extensive work by laboratories such as Sanofi Pasteur that produces Vaxigrip® and Fluzone®. The overall objective of this research is to analyze the actual need of the patent referred opposite the conflict with the right to life to cause economic impediment to the treatment of certain ailments. It is concluded that the patenteárea protection proves to be essential for the proper and efficient maintenance of the right to life, the fundamental guarantee of humanity, becoming this protection, by extension, a moral obligation of the States, leaving the same principles as the use of compulsory license to penalize any economic abuse, as provided in the new national legislation.

Keywords: *International Trade. Social interest. Medicine. Patent. Intellectual property.*

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- CEME** – Central de Medicamentos
- Cofins** – Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social
- DAF** – Departamento de Assistência Farmacêutico e Insumos Estratégicos
- DATASUS** – Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
- FDA** – *Food and Drug Administration*
- FIOCRUZ** – Fundação Oswaldo Cruz
- GATT** – Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (*General Agreement on Tariffs and Trade*)
- ICMS** – Imposto sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços) na esfera estadual
- IPI** – Imposto sobre Produto Importado
- MS** Ministério da Saúde
- MSF** – Médicos Sem Fronteiras
- OMC** – Organização Mundial do Comércio
- OMS** – Organização Mundial da Saúde
- OPEP** – Organização dos Países Exportadores de Petróleo
- P&D** – Pesquisa e Desenvolvimento
- PFPB** – Programa Farmácia Popular do Brasil
- PNAF** – Política Nacional de Assistência Farmacêutica
- PNM** – Política Nacional de Medicamentos
- RAS** – Rede de Atenção à Saúde
- RENAME** – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
- SCTIE** – Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos
- SUS** – Sistema Único de Saúde
- TRIPS** – Acordo de Propriedade Intelectual Relacionado ao Comércio (*Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*)
- USTR** – *United States Trade Representative*

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características dos medicamentos de referência, genéricos e similares.....	19
Tabela 2 – Óbitos p/Residência segundo Região – Sexo Masculino de 35 a 44 anos (2010)...	44
Tabela 3 – Óbitos p/Residência segundo Região – Sexo Masculino de 35 a 44 anos (2010)...	44
Tabela 4 – Diferenças entre a Constipação e a Gripe	83
Tabela 5 – Indicações para a vacina contra a gripe no Brasil	85
Tabela 6 – Efetividade da vacina contra a gripe para idosos asilados e da comunidade	87
Tabela 7 – Estratégia de vacinação contra influenza pandêmica (H1N1) -.....	89
Tabela 8 – Estimativa de doses para a campanha de vacinação Influenza, Brasil, 2011.....	91
Tabela 9 – Morbidade hospitalar e mortalidade por causas relacionadas à influenza ^a	93
Tabela 10 – Distribuição dos óbitos de SRAG confirmados para influenza A/H1N1 2009 por região geográfica e ano de início dos sintomas. Brasil, SE 16/2009 a SE 52/2011	95
Tabela 11 – Principais características da influenza	95
Tabela 12 – Distribuição dos vírus respiratórios identificados nas unidades sentinelas de SG por região geográfica e ano epidemiológico de início dos sintomas. Brasil, 2009 a 2011	97

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Carga fiscal sobre os dez medicamentos mais vendidos no Brasil.....	41
Figura 2 – Líderes do Mercado Farmacêutico	71
Figura 3 – Exportações brasileiras de medicamentos e de insumos farmacêuticos – US\$ FOB Milhões – 2003 a 2013	72
Figura 4 – Cadeia produtiva farmacêutica – importação e exportações de medicamentos e insumos farmacêuticos – US\$ FOB Milhões – 2009 e 2013	73
Figura 5 – Ciclo de Vida do Vírus da Gripe.....	82
Figura 6 – Vírus Influenza A (<i>Influenzavirus A</i>	84
Figura 7 – Panorama das pandemias de gripe de 1918 a 2006.....	86
Figura 8 – Vacinômetro da campanha de vacinação contra gripe 2012	89
Figura 9 – Coeficiente de morbidade hospitalar bruta (por 1.000 habitantes) por causas relacionadas à influenza ^a na população de 60 anos de idade e mais, segundo quinzena e ano de ocorrência por regiões. Brasil, 1992 a 2006	94
Figura 10 – Coeficiente de mortalidade bruto (por 10.000 habitantes) por causas relacionadas à influenza ^a na população de 60 anos de idade e mais, segundo mês e ano de ocorrência por regiões. Brasil, 1992 a 2005.....	94
Figura 11 – Distribuição dos vírus respiratórios identificados nas unidades sentinelas de SG por semana epidemiológica de início dos sintomas. Brasil, 2009 a 2011.....	96

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	12
CAPÍTULO I - INDÚSTRIA FARMACÊUTICA.....	15
1.1 Características da Indústria Farmacêutica.....	15
1.2 O Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira	18
1.3 Histórico das Políticas de Medicamentos.....	21
1.3.1 Diretrizes propostas pela PNM.....	24
1.3.2 O Monopólio do Primeiro Mundo	26
1.4 O Conflito de Interesses e a Política Norte Americana	29
1.4.1 A Seção 301 Norte Americana	32
CAPÍTULO II – INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E MARKETING.....	34
2.1 A Regulamentação do Marketing	34
2.2 Geração de Inteligência	35
2.2.1 Intercâmbio entre a empresa e o setor de atividade.....	37
2.3 Processo de monitoramento	39
2.3.1 Envelhecimento da População e Preocupação com a Saúde Pública	42
2.4 Indústria Farmacêutica e o Marketing Ético	45
2.5 Medicamentos Éticos	47
2.5.1 Estratégia do laboratório farmacêutico	49
2.6 Medicamentos: Direito à Saúde e Direito à Vida.....	51
2.7 Tratamento da Epilepsia com Medicamentos Americanos	53
2.7.1 Experimentos na década de 2000	55
2.7.2 Tratamento com Epidiolex do Laboratório W Pharmaceuticals nos EUA.....	57
CAPÍTULO III – CARACTERÍSTICAS GERAIS DAS PATENTES.....	59

3.1 Funcionamento da Proteção Patentária.....	59
3.2 A Condição Brasileira no Contexto da Proteção Farmacêutica..	61
3.2.1 Projeto de engenharia	62
3.2.2 A Década de 80 e suas Influências	64
3.3 A Atual Situação Brasileira no Cenário Internacional.....	66
3.4 O Direito aos Medicamentos na Constituição	69
3.5 Drogas e Patentes	70
3.5.1 Detalhamento técnico da indústria farmacêutica	71
3.5.2 Doutrina e Jurisprudência.....	75
3.5.3 O Caso da Vacina Influenza	77
3.6 Vírus Influenza e seu Ciclo de Vida	81
3.6.1 Efetividade da Vacinação	86
3.6.2 Impacto da Vacina Contra Influenza sobre a Mortalidade de Idosos No Brasil	91
CONCLUSÃO	99
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	103

INTRODUÇÃO

Essa pesquisa tem por escopo analisar a importância da patente farmacêutica, observados seus aspectos jurídicos, econômicos e sociais. A propriedade intelectual há muito deixou de ser tema exclusivo do direito doméstico, passando a permear constantemente a agenda das Relações Internacionais, sendo objeto não só de conflitos, debates e litígios, mas, ainda, elemento-chave para a caracterização de políticas.

Após o fim da Guerra Fria, com o surgimento de novas agendas nas Relações Internacionais com os debates pós-positivistas e, considerando o contexto da globalização as interações internacionais passaram a considerar as políticas nacionais de proteção ao capital intelectual como elemento essencial para as relações entre os vários países de diferentes níveis de desenvolvimento, determinando, inclusive, sua postura em relação aos demais. Tal debate se torna ainda mais complexo quando passam a envolver questões como desenvolvimento industrial, políticas públicas e garantias fundamentais como o direito à vida e à saúde o que torna o debate ainda mais sensível no campo das patentes farmacêuticas.

Diante deste contexto, tem-se como problema de pesquisa a seguinte pergunta: quais as imbricações da produção de medicamentos com a legislação sobre patentes existentes no Brasil?

Com o propósito de responder a questão de pesquisa tem-se como objetivo geral analisar a real necessidade da referida patente frente ao conflito com o direito à vida por causar impedimento econômico ao tratamento de certos males.

Para tanto traçaram-se os seguintes objetivos específicos: investigar sobre

os efeitos da necessidade da patente com relação ao comércio internacional e à pesquisa; apresentar um histórico sobre a política de medicamentos adotada pelo Brasil.

A escolha do tema justifica-se pelo fato da saúde estar cada vez mais atingindo determinadas camadas da população e estendendo-se a faixas etárias como a população da Terceira Idade que vem se multiplicando devido ao aumento da expectativa de vida do brasileiro. É importante frisar que atualmente, há políticas públicas direcionadas à saúde do homem também.

No âmbito mundial é preocupante a falta de interesse em desenvolver vacinas e medicamentos para o rol de doenças negligenciadas, tais como, Doença de Chagas, Doença do Sono, Leishmaniose, Malária, Febre Amarela, Tuberculose, Dengue, Hanseníase. Tal estudo ganha relevância na arena de interesses comerciais internacionais em um mercado que mantém oligopólios nos países desenvolvidos que são sede de grandes laboratórios. Este estudo pretende ser uma reflexão sobre o tema, buscando ponderar as posições bilaterais e contrastantes entre os grandes laboratórios e os países em desenvolvimento e de Terceiro Mundo.

A escolha em dar ênfase na vacina contra a gripe Influenza foi devido ao fato da OMS (Organização Mundial de Saúde) empenhar-se de forma contundente em seu combate e incentivar a ampla vacinação mundial por ocasião do inverno, fazendo com que laboratórios como o Sanofi Pasteur produza dois tipos de vacina para combater essa doença: a Vaxigrip® e a Fluzone®. A OMS argumenta que na fase pós-pandêmica, deve-se manter o monitoramento e programa preventivos, mormente, junto às populações mais vulneráveis. Assim, no ano de 2010, o Brasil administrou 88 milhões de doses de vacinas e o país passou a apresentar intensidade baixa e moderada de pessoas atingidas por doenças respiratórias agudas. Quanto ao realce dado ao medicamento para epilepsia, foi importante realçar a polêmica de utilizar a *cannabis sativa* para sua confecção.

Para o alcance do objetivo do presente estudo utilizou-se como metodologia a pesquisa bibliográfica que se alicerça no pensamento de especialistas que expuseram suas teorias em livros, artigos e dissertações impressas e *online*. Essa pesquisa, segundo seus objetivos é uma pesquisa descritiva.

Segundo a natureza dos dados, essa pesquisa é quanti-qualitativa, pois preocupou-se com a compreensão, com a interpretação do fenômeno, considerando o significado que os outros dão às suas práticas, o que impõe ao pesquisador uma abordagem hermenêutica.

Para o desenvolvimento deste tema foi utilizada a metodologia de pesquisa e comparação bibliográfica, onde várias opiniões, posicionamentos e, dados foram observados e posteriormente “unificados”. Através desta pesquisa foram, também, buscadas bases de fundamento dos posicionamentos aqui apresentados.

Este trabalho está organizado em três capítulos para possibilitar uma melhor compreensão. O primeiro capítulo intitulado Indústria Farmacêutica apresenta as características da Indústria Farmacêutica; um diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira; historia as políticas de medicamentos; diretrizes propostas pela PNM (Política Nacional de Medicamentos); os conflitos de Interesses e a Política Norte Americana; a seção 301 Norte Americana.

O segundo capítulo denominado Indústria Farmacêutica e Marketing traz a regulamentação do marketing; a geração de inteligência; o intercâmbio entre a empresa e o setor de atividade; o processo de monitoramento. O envelhecimento é apresentado em relação à preocupação com a saúde pública nesta parcela da população; a indústria farmacêutica e o marketing ético; o tratamento da epilepsia com medicamentos americanos.

O terceiro e último capítulo, intitula-se Características gerais das patentes e apresenta o funcionamento da proteção patentária; a condição brasileira no contexto da proteção farmacêutica; a atual situação brasileira no cenário internacional; atrela as drogas às patentes e faz um detalhamento técnico da indústria farmacêutica; apresenta a vacina contra a gripe Influenza no Brasil e no mundo.

CAPÍTULO I – INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

1.1 Características da Indústria Farmacêutica

A indústria farmacêutica caracteriza-se pelo oligopólio exercido pelas empresas transnacionais, que, muitas vezes, se unem a fim de manter valores aproximados para seus produtos.

O interesse das empresas farmacêuticas em deter patentes é justificada pela exclusividade temporária em explorar a invenção que no caso dos produtos e dos processos farmacêuticos possibilitam o retorno dos vultosos investimentos e a obtenção de lucros. Com a patente, a concorrência fica impossibilitada de lançar o mesmo produto e, assim, o titular da patente dita os preços dos medicamentos pelo período em que vigorar a concessão. (CHAVES, 2006)

Essa classe industrial tem como objeto produto de consumo inelástico, visto que a necessidade dos fármacos pode representar a continuidade vital de um ser humano, aproveitando-se muitas vezes de epidemias e novas doenças para alavancar seus lucros.

Sendo assim, podemos dizer que esta inelasticidade se dá, conforme colocado por Lucas Rocha Furtado (2001), devido ao fato, de o sucesso de seu produto estar muitas vezes vinculado à determinada epidemia, ou simplesmente, ao avanço de determinado mal.

Os fármacos produzidos hoje podem ser divididos em éticos, que são aqueles necessariamente prescritos por médicos e, os populares, que não necessitam da prescrição médica, gerando assim um gasto muito maior com marketing direto ao consumidor.

De acordo com Maria Helena Tachinardi (1993, p. 168), no Brasil essa categoria, que possuía respeitável produção nacional, atingia os objetivos de abastecer o mercado brasileiro até a década de 40, a partir de quando foram introduzidas novas gerações de medicamentos, como os antibióticos.

A partir daí, devido à falta de incentivo governamental, que priorizava a aeronáutica e as telecomunicações e, também, a falta de interesse dos próprios laboratórios nacionais em investir na pesquisa e desenvolvimento (P&D) de novos medicamentos, investimentos estes de alto valor, houve a “invasão” dos importados.

Deve-se levar em consideração que os atuais dominadores do mercado farmacêutico estão nos países que, de certa forma, priorizaram e, incentivaram a P&D a partir da década de 40, como os Estados Unidos, formando assim um primeiro grupo de países, pioneiros na P&D de novos medicamentos.

Outros países, hoje considerados grandes produtores de novos medicamentos formaram um segundo grupo, atrasado quanto aos pioneiros do primeiro grupo, contudo, ainda interessados em “recuperar” a possibilidade de concorrências, assim deixaram de oferecer a proteção através de patentes na década de 40, como Alemanha, Japão e Espanha, porém, adotaram a política de incentivo à pesquisa de novos medicamentos, desenvolvendo assim sua indústria farmacêutica e, posteriormente oferecendo novamente a proteção das patentes.

Por esse investimento o Japão é hoje o 2º produtor mundial de fármacos, um terceiro grupo de países, como o Brasil, deixou de efetivar qualquer tipo de incentivo neste tipo de pesquisa, privilegiando outras áreas e dependendo sempre da chamada engenharia reversa para produzir seus medicamentos, o que em muito se aproxima ao que hoje consideramos como crime contra a propriedade intelectual, diferenciando-se apenas quanto à sua posituação, não existente à época. (HERINGER, 2001)

A P&D é sem dúvida à parte da produção farmacêutica que, junto com o marketing, exige maior investimento financeiro e, demanda mais tempo para o retorno, mas é, sem dúvida, a parte mais importante de todo o processo de dominação do mercado por parte das grandes transnacionais, afinal, por ser uma demanda inelástica, depende não da guerra de preços, mas sim das novidades que

cada um pode apresentar para conquistar, ou mesmo manter mercado.

Nesse sentido Astrid Heringer coloca que “Na verdade, a indústria farmacêutica gira em torno dos investimentos que faz para a descoberta de novos processos e produtos, necessitando, para tanto, a indispensável proteção, que se dá através das patentes”. (HERINGER, 2001, p. 16)

O gasto hoje para se pesquisar uma nova molécula com o fim de produzir um novo medicamento, como citado por Astrid Heringer, chega a 350 milhões de dólares e, pode demorar 12 anos até sua liberação para uso no mercado, fazendo com que seus produtores o patenteiem imediatamente a fim de obter o retorno financeiro para tal investimento.

Esse valor demonstra de forma clara a impossibilidade de laboratórios nacionais investirem em P&D com capital próprio para concorrer com os laboratórios transnacionais, visto que o maior laboratório nacional faturou no ano de 1991 120 milhões de dólares, conforme informações de Maria Helena Tachinardi (1993, p. 143).

A engenharia reversa se mostrou prejudicial às relações comerciais internacionais em vários episódios, envolvendo inclusive o Brasil e, chegando inclusive à criação barreiras a produtos exportados aos Estados Unidos, com o fim de pressionar o governo brasileiro a agir de acordo com o interesse dos laboratórios transnacionais, que à época registrava um prejuízo de 39 milhões de dólares anuais gerados pelas “cópias” brasileiras dos medicamentos. (PATENTES, 1990)

Outro fator determinante para justificar os gastos com P&D é o fato de que para cada quatro mil moléculas pesquisadas apenas uma é aprovada para uso e, somente uma em cada 500 mil chegam a virar novos medicamentos. (TACHINARDI, 1993, p. 76)

A existência de outros medicamentos, com características semelhantes (gerado pela falta de proteção por patentes), pode também gerar um elemento encarecedor, a guerra do marketing, onde os laboratórios gastam fortunas para promover seu fármaco, seja direcionado à população em geral ou aos médicos (no caso do medicamento ético). Esse marketing encarece o medicamento que, na teoria, deveria ser mais barato que aquele sem concorrentes no mercado, deixando-

o tão inacessível quanto.

1.2 O Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira

Tanto as empresas nacionais, quanto as subsidiárias das transnacionais no Brasil atuam quase que exclusivamente com a comercialização de medicamentos acabados, sendo as atividades de pesquisa incipientes e, muitas vezes existindo apenas para usar de incentivos fiscais.

Para as transnacionais é extremamente interessante que não haja desenvolvimento de novos fármacos no Brasil, assim não há como haver concorrência nesse imenso mercado que, em 2001 movimentou nas farmácias e hospitais US\$ 6,7 Bilhões de produtos éticos e populares, sendo que desse montante as empresas nacionais participaram somente de 20%, enquanto isso nos estados Unidos houve um consumo, somente nas farmácias, de US\$ 152,8 bilhões. (COUTINHO, 2002)

Com todo esse mercado, o Brasil ocupa hoje o décimo mercado do mundo, sendo que, em 1998 chegou a ocupar a oitava posição, tendo regredido devido à desvalorização cambial. (COUTINHO, 2002, p. 145)

A importação sofreu, durante a década de 90, uma constante redução de alíquotas, tendo gerado uma diminuição da produção interna e, posteriormente a elevação dos preços das matérias primas químicas básicas para garantir o lucro das empresas nacionais, fazendo assim com que os medicamentos finais sofressem altas constantes e, conseqüente diminuição do consumo.

Para evitar a intensa elevação dos preços e a estimulação da demanda houve o lançamento dos genéricos, lançamento esse que acabou por expandir a participação nacional no mercado interno e, principalmente no mercado externo.

A Lei nº 9.787 de 1999 que ficou conhecida como Lei de Genéricos classificou os medicamentos em três grandes grupos que são caracterizados com relação à sua relação com a detenção de patentes: de referência, genérico, similar; a Tabela 1 apresenta as características de cada grupo:

Medicamentos de referência – São aqueles produtos considerados inovadores.

Antes de serem colocados à venda, precisam da aprovação para o consumo concedida pela agência reguladora de medicamentos (no caso do Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa), o que somente deve ocorrer após comprovações científicas quanto à sua eficácia, segurança e qualidade. Apresentam marca específica, chamada de “nome fantasia”. Em geral são patenteados pelo fabricante.

Medicamento genérico – Geralmente são produzidos após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade. Possuem o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, sendo administrados pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência. Devem apresentar a mesma segurança que este último e ser, com este, intercambiável. Por intercambialidade entende-se a possibilidade de o usuário fazer a segura substituição do medicamento de referência pelo seu correspondente genérico. Para tanto, é necessário que sejam apresentados testes de bioequivalência à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. São designados pelo nome do princípio ativo, o que segue a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI).

Medicamentos similares – são aqueles medicamentos semelhantes uns aos outros que encontramos nas farmácias: possuem o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência. Entretanto, podem apresentar diferenças frente aos de referência no tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipiente e veículos. Não são intercambiáveis nem com os medicamentos de referência nem com os genéricos. Apresentam também um nome comercial ou uma marca.

Tabela 1 – Características dos medicamentos de referência, genéricos e similares

Fonte: Chaves, 2006

De acordo com a Associação Brasileira de Indústria de Química Fina, que reúne hoje cerca de 20 associados, a produção brasileira de matérias primas farmacêuticas somam cerca de US\$ 359 milhões, sendo que as exportações têm contribuído a cada ano com o aumento desse montante, apesar do Brasil estar perdendo mercado para a China e Índia. (COUTINHO, 2002)

Em tese, como a maioria desses medicamentos são de patentes extintas, poderia o Brasil fabricar o medicamento final e, com isso, baratear o custo e, de certa forma acelerar o desenvolvimento do parque industrial nacional.

O impedimento quanto a essa produção como mostrado anteriormente se dá devido à opção feita pelas empresas nacionais em não investir em tecnologia, mas sim importar o produto acabado e, a maioria desses medicamentos exige alta tecnologia para sua produção.

Os investimentos quanto à incorporação de tecnologia só não vieram, como os existentes diminuíram drasticamente, de US\$ 313 milhões, em

1979, para US\$ 135 milhões, em 1988, correspondendo a 0,04% do PIB – um percentual inexpressivo comparado a 0,15% a 0,17% que países como França, Alemanha, Japão e Inglaterra investem no setor. (HERINGER, 2001, p. 83)

A opção pelo não investimento em tecnologia fica clara quando analisamos o crescimento do índice de importação de produtos farmacêuticos que se deu na década de 90, onde podemos ver que: Entre 1989 e 2000 as importações brasileiras de produtos farmacêuticos multiplicaram-se por cinco, mesmo com preços em alta e vendas internas decrescentes ao longo do período.

Os laboratórios instalados no país (nacionais, estrangeiros e estatais) estão importando itens que antes eram produzidos aqui e/ou que poderiam vir a sê-lo. Os países que se mostram como maiores concorrentes do Brasil no mercado internacional são os que mais vêm ganhando espaço no mercado interno, como por exemplo, China, Índia, Coréia do Sul e Israel.

Devido a pouca tecnologia existente no Brasil, os índices de exportação vêm caindo gradativamente devido à falta de competitividade gerada, chegando em 2000 a equivalerem a apenas 2,7% das importações.

Colidindo com a política de lançamento dos genéricos para fortalecimento do mercado interno, as instituições governamentais foram as que apresentaram maior porcentagem de aumento nas importações de produtos acabados, graças a abertura de licitações internacionais para compras do setor público.

Apesar de todos os problemas, a produção de matérias primas ainda é um setor com previsão de grande expansão no Brasil por possuir uma grande capacidade ociosa e, poder rapidamente aumentar sua produção sendo inclusive absorvida pelo mercado de genéricos.

Há grande expectativa quanto ao surgimento da Área de Livre Comércio das Américas (ALCA), porém, é de se esperar várias restrições no mercado farmacêutico, devido às altas exigências de qualidade do mercado norte-americano ditados pela *Food and Drug Administration* (FDA).

Sendo assim, se levarmos em consideração que o Brasil possui, de acordo com Astrid Heringer (HERINGER, 2001, p. 85), cerca de 500 empresas farmacêuticas, onde 400 delas de capital nacional respondem por 27% do mercado

e, destas, 300 são de pequeno porte, disputando 1% do mercado, podemos dizer que a quebra desse bloqueio qualitativo exigido pela FDA se tornaria impossível.

Enquanto isso, nos Estados Unidos existem pouco mais de 750 indústrias, onde nenhuma delas é responsável por mais de 8% do mercado interno, havendo um faturamento interno anual de US\$ 20 bilhões e, gerando cerca de 300 mil empregos entre diretos e indiretos.

1.3 Histórico das Políticas de Medicamentos

O Brasil, nas últimas décadas, vem avançando muito no quesito saúde pública, principalmente quanto aos progressos tecnológicos aplicados à indústria farmacêutica, que possibilitam a produção de medicamentos com mais eficácia e segurança a nível nacional. Os medicamentos representam grande parte da melhoria da qualidade de vida e contribuem para a longevidade da população brasileira, segundo Portela *et al.* (2010), constituindo um direito da população.

Leite (2006) destaca que “todo direito é, ao mesmo tempo, social ou individual... O indivíduo isolado nem é sujeito nem objeto de direito: o direito só aparece com a vida em sociedade”, pois não há direito individual que não seja também um interesse social, da mesma forma que não há direito social que não se resolva igualmente em um interesse individual.

O direito social é o que podemos classificar como o direito essencial, básico, pois “precede a sentença, a lei, que se estratifica em hábito, costume, práxis, ou se articula por convenção ou em estatutos (direito estatutário)”, segundo a autora citada, pois esse status que lhe é próprio independe da interferência posterior da engrenagem legal e jurisprudencial do Estado.

A partir da década de 80, amparada pelo princípio de que a saúde é um direito constitucional extensivo a todos os cidadãos, iniciou-se a reforma sanitária composta por profissionais ligados à área da saúde, que propunham transformações nesta área tendo o Estado como garantidor da saúde para todos, possibilitando “o acesso universal aos bens e serviços de saúde”, segundo Paula *et al.* (2009; p. 1112) que complementa:

Esse ideário do movimento possibilitou as bases para sustentação dos princípios do SUS, ou seja, a descentralização, o controle social e a universalidade, juntamente com suas diretrizes: universalização, integralidade, descentralização, participação popular, regionalização e equidade. A materialização desses princípios e diretrizes requer, então, o Estado como financiador e interventor, o que somente é possível por meio das políticas públicas.

Nas últimas quatro décadas, foram realizadas grandes e constantes mudanças no setor farmacêutico sempre com vistas à melhoria do sistema de produção e distribuição de medicamentos. Assim, foram criados novos órgãos e geradas novas leis para dar andamento a esse processo, dentre os quais destacam-se os seguintes:

- a criação da Central de Medicamentos (CEME), regulamentada pelo Decreto nº. 68.806 em 25 de junho de 1971;
- a regulamentação do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da Lei Orgânica da Saúde Nº 8.080/90;
- a aprovação da Política Nacional de Medicamentos (PNM) pela Portaria Nº 3.916, de 30 de outubro de 1998;
- a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em 1999, pelo Ministério da Saúde, através da Lei nº. 9.782;
- a Lei dos Genéricos em 1999;
- a realização da Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica em 2007;
- a criação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF) em junho de 2003 com a criação da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégico (SCTIE), por meio do Decreto nº. 4.726, de 9 de junho de 2003;
- a aprovação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Pnaf), por meio da Resolução nº. 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde. (PORTELA, 2010, p. 9)

Paula *et al.* (2009) entendem que a Política Nacional de Medicamentos é parte integrante e essencial para o bom andamento do Sistema de Saúde que implementa as políticas públicas no âmbito da saúde e que, na verdade, são essenciais para a melhoria da qualidade de vida das pessoas e para o atingimento da cidadania apregoada pela Constituição Federal.

Um dos grandes marcos para o estabelecimento de um novo modelo de assistência farmacêutica básica, que fosse adaptado ao atendimento de necessidades e prioridades locais deu-se por intermédio da implementação da Política Nacional de Medicamentos (PNM) em 1999. Em abril de 2000, 5.424 municípios, ou seja, 98,5% já estavam qualificados para receberem os recursos financeiros referentes ao atingimento das metas estabelecidas para a assistência

farmacêutica. (SECRETARIA, 2000)

O Ministério da Saúde repassou aos municípios, em recursos financeiros ou em medicamentos — via direta ou por intermédio das Secretarias Estaduais — um total estimado de R\$1,3 bilhão. Tais recursos foram destinados à assistência farmacêutica básica; à aquisição de medicamentos essenciais de saúde mental, de alto custo e de todos aqueles adquiridos diretamente pelo Ministério para programas estratégicos. (AIDS, hanseníase, tuberculose etc.). (SECRETARIA, 2000, p. 206)

A Política Nacional de Medicamentos – PNM foi aprovada pela Portaria 3.916 de 1998 com o intuito de “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”. (SECRETARIA, 2000, p. 206)

Em 2000, houve a reorientação da Assistência Farmacêutica que organizou as ações no sentido de não restringir-se à aquisição e à distribuição de medicamentos, mas de implementar a assistência, no âmbito das três esferas do SUS, para propiciar o acesso da população aos medicamentos essenciais, sobre os seguintes fundamentos:

- a) na descentralização da gestão;
- b) na promoção do uso racional dos medicamentos;
- c) na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público;
- d) no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado. (BRASIL, 1998, p. 14)

Segundo Paula *et al.* (2009) a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 96, publicada pela Anvisa em dezembro de 2008 regulamenta, desde junho de 2009, quando entrou em vigor, o uso racional de medicamentos que compreende, inclusive a produção, a comercialização, a prescrição e a utilização de medicamentos genéricos. Desde então, tem-se promovido intersectoriais para possibilitar maior acesso às informações por parte dos usuários, que não podem automedicar-se, interromper ou trocar a medicação prescrita sem o conhecimento dos médicos. No entanto, os medicamentos indicados nos receituários médicos devem levar em conta as condições econômicas dos pacientes. Outras questões que estão abrangidas nessa legislação dizem respeito à “adequação dos currículos dos cursos de formação dos profissionais de saúde e a nova regulamentação da propaganda dos produtos farmacêuticos para os médicos, para o comércio de produtos

farmacêuticos e para a população leiga”. (PAULA *et al.*, 2009; p. 1112)

1.3.1 Diretrizes propostas pela PNM

As diretrizes propostas pela PNM – Política Nacional de Medicamentos são oito e devem ser seguidas pelos gestores do SUS nas esferas municipal, estadual e federal. São elas:

1 – *A adoção de Relação de Medicamentos Essenciais* – Rename cujos medicamentos devem ser disponibilizados nas formas farmacêuticas apropriadas, seguindo as definições do critério epidemiológico para as doenças mais comuns;

2 – *Regulamentação sanitária de medicamentos*, cuja gestão cabe ao Governo federal para gerir os registros de medicamentos e autorizar o funcionamento de empresas e estabelecimentos; restringir e eliminar produtos inadequados.

A promoção do uso de medicamentos genéricos deve ser, igualmente, objeto de atenção especial, cabendo ao gestor federal identificar mecanismos que favoreçam a consolidação do uso destes produtos, tais como: a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nos editais, propostas, contratos e notas fiscais — bem como de exigências sobre requisitos de qualidade dos produtos; a obrigatoriedade da adoção da denominação genérica nas compras e licitações públicas realizadas pela administração pública; a adoção de exigências específicas para o aviamento de receita médica ou odontológica, relativas a sua forma e à identificação do paciente e do profissional que a prescreve; a apresentação da denominação genérica nas embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e demais materiais de divulgação e informação médica. (SECRETARIA, 2000, p. 207)

3 – *Reorientação da assistência farmacêutica* – medicamentos essenciais.

A propaganda de produtos farmacêuticos, tanto aquela direcionada aos médicos, quanto especialmente a que se destina ao comércio farmacêutico e à população leiga, deverá se enquadrar em todos os preceitos legais vigentes, nas diretrizes éticas emanadas do Conselho Nacional de Saúde, bem como nos padrões éticos aceitos internacionalmente. (SECRETARIA, 2000, p. 207)

4 – *Promoção do uso racional de medicamentos*;

5 – *Desenvolvimento científico e tecnológico* – incentivo à revisão das tecnologias de formulação farmacêutica com integração entre universidades,

instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo.

6 – *Promoção da produção de medicamentos* – prioridade à produção de medicamentos da Renam.

7 – *Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos* – a cargo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A reestruturação, a unificação e o reconhecimento nacional e internacional da Rede Brasileira de Laboratórios Analítico-Certificadores em Saúde — Reblas —, no âmbito do sistema brasileiro de certificação, permitirão aos produtores testemunhar, voluntariamente, a qualidade dos seus produtos colocados no comércio e, ainda, a fiscalização e o acompanhamento da conformidade de medicamentos, farmoquímicos e insumos farmacêuticos. (SECRETARIA, 2000, p. 208)

8 – *Contínuo desenvolvimento e capacitação de recursos humanos* “envolvidos nos diferentes planos, programas e atividades que operacionalizam a Política Nacional de Medicamentos deverão configurar mecanismos privilegiados de articulação intersetorial”, para assegurar o provimento de pessoal qualificado sob a responsabilidade dos três níveis gestores do SUS. (SECRETARIA, 2000, p. 209)

Paula *et al.* (2009) direcionam críticas ao Estado porque o Sistema Único de Saúde – SUS, que após mais de 20 anos de sua promulgação e quanto à Política Nacional de Medicamentos – PNM, criada há mais de uma década, precisam de acertos para equacionar as dificuldades advindas principalmente da política econômica, que tem obstaculizado a “operacionalidade da política de medicamentos e de seguridade social – previdência, assistência e saúde –, encontrando-se distante de oferecer as respostas à questão social no que concerne à desigualdade, ao desemprego e à destituição de direitos”. Problemas que comprometem diretamente o “acesso universal e equânime aos medicamentos e a materialização da política de medicamentos”, complementam os autores.

Na questão dos medicamentos, a compreensão das políticas públicas e de suas interfaces reforça o papel do Estado, principalmente no tocante à produção desses insumos. Essa produção requer a atuação estatal como interventor e regulador na área farmacêutica, levando em consideração as necessidades em saúde que a população brasileira apresenta, sobrepondo-se a lógica de mercado. Isso significa que a política de medicamentos se encontra articulada com as demais políticas, como a de vigilância sanitária, a de ciência e tecnologia e a de assistência farmacêutica, mas sobretudo ela não pode se afastar dos princípios básicos da política de saúde, com características universais e igualitárias.

(PAULA *et al.*, 2009; p. 1122)

De modo geral, as estratégias adotadas pelas Políticas de Medicamentos têm dado resultados razoáveis que têm contribuído para estender a longevidade do brasileiro com maior qualidade de vida e de contenção de epidemias e maior nível de saúde para a coletividade.

1.3.2 O Monopólio do Primeiro Mundo

Os países chamados de primeiro mundo detêm hoje 85% da produção de novos medicamentos, isso porque quase a totalidade da P&D acontece nesses países, sedes dos grandes laboratórios. (HERINGER, 2001, p. 61)

A grande explicação para tal fato remonta novamente a década de 40, onde os incentivos governamentais se voltaram para a pesquisa farmacêutica e, posteriormente para a preocupação acerca da proteção da patente do produto da pesquisa, que nos países do cone sul só se efetivou no fim da década de 80.

A pesquisa sobre uma nova molécula descoberta gera grande parte dos gastos da produção de um novo medicamento e, muitas vezes, deve cobrir uma pesquisa anterior que não obteve sucesso, necessitando também de um moderno equipamento de pesquisa e, pessoal qualificado, tornando-se mínimas as possibilidades da iniciativa privada investir em tal área sem um impulso inicial por parte do governo através de incentivos, que foram oferecidos pelos países de primeiro mundo.

Esse monopólio coloca os países mais pobres no polo de consumidores, tendo que ver suas necessidades subordinadas às condições impostas pelos detentores do direito de exclusividade do fármaco e, muitas vezes não tendo suas necessidades supridas pela falta de interesse dos mesmos, que visam inicialmente o mercado consumidor detentor de maior poderio financeiro e respeitador das proteções ao conhecimento.

Durante a discussão para formulação de uma lei de patentes no Brasil a BIORIO (Associação Brasileira da Biotecnologia) chegou a colocar a necessidade de uma proteção efetiva para que a própria pesquisa nacional não acabasse sendo

patenteada e, conseqüentemente produzida em outros países. (SENNESE; BRITTO FILHO, 2011)

Um grande exemplo desse problema é o que vem acontecendo em relação à Síndrome Respiratória Aguda (SARS), que apesar de estar se proliferando em zona pobre da China, apareceu fortemente em área nobre de Hong Kong, o que destinou enormes montantes financeiros para a pesquisa de novos medicamentos que solucionassem o problema.

A Nycomed, que é uma companhia farmacêutica suíça que se interessa por novos negócios nos países emergentes investiu no controle majoritário de uma empresa farmacêutica de Guangdong, na China para explorar as vendas mundiais de medicamentos desenvolvidos:

A Nycomed, uma empresa de capital fechado com presença na Rússia e no Brasil, vai crescer na China com a aquisição de 51,3% da Guangdong Techpool Bio-Pharma por US\$ 214 milhões.

O negócio é um sinal da importância crescente da China como mercado para as companhias farmacêuticas ocidentais e, cada vez mais, como local de produção e pesquisas e desenvolvimento internacional de produtos.

A operação permitirá à Nycomed dobrar suas vendas na China para cerca de € 110 milhões (US\$ 153 milhões) por ano, proporcionando ao mesmo tempo um meio de reforço das exportações de produtos chineses de cuidados com a saúde para outros mercados emergentes e desenvolvidos nos próximos anos.

A Techpool tem 17 patentes aprovadas incluindo seu principal medicamento, o Ulinastatin. (JACK, 2014, p. 1)

Por outro lado, quase três mil pessoas morrem todos os dias de malária na África sem que qualquer pesquisa inovadora seja apresentada para o caso, afinal a África não dispõe de riquezas suficientes para demandar pesquisa e desenvolvimento de fármaco para seu consumo prioritário e, não demonstra qualquer interesse em fortalecer a proteção de patentes no país.

Ainda não existe uma vacina que previne a malária, mas ela seria facilmente produzida a partir dos conhecimentos que a medicina possui.

A dificuldade vem da falta de incentivos do “mercado” para que os laboratórios privados se dediquem a isso.

Nem se imagina que algum pesquisador chegue a ganhar o prêmio Nobel de medicina por uma invenção destas, quando estão dedicando a temas como a SARS, que afeta cliente de laboratórios, a personagens da mídia e os passageiros dos aeroportos VIPS do mundo. (SADER, 2003, p. 2)

Sendo assim fica nítida a falta de interesse de investimento nesta questão

africana e, neste caso, pode-se visualizar uma explicação simples, o governo africano não garante a proteção sobre um possível novo medicamento, não oferecendo assim qualquer retorno ao laboratório o qual teria que investir milhões nesta pesquisa, verba essa estritamente privada, ou seja, interessada nos lucros e consequências do mundo capitalista.

Dessa forma, surgem iniciativas como a da GV (Global Vaccines) – empresa sem fins lucrativos – com seu programa Malaria Vaccine Program que visa desenvolver uma vacina para a Malária, no entanto, pelo fato de estar desenvolvendo vacinas contra a Dengue, AIDs conta com doações para garantir alguma qualidade de vida às crianças que sofrem por estas doenças nos países mais pobres da África. A instituição pede auxílio para bancar os experimentos que ainda estão em fase desenvolvimento das vacinas. (GV, 2014)

A GV vem trabalhando no desenvolvimento de um tratamento adjuvante para a Malária e, assim, desenvolve planos para um programa completo que compreende as seguintes ações: Montar um coquetel de proteínas malária multivalente com antígenos representativos das várias fases da vida de *P. falciparum* e *P. Vivax*; Descobrir novos alvos de proteínas que podem induzir proteção contra os dois tipos principais de malária; Testar estas proteínas combinadas com o adjuvante GVI em modelos animais para a indução de respostas e de proteção contra o desafio imunológico.

Quando a atual rodada de experimentos de ratos estiver concluída, pretende-se apresentar as ideias e necessidades de financiamento para várias agências interessadas. (GV, 2014)

A dengue, poliomielite, malária, rotavírus, HIV – estas doenças atingiram as pessoas mais pobres do mundo o mais difícil, com milhões de novas infecções a cada ano. No topo do enorme sofrimento humano envolvido, o impacto económico desta carga da doença em países afetados é grave. Mas os países pobres simplesmente não podem pagar o alto custo de criação de novas vacinas para prevenir essas doenças, e as empresas dos países desenvolvidos não vão investir em vacinas que têm pouco valor de mercado. (GV, 2014)

1.4 O Conflito de Interesses e a Política Norte Americana

Pode-se dizer que, quando se trata da “questão farmacêutica”, formam-se vários pontos de conflito entre países, principalmente entre desenvolvidos e aqueles em desenvolvimento, já que estes não possuem o mesmo poder de negociação.

Sendo o mercado farmacêutico um dos maiores, mais lucrativos e, ao mesmo tempo, essencial, esses conflitos assumem uma importância única, atingindo outros âmbitos de discussão, chegando na maioria das vezes a constituir discussões multilaterais acerca das divergências.

Como já foi mostrado anteriormente, o mercado farmacêutico começou a se formar da maneira como é hoje a partir da década de 40, quando novos medicamentos foram descobertos e, a pesquisa e produção passaram a não mais ser artesanal, mas sim, cada vez mais, industrial.

Justamente nesta década surgiu a linha divisória entre aqueles que detêm o conhecimento acerca da pesquisa farmacêutica e, aqueles que consomem o que é produzido com esse conhecimento. Após a formação da indústria farmacêutica como é hoje, todas as forças foram voltadas para impedir que essa realidade se modifique, tornando assim em utopia o sonho da autossuficiência nacional de qualquer país.

Quando se analisa a década de 40 pode-se classificá-la como divisora da era das transnacionais, ou seja, antes dessa década tínhamos a predominância das “boticas” e depois temos a esmagadora indústria transnacional dominando a maior parte do mercado.

Na referida década, conforme tratado anteriormente, iniciou-se a superação dos produtos nacionais naqueles países que não investiram, ou incentivaram a pesquisa, tendo a indústria transnacional, recém-surgida, introduzido potentes medicamentos no mercado externo, tendo essa defasagem acentuando-se ainda mais pela continuidade da falta de investimentos governamentais na P&D, o que aconteceu em larga escala nos países sede das transnacionais.

Devido a esse massacre exercido por tais indústrias, na tentativa de dar fôlego a indústria nacional é que, vários países, como Alemanha, Japão, Espanha e o Brasil deixaram de patentear os produtos e processos farmacêuticos.

No caso do Brasil, como de muitos outros países em desenvolvimento, essa medida não resolveu o problema, visto que não havendo investimento ou, ao menos, priorização da P&D, que apresenta elevado custo, optou-se pela “pirataria” farmacêutica, copiando as descobertas de outros laboratórios.

O mercado farmacêutico é altamente competitivo e exige enormes quantias financeiras para que as indústrias se mantenham em níveis superiores, o que demonstra o porque de as indústrias nacionais não se destacarem no referido mercado, como coloca Astrid Heringer: “Na verdade a indústria farmacêutica gira em torno dos investimentos que faz para a descoberta de novos processos e produtos, necessitando, para tanto, a indispensável proteção, que se dá através das patentes”. (HERINGER, 2001, p. 16)

Outros países que adotaram a mesma técnica de quebra de patentes com o objetivo de fortalecer o mercado interno tiveram mais êxitos, pois, investiram e incentivaram a P&D, como foi o caso da Alemanha, Japão, Espanha e Itália, impedindo assim o sucateamento de seu parque industrial e, ao mesmo tempo, se tornando grandes concorrentes dos Estados Unidos em P&D.

Como coloca Astrid Heringer (2001), a partir dos anos 80 é que se aprovou leis modernas de propriedade industrial nestes países, ou seja, em momento adequado para que estes viessem a ser grandes produtores.

Essa situação tira grande parte do mérito dos países em industrialização, como Brasil, Índia e África de que seria necessária a manutenção de suas leis, as quais não garantiam patentes farmacêuticas, para que desse fôlego a seus parques industriais, já que, em quase 50 anos da falta de patentes, nenhum esforço ou investimento foi feito para que essa indústria se fortalecesse, demonstrando assim que estes países optaram por priorizar outras áreas, como a aeronáutica e telecomunicações.

Pode-se constatar então que, o fato de o Brasil ser um dos primeiros signatários da Convenção de Paris de 1883 sobre propriedade industrial, muito pouco lhe valeu em termos de privilégios, tendo somente o valor de reconhecer direitos já que, de acordo com Astrid Heringer: “O Brasil, diante do esfacelamento de seu parque industrial e, do pouco interesse em despertar a ciência e a tecnologia,

não criou as condições necessárias para que houvesse possibilidades de inserção internacional”. (HERINGER, 2001, p. 17)

Segundo dados da Organização das Nações Unidas para o Comércio e Desenvolvimento (UNCTAD) citados por Astrid Heringer, dos anos 70, nos países em desenvolvimento verifica-se um patenteamento de 16% de todas as patentes concedidas no mundo, restando assim um percentual de 84% de patentes para os países desenvolvidos.

Observando dissertação de mestrado de Carmem Soriano Puig, citada por Astrid Heringer, pode-se notar que a política neoliberal predominante nos dias de hoje é a ideologia que comanda a globalização, que de certo modo vem selecionando aqueles que são capazes de competir e, mostrando “em que” são capazes de competir, sendo assim os países em desenvolvimento deveriam “possibilitar novas formas de proteção, mais eficientes”.

Na rodada do Uruguai do Acordo Geral de Taxas e Comércio (GATT) o assunto mais discutido foi claramente a propriedade intelectual e, mais especificamente a modalidade patentes.

Esse fato demonstra claramente a preocupação dos países industrializados em proteger suas indústrias e, de certa forma, mostra o reconhecimento por parte dos países em desenvolvimento da necessidade desta efetiva proteção, buscando somente condições para que essa proteção não abale o mercado nacional de forma brusca.

Pode-se notar então que, apesar de essencial ao ser humano, como alegam os países em desenvolvimento, o mercado farmacêutico demanda um grande investimento, necessitando assim de proteção para que as indústrias tenham retorno, e possam continuar investindo em novas pesquisas e, cada vez mais, desenvolvendo medicamentos essenciais.

Esvazia-se também o argumento de que não deve se adotar uma proteção patentearia para os países em desenvolvimento a fim de que estes possam fortificar seu parque industrial e, posteriormente fazer frente à imposição das poderosas transnacionais e o rentável mercado oligopolizado das indústrias farmacêuticas pudesse também ser usufruído pelas empresas pátrias.

1.4.1 A Seção 301 Norte Americana

A seção 301 do *Trade Act* de 1974 refere-se a atos praticados por governos estrangeiros que, por ventura, venha a descumprir tratados internacionais de comércio, seja injustificado ou, não razoável que restrinja o comércio norte americano, autorizando o presidente dos Estados Unidos a tomar providências com o fim de resolver a situação, podendo chegar inclusive à retaliação.

Após a aprovação da seção 301 várias empresas privadas apresentaram petições ao governo alegando prejuízos ligados a causas injustas. Porém, havia uma falha nesta seção, ela não abordava especificamente os direitos de propriedade intelectual, tendo sido “emendada” no capítulo 3 do *Trade and Tariff Act* de 1984. (TACHINARDI, 1993, p. 95)

Já em 1985 a então presidente Ronald Reagan iniciou, sem qualquer pedido formal, 3 ações baseadas em investigações da Representação de Comércio dos Estados Unidos (USTR).

A primeira ação foi contra a Coréia, que competia com as empresas americanas na área de seguros, a segunda contra a reserva de mercado brasileira na área de tecnologia e, finalmente, contra a proibição de importação de tabaco americano pelo Japão.

Em 1991 houve a publicação da tabela de casos da Seção 301, onde já havia dezenas de ações, entre elas estava a prática discriminatória de navegação por parte da Guatemala, o estabelecimento de cotas de importação de ovos pelo Canadá, as elevadas tarifas de importação de eletrodomésticos para a China, a cobrança de seguros marítimos pela Argentina e, novamente, o Brasil pelas restrições à importação de calçados e por subsidiar a exportação de óleo de soja. (TACHINARDI, 1993, p. 96)

A PMA teve um papel de liderança na criação e, reforma da Seção 301, já que a indústria farmacêutica se encontrava preocupada com a “pirataria” internacional, visto que seus gastos eram elevados para P&D.

Posteriormente houve um movimento norte americano para a reformulação do GATT, o que aconteceria na rodada Uruguai, pensando inclusive que este

poderia substituir a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (WIPO) como foro de negociações acerca deste assunto, até porque, os Estados Unidos detinham maior influência no GATT que na WIPO (2001. p. 97).

CAPÍTULO II – INDÚSTRIA FARMACÊUTICA E MARKETING

2.1 A Regulamentação do Marketing

Segundo Braum (2009) os representantes dos laboratórios têm uma função muito importante para divulgar as informações sobre os novos produtos e os já existentes no mercado. Essa é uma atividade muito relevante em meio a toda a dinâmica da complexidade de um mercado em constante evolução. Campo *et al.* (2009) reforça que os investimentos das indústrias farmacêuticas são direcionados ao Marketing representado, prioritariamente, na propaganda médica, que se destaca por consumir grande parte desses investimentos, inclusive em treinamentos é o que atestam Bueno; Taitebaum (2009, p. 20):

A propaganda médica começou a ser regulamentada, no Brasil, em 1931, entretanto, apesar de ter perdurado durante 45 anos era virtualmente sem ação. Foi com o sanitarista mineiro, Paulo de Almeida Machado, que surgiu a primeira lei que viria realmente a regulamentar a propaganda de medicamentos no Brasil. a Lei também é conhecida como Lei da Vigilância Sanitária, teve a função de aumentar as exigências quanto à regulação da publicidade dos medicamentos.

Esta lei trazia como principais pontos a obrigatoriedade da aprovação prévia, pelo Ministério da Saúde, da propaganda de medicamentos nos meios de comunicação, normas específicas para medicamentos de venda sob prescrição de venda sob prescrição médica e para medicamentos de venda livre, bem como para a rotulagem dos produtos. Tudo isto para tentar garantir uma publicidade mais responsável e que levasse a uma maior segurança na prescrição dos medicamentos. (BRASIL *apud* BRAUM, 2009, p. 20)

Em 1977, o Decreto de regulamentação da Lei da Vigilância Sanitária estipulou a obrigatoriedade das tarjas categorizadas e a proibição da veiculação na mídia, restringindo-os às publicações especializadas da classe médica que

passaram a ter contato com esses medicamentos por meio dos propagandistas dos laboratórios farmacêuticos. (BRAUM, 2009)

No ano de 2000, a Resolução RDC nº 102 de 30 de novembro restringe ainda mais a veiculação de publicidades com medicamentos, como explicam Bueno; Taitebaum (2009, p. 20):

Esta resolução impôs restrições à propaganda nacional veiculada por qualquer tipo de mídia, bem como sobre a visita dos propagandistas das indústrias farmacêuticas aos profissionais da área da saúde, o patrocínio de eventos e simpósios voltados aos profissionais da saúde por parte das empresas, a distribuição das amostras grátis aos profissionais prescritores, dentre outras disposições. Esta regulamentação interventiva permitiu maior proteção da população.

Seguindo os princípios do Marketing que identifica os anseios dos clientes, o propagandista deve saber o que os médicos valorizam atributos funcionais, emocionais e benefícios do produto para agir no sentido de satisfazer os médicos naquilo que mais valorizam e tentar demonstrar-lhes as vantagens dos produtos da sua empresa em comparação com os produtos das empresas concorrentes. “Dessa forma, pode-se criar uma vantagem competitiva à medida que se informa ao médico o quanto os produtos da empresa que representa, são superiores aos da concorrência”. (RIBEIRO, 2001, p. 23)

2.2 Geração de Inteligência

O ponto de partida da orientação para o mercado é a inteligência de mercado. Inteligência de mercado é um conceito de fronteira entre as necessidades verbalizadas dos clientes e suas preferências na medida em que inclui uma análise de fatores exógenos que influenciam essas necessidades e preferências. Em estudos empíricos realizados por Kohli; Jaworski com 62 gestores¹ indicaram que a orientação para o mercado inclui fatores de monitoramento das regulamentações

¹ A pesquisa de campo consistiu em entrevistas aprofundadas com 62 gestores em quatro cidades norte-americanas. O propósito do estudo era a construção de uma teoria, isto é, a elucidação de construtos e proposições. Era importante explorar uma ampla gama de experiências e perspectivas no curso da coleta de dados. Portanto, um plano de amostragem intencional ou teórica (Glaser e Strauss, 1967) foi usado para garantir que a amostra incluísse gestores de marketing e não-marketing em indústrias de consumo e indústrias de serviços. Alguns cuidados também foram tomados para inserir na amostra estudada grandes e pequenas organizações.

governamentais e da concorrência, que influenciam as necessidades e preferências de seus clientes. A importância das ações de monitoramento da concorrência e como elas podem afetar as preferências dos clientes surgiram no decorrer das entrevistas nas pesquisas realizadas por Kohli; Jaworski (1990).

Assim, embora diga respeito à inteligência de mercado, as necessidades e preferências dos clientes incluem uma análise das implicações de como podem ser afetados por fatores exógenos, tal como no exemplo citado, a regulamentação do governo, tecnologia, concorrentes e outras forças ambientais. As atividades de monitoramento ambiental estão incluídas na geração de inteligência de mercado.

A noção de que a inteligência de mercado inclui as necessidades antecipadas dos clientes é importante porque, muitas vezes, leva anos para uma organização desenvolver uma nova oferta de produtos, assim como o vice-presidente sênior de uma grande empresa de serviços industriais observou:

Quando a nossa empresa deve entrar em determinada área de serviços? Existe um mercado lá ainda? Provavelmente não. Mas não vai ser uma em 1990, '91, '92, '96. E você não quer que seja tarde demais, porque isso vai levar um par para imprimir velocidade, ficando a sua reputação estabelecida. Então, você realmente tem que saltar para a área de serviços dois anos antes de você pensar como o mercado vai se desenvolver.

A geração de inteligência de mercado baseia-se não apenas em pesquisas com clientes, mas em uma série de mecanismos complementares. Inteligência pode ser gerada através de uma variedade de meios formais e informais e pode envolver a recolha de dados primários ou consulta de fontes secundárias. O mecanismo inclui reuniões e discussões com clientes e parceiros comerciais, análise de relatórios de vendas, análise de bases de dados de clientes em todo o mundo e pesquisa de mercado formal, como pesquisas com a atitude dos clientes, resposta de vendas em teste de mercados e assim por diante. (KOHLI; JAWORSKI, 1990)

A seguinte citação do diretor de marketing de uma companhia de produtos industriais *high-tec* ilustra a coleta de informações e análise de atividade da seguinte maneira:

Nós temos muitas formas de visitar os clientes, conversando com os clientes por telefone, lemos a imprensa especializada que é cheia de boas informações sobre o que os nossos concorrentes estão fazendo. Nós

sempre queremos nos posicionar em relação aos concorrentes, pois muito do marketing é a coleta de informações. (KOHLI; JAWORSKI, 1990, p. 4)

Um ponto relevante que Kohli; Jaworski (1990) realçam é que a geração de inteligência não é exclusividade do departamento de marketing.

Outro ponto importante é que a geração de inteligência de mercado não pare de obter a opinião dos consumidores, mas também envolva uma cuidadosa análise e subsequente interpretação das forças que colidem com as necessidades e preferências dos clientes.

Os resultados de campo sugerem que a geração de inteligência de mercado não é, e provavelmente não pode ser da exclusiva responsabilidade de um departamento de marketing. Em vez disso, a inteligência de mercado é gerada coletivamente por indivíduos e departamentos em toda a organização. Mecanismos, portanto, deve ser estar no lugar para a inteligência gerada em um local a ser divulgado de forma eficaz para outras partes de uma organização. (KOHLI; JAWORSKI, 1990, p. 4)

Para ele, os dados obtidos no mercado, as estratégias definidas no desenvolvimento de um planejamento empresarial estratégico compõem o arsenal de informações de uma organização, ou seja, seu conhecimento que precisa ser gerido. Com base nessas definições é que a Inteligência Estratégica se estabelece e, assim, as empresas devem decidir a melhor forma de fluir informações e, assim, tomar suas decisões.

2.2.1 Intercâmbio entre a empresa e o setor de atividade

Porter (2000, p. 22) considera que deverá existir uma inter-relação entre a empresa e seu setor e os fatores que expõem a rentabilidade da empresa não estão no produto, na alta ou baixa tecnologia desvelada ou no seu design, mas na estrutura do setor, ou seja, no grau de estabilidade das “cinco forças competitivas”: a entrada de novos adversários, a ameaça de substitutos, o poder de negociação dos compradores, o domínio de negociação dos fornecedores e a competição entre os concorrentes existentes.

Quando há equilíbrio entre as forças competitivas, muitos concorrentes obtêm retornos atrativos. Em outros setores, onde uma força é mais intensa, poucas empresas têm níveis satisfatórios de rentabilidade. As influências que as cinco forças exercem sobre os preços, os custos e o investimento necessário, que são os elementos do retorno sobre o investimento, determinam a rentabilidade do setor. (PRAHALAD; HAMEL, 1990, p. 78)

Pereira (2007) define a Inteligência Competitiva (IC) como:

Programa sistemático e ético de coleta, tratamento, análise e disseminação da informação sobre atividades dos concorrentes, tecnologias e tendências gerais dos negócios, visando à tomada de decisão e o atingimento das metas estratégicas da empresa. (PEREIRA, 2007, p. 3)

Segundo este mesmo princípio, Cavalcanti (2004) ressalta que as consequências da globalização estimularam tal processo, já que apontam para tendências proativas e reações imediatas e eficientes em relação ao movimento do mercado, residindo neste princípio à base da Inteligência Competitiva. A inteligência empresarial, neste caso, pode ser vista como imprescindível ao sucesso dos mais diversos segmentos de negócios. O autor analisou práticas desta inteligência com foco em organizações de grande porte e que apresentam resultados positivos e indicadores de crescimento nos últimos anos. Seu estudo conferiu a relação significativa entre inteligência organizacional e resultados positivos tendo em vista a superação de metas nas empresas pesquisadas. Assim, ele concluiu que em face da acirrada competição estabelecida nos cenários de negócios, as empresas buscam mecanismos que favoreçam alinhamento ao ambiente, sendo a inteligência empresarial a possibilidade de enfrentamento de desafios com ferramentas próprias e baseadas inclusive na prospecção de cenários.

Segundo Blanco e Lesca (1998, p. 2), a inteligência empresarial é tipicamente um processo da redução da incerteza que consista em aumentar capacidades information-processing. O processo da informação faz com que as companhias monitoram em perspectiva do seu ambiente recolhendo sinais fracos a fim criar oportunidades e a reduza sua incerteza, aumento com isso o sucesso nos negócios.

Nas pesquisas de Blenkhorn; Fleisher (2005) é caracterizada a inteligência empresarial, como a inteligência do competidor, sendo esta o exercício de captação

e análise de dados e informações sobre o ambiente de negócios incluindo, principalmente, dados e movimentos de concorrentes, para que efetivamente sejam tomadas decisões baseadas no contexto em que se está operando. Os autores consideram, inclusive, a possibilidade de se antecipar planos e projetos em face das tendências mercadológicas revelarem ameaças. Trata-se de uma maneira de atuar no contexto negocial com a parametrização de processos calcados na pró-atividade, ou seja, há um plano formalmente desenvolvido para atuação em determinado período ou exercício, no entanto, a busca constante por informações no ambiente de negócios poderá precipitar atitudes, antecipar lançamentos e até mesmo alterar rotas previstas neste plano, que de forma alguma poderá ser rígido nesse sentido. Observa-se, desse modo, um planejamento estratégico com características flexíveis e adaptativas com previsibilidade contingencial para que as decisões possam ser embasadas em estudos prévios, mas também nos monitoramento contínuo das ações e reações do mercado.

2.3 Processo de monitoramento

O processo de monitoramento deve fazer parte de empresas de todos os segmentos, atentando para a permanente atualização de mercados, dada a velocidade das mudanças em face da rapidez de informações propiciada pelas redes eletrônicas e virtuais.

O mundo está conectado e é preciso atingir todas as regiões com capacidades e competências específicas, distintas e eficientes. Embora, haja um movimento coincidente em termos de elevação de padrão de exigência de consumidores, cada mercado tem suas exigências, necessidades e peculiaridades. Portanto, estudar o ambiente considerando suas características e influências globais, mas desenvolver planos específicos ao local de ação pode representar importante diferencial nos negócios. Nesse sentido, o autor reconhece a inteligência competitiva construída a partir de pilares específicos: “a inteligência empresarial, a inteligência do competidor e a gerência do conhecimento reconhecem sinergias e são partes componentes de inteligência estratégica”. (LIEBOWITZ, 2006, p. 61)

Nessa linha, Williams & Williams (2006) destacam o “negócio inteligente”,

isto é, *Business Intelligence*. Este será realizado a partir exatamente da aplicação da Inteligência Empresarial, que não reside unicamente em um método, técnica ou aplicação de um mecanismo digital, mas sim na conjugação destes recursos configurando-se em um valor estratégico.

A partir de informações internas e externas e do conhecimento atualizado torna-se possível desenvolver parâmetros de atuação estratégica no mercado, sendo esta a principal base da tomada de decisão empresarial. Williams & Williams (2006) detiveram-se no estudo da Inteligência Empresarial ou Competitiva como fundamental à otimização de recursos e maximização de resultados. Defendem, assim, o uso de padrões e planilhas de informações e acompanhamento destas tanto interna como externamente à organização. É necessário conhecer as forças internas e externas para, então, pretender-se dominar o ambiente de negócios em favor da lucratividade.

Entretanto, o caminho entre a informação essencial e seu efetivo aproveitamento pelos administradores em suas estratégias e ações é complexo e exige ferramentas que permitam essa filtração das informações. Neste sentido, é importante que as empresas implementem ações no sentido de monitorarem o seu ambiente de negócios. (BARBOSA, 2003, p. 89)

Nesse caso, faz-se importante o gerenciamento de informações. A gestão do conhecimento passa a ser principal pilar à sustentação de um processo de tomada de decisão. No entanto, não devem existir fórmulas prontas e padronizadas a essa situação. Reginato e Nascimento (2007, p. 273) defendem:

Uma empresa busca, através das ferramentas de BI, acessar e integrar indicadores de performance e tendência com diferentes graus de sintetização, capazes de auxiliá-la na condução do negócio. Nessa linha, McGeever (2000) apresenta uma outra visão do conceito de BI, referente ao tipo de informação segmentada que o gestor de um ramo de negócios procura. Fazendo uso de BI, o usuário pode formatar suas próprias informações, assim como pode conectá-las a outras a fim de obter uma melhor análise e um melhor resultado com o seu uso, ou seja, ele pode tornar-se mais independente na busca de informações adequadas, não precisando de relatórios distintos.

Importa, portanto, reconhecer a necessidade de que planos sejam desenvolvidos em conformidade com a realidade organizacional, consideram inúmeros fatores tanto internos como externos. Há, de fato, um sentido a ser perseguido, contudo, a adequação de cada plano se dará em função da própria

empresa, que, assim, definirá ferramentas a serem empregadas, bem como a forma de manipulá-las e empregá-las em seus processos decisórios.

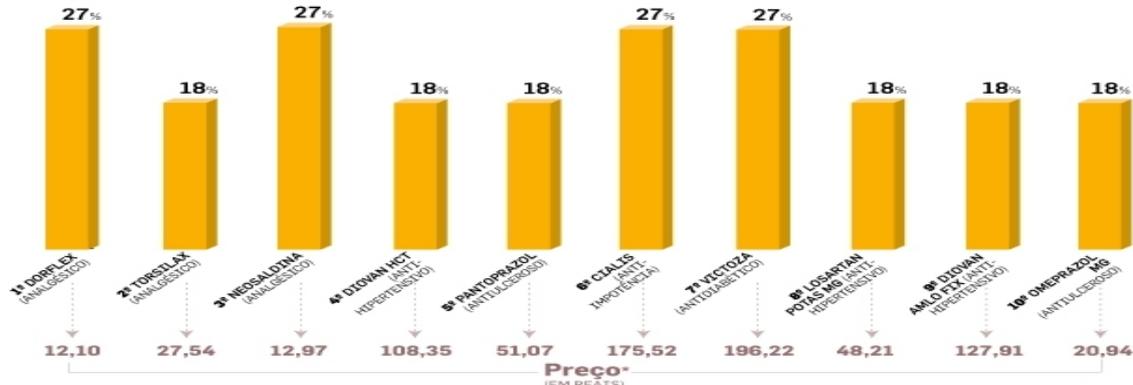


Figura 1 – Carga fiscal sobre os dez medicamentos mais vendidos no Brasil
Fonte: Lima, 2013

Os remédios são tributados por meio do ICMS (Imposto sobre a Circulação de Mercadorias e Serviços) na esfera estadual e pelos IPI (Imposto sobre Produto Importado) e Cofins (Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social) na esfera federal. Apesar da alta carga tributária, as empresas farmacêuticas têm crescido em vendas devido à concentração em redes de farmácias; ao envelhecimento da população com necessidades candentes de medicamentos específicos da idade; pela orientação para o mercado de classe C, que possibilita que o consumo esporádico de cremes, sabonetes e shampoos denominados produtos *premium*, tornem-se mais regulares.

Nesta linha, nos últimos dois anos, as fusões que geraram a DSP Pacheco, Brasil Pharma e Raia Drogasil, além da chegada da norte-americana CVS com a compra da Onofre, indicam, cada vez mais, um mercado consolidado e atrativo para investimentos internos e de grandes *players* internacionais. (ALMEIDA, 2013, p. 9)

Um estudo realizado por Lopes *et al.* (2011) analisou a implementação do processo de Inteligência Competitiva de Negócios (ICN) na Alcon Labs do Brasil, que atua no segmento químico-farmacêutico e encontra-se entre as 50 maiores empresas desse setor. Os resultados do estudo demonstram que as práticas de ICN ainda estão sendo implementadas no Brasil e sua utilização ainda não está completamente disseminada.

2.3.1 Envelhecimento da População e Preocupação com a Saúde Pública

As pesquisas sobre a expectativa de vida no Brasil demonstram crescimento das pessoas pertencentes ao grupo da terceira idade no país. Segundo o CIES – Centro Internacional de Informação para o Envelhecimento Saudável, a população brasileira acima dos 60 anos já compõe 15 milhões de pessoas, que está em sua maioria residindo nas áreas urbanas (80%), sendo que o Rio de Janeiro possui 13% e Porto Alegre outros 12%. (MELO, 2012)

Daqui a 40 anos, estima-se que a população da terceira idade corresponda a 20%, estando acima dos 60 anos; as pessoas acima dos 80 anos serão em maior número. Os números do IBGE apontam para uma proporção ainda maior, chegando aos 29% da população: “A cada ano que passa são mais de 650 mil idosos que entram na nossa pirâmide populacional”. (MELO, 2012, p. 1)

O perfil da população idosa do Rio de Janeiro, por exemplo, merece uma atenção especial dos empreendedores: o maior número de idosos encontra-se em Copacabana, onde residem aproximadamente 40 mil pessoas na terceira idade: “de cada dez pessoas que vivem neste bairro, três têm mais de 65 anos. Um índice igual ao do Japão e o dobro do restante do Brasil”. (MELO, 2012, p. 1)

Laurenti; Jorge; Gotlieb (2005) argumentam que muitas doenças são mais prevalentes nos homens como câncer de pulmão devido ao cigarro e doenças do aparelho circulatório como um todo. Uma causa de morte e uma preocupação crescente no âmbito das políticas públicas é o câncer de próstata, como afirmam os autores: “Em relação ao câncer de próstata, a mortalidade vem aumentando em várias regiões das Américas, atingindo, algumas vezes, o terceiro e mesmo o segundo lugar entre os cânceres mais freqüentes no sexo masculino”. (LAURENTI; JORGE; GOTLIEB, 2005, p. 38)

O Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, por meio da portaria nº 1.944, de 27 de agosto de 2009, que institui no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem, demonstrou que a saúde pública, após anos de preocupação com a saúde da mulher, voltou-se também à saúde masculina, no sentido de proporcionar meios para a prevenção e tratamento

de doenças que acometem o sexo masculino.

Tal portaria levou em conta que a população masculina vem apresentando altos índices de morbimortalidade que configuram um problema real saúde pública de acordo com indicadores básicos para a saúde que demonstram a superação dos coeficientes de mortalidade masculina sobre os femininos. Assim, o documento apresenta o seguinte teor:

Art. 1º Instituir, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem.

Parágrafo único. A Política de que trata o caput deste artigo visa promover a melhoria das condições de saúde da população masculina brasileira, contribuindo, de modo efetivo, para a redução da morbidade e da mortalidade dessa população, por meio do enfrentamento racional dos fatores de risco e mediante a facilitação ao acesso, às ações e aos serviços de assistência integral à saúde.

Art. 2º A Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem, de que trata o artigo 1º desta Portaria, será regida pelos seguintes princípios:

I - universalidade e equidade nas ações e serviços de saúde voltados para a população masculina, abrangendo a disponibilidade de insumos, equipamentos e materiais educativos;

II - humanização e qualificação da atenção à saúde do homem, com vistas à garantia, promoção e proteção dos direitos do homem, em conformidade com os preceitos éticos e suas peculiaridades socioculturais;

III - co-responsabilidade quanto à saúde e à qualidade de vida da população masculina, implicando articulação com as diversas áreas do governo e com a sociedade; e

IV - orientação à população masculina, aos familiares e à comunidade sobre a promoção, a prevenção, a proteção, o tratamento e a recuperação dos agravos e das enfermidades do homem”. (BRASIL, 2009)

Esses números são corroborados por Ripsa (*apud* LAURENTI; JORGE; GOTLIEB, 2005, p. 35) que afirmam que a maior parte dos tradicionais indicadores de saúde mostram que a mortalidade masculina tem superado a mortalidade feminina em “praticamente todas as idades e para quase a totalidade das causas; também as esperanças de vida ao nascer e em outras idades são sempre menores entre os homens”. Até o final da década de 90, o Brasil apresentava uma diferença de cinco anos, dando maior longevidade à mulher. Em 2001, essa diferença alterou-se, sempre em favor da mulher, para oito anos, pois a esperança de vida para o homem era de 65 anos e a da mulher 73 anos. A região Sudeste apresenta as diferenças mais marcantes, destacando-se o Rio de Janeiro que atinge 12 anos, com a longevidade das mulheres atingindo 74 anos e a dos homens 62 anos.

Esse fenômeno não é novidade entre os setores especializados como

demonstram MacMahon & Pugh (*apud* LAURENTI; JORGE; GOTLIEB, 2005, p. 36): A sobremortalidade dos homens foi descrita há séculos e, aparentemente, sua primeira mensuração foi feita por John Graunt, em 1662, que, na publicação *Natural and political observations made upon the bills of mortality*, fez comentários a respeito”.

Região	Óbitos p/Residênc
TOTAL	50.050
Região Norte	3.687
Região Nordeste	13.658
Região Sudeste	21.691
Região Sul	7.167
Região Centro-Oeste	3.847

Tabela 2 – Óbitos p/Residência segundo Região – Sexo Masculino entre 35 a 44 anos (2010)
Fonte: SUS, 2012 (dados do MS/SVS/DASIS - Sistema de Informações sobre Mortalidade – SIM)

Região	Óbitos p/Residênc
TOTAL	22.586
Região Norte	1.525
Região Nordeste	5.772
Região Sudeste	10.262
Região Sul	3.277
Região Centro-Oeste	1.750

Tabela 3 – Óbitos p/Residência segundo Região – Sexo Masculino entre 35 a 44 anos (2010)
Fonte: SUS, 2012 (dados do MS/SVS/DASIS - Sistema de Informações sobre Mortalidade – SIM)

Dentre os objetivos listados pelo artigo 4º da Portaria Política Nacional de Atenção Integral à Saúde do Homem destacamos os seguintes:

- I - promover a mudança de paradigmas no que concerne à percepção da população masculina em relação ao cuidado com a sua saúde e a saúde de sua família;
- II - captar precocemente a população masculina nas atividades de prevenção primária relativa às doenças cardiovasculares e cânceres, entre outros agravos recorrentes;
- VI - implantar e implementar a atenção à saúde sexual e reprodutiva dos homens, incluindo as ações de planejamento e assistência às disfunções sexuais e reprodutivas, com enfoque na infertilidade;
- VII - ampliar e qualificar a atenção ao planejamento reprodutivo masculino;
- IX - garantir a oferta da contracepção cirúrgica voluntária masculina nos termos da legislação específica;
- XVI - estimular, na população masculina, o cuidado com sua própria saúde, visando à realização de exames preventivos regulares e à adoção de hábitos saudáveis. (BRASIL, 2009)

Por meio da comparação entre o número de óbitos por residência de homens e mulheres em 2010, divididos por regiões do país, notamos que na faixa etária entre os 25 e os 44 anos houve sempre o maior número de mortes de homens, que ultrapassa em 50% o número de mortes de mulheres por todo o país. Tais números absolutos demonstram, de modo exemplificativo, o que vem ocorrendo em todas as faixas etárias, que mereceram a atenção dos entes públicos e a implementação de políticas públicas para assistirem diretamente o público masculino.

2.4 Indústria Farmacêutica e o Marketing Ético

Os dados da ANVISA e estudos acadêmicos constatam que 90% da publicidade exibida pela indústria farmacêutica contém irregularidades. “Assim, a RDC 102/2000 da ANVISA, que regulamenta o setor, se constitui em um aparente sistema de regulação, que beneficia o infrator e mantém a população sob risco”. (NASCIMENTO, 2007)

As estratégias competitivas entre os laboratórios devem respeitar as condutas éticas e a legislação que regulamenta o setor, principalmente no que diz respeito às visitas aos médicos, onde devem preponderar as informações científicas e esclarecimentos sobre as aplicações dos medicamentos bem como os seus efeitos adversos.

Ética² é um vocábulo que pela sua etimologia, remete-nos ao termo *ethos* que tem dois significados distintos do grego e significa 1- hábito, costume; 2- caráter, índole natural, temperamento, conjunto de disposições físicas e psíquicas de uma pessoa (refere-se às características individuais de cada um e que determinam quais as virtudes e quais os vícios uma pessoa é capaz de praticar. (ALENCASTRO; HEEMANN, 2012)

Ética pode ser definida como a ciência ou disciplina que se ocupa da conduta humana (social, política, artística etc). Conduta que é sempre e necessariamente orientada por preceitos normativos morais, o que converte a Moral no objeto da Ética.

² Pode-se consultar também CHAUI, Marilena. Convite à Filosofia. 12. ed. São Paulo: Ática, 2001. pág. 340.

A segunda concepção é a que define a Ética como a ciência dos motivos da conduta humana. Esta ciência procuraria, ainda, determinar tais motivos com vistas a dirigir ou disciplinar essa conduta. O ideal para o homem seria compreender os “motivos” ou “causas” da conduta humana, ou as “forças” que a determinam, de forma a pretender ater-se ao conhecimento dos fatos. O bem seria uma realidade, embora não inscrita na natureza, humana e alcançável. (BARBOSA, 2008, p. 5-6)

Há um segundo sentido de ética que é o objetivismo dialético que mostra que os valores são criados por um homem inserido no contexto sócio histórico, para os quais os valores são criações pelo homem em uma sociedade determinado historicamente; tais valores só podem existir pelo homem e para o homem.

O homem é concebido como um indivíduo que pertence a uma época e, como ser social, se insere sempre na rede de relações de determinada sociedade; encontra-se igualmente imerso em uma dada cultura, da qual se nutre espiritualmente; e a sua apreciação das coisas ou os seus juízos de valor se conformam com regras, critérios e valores que não inventa ou descobre pessoalmente, mas que constrói socialmente. Dentro desta tradição podem ser situados, por exemplo, Sartre e Marx. (BARBOSA, 2008, p. 5-6)

Enfim, a Ética, pertencente à determinada comunidade política e social, identifica-se como o processo de buscar igualdade e também a justiça a todos os componentes daquele grupo social. Isso caracteriza a comunidade como expressão da humanidade em cada um dos pertencentes; previne a violência e preserva os direitos e condições comuns a todos com acesso aos bens culturais e materiais. Continua o autor, afirmando que é função da ética:

[...] assegurar isonomia e isegoria para todos no usufruto dos bens participáveis (política, poder etc). Nesse sentido, a igualdade e a justiça na comunidade política implica, necessariamente, na liberdade. A Ética possui, então, dois itinerários. Do indivíduo para a comunidade e da comunidade para o indivíduo. Todavia, em qualquer um dos itinerários a realização da Ética no mundo demanda uma moral transgressora, uma política libertária, um humanismo holístico. E não menos importante, uma determinação incondicional em realizá-la. (BARBOSA, 2008, p. 114)

Morais (2008) também reconhece a origem da palavra ética advinda de *ethos*, em grego com o significado de costume, mas também é uma ciência prática empenhada em compreender os atos do homem. “Ela é entendida como a ciência da conduta humana perante o ser e seus semelhantes, envolvendo os estudos de Ética Profissional do Contador no Mundo Globalizado” completa o autor.

Com relação à ética profissional, esta serve para evitar que individualmente

os profissionais lesem ou impeçam o sucesso do coletivo de todos os profissionais de determinada classe, porque deve cultivar as virtudes profissionais, tais como “o sigilo, a lealdade, a imparcialidade e a responsabilidade”. (MORAIS, 2008, p. 11)

Há que se ter cuidado com a globalização para que ela não force a perda costumes e virtudes, dando possibilidade para corroerem tais hábitos saudáveis, o que afetaria a ética profissional.

O ambiente de trabalho não está isento dessa corrosão dos bons costumes mencionada por Sá (2007), já que tal fato contribui não quando o mesmo é executado apenas para auferir renda, possui o seu valor restrito. Tal fato alimenta a corrosão da ética profissional, por meio de aviltamento de preços, calúnias, difamações, propagandas enganosas, entre outros, para o fim de se obter um maior lucro no mercado juntamente à clientela. (MORAIS, 2008, p. 12)

A globalização é um processo abrangente que tende a diminuir as diferenças entre as nações, no sentido de não conservar suas respectivas identidades em nome do desenvolvimento.

2.5 Medicamentos Éticos

Por medicamentos éticos entende-se a categoria composta por produtos que para serem adquiridos é preciso apresentar a receita médica; a fiscalização de sua publicidade fica a cargo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA, regulamentada pela Lei de Vigilância Sanitária nº 6360, de setembro de 1976, atualizada pela Lei nº 9.294, de julho de 1996, Anexo A, que apresenta o seguinte teor:

§ 1 - Quando se tratar de droga, medicamento ou qualquer outro produto com a exigência de venda sujeita a prescrição médica ou odontológica, a propaganda ficará restrita a publicações que se destinem exclusivamente à distribuição a médicos, cirurgiões-dentistas e farmacêuticos. (NOGUEIRA, 2008)

A veiculação dos medicamentos éticos em anúncios publicitários dirigidos ao consumidor é terminantemente proibida e só pode ser realizada por meio de em revistas especializadas, seguindo as normas da ANVISA, no entanto, encontram-se anúncios desses medicamentos na mídia comum que se utiliza de brechas

existentes na legislação para promover tais produtos no Brasil de forma dissimulada ao utilizar o nome da farmacêutica em lugar do produto e travestindo o anúncio como institucional. (NOGUEIRA, 2008)

As questões éticas devem estar sempre presentes no relacionamento entre propagandistas e médicos, pois segundo Moraes (2009), os aspectos educacionais e científicos devem ser os principais pilares dessa relação, onde deve imperar as informações estritamente científicas com comprovações sobre a qualidade, sobre as ações do medicamento bem como os efeitos negativos do produto. Nesse momento de encontro com o médico, o profissional da indústria farmacêutica deve auxiliar o médico a atualizar-se sobre os assuntos de sua área; a esse tipo de *approach* dá-se o nome de Marketing de relacionamento.

[...] marketing de relacionamento como uma filosofia de administração empresarial baseada na aceitação da orientação para o cliente e para o lucro por parte de toda a empresa e no reconhecimento de que se deve buscar novas formas de comunicação para estabelecer um relacionamento profundo e duradouro com os clientes, *prospects*, fornecedores e todos os intermediários, como forma de obter vantagem competitiva sustentável. É importante estabelecer estratégias de relacionamento para que o laboratório consiga uma venda de longo prazo, além de fixar a imagem institucional e do produto no mercado, incluindo médicos, pacientes e a população em geral. (MORAES, 2009, p. 12)

Para Italiani (*apud* MORAES, 2009), quando o encontro com o médico é bem sucedido ele é concretizado por meio da prescrição médica, porque já houve muitas declarações de médicos que afirmam lembrar-se dos produtos devido à empatia com os propagandistas.

A alta administração dos laboratórios sabe que a única forma de aumentar suas vendas é conquistar a lealdade do médico e, por isso, faz o oposto da maioria dos segmentos de mercado, e investe, cada vez mais, nessas ações de relacionamento. Kotler e Simon (2004) corroboram o pensamento desses gestores ao afirmarem que “o gerenciamento do relacionamento com os médicos deverá ser a principal vantagem competitiva para as empresas farmacêuticas”. Poderia ser um contra-senso se essas empresas não pudessem utilizar as informações advindas desse relacionamento, quando o médico conversa com o propagandista do laboratório, para, por exemplo, melhorar o sabor de um xarope, ou diminuir o tamanho de um comprimido. (MORAES, 2009, p. 13)

As sugestões que os médicos dão para a melhoria do sabor do medicamento, formato, aparência devem ser acatadas pelo propagandista porque

serão de grande valia para o laboratório atuar no desenvolvimento do Setor, que tem como princípio o que prescreve o Código de Conduta da Federação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas que estabelece regras para essa relação entre médicos e propagandistas, que no Parágrafo 6 dispõe o seguinte: “Oferecer incentivos de qualquer natureza para que os profissionais prescrevam ou vendam medicamentos, é proibido’. Porém, oferecer incentivos visando tornar o relacionamento com seu cliente, o mais duradouro possível, não pode ser considerado um erro”. (FEBRAFARMA *apud* MORAES, 2009, p. 13)

2.5.1 Estratégia do laboratório farmacêutico

Para Moraes (2009, p. 105), a estratégia do laboratório, por meio do propagandista, é despertar a confiabilidade do médico, tornando-o um parceiro consciente da intenção do laboratório em prestar-lhe apoio no sentido de arrebanhar novos pacientes para suas consultas, “objetivando, no final da linha, a geração de receituário, mas sem que haja uma troca obrigatória de favores nesse relacionamento. É comum que cada país tenha suas particularidades legais, mas, de forma geral, os códigos do Setor”. Ao seguir esses procedimentos, os propagandistas estarão cumprindo os padrões éticos da promoção requeridos pela legislação.

No Brasil a legislação responsável pelo Setor, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), busca coibir qualquer ação que vise o lado comercial, em prejuízo ao tratamento correto do paciente. E essa legislação é tão polêmica que no mesmo dia em que sua atualização passou a vigorar, 16 de junho de 2009, nesse mesmo dia recebeu pedido de revisão da Advocacia Geral da União (AGU). A falta de ética de alguns médicos e de alguns laboratórios acaba por levar a necessidade de ações mais restritivas por parte do órgão legislador da matéria, assim como, levanta vertentes de profissionais com diferentes formas de pensar”. (MORAES, 2009, p. 12)

Segundo Ribeiro (2001), a indústria farmacêutica brasileira representa um mercado com alta competitividade, que nos últimos anos vem sofrendo alterações que contribuíram para o acirramento competitivo. Dentre as mudanças, podemos destacar o fim do controle de preços, as Leis de Patentes e o advento dos genéricos como fatores que vieram alterar significativamente essa indústria. A globalização

quebrou as barreiras fronteiriças entre os mercados dos diferentes países, forçando as organizações a recorrerem a estratégias para sua modernização e readaptação à nova ordem econômica mundial para gerar condições de sobrevivência em um mercado extremamente competitivo.

Um dos aspectos da importância da propaganda refere-se à quantia gasta pelas empresas norte-americanas, segundo dados da ABIFARMA. Em todos os segmentos, as empresas norte-americanas gastaram aproximadamente 7% das vendas brutas em propaganda, o que ultrapassa, em todos os segmentos, a quantia gasta por estas empresas em pesquisas e desenvolvimento. Todavia, a propaganda significa muito mais do que meramente grandes despesas. Trata-se de um processo complexo que requer cuidadosos planejamento e execução de modo a atingir os objetivos de comunicação a ela atribuídos pela empresa. (RIBEIRO, 2001, p. 17)

Portanto, a propaganda é preparada de maneira relativamente estruturada pelas organizações. As principais tarefas envolvidas no desenvolvimento e execução da propaganda efetiva são:

Determinar o público alvo, desenvolver uma mensagem baseada em avaliação do meio ambiente e dos critérios de julgamento usados pelo referido público, desenvolver estímulos sensoriais, colocar a propaganda em mídias que atinjam diretamente público alvo, medir a efetividade dos esforços da propaganda veiculada. (RIBEIRO, 2001, p. 25)

Um estudo realizado por Lira (2009) com o objetivo de investigar o processo de implementação do Endomarketing na CIFARMA de Goiânia, capital do Estado de Goiás reconheceu que a aplicação dessa ferramenta como estratégia para a melhoria da qualidade da empresa e do seu atendimento ao público melhorou sua capacidade competitiva ao implantar o Endomarketing para melhorar a qualidade da comunicação interna. Os gestores da empresa reconheceram que houve a valorização dos profissionais ao compartilhar as informações inerentes à organização como condição fundamental que otimizou o comprometimento, o desenvolvimento mútuo e a produtividade. Tais dados foram corroborados pelos colaboradores que manifestaram a aprovação das medidas tomadas pela CIFARMA para alcançar melhorias relevantes na comunicação interna que as transformaram em vantagens competitivas em uma organização séria, respeitadora e que propicia um bom relacionamento e diálogo com os superiores.

A indústria farmacêutica ao longo de sua história passou por várias

inovações tecnológicas e lançamento de novos produtos, exigindo grandes investimentos. O início se deu juntamente com o progresso da medicina, a partir do século XIX. Nessa época, a maioria dos produtos era de origem natural, sendo que seu desenvolvimento por parte dos cientistas decorria da aplicação de práticas terapêuticas primitivas, cujas principais atividades eram a separação e purificação de produtos extraídos de plantas ou animais. (LIRA, 2009, p. 15)

Nas décadas de 40 e 50, devido aos avanços científicos e tecnológicos, foi descoberta e desenvolvida uma ampla gama de produtos, que conduziu a indústria farmacêutica a um ajuste no seu processo de integração vertical ao associar a produção de matérias-primas à pesquisa e ao desenvolvimento de novas fórmulas, integrando ainda o departamento a esse processo as estratégias de comercialização. (LIRA, 2009)

Lira (2009) ressalta que o investimento realizado em Marketing pela indústria farmacêutica tem como foco o trabalho de suas equipes na recomendação dos medicamentos de sua marca ao visitarem os médicos; os laboratórios mantêm campanhas intensivas de Marketing para que os médicos gravem em suas mentes os nomes dos medicamentos para receitá-los aos seus pacientes.

Para que a equipe de vendas desenvolva um bom trabalho é necessário que adote em seu ambiente interno práticas de incentivos. Neste sentido para manter uma equipe satisfeita e com atuação mais participativa, as organizações modernas passaram a preocupar-se mais com as expectativas e necessidades de seus colaboradores. Considera-se que estes precisam estar em equilíbrio entre suas expectativas e a percepção que eles têm do seu atendimento. Esta relação demonstra o grau de satisfação dos colaboradores no ambiente de trabalho. (LIRA, 2009, p. 16)

Com o final da Segunda Guerra Mundial houve um incremento à competitividade devido à internacionalização das organizações líderes no mercado que envolveu ampla utilização das novas tecnologias de inovação e comunicação e “novas formas de competição; diferenciação e comercialização de produtos; e adoção de uma estratégia de marketing”. (LIRA, 2009, p. 15)

2.6 Medicamentos: Direito à Saúde e Direito à Vida

Para Aristeu de Oliveira (2000), com o desenvolvimento da civilização aflorou e cresceu dia após dia a preocupação em se proteger os indivíduos das

contingências sociais geradoras de necessidades sociais. A cada passo dado no percurso da história da humanidade desenvolveram-se técnicas de proteção social, sempre tendo em conta a realidade socioeconômica de cada povo, de modo a mitigar as situações de necessidade social. Nessa evolução ocorrida ao longo de nossa história é possível notar os traços evolutivos significantes de cada sistema protético, na medida em que se avalia o grau de abrangência oferecido aos indivíduos em face dos riscos sociais – contingências sociais – mais constantes em cada momento.

A necessidade do homem, desde a pré-história, de se reunir em grupos para compartilhar a caça, a pesca e de se defender dos infortúnios, bem demonstra a importância de se instituir formas de proteção. (PAIXÃO, 1998; BALERA, 2001)

Segundo Mannrich (2001), a menção à época pré-histórica, ainda que se reconheça a inexistência de verdadeiros mecanismos de proteção social, já que a proteção em si vinculava-se apenas e tão-somente na simples tolerância da convivência em grupo e, quando muito, na estocagem de alimentos para serem consumidos no futuro, faz notar que a preocupação do homem com seu destino e bem-estar é inerente à pessoa humana.

Sobre o assunto, José Coimbra (2001, p. 72) afirma:

Pode-se afirmar que as organizações precárias da origem dos tempos baseavam-se simplesmente no instinto da sobrevivência, porém, não se pode negar que existia a conjugação de esforços para a melhoria ou facilitação das condições de vida de cada um dos indivíduos formadores do grupo. Sendo assim, não é necessário investir profundamente nos mecanismos de proteção das sociedades primitivas, mas apenas frisar que mesmo nos idos mais remotos das civilizações a preocupação com o bem-estar do presente e do futuro rondava os círculos sociais.

Assim, desde o nascimento da humanidade já se pode notar a preocupação dos indivíduos em criar mecanismos de proteção contra os infortúnios. Contudo, é de pouca ou nenhuma valia para a compreensão dos institutos previdenciários vigentes no presente o estudo das forças que levaram à organização do homem em sociedade, servindo só para desvelar a preocupação do homem com seu bem-estar.

2.7 Tratamento da Epilepsia com Medicamentos Americanos

O uso de plantas medicinais *in natura* ou processadas vem de longa data na história das civilizações. O próprio termo fármaco devido à sua etimologia grega contém em si significações distintas; pois *phármakon* é um termo grego aplicável a droga, veneno e medicamento concomitantemente. Daí, infere-se que o fármaco pode ser veneno, droga ou medicamento dependendo da dose aplicada.

Tratamentos para Epilepsia são antigos e, muitas vezes, exóticos como os que se praticavam no Império Romano quando se aconselhava beber o sangue de gladiadores mortos em luta ou durante a Renascença, o tratamento adotado por Paracelso que incluía, dentre outros, folhas de peônia para equilibrar o cérebro³.

O ópio extraído da papoula (*Papaver somniferum*) é uma planta milenar originária da Ásia Menor e cultivada na Turquia que contém várias substâncias extremamente ativas (papaverina, morfina – isolada quimicamente em 1803, por Sertürner e sintetizada pela primeira em 1952 –, a codeína – isolada por Pierre Robiquet em 1832 – e a heroína, que é a modificação sintética da molécula da morfina, em 1874). Todas essas substâncias são classificadas como alcalóides (isoquinolinas). (SABBATINI, 2010)

Sobre determinadas plantas ainda repousa certa desconfiança de leigos, da classe médica e do sistema judiciário que reluta para aceitar a utilização de derivados da *Cannabis sativa L.* como fármacos confiáveis e eficientes em doenças como a epilepsia.

As amostras “Known Provenance” não apresentaram diferenças significativas no teor de THC entre os apreendidos a partir de interior contra locais

³ As teorias e conceitos gregos foram aceitos pelos médicos romanos, como Galeno, que acrescentaram mais elementos à teoria, como a astrologia e mais produtos animais e vegetais à farmácia da época. Entre outras coisas, Galeno recomendava beber o sangue de gladiadores mortos em combate, para tratar a epilepsia. Até mesmo na Renascença e no Iluminismo essa distorção inevitável do empirismo continuou a produzir "curas" ineficientes e absurdas. O famoso médico renascentista conhecido como Paracelso, por exemplo, recomendava como tratamento para a epilepsia uma mistura de erva-de-passarinho, pó de osso do crânio de um condenado, e folhas de peônia colhidas apenas na lua minguante (pode-se imaginar, apenas, como era uma farmácia de manipulação da época...). A "teoria" era que a epilepsia esfriava e umedecia o cérebro, e que a peônia, conhecida pela secura de suas folhas, contrabalançaria isso. A este tratamento se acrescentava, é claro, sangrias com lancetas ou sanguessugas, eméticos (vomitórios) e purgantes violentos, para "limpar" o organismo do "excesso" de humores nocivos. (SABBATINI, 2010, p. 1)

de cultivo ao ar livre. A presente análise ecoa tendências relatadas em outros países para o uso de alta potência da *cannabis* com baixo teor de CBD. São discutidas as implicações para os resultados de saúde pública e estratégias de redução de danos. (SWIFT *et al.*, 2013)

A FDA concedeu aprovação para os estudos sobre o uso medicinal da Cannabis para o tratamento de epilepsia severa em crianças. A droga, o canabidiol (Epidiolex, GW Pharmaceuticals) é o maior componente não psicoativo da cannabis. O produto também foi considerado como o estatuto de medicamento órfão para o tratamento de crianças com síndrome de Dravet, que é uma síndrome rara e grave infantil precoce, genética, e com epilepsia resistente a fármacos. (HUGHES, 2013)

A Faculdade de Medicina da Universidade de Nova York é pioneira no desenvolvimento de experimentos sobre o uso formal do canabidiol. Foi observado que a GW Pharmaceuticals já tem aprovação e está a comercializar um medicamento que contém 50% canabidiol e 50% de delta-9 tetrahidrocanabinol (THC, um ingrediente psicoativo da maconha) com a marca Sativex no Reino Unido, vários países europeus, Canadá e Nova Zelândia para tratar a espasticidade na esclerose múltipla (MS). Ele também está sendo desenvolvido para o tratamento da dor neuropática em MS, bem como a dor do câncer. (HUGHES, 2013) A empresa também está fazendo o canabidiol puro, que está sendo testado em um estudo de epilepsia.

O estudo aprovado pelo FDA inicial de canabidiol avaliará tolerabilidade da dose em um projeto open-label, com a contagem sanguínea, função hepática, e atenção todos cuidadosamente monitorados. Embora a segurança é o resultado primário, frequência das crises também será medido. Este primeiro estudo será realizado em 5 locais , com 25 pacientes em cada local, todos com epilepsia refratária ao tratamento atual. A maioria dos participantes serão crianças com síndrome de Dravet, mas também haverá algumas crianças com outras formas graves de epilepsia e alguns adultos jovens. A partir deste estudo, vamos selecionar uma dose ótima com que entrar em um ensaio de eficácia, controlado por placebo. (HUGHES, 2013)

Há cerca de 80 componentes presentes na *Cannabis sativa*, sendo que o Canabidiol (CBD) corresponde a aproximadamente 40% desses canabinóides; sua

característica principal é o desprovimento de efeitos psicológicos e cognitivos que são típicos do Δ^9 -Tetraidrocanabinol. As propriedades ansiolíticas do CBD não vêm sendo testadas na ansiedade clínica; o CBD tem uma ação dupla por meio dos receptores tipo 1 (CB1) e tipo 2 (CB2). Assim, o estudo realizado por Bergamaschi e *companheiros* (2011, p. 1220) procuraram:

[...] avaliar o efeito ansiolítico do CBD na ansiedade patológica e verificar de que modo o bloqueio dos receptores CB1 interfere na ansiedade experimental induzida em voluntários saudáveis submetidos ao Teste de Simulação de Falar em Público (TSFP) e se esse bloqueio interfere no efeito ansiolítico do CBD. CBD ou placebo serão administrados via oral em voluntários com TAS (n=12) e CBD/placebo, CBD/Rimonabanto, placebo/Rimonabanto ou placebo/placebo serão administrados via oral em voluntários saudáveis (n=12). Todos os sujeitos serão submetidos ao Teste de Simulação de Falar em Público (TSFP), em um procedimento duplo-cego.

O estudo utilizou as escalas de auto-avaliação (Escala Analógica de Humor; Escala de Sintomas Corporais; Versão de "estado" da escala de auto-avaliação ao falar em público); mensurações da frequência cardíaca, pressão arterial, condutância da pele e número de flutuações espontâneas da condutância da pele. Os efeitos terapêuticos do CBD precisam ser melhor conhecidos, porque têm demonstrado grande potencial de inibição ansiolítica. (BERGAMASCHI *et al.*, 2011)

2.7.1 Experimentos na década de 2000

Zuardi (2008), mediante um levantamento bibliográfico realizado no ano de 2008, asseverou que os experimentos realizados até então eram inconclusivos com relação aos efeitos terapêuticos do Canabidiol na contenção das crises epiléticas e sem mais ensaios clínicos com CBD publicados até 2008, o autor afirmou que a eficácia clínica da CBD sobre a epilepsia ainda era incerto.

As pesquisas com o Canabidiol, no Brasil, datam da década de 1970; sua ação antiepilética correspondentes às primeiras ações farmacológicas da CBD descritos foram os antiepiléticos e os sedativos. Em 1973, um grupo brasileiro CBD informou que estava ativo na redução ou bloqueio de convulsões produzidas em animais experimentais por uma variedade de procedimentos, o que foi confirmado por um outro grupo mais tarde. (CARLINI *et al.*, 1973; IZQUIERDO; ORSINGHER;

BERARDI, 1973)

Em 1979, o mesmo grupo de Cunha *et al.* (1980) testou CBD no tratamento para a epilepsia de difícil controle em 16 pacientes. Cada paciente recebeu, em um procedimento de dupla ocultação, de 200 a 300 mg por dia de CBD ou placebo, durante quatro meses e meio. Durante todo o experimento, os pacientes não cessaram a administração das drogas antiepilépticas prescritas antes do experimento (que não tinha eliminado suas apreensões). Apenas um dos oito pacientes recebendo CBD não demonstraram nenhuma melhora, enquanto que entre os pacientes que receberam o placebo, houve apenas uma melhora, enquanto sete mantiveram o mesmo quadro anterior. Em um estudo realizado por Cunha *et al.* (1980) com menor grau de sucesso, nenhuma melhoria significativa da frequência de crises foi observada entre os 12 pacientes epiléticos que receberam 200-300 mg de canabidiol por dia, concomitante à administração dos medicamentos tradicionais indicados ao tratamento.

Entre 1976 e 1980 durante o doutorado com orientação do Doutor Isaac Karniol, Antonio Waldo Zuardi realizou testes com dois compostos utilizando como sujeitos de pesquisa, oito indivíduos voluntários saudáveis não usuários de *Cannabis sativa* L.⁴ O experimento consistiu na recepção de placebo, canabidiol, THC, uma mistura de canabidiol com THC ou diazepam (ansiolítico usado como controle ativo). Os resultados apontaram manifestação de ansiedade e sintomas psicóticos quando o THC era utilizado sozinho; havia ainda intensas alterações de pensamento, que eram minimizadas com a associação do canabidiol, o que demonstrou potenciais efeitos ansiolíticos e antipsicóticos presentes no canabidiol. (FIORAVANTE, 2006)

⁴ Os efeitos deletérios da *Cannabis* para uso recreacional têm sido evidenciados pela literatura especializada e as potenciais indicações médicas da *Cannabis sativa* não justificam seu uso recreacional. Os efeitos mais comuns são olhos avermelhados, boca seca e coração acelerado são sinais mais visíveis, mas o hábito de fumar maconha pode provocar nos homens uma diminuição da testosterona; nas mulheres, as alterações hormonais podem até inibir a ovulação. A fumaça irritante compromete os pulmões, gerando problemas respiratórios, prioritariamente a bronquite. Associado à sensação de calma, relaxamento e vontade de rir, o uso contínuo pode provocar tremor, sudorese, angústia e medo de perder o controle mental, efeito conhecido como má viagem ou *bad trip* entre os usuários. As perdas temporárias da capacidade de percepção do espaço, da memória de curto prazo e do pensamento abstrato podem prejudicar o desempenho de atividades que exigem atenção e concentração, como estudar ou dirigir. O uso contínuo pode ainda despertar ou agravar doenças psíquicas. (FIORAVANTE, 2006, p. 38)

2.7.2 Tratamento com Epidiolex do Laboratório W Pharmaceuticals nos EUA

Um novo estudo internacional, multicêntrico conduzido por pesquisadores do Hospital de UCSF Benioff Children é o primeiro a avaliar se canabinóide purificado é eficaz no tratamento de formas graves de epilepsia infantil que não respondem às drogas antiepilépticas convencionais.

Em 2013 iniciaram-se os estudos com 150 pacientes em seis centros, inclusive no Hospital UCSF Benioff Children's Hospital e estão em andamento na NYU Langone Medical Center. Há estudos sendo realizados em adultos saudáveis que tenham demonstrado tolerância e segurança ao uso de CBD. Ainda não se conhece o perfil completo de efeitos colaterais em crianças, este estudo vai nos permitir acompanhar os filhos de perto e determinar se o perfil de efeitos colaterais é diferente da dos adultos. (CILIO; SULLIVAN, 2014)

Os pacientes possuem idades entre um e 18 anos, sendo portadores de epilepsias intratáveis e tendo demonstrado serem resistentes a muitos, se não a todos os tratamentos anti-epilépticos, incluindo drogas e uma dieta cetogênica. Isto inclui as crianças com síndrome de Dravet, uma doença genética rara que se manifesta principalmente na infância, muitas vezes, incapacitante devido às convulsões que ocorrem diariamente em número que podem chegar a centenas, bem como profundos déficits cognitivos e sociais. (CILIO; SULLIVAN, 2014)

Por um ano, os pacientes serão cuidadosamente monitorados com crises diárias e exames de sangue para medir os níveis de outros medicamentos anti-convulsivos dos pacientes, a fim de aprender sobre segurança, dosagem, eficácia e interações medicamentosas. Os experimentos em modelos animais demonstraram o funcionamento do CBD como anticonvulsivante, mas este é apenas o passo inicial exploratório para determinar se mais testes de CBD como anticonvulsivante são necessários. O Hospital de UCSF Benioff Children foi o primeiro a administrar Epidiolex em crianças com epilepsia. Em abril de 2013, a droga foi dada a dois pacientes que fizeram parte de um estudo exploratório especial aprovado pelo FDA Investigational New Drug programa (IND) e os resultados dessa experiência inicial ajudou a fornecer a estrutura para o estudo, de acordo com pesquisadores. O

Hospital de UCSF Benioff Children cria um ambiente onde as crianças e suas famílias encontram o cuidado compassivo na vanguarda da descoberta científica, com mais de 150 especialistas em 50 especialidades médicas que atendem pacientes em todo o norte da Califórnia. O hospital atende cerca de 5.000 crianças por ano, incluindo 2.000 bebês nascidos no hospital. (CILIO; SULLIVAN, 2014)

CAPÍTULO III – CARACTERÍSTICAS GERAIS DAS PATENTES

3.1 Funcionamento da Proteção Patentária

Uma patente é fornecida através de uma requisição ao órgão governamental responsável, deve descrever a invenção e cria uma situação em que esta invenção só poderá ser explorada com a autorização do proprietário da patente. Para ser patenteável uma invenção deve ser nova, original e industrialmente aplicável (físico-quimicamente possível), sendo geralmente concedido um período de proteção que, dependendo do país, varia de 15 a 20 anos.

O direito de patente não dá, necessariamente, o direito de fazer, usar ou vender algo, mas sim o direito de impedir que alguém faça sem sua permissão, sendo assim denominado como direito de monopólio. Esse direito visa garantir a recompensa por seu trabalho e esforço intelectual, compensando também os gastos com a pesquisa e testes demandados pela invenção.

Um exemplo citado pela Organização Mundial de Propriedade Intelectual, de sigla inglesa WIPO, traduzido para o presente trabalho, para ilustrar o direito de patente impedindo que outros façam uso da invenção sem permissão, mas não garantindo o direito à produção é:

Quando Alexander Graham Bell recebeu sua patente pelo telefone ele adquiriu o poder de impedir que outros fabricassem, usassem ou vendessem o telefone sem sua autorização.

Assumindo como verdade que outro, posteriormente, tenha inventado um telefone de discagem pelo qual essa pessoa também recebeu uma patente por ter aprimorado o telefone de Bell.

Sendo assim, essa segunda pessoa poderá impedir qualquer um de usufruir sua invenção, inclusive Bell.

Nessa circunstância Bell precisaria de uma licença do dono da patente do

telefone de discagem para fabricá-lo, vendê-lo, etc e o dono da patente deste necessitaria de uma licença do telefone básico de Bell para poder fazer, usar ou vender seu próprio telefone de discagem. (WIPO, 2001, p. 123)

Deve-se enfatizar, porém, que mesmo o Estado garantindo a patente, esse não garante a punição automática de quem a infrinja, devendo o proprietário da patente policiar o uso de sua invenção e, quando necessário, acionar a tutela jurisdicional para que seu direito seja garantido.

Sendo assim, pode-se definir resumidamente, patente como sendo a garantia de monopólio temporário de certa invenção em troca de sua publicização, ou seja, transferência de conhecimento adquirido por uma garantia de “dianteira” na produção.

A definição de substância patenteável vai depender de legislação própria, porém, existem aquelas aceitas internacionalmente como sendo de impossível patenteamento, como descoberta de materiais ou substância já existentes na natureza, teorias científicas ou métodos matemáticos, variedades de plantas e animais, esquemas, regras e métodos de performance puramente mental, métodos de tratamento de humanos e animais assim como métodos de diagnóstico (exceto os produtos usados nesses métodos).

Ser novidade é um dos requisitos essenciais para o patenteamento da invenção, ou seja, essa não deve ter sido publicada posteriormente, deve ser desconhecida. A grande discussão é quanto ao fato de essa já ser conhecida em outro país que não o da patente, existindo corrente divergente sobre o assunto. O fator mais difícil de ser analisado para a entrega de uma patente é a não obviedade da invenção, em outras palavras, a invenção deve ter um “passo inventivo” (*inventive step*).

Sendo assim para ser patenteada a invenção não deve ser considerada obvia por uma pessoa de conhecimentos ordinários, ou já ser de conhecimento geral. A expressão conhecimento ordinário implica na exclusão dos experts na área e, muitas vezes depende do nível educacional do país. Para ser patenteada a invenção obrigatoriamente deve ter sua descrição publicada no órgão competente, devendo essa publicação ser completa, detalhada, possibilitando que qualquer pessoa de conhecimento e técnica capacitada possa reproduzir aquela. (WIPO,

2001, p. 124)

Em alguns países o órgão responsável pelo patenteamento abrirá prazo para que terceiros possam questionar a nova patente, sendo assim a publicação oficial feita em jornais e, posteriormente, caso não haja oposição será concedida a patente. (WIPO, 2001, p. 125)

No geral o direito de patente é concedido àquele que primeiro solicita a proteção, independente da data da descoberta, a única exceção a essa regra em todo o mundo são os Estados Unidos, que garantem o direito da patente àquele que provar ter descoberto primeiro aquela invenção. Todavia existe hoje uma grande pressão internacional para que as legislações sejam unificadas, inclusive quanto a quem é cabível a concessão da patente. (WIPO, 2001, p. 126)

3.2 A Condição Brasileira no Contexto da Proteção Farmacêutica

A cada ano o Brasil vem apresentando perspectivas reais de crescimento no mercado consumidor farmacêutico, o que vem, cada vez mais, atraindo o interesse do oligopólio farmacêutico, representado pelos laboratórios transnacionais. De acordo com dados do Ministério da Saúde, citados por Astrid Heringer (2001), em 1986 o Brasil teve um faturamento anual de 1,8 bilhões de dólares, enquanto em 1990 passou a ser de 3 bilhões de dólares, passando desde então a situar-se entre os dez maiores mercados farmacêuticos do mundo.

É de extrema importância esse interesse de investimento no mercado brasileiro, uma vez que proporcionará a chegada de capital estrangeiro, visto que desde o advento da Lei 9279/96 o laboratório fica obrigado a produzir em território nacional aquilo que pretende proteger através da patente, não meramente especulativo, mas um capital produtivo, capaz de trazer a mais avançada tecnologia para produção de medicamentos e, principalmente, produzir novos empregos. A esse respeito coloca de forma clara e, com muita coerência Lucas Rocha Furtado:

Devemos, no entanto, destacar que o sistema de patentes, nos países em desenvolvimento serve igualmente como fator de atração de capital estrangeiro de risco.

Assim concedendo-se uma patente a uma empresa de país estrangeiro, pretende-se que ela se instale no país e, aqui mesmo, explore sua patente,

o que acarreta, entre outros fatores, transferência de tecnologia e criação de novos empregos.

Tem-se assim que a patente serve ao desenvolvimento econômico dos países em desenvolvimento, consistindo em uma das mais importantes razões para a adesão destes últimos no sistema internacional de patentes. (FURTADO, 2001)

Porém, apesar de estarmos situados entre os dez maiores mercados farmacêuticos, há uma grande deficiência na distribuição do consumo destes medicamentos, visto, conforme dados do Ministério da Saúde (HERINGER, 2001, p. 78), o Brasil se igualaria a países como África do Sul, México e Turquia quanto ao consumo *per capita*.

O consumo *per capita* no Brasil em 1990 era de 17 dólares, sendo que, de todos os medicamentos produzidos no país, 60% do total são consumidos por 23% da população, demonstrando que um número enorme de pessoas sequer tinha acesso aos medicamentos.

O mercado farmacêutico nacional tem como grande abastecedor o governo, através da Central de Medicamentos, aonde o mesmo chega a representar algo em torno de 35%, importando anualmente 100 milhões de dólares em matérias primas. (HERINGER, 2001, p. 79)

De acordo com estudos clássicos acerca da pesquisa farmacêutica, citados por Maria Helena Tachinardi (1993), conclui-se que a mesma se divide em 4 estágios tecnológicos, são eles, P&D, projeto de engenharia, produção de especialidades e marketing.

A P&D se desenvolveu muito nas últimas décadas, deixando assim, como acontecia com a maioria dos fármacos criados nas “boticas” da década de 40, de ter uma pesquisa predominantemente baseada em técnicas como a da fermentação, passando pela extrativa e, chegando hoje à predominância do processo químico de sintetização de novos fármacos.

3.2.1 Projeto de engenharia

O projeto de engenharia se caracteriza como o estabelecimento industrial do novo fármaco descoberto através da P&D, ou seja, produção industrial de novos

fármacos, compreendendo a otimização das diversas escalas, envolvendo uma série de aspectos operacionais, econômicos e de engenharia. (HERINGER, 2001, p. 80)

Seguindo o projeto de engenharia temos a produção das especialidades farmacêuticas, ou seja, a adaptação desse novo produto nas formas da necessidade do mercado, havendo assim um tratamento físico, não mais químico, dos fármacos, triturando, misturando, dissolvendo e compactando.

Nessa fase há um rigoroso controle de qualidade, visto que mesmo com todas essas mudanças físicas, o fármaco deve preservar todas as suas qualidades químicas inalteradas.

Por último, temos a fase do marketing, a qual, dentre todas as fases só não é mais cara que a P&D e, pode variar de acordo com o produto ao qual se destina.

No Brasil os dois primeiros estágios praticamente não existem, existindo somente a adaptação física do medicamento e, o investimento em marketing.

Esse fator se dá por dois motivos, primeiro porque os grandes laboratórios investem em pesquisa em suas matrizes, evitando assim a diluição dos investimentos, o que poderia acarretar dificuldades administrativas.

Outro motivo para a falta dos dois estágios tecnológicos foi à opção dos laboratórios nacionais de investirem, conforme demonstrado por Marcelo Dias Varella (1996, p. 162), na cópia de produtos através da engenharia reversa, ou seja, os laboratórios analisam os medicamentos descobertos pelos transnacionais e, o copiam.

Essa indústria da cópia tem suas limitações, já que alguns medicamentos, mesmo para serem copiados necessitam de alto investimento, investimento esse não feito pelos laboratórios nacionais, os quais acabam tendo dificuldade para produzir o medicamento, ao menos com a mesma qualidade, e acabam por deixar o mercado interno deficiente, conforme nos mostra Mariluce Moura: “As moléculas de antibióticos estão entre as mais difíceis de serem copiadas. O antibiótico usado no tratamento de Tancredo Neves no início de 1985, por exemplo, quando ainda nem tinha registro no Ministério da Saúde, era importado da França ou dos Estados Unidos”. (MOURA, 1991)

Outra forma de cópia utilizada pelos laboratórios nacionais é a busca pelas

informações de novos medicamentos no banco de dados internacional de patentes, utilizando as informações técnicas para copiar a descoberta.

Esse método também apresenta limitações, visto que, muitas vezes, o laboratório não tem tecnologia suficiente para aplicar os dados coletados.

Porém, muitos medicamentos novos foram inseridos no mercado nacional pelos laboratórios locais, antes dos laboratórios detentores da patente o fazer, através deste método.

Outra particularidade em relação à ranitidina é que um dos similares foi introduzido no mercado brasileiro antes do produto original. A explicação a esse fato é que o empresário que copia tem acesso direto ao banco de dados de patentes dos países onde ocorrem às inovações. (TACHINARDI, 1993, p. 176)

Além dos fatores já citados, a indústria farmacêutica nacional vem sofrendo diminuição de investimentos públicos e, já não há mais capital nacional a ser investida, situação que deixa clara a não priorização da P&D tanto pelo poder público quanto pelas empresas privadas.

De 1994 até 1999, o investimento global em pesquisa e desenvolvimento no Brasil não apresentou evolução no âmbito privado e, sofreu um considerável declínio na esfera pública. Segundo a Associação Nacional de Pesquisa, Desenvolvimento e Engenharia das Empresas Inovadoras (Anpel), no setor privado, as despesas em P&D se mantiveram na faixa de 1% do faturamento bruto das empresas entre 1995 e 1999. (VOGT, 2000)

A outra opção que foi priorizada pelos laboratórios nacionais foi a compra de matéria prima no exterior e, posterior revenda deste, depois de devida industrialização, à população, não havendo assim necessidade de investimento nos dois primeiros estágios tecnológicos.

3.2.2 A Década de 80 e suas Influências

Durante a década de 80 o Brasil foi alvo de duas importantes investigações, uma referente à lei de reserva de mercado para informática e outra, pertinente para o presente trabalho, sobre a ausência de proteção às patentes, causando assim inúmeros incidentes diplomáticos e duras retaliações.

Em 1986, a embaixada americana em Brasília entregou ao Itamaraty um pedido de consulta sobre a ausência de proteção às patentes, iniciando assim um processo de negociação diplomática, porém, conforme citado por Maria Helena Tachinardi (1993), em 11 de junho de 1987 a *Food and Drug Administration* (FDA), associação dos grandes laboratórios americanos, entregou uma petição ao governo norte-americano onde classificava a prática brasileira como injustificável e, pedia providências enérgicas.

Sendo a indústria farmacêutica americana a maior do mundo e, uma das indústrias de maior influência, a petição foi aceita.

Após a aceitação da petição a *United States Trade Representative* (USTR) iniciou uma investigação com base na Lei de Comércio, que previa o mecanismo de consultas.

Sendo assim em fevereiro de 1988 foi realizada a primeira consulta, onde o Brasil afirmou que continuaria sem conceder a proteção patentearia com o fim de fortalecer seu parque. (TACHINARDI, 1993, p. 110)

Apesar de tudo, o Brasil resolveu, em 1988, através do então presidente José Sarney, adotar patentes para os processos farmacêuticos, ou seja, o caminho para se chegar a um remédio estaria protegido, mas não o remédio em si. (TACHINARDI, 1993, p. 110)

Essa decisão foi considerada insatisfatória, afinal os laboratórios poderiam copiar os medicamentos através de engenharia reversa, então, em julho de 1988 o então presidente americano Ronald Reagan determinou ao USTR que presidisse audiências públicas acerca de certos produtos exportados pelo Brasil, quando, o mesmo presidente Reagan, adotou uma tarifa de 100% sobre papéis químicos e artigos eletrônicos, objetivando “recuperar” o prejuízo anual de US\$ 39 milhões anuais com as cópias de produtos farmacêuticos. (TACHINARDI, 1993, p. 111)

Houve um protesto Brasileiro junto ao *General Agreement of Trade and Taxes* (GATT), sendo solicitada a abertura de um *panel* para examinar o contencioso, visto que, somente as indústrias de papel alegavam ter um prejuízo anual de US\$ 250 milhões e, não US\$ 39 milhões. (TACHINARDI, 1993, p. 111)

A partir da campanha presidencial de 1990, com a eleição de Fernando

Collor de Melo, o qual apresentava uma plataforma mais liberal e, maior interesse de abertura comercial, houve uma grande mudança no tratamento advindo de Washington, visto que o mesmo Collor já havia anunciado em 20 de março de 1991 o envio de projeto de Lei à Câmara acerca da proteção dos processos e produtos farmacêuticos.

As tarifas foram suspensas pelo governo norte americano, que passou então a monitorar o esforço brasileiro para renovar seu Código de Propriedade Industrial.

Deve-se salientar que, em momento inicial a lista de produtos a serem tarifados chegava a 100, porém, outras indústrias norte-americanas peticionaram ao governo alegando que a tarifação iria prejudicar indústrias nacionais, iniciando-se assim um longo processo de *Lobby*, onde a indústria farmacêutica mostrou sua verdadeira força.

Após a retirada da sobre-tarifa dos produtos brasileiros foi pedido também o encerramento do *panel* junto ao GATT. (TACHINARDI, 1993, p. 119)

Além das controvérsias internacionais onde países desenvolvidos buscavam proteger sua propriedade intelectual o Brasil enfrentou ainda uma mudança no *mainstream* das Relações Internacionais gerado, principalmente, pelos novos debates pós-positivistas, racionalistas e reflexistas. (NOGUEIRA; MESSARI, 2005, p. 7)

A mudança era fomentada ainda pela transformação do mundo bipolar trouxeram questões relativas às interações entre o que era doméstico e internacional, incluindo temas e regimes como os Direitos Humanos, Meio Ambiente e os vários processos identitários.

3.3 A Atual Situação Brasileira no Cenário Internacional

O Brasil hoje enfrenta um problema comum a todos os países em desenvolvimento ou, como dizem os norte-americanos, *New Industrial Country* (NIC), qual seja a dependência tecnológica e científica das empresas transnacionais, reflexo da falta de investimento e não priorização por parte do governo durante o período no qual a proteção patentearia não era aplicada.

Essa dependência gera de certa forma, preocupação, já que os insumos farmacêuticos são essenciais para a saúde pública e, de certa forma para a manutenção da vida em sua forma civilizada.

Quando analisamos os números fornecidos por Astrid Heringer temos que apesar dos New Industrial Country (NIC`s) deterem 75% da população mundial só participa de 6% da concessão de patentes, onde somente 1% dessas patentes é detida por nacionais. (HERINGER, 2001, p. 93)

Segundo citação de Bertero feita por Astrid Heringer temos que: “transcorridos cerca de 25 anos pode-se concluir que a situação de dependência continua a mesma, sem os necessários incentivos governamentais ou que, quando existentes não foram capazes de trazer os efeitos desejados”. (BERTERO *apud* HERINGER, 2001, p. 93)

De certa forma o Brasil para sair dessa situação de dependência só teria uma saída, o investimento maciço em P&D (Pesquisa e Desenvolvimento), o que exigiria enormes quantias em dinheiro e, demandaria anos de preparação de pessoal especializado e, de um parque industrial moderno.

Visto que o investimento necessário não se encontra priorizado pela política interna brasileira, resta ao país trabalhar para que a dependência se dê de forma controlada, utilizando-se para isso da legislação em vigor.

Como os insumos farmacêuticos são, de certa forma, indispensáveis para a sociedade, o Brasil prevê várias hipóteses em que há a concessão de licença compulsória para a produção de determinado medicamento o qual seu detentor não cumpra os deveres pré-estabelecidos para a manutenção da exclusividade.

Dentre as possibilidades de concessão da licença estão a falta de abastecimento interno, a não produção local (depois de transcorridos três anos) e, o mais polêmico deles, o abuso do poder econômico (art. 68 da Lei 9279/97), que tem dado margem para que governos como o do Brasil reduza o valor de remédios essenciais pressionando os laboratórios detentores de exclusividade.

Além dos casos já citados existem outros, onde o Governo pode licenciar compulsoriamente um medicamento, porém, ressarcindo o detentor da patente, como são os casos de emergência nacional, circunstâncias de extrema urgência e,

interesse público (art. 31 do TRIPs e, art. 71 da Lei 9279/97).

Em 2001, os membros africanos do grupo da OMC requisitaram veementemente a adoção de medidas de incentivo à implementação dos padrões de propriedade intelectual previstos pelo TRIPS de forma que enfermidades que assolam os países subdesenvolvidos; a intenção era requisitar licenças compulsórias e importação paralela para minimizar males como a AIDS, tuberculose, malária. (ROSINA, 2011) Dessa forma, o acordo TRIPs poderia mais amplamente dinamizado nos níveis doméstico e internacional, democratizando o acesso aos medicamentos e à saúde. Segundo os Médicos Sem Fronteiras, o TRIPS de certo modo ao limitar a concorrência e produção local pode incentivar preços altos aos medicamentos e limitar o acesso a eles. (MSF, 2014)

O Acordo TRIPs (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, em português, Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relativos ao Comércio) regulamenta as relações entre os países membros da OMC (Organização Mundial do Comércio); o acordo foi firmado em 1995 com o fim de estabelecer padrões de proteção de propriedade intelectual em âmbito mundial.

O Acordo TRIPS estabelece padrões mínimos no âmbito do direito internacional relacionados às patentes, incluindo aquelas de medicamentos. Países membros da OMC – que hoje já são mais de 150 – concordaram com certos padrões comuns na forma de elaboração e implementação de legislações patentárias. Estes padrões incluem, entre outros, que as patentes devem ser concedidas durante um período mínimo de vinte anos, que as patentes podem ser concedidas para produtos e processos e que informações de testes de medicamentos podem ser protegidas contra o “uso comercial desleal”. (MSF, 2014)

Sendo assim, apesar da dependência tecnológica e científica causada pela devastação do parque industrial nacional a partir da década de 40, o Brasil encontrou, nos últimos anos, uma forma alternativa de impedir que as transnacionais nos fizessem reféns de sua política devastadora para angariar lucros cada vez maiores. O único empecilho para o uso desse dispositivo é a falta de estrutura do parque industrial para uma possível produção de medicamento compulsoriamente licenciado.

3.4 O Direito aos Medicamentos na Constituição

Piovesan e Carvalho (2008) argumentam que a Constituição Federal de 1988 constituiu-se no primeiro marco jurídico da transição democrática e da institucionalização dos direitos humanos, pois foi a primeira constituição a integrar todos os âmbitos da cidadania desde a sua confecção que possibilitou a ampla participação popular quando foram coletadas várias emendas populares e, dessa forma, a Constituição ganhou legitimidade popular:

Introduz a Carta de 1988 um avanço extraordinário na consolidação dos direitos e garantias fundamentais, situando-se como o documento mais avançado, abrangente e pormenorizado sobre a matéria na história constitucional do país. É a primeira Constituição Brasileira a iniciar com capítulos dedicados aos direitos e garantias, para, então, tratar do Estado, de sua organização e do exercício dos poderes. Ineditamente, os direitos e as garantias individuais são elevados a cláusulas pétreas, passando a compor o núcleo material intangível da Constituição (artigo 60, parágrafo 4º). Há a previsão de novos direitos e garantias constitucionais, bem como o reconhecimento da titularidade coletiva de direitos, com alusão à legitimidade de sindicatos, associações e entidades de classe para a defesa de direitos. (PIOVESAN; CARVALHO, 2008, p. 40)

O texto constitucional comprovou a necessidade da indivisibilidade dos direitos humanos ao integrar “ao elenco dos direitos fundamentais os direitos sociais e econômicos, que nas Cartas anteriores restavam pulverizados no capítulo pertinente à ordem econômica e social” (PIOVESAN; CARVALHO, 2008, p. 40) – observe-se que desde 1934, as constituições brasileiras incorporaram os direitos sociais e econômicos, mas apenas a Constituição de 1988 concebeu os direitos sociais como direitos fundamentais com aplicabilidade imediata.

As patentes possuem um caráter de interesse social e têm que cumprir o princípio da publicidade, mantendo a devida divulgação da invenção e respeitar a transparência⁵ quanto ao detalhamento da invenção, quando da requisição do registro, obtendo, assim, a proteção e a exclusividade em sua exploração.

O Médicos Sem Fronteiras vêm denunciando a burla às regras do TRIPs pelos países desenvolvidos que criaram o TRIPs-Plus para se imiscuírem das

⁵ As informações confidenciais, desde que justificadas, podem ser salvaguardadas pela não divulgação. Contudo, o direito à proteção das informações não divulgadas não é absoluto, estando, também, condicionado aos interesses sociais, com destaque para a produção de genéricos. (PIOVESAN; CARVALHO, 2008)

obrigações acordadas no âmbito da OMC, enfraquecendo a eficácia do TRIPS. A denúncia é dirigida principalmente aos EUA que têm elevado a proteção da propriedade intelectual dos medicamentos, dificultando sua aquisição junto aos Estados signatários do acordo. (MSF, 2014)

3.5 Drogas e Patentes

No *ranking* mundial do mercado farmacêutico em faturamento, o Brasil ocupava em 2003 o 10º lugar com uma participação de US\$ 4,1 bilhões anuais, sendo que em primeiro lugar estavam os EUA com US\$ 263,1 bilhões anuais, seguido pelo Japão, Alemanha e França; no âmbito da América Latina, o México superava o Brasil como se pode observar na Figura 2. Mas há um detalhe que é preciso destacar: com exceção do Brasil e do México, os demais países que ocupavam lugares de maior destaque no *ranking* já possuíam política de desenvolvimento de novas drogas e detinham a maior parte das patentes. Assim, explicam Rocha; Vieira; Neves (2003, p. 2):

A 10ª posição não significa que a população esteja tendo acesso total ao medicamento. Dos 160 milhões de brasileiros apenas 22 milhões têm condições financeiras de comprar medicamentos gastando mais de 270 reais por ano (Figura 2). O mercado brasileiro é dominado por empresas multinacionais e está voltado primariamente para a farmacotécnica. As empresas com capital nacional representam 20% do faturamento no setor com atividades centradas na produção e desenvolvimento de processos, com produtos obtidos por analogia com tecnologia transferida por parcerias internacionais mediante participação financeira ou pagamento de royalties para as empresas portadoras de patentes.

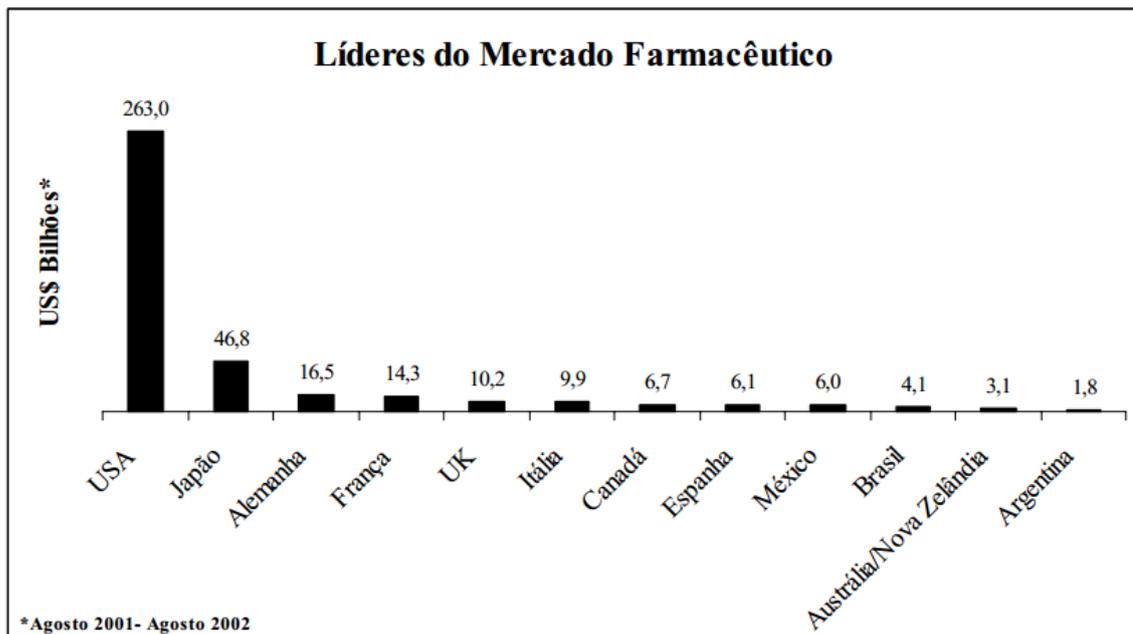


Figura 2 – Líderes do Mercado Farmacêutico
Fonte: Rocha; Vieira; Neves, 2003

As projeções de 2003 demonstravam que a detenção das patentes pelos países da América do Norte, Europa e Japão eram diametralmente opostas aos países mais populosos do mundo, porque, enquanto esses países desenvolvidos citados respondiam a 80% do mercado farmacêutico em 2002 correspondente a US\$ 406 bilhões, ao passo que os países mais populosos e menos desenvolvidos da África, da América Latina e do Oriente Médio, que detêm 80% da população do mundo responderam a somente 20% do mercado farmacêutico. (ROCHA; VIEIRA; NEVES; 2003)

3.5.1 Detalhamento técnico da indústria farmacêutica

Um detalhamento técnico com relação aos números da indústria farmacêutica dá conta que este setor representa 33% da produção mundial de químicos, correspondentes a aproximadamente US\$ 280 bilhões; “a distribuição por origem dos medicamentos mostra que 65% desse valor é obtido a partir de químicos preparados em laboratório, 25% obtido a partir de plantas e 10% a partir de animais e microorganismos”. (ORTIZ, 2003, p. 47)

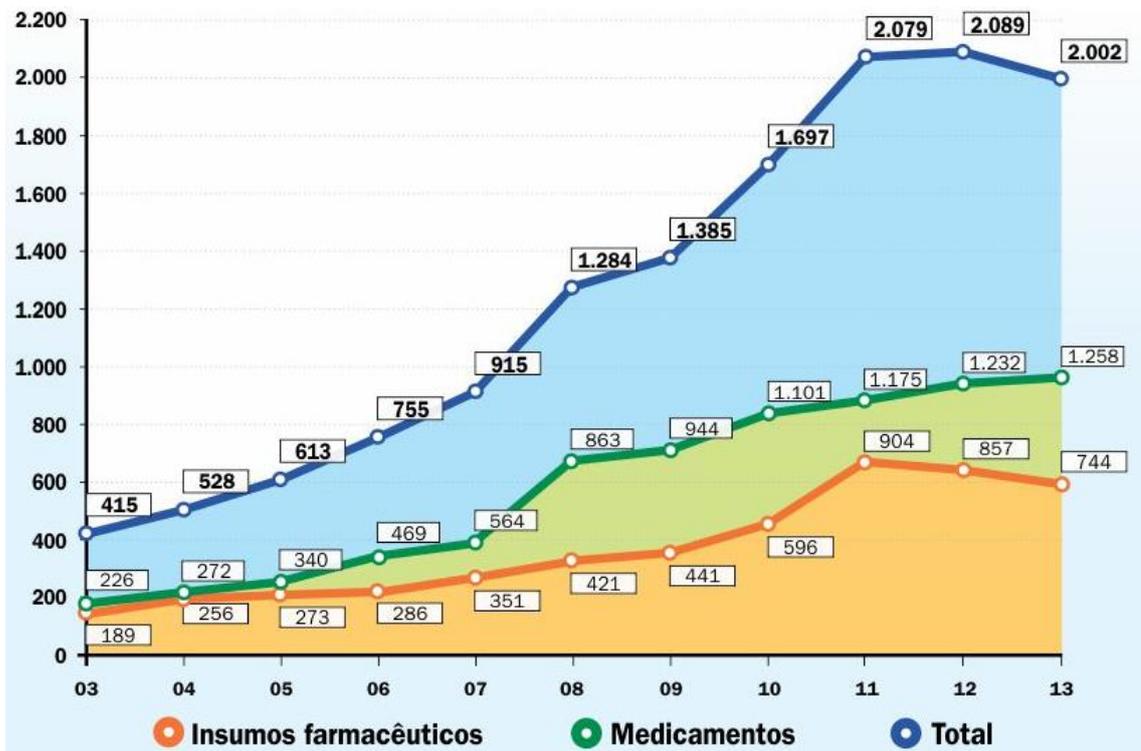


Figura 3 – Exportações brasileiras de medicamentos e de insumos farmacêuticos – US\$ FOB Milhões – 2003 a 2013

Fonte: ABIQUIFI, 2014

Os números atuais demonstram que as exportações de medicamentos brasileiros têm vindo a crescer desde 2003, quando foram exportados US\$ FOB⁶ 226 Milhões, atingindo US\$ FOB 226 Milhões em 2013, no entanto, no cômputo geral ao considerar os insumos e os medicamentos, nota-se que as exportações da cadeia produtiva farmacêutica de 2013 sofreram uma pequena queda devido aos insumos que vêm registrando baixas desde 2011, conforme os dados da ABIQUIFI (2014. p. 1):

Com segundo ano consecutivo de queda nas exportações de insumos farmacêuticos (farmoquímicos e adjuvantes farmacotécnicos) e discreto crescimento nas exportações de medicamentos, o resultado das exportações da cadeia produtiva farmacêutica brasileira, em 2013, caíram em relação a 2012, mantendo-se, no entanto, acima dos 2 bilhões de dólares (US\$ 2,002 bilhões), contra US\$ 2,089 bilhões em 2012.

⁶ FOB significa *Free On Board* e refere-se ao fato do exportador estar responsável pela mercadoria até ela estar dentro do navio, para transporte, no porto indicado pelo comprador. Por que free? Porque a mercadoria já deve ter sido desembaraçada na alfândega de partida e estar livre para ser levada. Essa expressão faz parte dos Incoterms (*International Commercial Terms*), compilados e normatizados pela Câmara de Comércio Internacional (CCI). (WOLFFENBÜTTEL, 2006)

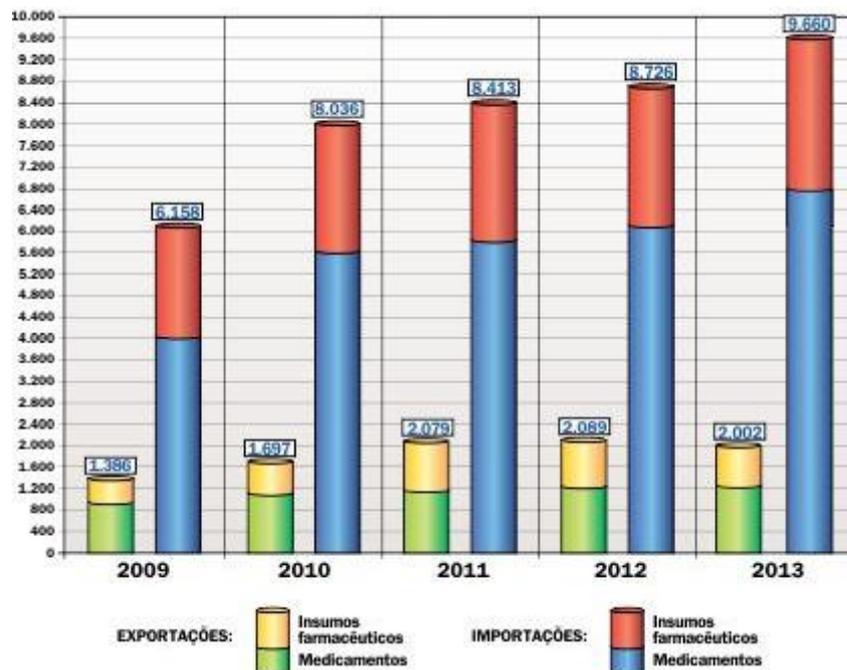


Figura 4 – Cadeia produtiva farmacêutica – importação e exportações de medicamentos e insumos farmacêuticos – US\$ FOB Milhões – 2009 e 2013

Fonte: ABIQUIFI, 2014

Monica Steffen Guise Rosina realizou um estudo onde apontou que são flagrantes as tensões existentes entre os interesses públicos e privados quando o assunto é a propriedade intelectual; a tensão fica mais evidente quando está em jogo a propriedade intelectual de medicamentos que são essenciais ao atingimento objetivos sociais. A patente serve de incentivo à atividade inventiva e é encarada como fomento à inovação ao oferecer soluções inovadoras a problemas existentes no cotidiano da sociedade.

Isso ocorre por meio do período de exclusividade concedido ao inventor, durante o qual somente ele está autorizado a explorar comercialmente o produto de seus esforços. Quando se trata de bens essenciais à manutenção da vida dos indivíduos, entretanto, a análise se torna mais complexa. Preços monopolísticos podem impedir o acesso a determinadas drogas e inviabilizar políticas de saúde pública, por exemplo. É o custo social de um sistema de proteção fundado no monopólio de exploração. A ausência de incentivos, entretanto, leva à ausência de investimentos em produtos inovadores (veja-se o claro exemplo das doenças negligenciadas), o que, por sua vez, também gera um custo social. (ROSINA, 2011, p. 10)

O estudo de Rosina (2011, p. 10) concluiu que a estrutura normativa patentária vigente não coaduna com uma concepção integrada de desenvolvimento, porque prioriza a existência de uma cultura do monopólio em detrimento de projetos alternativo que propiciem o desenvolvimento do país com políticas voltadas à

melhoria da qualidade da saúde por meio de modelos alternativos à proteção e à produção de novos medicamentos mais acessíveis a toda a população.

Márcio de Oliveira Junqueira Leite realizou um estudo sobre o patenteamento de invenções de segundo uso no Brasil e localizou duas posições que opõem com relação à aceitação desse instituto: de um lado está o INPI (Instituto Nacional da Propriedade Intelectual) que manifestou-se a favor do patenteamento de invenções de segundo uso e, de outro, está a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) – que tem a responsabilidade de anuir previamente a concessão de patentes de produtos farmacêuticos – que manifestou-se contrariamente ao instituto referido. (LEITE, 2011, p. 218)

Leite (2011) argui que a área farmacológica no que tange às novas descobertas e invenções de fórmulas é muito dispendiosa, porque para cada produto (princípio ativo) que chega ao mercado outros milhares geraram custos altíssimos e foram abandonados durante os testes realizados no percurso da elaboração. Sendo assim, o autor defende a utilização do patenteamento de invenções de segundo uso na área do desenvolvimento de novos princípios ativos com o intuito de minimizar o desperdício de investimentos que o desenvolvimento de uma nova molécula requer.

O processo de patenteamento quando propicia a manutenção de “um sistema de patentes sério e equilibrado, há estímulo para novas pesquisas, como consequência, essas pesquisas proporcionam acesso a novas tecnologias (e novas curas), ou seja, há uma convivência harmoniosa”. (LEITE, 2011, p. 218)

A concessão de patentes para novas indicações terapêuticas tem o grande mérito de servir para estimular o desenvolvimento de novos caminhos de cura e a sociedade será sempre a beneficiária final, pois se aproveita do avanço tecnológico, impulsionado pelo sistema de patentes. (LEITE, 2011, p. 218)

Por outro lado, sem a proteção adequada à propriedade intelectual, não veríamos curas milagrosas para a depressão, para patologias do coração que têm beneficiado milhares de pacientes nos últimos anos. A dinâmica atual para o desenvolvimento de novos medicamentos favorece apenas as multinacionais (grandes laboratórios) sediadas em países desenvolvidos, possibilitando cada vez mais a eternização dos monopólios nesse mercado, pois “[...] entre o início das

pesquisas para um novo produto farmacêutico e a sua efetiva comercialização, o tempo gasto é de, aproximadamente, 14 (quatorze) anos, com custos que superam, em muito, a centena de milhões de dólares americanos”. (LEITE, 2011, p. 128)

A quase totalidade dos produtos farmacêuticos novos desenvolvidos nas últimas três décadas ficou a cargo de apenas dez países que possuem laboratórios bem estruturados que conseguem suportar todos os investimentos e perdas durante o processo de criação; é um pequeno grupo que mantém o monopólio dos novos produtos farmacêuticos, pois apenas 10% dos medicamentos foram produzidos fora desse círculo. (LEITE, 2011)

Alguns países em desenvolvimento têm buscado estabelecer uma indústria farmacêutica autóctone, mas nestes mesmos 30 (trinta) anos, eles forma responsáveis por, apenas, 20 (vinte) novos medicamentos, ou seja, cerca de 1% (um por cento) da produção total.

3.5.2 Doutrina e Jurisprudência

Sob a égide da Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996 (BRASIL, 1996) surgiram as normas regulamentadoras da propriedade industrial conhecida como lei das patentes, sabendo-se que as patentes são um dos direitos de propriedade industrial que estão inseridos nos direitos de propriedade intelectual⁷.

Ao conceder uma patente, o Estado, em contrapartida, exige que o conhecimento decorrente daquela invenção seja compartilhada com toda a sociedade; enquanto durar o direito de patente, o autor poderá explorar exclusivamente o produto, que ao final do período de concessão cai em domínio público. (CHAVES, 2006)

Segundo Vieira e Reis (2010), atualmente, no Brasil, muitos recorrem à via judicial para efetivarem o direito adquirido à saúde e à assistência farmacêutica

⁷ “São os direitos que os indivíduos têm sobre suas criações, trabalhos e produções desenvolvidos a partir de uma atividade intelectual, de seu talento e habilidade. Podem ser divididos nas áreas de Direito do Autor e dos Direitos de Propriedade Industrial. Este último refere-se aos direitos relacionados às atividades industriais ou comerciais, sendo, ainda, subdivididos em patentes de invenção, modelos de utilidades, modelos e desenhos industriais, indicações geográficas, topografias de circuitos integrados e repressão da concorrência desleal”. (CHAVES, 2006, p. 8)

adequadas mediante à situação limite em que se encontram para sobreviverem. Por outro lado, a sociedade civil organizada tem questionado os preços elevados dos medicamentos e dos insumos de saúde em geral praticado pela indústria farmacêutica sob a responsabilidade do Estado. Neste contexto, as autoras estudaram algumas “experiências em litigância do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/REBRIP), grupo esse composto por organizações da sociedade civil, e que há alguns anos milita para mitigar o impacto das regras de apropriação intelectual na saúde pública”. (VIEIRA; REIS, 2010, p. 62)

Hoje, a luta e a litigância em busca da satisfação do acesso a tratamentos no Brasil não está mais descolada da denúncia dos abusos do sistema de patentes e práticas anticompetitivas por parte das empresas detentoras das tecnologias. O grupo trabalha com a perspectiva de que o Estado é ator essencial da efetivação do direito à saúde, seja implementando da melhor forma possível as diretrizes do Sistema Único de Saúde, seja coibindo ações abusivas de empresas privadas, posto que essas são também atores indissociáveis na promoção do acesso a tratamentos e do respeito aos direitos humanos. (VIEIRA; REIS, 2010, p. 62)

Um outro caso que tem ocupado as discussões das casas judiciárias é o pedido de inconstitucionalidade do pipeline – um mecanismo de concessão de patentes que possibilita ao detentor sua exploração antes mesmo da concessão efetiva da patente; nessas condições estão cerca de 1.000 patentes no Brasil, cuja admissão da inconstitucionalidade do mecanismo pipeline as tornariam de domínio público imediatamente. “No caso dos medicamentos, isso possibilitaria a comercialização de versões genéricas de inúmeros medicamentos essenciais, inclusive constantes nas listas de medicamentos essenciais e excepcionais do SUS, gerando enorme economia de recursos públicos e possibilitando a ampliação do acesso”. (VIEIRA; REIS, 2010, p. 62)

No diapasão dessa lide no judiciário acerca do pipeline, o processo Recurso Especial – REsp 1127971 RJ 2009/0046381-8 cujo relator foi o Ministro Sidnei Beneti, julgado em 20 de março de 2014 pela T3 – Terceira Turma do Rio de Janeiro e publicado no DJe de 14/04/2014 apresentou a seguinte ementa, *in verbis*:

STJ - RECURSO ESPECIAL: REsp 1127971 RJ 2009/0046381-8
RECURSO ESPECIAL. PROPRIEDADE INDUSTRIAL. PATENTE DE
MEDICAMENTO. AÇÃO DE NULIDADE MANEJADA CONTRA ATO DO
INPI QUE INDEFERIU PEDIDO DE PATENTE. PEDIDO DE PATENTE

DEPOSITADO SOB A ÉGIDE DA LEI 5.771/71. INAPLICABILIDADE DO ACORDO TRIPS. ENTRADA EM VIGOR DA LEI 9.279/96. POSSIBILIDADE DE DEPÓSITO DE PATENTE PIPELINE.

1.- Ao tempo da Lei nº 5.772/71 não eram privilegiáveis e, portanto, não poderiam ser objeto de patente, produtos químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação.

2.- O Acordo TRIPs, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto Presidencial nº 1.355/94, permitiu o patenteamento de produtos farmacêuticos (artigo 27), mas suas disposições tornaram-se obrigatórias, no Brasil, somente a partir de 1º de janeiro de 2000, tendo em vista o prazo de extensão geral estabelecido no seu artigo 65.2. 3.- O pedido de patente de fármaco depositado no INPI em 1996 não poderia, portanto, ser deferido com base na Lei nº 5.772/71 nem tampouco apreciado diretamente com base nas disposições do Acordo TRIPs, cuja observância ainda não havia se tornado obrigatória. 4.- Com a entrada em vigor da Lei 9.279/96, surgiu para o autor possibilidade de desistir do pedido previamente depositado e apresentar outro requerendo a patente pipeline, desde de que cumpridos os requisitos dispostos na nova lei, o que não ocorreu. 5.- Recurso Especial improvido.

No sentido de amenizar os custos e acelerar a satisfação das necessidades do tratamento dos portadores de HIV, a justiça analisa o pedido da sociedade organiza em obrigar o Poder Público a emitir uma licença compulsória para o medicamento que corresponde à combinação do Lopinavir/Ritonavir. A licença compulsória destronaria as patentes, possibilitando a produção e comercialização de genéricos do Lopinavir/Ritonavir a preços reduzidos minimizando o dispêndio dos recursos públicos em sua distribuição.

3.5.3 O Caso da Vacina Influenza

A gerontologia tem ganho relevância em âmbito mundial devido ao aumento da expectativa de vida das pessoas. A esperança de vida do brasileiro aumentou muito nas últimas décadas devido às novas tecnologias no âmbito da medicina e dos medicamentos que possibilitam ao indivíduo avançar na idade, muitas vezes, de maneira saudável e lúcida.

Atualmente, o Estado tem se preocupado em implementar políticas públicas voltadas à faixa etária dos seniores de modo a possibilitar um maior engajamento desses cidadãos em muitos setores da sociedade, mantendo-se atuantes como consumidores e como pessoas que têm direito à qualidade de vida após terem

contribuído durante décadas para a economia do país.

No âmbito da saúde pública, as experiências de implementação de programas têm-se multiplicado e dentre elas, muitas têm alcançado sucesso por atingirem seus objetivos de melhorar a saúde das pessoas idosas.

A vacina anti-influenza é uma das ações que mais têm demandado investimentos públicos no Brasil desde sua instituição em 1999 com o intuito de realizar a cobertura vacinal das populações mais fragilizadas e expostas aos efeitos perversos de morbimortalidade, principalmente, entre os indivíduos com 60 ou mais e portadores de doenças crônicas.

Gerontologia é uma palavra de origem grega onde *geros* significa envelhecimento e *logia* é estudo ou ciência. Portanto, gerontologia é a ciência que estuda os fenômenos do envelhecimento, dos fenômenos que afetam a velhice, ou seja, estuda a velhice sob os aspectos morfológicos, fisiopatológicos, patológicos (geriatria), psicológicos, socioeconômicos.

O estudo de Martins *et al.* (2007) foi realizado com o objetivo de compreender as ações em saúde, sob a luz do Artigo 18 do Estatuto do Idoso⁸ relacionado às atuais Políticas Públicas direcionadas aos cidadãos pertencentes à terceira idade.

A pesquisa de Martins *et al.* (2007) tem como foco a formação e capacitação dos profissionais da saúde para o atendimento e cuidados gerontogeriátricos, pois os profissionais devem realizar um trabalho seguro, ético e de qualidade, visando a melhoria da saúde das pessoas idosas. A sociedade deve engajar-se no sentido de transformar a realidade dos idosos, humanizando as relações entre viver e envelhecer; tais questões são tratadas no Estatuto do Idoso, demonstrando que há uma multidimensionalidade que envolve o ser humano que envelhece que permite compreender o processo de envelhecimento e desmistificá-lo.

O envelhecimento, enquanto fenômeno biológico, apresenta-se em cada ser humano idoso de modo singular e único. Se quantificássemos o envelhecimento através dos decréscimos da capacidade de cada órgão, a

⁸ O Estatuto do Idoso, em seu Artigo 18, no Capítulo IV do direito à saúde, diz: “As instituições de saúde devem atender aos critérios mínimos para o atendimento às necessidades do idoso, promovendo o treinamento e a capacitação dos profissionais, assim como orientação a cuidadores familiares e grupos de auto-ajuda. (MARTINS, 2007, p. 371

velhice poderia ser interpretada como uma etapa de falência e incapacidades na vida. No entanto, enquanto processo natural e previsto na evolução dos seres vivos, percebe-se que a pessoa não fica incapacitada porque envelhece. Ou seja, a pessoa não necessita da totalidade de sua reserva funcional para viver bem e com qualidade. Desse modo, velhice não deve ser considerada como doença, pois as doenças mais comuns nessa etapa da vida são preveníveis, diagnosticáveis e tratáveis. (MARTINS *et al.*, 2007, p. 372)

O envelhecimento da população no Brasil merece maiores reflexões por ser um fato demográfico recente, mas sabe-se que não é a implementação de políticas públicas que tem propiciado o envelhecimento artificial da população e sim o avanço tecnológico ligado às técnicas médicas mais desenvolvidas. (MARTINS *et al.*, 2007)

A partir da década de 1990, houve, por parte do Estado, a regulamentação das atividades voltadas à saúde da pessoa idosa. Nesta época, a PNSPI (Política Nacional de Saúde da Pessoa Idosa) passou a fundamentar as ações do setor da saúde na atenção integral às pessoas idosas e também das pessoas em processo de envelhecimento, à luz da Lei Orgânica de Saúde nº. 8080/90 (Preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral) e da Lei nº. 8842/94, que dispõe sobre a PNI (Política Nacional do Idoso), cria o CNI (Conselho Nacional do Idoso) e dá outras providências.

Quanto à finalidade, o objetivo da PNI é “assegurar os direitos sociais do idoso, criando condições para promover sua autonomia, integração e participação efetiva na sociedade”. (BRASIL, 1994) Pela lei citada, considera-se idosas, as pessoas com mais de 60 anos de idade. O Capítulo II da Lei nº 8842/94 denominado Dos Princípios e das Diretrizes apresenta o seguinte texto:

Art. 3º A política nacional do idoso reger-se-á pelos seguintes princípios:
I - a família, a sociedade e o estado têm o dever de assegurar ao idoso todos os direitos da cidadania, garantindo sua participação na comunidade, defendendo sua dignidade, bem-estar e o direito à vida;
II - o processo de envelhecimento diz respeito à sociedade em geral, devendo ser objeto de conhecimento e informação para todos;
III - o idoso não deve sofrer discriminação de qualquer natureza;
IV - o idoso deve ser o principal agente e o destinatário das transformações a serem efetivadas através desta política;
V - as diferenças econômicas, sociais, regionais e, particularmente, as contradições entre o meio rural e o urbano do Brasil deverão ser observadas pelos poderes públicos e pela sociedade em geral, na aplicação desta lei. (BRASIL, 1994)

No âmbito da saúde, os cuidados com o idoso ficam a cargo dos órgãos

públicos designados em âmbito estadual e municipal para “prover o acesso dos idosos aos serviços e às ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde”. (MARTINS *et al.*, 2007, p. 374) O Capítulo IV da PNI versa sobre as Ações Governamentais e no seu Art. 10 apresenta as competências dos órgãos e entidades públicos, especificamente com respeito à saúde no item II:

II - na área de saúde:

- a) garantir ao idoso a assistência à saúde, nos diversos níveis de atendimento do Sistema Único de Saúde;
- b) prevenir, promover, proteger e recuperar a saúde do idoso, mediante programas e medidas profiláticas;
- c) adotar e aplicar normas de funcionamento às instituições geriátricas e similares, com fiscalização pelos gestores do Sistema Único de Saúde;
- d) elaborar normas de serviços geriátricos hospitalares;
- e) desenvolver formas de cooperação entre as Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal, e dos Municípios e entre os Centros de Referência em Geriatria e Gerontologia para treinamento de equipes interprofissionais;
- f) incluir a Geriatria como especialidade clínica, para efeito de concursos públicos federais, estaduais, do Distrito Federal e municipais;
- g) realizar estudos para detectar o caráter epidemiológico de determinadas doenças do idoso, com vistas a prevenção, tratamento e reabilitação; e
- h) criar serviços alternativos de saúde para o idoso. (MARTINS *et al.*, 2007, p. 374)

No âmbito da saúde da pessoa idosa há muitas novidades, visto que há cerca de 4 décadas, eram raras as pessoas que chegavam à velhice com mais de 80 anos. Na década de 1980, a expectativa do brasileiro rondava à casa dos 62 anos de idade, como se pode observar no gráfico com dados do IBGE.

A Política Nacional de Saúde da Pessoa Idosa (PNSPI) foi recentemente atualizada, considerando o Pacto pela Saúde e suas Diretrizes Operacionais para consolidação do SUS e reafirmando a necessidade de enfrentamento dos desafios impostos por um processo de envelhecimento ora caracterizado por doenças e/ou condições crônicas não-transmissíveis, porém passíveis de prevenção e controle, e por incapacidades que podem ser evitadas ou minimizadas. Dentre tais desafios ressalta-se “a escassez de equipes multiprofissionais e interdisciplinares com conhecimento em envelhecimento e saúde da pessoa idosa. (MARTINS *et al.*, 2007, p. 374)

A PNI, Lei n 8.842/94 ainda propõe a inclusão de conhecimentos de Geriatria e de Gerontologia nos currículos dos cursos acadêmicos e pós-graduados da área da Saúde para dotar os acadêmicos e futuros profissionais de competências para o atendimento às demandas das pessoas idosas, seus familiares e cuidadores para promover um envelhecimento saudável da população em geral. (MARTINS *et*

al., 2007)

De acordo com essa lei, cabe aos setores da saúde prover o acesso dos idosos aos serviços e às ações voltadas à promoção, recuperação e proteção da saúde. É necessário desenvolver a cooperação entre as esferas de governo e entre os diversos setores sociais e de saúde que atendem ao ser que envelhece. Para tanto, nessa política estão definidas as diretrizes que devem nortear todas as ações no setor saúde, e indicadas as responsabilidades institucionais para o alcance do propósito já explicitado. Além disso, orienta o processo contínuo de avaliação que deve acompanhar o desenvolvimento da PNSPI, mediante o qual deverá ser possível o eventual redimensionamento que venha a ser ditado pela prática. (MARTINS *et al.*, 2007, p. 375)

As pesquisas sobre a expectativa de vida no Brasil demonstram crescimento do número de pessoas pertencentes ao grupo da terceira idade no país. Segundo o CIES – Centro Internacional de Informação para o Envelhecimento Saudável, a população brasileira acima dos 60 anos já compõe 15 milhões de pessoas, que está em sua maioria residindo nas áreas urbanas (80%), sendo que o Rio de Janeiro possui 13% e Porto Alegre outros 12%. (MELO, 2012)

3.6 Vírus Influenza e seu Ciclo de Vida

A ampla vacinação para prevenir o fatal vírus *influenza* é um bom exemplo da força das patentes e da distribuição de medicamentos em situação de calamidade pública mundial. O processo de transmissão de gripe é bastante variado porque pode dar-se por meio do contato pessoa a pessoa, por meio de aerossóis ou gotículas; fômites⁹ que disseminam gotículas e podem contaminar pelas mãos, da seguinte maneira:

Pode haver pequenas gotículas, a menos de 10 micrómetros ou gotículas de maiores dimensões, as quais são produzidas por meio de tosse ou espirros e pode infectar um hospedeiro susceptível, directa ou indirectamente. Transmissão directa significaria que as partículas que vão directamente para as membranas mucosas da casa (olho ou nariz). Transmissão indirecta refere-se a contaminação de mãos do dador que, então, podem transmitir o vírus para a região cutânea do hospedeiro. (ROCHE, 2013, p. 1)

Os vírus correspondem a agentes infecciosos dependentes que não têm

⁹ Fômite é qualquer objeto inanimado ou substância capaz de absorver, reter e transportar organismos contagiantes ou infecciosos.

autonomia para se reproduzirem, pois só conseguem reproduzir-se quando se valem do processo de biossíntese de células hospedeiras para replicarem seu “material genético e produzem as suas proteínas”. Segundo Roche (2013), há cinco etapas para completar o ciclo de vida do vírus da gripe: fixação; internalização; remoção do invólucro ou descapsidação; replicação; gemação.

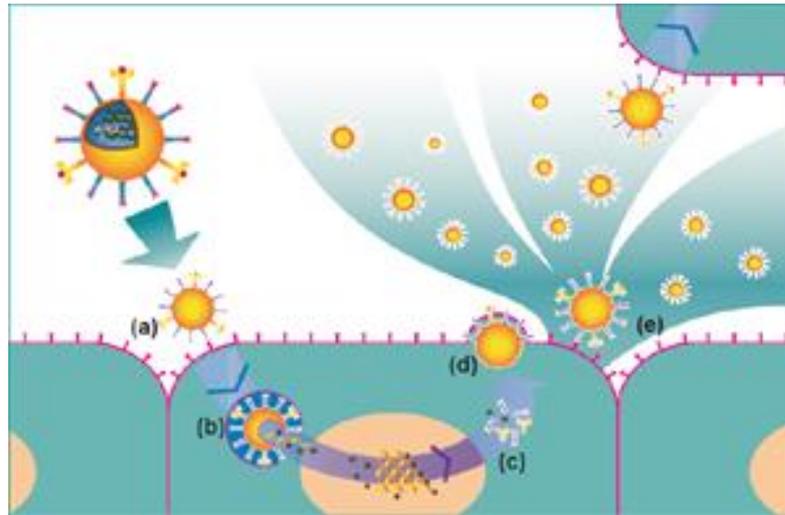


Figura 5 – Ciclo de Vida do Vírus da Gripe¹⁰
Fonte: Roche (2013)

O tipo de vírus influenza A é um ortomixovírus envolto (100 nm). Ele contém genoma RNA (oito segmentos) de cadeia simples e polaridade negativa com dois tipos de proteínas na sua superfície, o que ajuda a determinar subtipos: hemaglutinina (H), que auxilia na ligação de uma célula hospedeira e neuraminidase (N); a outra proteína que permite que o brotamento do vírus de células infectadas. Existem 16 H 9 N e serotipos, H 1, 2 e 3 e N 5 & 9 são mais comuns em humanos. (INFLUENZA 2009)

A gripe é uma doença contagiosa resultante da infecção pelo vírus influenza. O vírus influenza infecta o tracto respiratório (nariz, seios nasais, garganta, pulmões e ouvidos) podendo atingir diferentes espécies (humanos, aves, suínos, etc.). Existe uma especificidade de certas estirpes para cada espécie, isto é vírus que, por exemplo, infectam habitualmente as aves só raramente infectam humanos. No entanto, os vírus específicos de uma espécie podem sofrer uma mutação que lhes confere capacidade de infectar outra espécie. Os peritos consideram que a próxima pandemia (epidemia de grandes proporções que surge em diversas zonas geográficas mais ou menos em simultâneo) de gripe poderá vir a surgir desta forma. (ROCHE, 2013, p. 2)

¹⁰ Ciclo replicativo do vírus influenza. O vírus liga-se (a) à superfície da célula hospedeira através da hemaglutinina, (b) entra na célula e inicia a replicação usando o material celular. (c) Os viriões recém-formados saem da célula (d) e são libertados pela neuraminidase viral, (e) permitindo que o ciclo infeccioso continue.

Sintomas	Constipação	Gripe
Febre	Raramente	Elevada; durante 3-4 dias
Dor de cabeça	Raramente	Forte
Dor no corpo	Ligeira	Frequentemente; por vezes intensa
Fadiga, fraqueza	Ligeira	Pode durar 2-3 semanas
Exaustão	Nunca	Intensa e surge no início da doença
Nariz entupido	Frequentemente	Por vezes
Espirros	Frequentemente	Por vezes
Garganta inflamada	Frequentemente	Por vezes
Tosse, sensação de "peso" no peito	Ligeira a moderada; tosse seca	Frequente; pode tornar-se grave
Complicações	Congestão dos seios nasais ou dor de ouvidos	Bronquite, pneumonia; eventualmente fatal
Prevenção	Nenhuma	Vacinação anual - medicamentos antivíricos (consulte o médico)
Tratamento	Alívio temporário dos sintomas	Medicamentos antivíricos (consulte o médico)

Tabela 4 – Diferenças entre a Constipação e a Gripe

Fonte: Roche (2013)

O genoma segmentado facilita as principais linhagens genéticas com diferentes perfis patogênicos, alguns patogênicos para uma espécie, mas não para outras, alguns patogênicos para múltiplas espécies. Alguns exemplos destas estirpes diferentes são as causas principais da gripe aviária; gripe humana; gripe suína; gripe equina; gripe canina; gripe felina (gato).

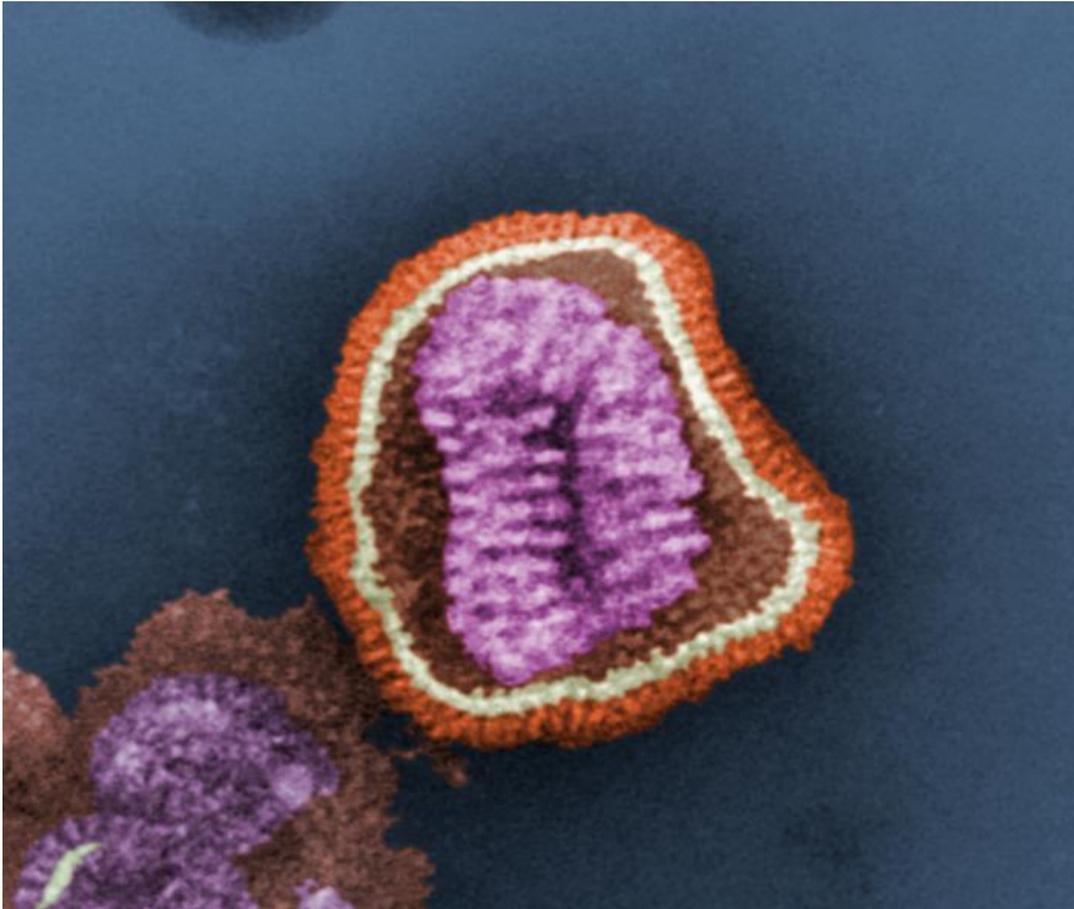


Figura 6 – Vírus Influenza A (*Influenzavirus A*)
Fonte: Influenza (2009, p. 1)

Segundo Campagna (2007), as infecções respiratórias agudas de etiologia viral tornaram-se um problema de saúde pública, mobilizando autoridades sanitárias a nível mundial por causarem índices importantes de morbidade e mortalidade. A vacinação em massa é uma necessidade para controlar ou evitar as epidemias, trazendo qualidade de vida às pessoas.

Dentre os inúmeros sorotipos de vírus responsáveis por estas infecções, o vírus influenza reveste-se de importância por sua distribuição global e elevada transmissibilidade acometendo pessoas de todas as faixas etárias, geralmente, com evolução benigna nas pessoas adultas saudáveis, porém ocasionando complicações graves entre os idosos e portadores de doenças crônicas. (CAMPAGNA, 2007, p. 1)

Com o intuito de diminuir as internações e minimizar os óbitos, a OMS (Organização Mundial de Saúde) recomenda mundialmente a vacinação contra a influenza como medida preventiva para evitar doenças respiratórias vinculadas a esse vírus, desobrigando o sistema com internações e desonerando a população com óbitos decorrentes desse mal. (CAMPAGNA, 2007)

No Brasil, a partir de 1999, o Ministério da Saúde (MS) implantou a vacinação contra influenza direcionada aos grupos de maior risco para complicações advindas das infecções causadas por esses vírus. Nesse primeiro ano, a campanha de vacinação foi direcionada a todas as pessoas com 65 e mais de idade e, a partir de 2000, a vacina passou a ser ofertada a todas as pessoas com 65 e mais de idade e, a partir de 2000, a vacina passou a ser ofertada a todas as pessoas com 60 anos e mais. (CAMPAGNA, 2007, p. 1)

Dip e Cabrera (2008) acrescentam à lista da população indicada, prioritariamente, para a vacinação os portadores de cardiopatias crônicas graves, nefropatias crônicas e as demais doenças listadas na tabela 5:

Cardiopatias crônicas graves
Nefropatia crônica
DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica)
Diabete insulino-dependente
Cirrose hepática
Hemoglobinopatia
Imunocomprometimento
Portador de HIV
População Indígena
Presidiários
Profissionais de saúde
Pacientes transplantados e familiares que estejam em contato

Tabela 5 – Indicações para a vacina contra a gripe no Brasil
Fonte: Dip; Cabrera (2008, p. 82)

Considera-se que o impacto da gripe é o mais avassalador como processo infeccioso que mais tem causado morbimortalidades onde as pandemias atingem pessoas de todas as idades, mas nos períodos extra pandemias, as vítimas são preponderantemente de mais idade e/ou acometidas por doenças crônicas, exigindo maior preocupação das autoridades sanitárias com faixas etárias mais avançadas, que buscam soluções para proteger as pessoas mais suscetíveis ao vírus influenza. (DIP; CABRERA, 2008)

Os vírus influenza apresentam epidemias anuais associadas à morbidade e mortalidade significativas com grande impacto para a saúde coletiva, com cerca de 20 mil óbitos/ano e 140 mil hospitalizações/ano em média nos EUA.

As populações de alto risco apresentam maior gravidade da infecção por vírus influenza com base no excesso de pneumonias, mortalidade e das taxas de hospitalização, especialmente em idosos, nos portadores de doenças cardiopulmonares e naqueles com imunodeficiências. (CINTRA; REY, 2006, p. S84)

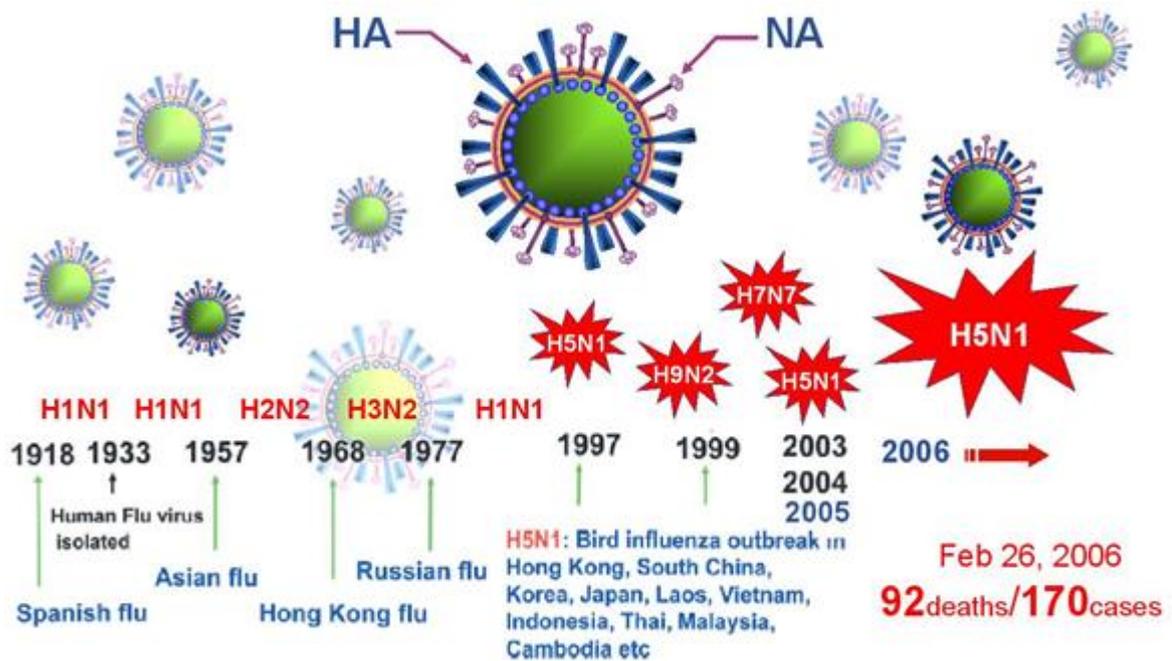


Figura 7 – Panorama das pandemias de gripe de 1918 a 2006
 Fonte: Influenza (2009, p. 1)

Segundo Dip; Cabrera (2008), a gripe, quando causada pelo *Myxovirus influenza* – RNA vírus da família *Orthomyxoviridae*, vírus que foi isolado inicialmente em 1933 nos humanos, possui três tipos imunológicos, A, B e C, sendo o tipo A mais suscetível a mutações antigênicas e responsável pelas maiores epidemias de gripe do século passado.

3.6.1 Efetividade da Vacinação

A efetividade da vacina cresce à medida que há a repetição das doses com cepas adaptadas às necessidades surgidas com as variações do vírus, em um sistema complexo para imunizar as pessoas mais fragilizadas pela idade avançada, que possuem um sistema imunológico menos eficiente que o dos jovens:

Diversas alterações do sistema imune podem estar relacionadas à menor eficácia da vacina em idosos em relação ao indivíduo jovem. Embora todas as células do sistema imune possam sofrer modificações com o envelhecimento, a linhagem mais comprometida é a de linfócitos T. Sua capacidade proliferativa debilita-se com a idade e assim responde menos aos antígenos. Isso é decorrente tanto da diminuição do estímulo para a proliferação (há diminuição da produção de interleucina-2 [IL2]) quanto da diminuição da resposta à IL2.

Outra característica da senescência é o aumento proporcional das células de memória em relação às virgens, caracterizando menor potencial de reatividade em relação a antígenos novos. (DIP; CABRERA, 2008, p. 83)

A vacinação apresenta outros benefícios relacionados à redução das internações por doenças cardíacas e cerebrovasculares, porque as doenças respiratórias causam problemas secundários, pois a inflamação do trato respiratório aumentaria pode causar eventos trombóticos. Sendo assim, a vacinação previne diretamente as gripes, mas indiretamente previnem morbidade e minimizam a mortalidade por causas diversas, segundo Dib; Cabrera (2008).

Também é importante ressaltar o aumento da eficácia da vacina após repetidas doses. Em um estudo com pessoas de 16 anos ou mais verificou-se que o grupo que tinha recebido a vacina pela primeira vez teve redução da mortalidade em 9%, enquanto aqueles que já haviam sido previamente vacinados tiveram redução da mortalidade em 75%. Esse aumento da eficácia com a revacinação também foi observado por outros autores. (DIP; CABRERA, 2008, p. 83)

	Idosos asilados	Idosos da comunidade
Prevenção de pneumonia	46%	–
Internação por gripe	45%	27%
Redução de doenças respiratórias	–	22%
Redução de óbitos por gripe ou pneumonia	42%	–
Redução de mortalidade por todas as causas	60%	47%

Tabela 6 – Efetividade da vacina contra a gripe para idosos asilados e para idosos da comunidade
Fonte: Jefferson et al. (2005 apud DIB; CABRERA, 2008, p. 82)

Lima (2008) acredita que o Brasil é o país que mais fez investimentos públicos no combate à influenza com cobertura vacinal aos que têm 60 ou mais anos e uma campanha extensiva aos idosos institucionalizados e “portadores de doenças crônicas nos Centros de Referência de Imunobiológicos Especiais (CRIE), existentes em todo território nacional”.

A efetividade da vacina influenza no Brasil é prejudicada pelas distintas características climáticas em uma nação com uma extensão territorial, com regiões

mais frias, outras mais quentes, mais úmidas como esclarece Lima (2008. p. 38):

Já está comprovado que a situação climática é um dos fatores que interfere na efetividade dessa vacina; seu sucesso depende da sua administração no período que antecede ao pico sazonal da infecção. No Brasil, exceto nas regiões sul e sudeste, em vários estados e regiões, este padrão sazonal não é observado.

Jefferson *et al.* (*apud* DIP; CABRERA, 2008) atestaram a efetividade da vacina influenza junto aos indivíduos asilados, onde houve a redução de incidência de pneumonia em 46% e reduziu de 60% da mortalidade pelo conjunto de causas.

[...] para indivíduos da comunidade, a vacina apresentou pequena efetividade (27%) na redução das internações por gripe e pneumonia. No entanto, promoveu redução de 47% na mortalidade por todas as causas. Ou seja, a vacina apresenta maior efetividade para idosos institucionalizados. No entanto, idosos da comunidade também são beneficiados por ela.

Estudos brasileiros associaram a vacinação a quedas significativas dos índices de mortalidade em idosos. Francisco *et al.* demonstraram tendência à diminuição da mortalidade por doenças respiratórias após a intervenção vacinal no período entre os anos 1980 a 2000 no Brasil. (DIP; CABRERA, 2008, p. 83)

Francisco; Barros; Cordeiro (2011) realizaram um estudo com o intuito de conhecer as principais causas da não-adesão ao programa de vacinação de idosos na prevenção da gripe influenza. O estudo foi realizado no município de Campinas, Estado de São Paulo, entre os anos de 2008 e 2009 e dentre os 1.517 idosos, 62,6% haviam sido vacinados no ano anterior. Como a meta proposta pelo Governo é de 80%, nota-se que as expectativas ficam aquém do ideal, pois com exceção das pessoas diabéticas, “a vacinação em portadores de condições crônicas não atingiu níveis adequados. Os principais motivos para a não-adesão foram não considerar necessária e crença de que provoca reação”, segundo Francisco; Barros; Cordeiro (2011, p. 425)

Os fatores associados à vacinação identificados em alguns estudos, têm revelado diferenças no perfil do idoso residente na comunidade quanto à referência da imunização, sugerindo a necessidade de avaliação de situações locais. A identificação dos motivos da não-adesão à vacinação contra gripe têm sido importante no intuito de nortear ações para reverter o quadro atual, aumentando as coberturas. (FRANCISCO; BARROS; CORDEIRO, 2011, p. 417)

Os autores avaliam que as campanhas destinadas aos idosos com 60 a 69

anos e aos portadores de doenças crônicas, juntamente com orientações prestadas pelos profissionais de saúde, devem melhorar os índices de adesão às campanhas de vacinação. Quanto ao funcionamento do sistema de informação criado em 2000 para Vigilância de Gripe Influenza, nota-se bastante eficiência, pois dos 5565 municípios brasileiros, todos recebem vacinas e informam os dados sobre vacinação, mantendo o sistema abastecido de informações, permitindo a organização das políticas públicas no combate à influenza.

Portadores de doenças crônicas (<60 anos)			Portadores de doenças crônicas (<60 anos e +)			Portadores de doenças crônicas Total)		
META	DOSES	COB.	META	DOSES	COB.	META	DOSES	COB.
17.034.756	19.177.383	112,58	3.885.653	8.511.628	219,05	20.920.409	27.689.011	132,35

Tabela 7 – Estratégia de vacinação contra influenza pandêmica (H1N1) - Iniciada em 08/03/2010 - Coberturas Vacinais - Total Brasil

Fonte: Datasus (2013)

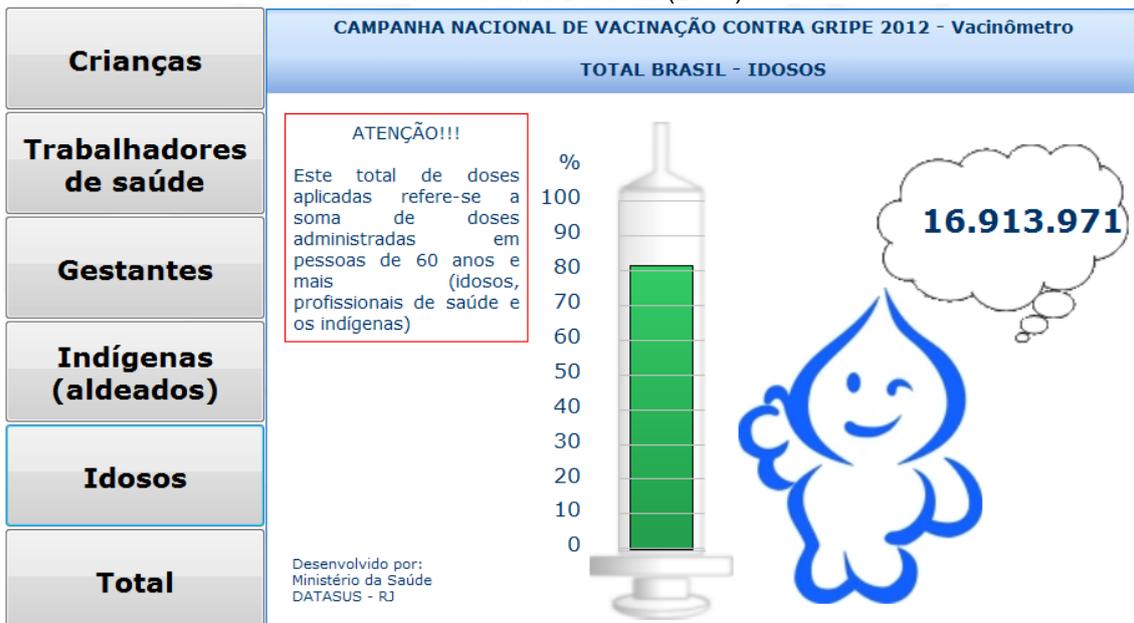


Figura 8 – Vacinômetro da campanha de vacinação contra gripe 2012

Fonte: Datasus (2013)

O Ministério da Saúde estipulou os seguintes dados administrativos para operacionalizar a campanha de vacinação de 2011:

- Previsão de distribuição gratuita de aproximadamente 32,7 milhões de doses da vacina contra o vírus influenza;
- Custo das vacinas de R\$ 229 milhões e cerca de R\$ 24 milhões de recursos transferidos às Secretarias estaduais e municipais de saúde para cobrir

custos com a aquisição de seringas e agulhas¹¹.

Durante a campanha de vacinação de 2011 para prevenção da influenza, o registro de doses aplicadas respeitou os seguintes critérios dos grupos prioritários das respectivas faixas etárias:

- Crianças: 6 meses a 1 ano 11 meses e 29 dias
- Trabalhadores de saúde: com registro a partir do campo 10 -19 anos.
- Gestantes: registro de 10-19; 20-29; 30-39; 40-49 e 50-59anos
- Indígenas em todas as faixas etárias
- Idosos: registro nos seguintes grupos etários: 60-64; 65-69; 70-74; 75-79 e 80 anos e mais. (DATASUS, 2013, p. 14)

UF	Grupos Prioritários					POPULAÇÃO GERAL	TOTAL GERAL ± 10% com ajustes
	Trabalhadores de saúde	Indígenas	Gestante	6M a 1A11M29D	60 anos e +		
RO	19.551	11.130	28.248	40.185	98.189	197.303	215.650
AC	6.912	16.493	16.447	26.991	42.241	109.084	119.230
AM	44.114	148.787	68.586	112.542	189.028	563.057	615.420
RR	5.479	52.473	11.546	15.155	19.120	103.773	113.420
PA	96.604	27.823	143.416	226.892	498.237	992.972	1.085.320
AP	8.146	7.413	17.324	22.658	28.803	84.344	92.190
TO	16.797	11.854	24.222	38.568	103.799	195.240	213.400
NORTE	197.602	275.973	309.789	482.991	979.417	2.245.772	2.454.630
MA	82.772	30.815	131.199	192.452	494.775	932.013	1.018.690
PI	40.887	-	62.311	79.194	276.867	459.259	501.970
CE	85.478	22.216	153.275	200.874	806.362	1.268.205	1.386.150
RN	31.376	-	56.083	74.709	304.522	466.690	510.090
PB	37.700	14.831	64.382	92.945	410.140	619.998	677.660
PE	88.103	44.314	152.198	217.791	875.084	1.377.490	1.505.600
AL	41.029	15.063	71.850	87.114	248.845	463.901	507.040
SE	29.333	434	40.579	54.950	170.490	295.786	323.300
BA	190.288	25.233	273.510	332.540	1.398.035	2.219.606	2.426.030
NORDESTE	626.966	152.906	1.005.387	1.332.569	4.985.120	8.102.948	8.856.530

¹¹ O anexo da Portaria nº 553 de 22 de março de 2011 que aprova os critérios para o financiamento de Campanhas de Vacinação anuais, acordados de maneira tripartite.

MG	200.341	11.571	304.938	391.661	2.216.447	3.124.958	3.415.580
ES	43.000	3.025	57.178	77.778	339.936	520.917	569.360
RJ	205.000	604	195.465	323.747	2.017.929	2.742.745	2.997.820
SP	704.684	6.778	562.144	902.685	4.535.697	6.711.988	7.336.200
SUDESTE	1.153.025	21.978	1.119.725	1.695.871	9.110.009	13.100.608	14.318.960
PR	138.921	13.225	140.703	226.638	1.143.819	1.663.306	1.817.990
SC	61.187	9.587	77.738	127.893	633.510	909.915	994.540
RS	137.750	19.639	128.114	202.715	1.416.830	1.905.048	2.082.220
SUL	337.858	42.451	346.555	557.246	3.194.159	4.478.269	4.894.750
MS	28.250	68.860	40.276	61.842	222.650	421.878	461.110
MT	39.022	36.197	53.503	74.687	225.031	428.440	468.280
GO	77.042	432	93.883	131.171	525.170	827.698	904.670
DF	26.069	-	44.571	66.260	186.530	323.430	353.510
C.OESTE	170.383	105.489	232.233	333.960	1.159.381	2.001.446	2.187.570
Brasil	2.485.834	598.797	3.013.689	4.402.637	19.428.086	29.929.043	32.712.440

Tabela 8 – Estimativa de doses para a campanha de vacinação Influenza, Brasil, 2011
Fonte: Brasil (2011)

O Ministério da Saúde investe pesadamente na prevenção às infecções respiratórias que compõem um conjunto de doenças às quais idosos e crianças estão principalmente expostos. O vírus influenza é o campeão entre os agentes etiológicos, pois causa cerca de $\frac{3}{4}$ dessas infecções, que devem ser prevenidas por meio de vacina pandêmica aplicada anualmente entre os meses de abril e maio, que antecedem o inverno que é a época de maior incidência de gripes, devido à maior circulação viral, que trazem como consequência o aumento das internações e mortalidade entre as populações mais fragilizadas. O intuito da vacinação é minimizar as internações hospitalares, gastos com medicamentos, evitar a mortalidade causadas pelas infecções secundárias. (BRASIL, 2011)

3.6.2 Impacto da Vacina Contra Influenza sobre a Mortalidade de Idosos No Brasil

Daufenbach; Campagna; Duarte (2010) utilizaram indicadores cujos cálculos foram realizados sobre os CMH (Coeficientes de Morbidade Hospitalar) e sobre os CM (Coeficientes de Mortalidade) por causas relacionadas à influenza.

Daufenbach; Campagna; Duarte (2010) esclarecem que a maioria das hospitalizações e óbitos não têm confirmação laboratorial, dificultando apurar as

causas das doenças, especificamente, por influenza. No entanto, há um conjunto de causas relacionadas à influenza, que permite, por aproximação, vincular os casos à influenza. Sendo assim, há um conjunto de causas diagnósticas relacionadas à influenza representadas pelos seguintes códigos CID:

[...] códigos 480 a 483, 485 e 486 (pneumonias), 487 (influenza), 490 e 491 (bronquites) e 496 (obstrução das vias respiratórias) da 9ª revisão da Classificação Internacional de Doenças (CID); e pelos códigos J10 e J11 (influenza), J12 a J18 e J 22 (pneumonias), J40 a J42 (bronquites) e J44 (obstrução das vias respiratórias) da CID. (DAUFENBACH; CAMPAGNA; DUARTE, 2010, p. 298)

Segundo Daufenbach; Campagna; Duarte (2010), no período de 1992 e 2006 houve um total de hospitalizações de 4.361.370 de indivíduos com 60 anos ou mais de idade que foram notificadas ao SIH/SUS (Sistema de Informações Hospitalares do Sistema Único de Saúde – SIH/SUS) por causas relacionadas à influenza, gerando o CMH médio de 22,0/1.000 idosos. Entre 1992 e 2005, houve um total de 580.334 mortes devido às mesmas causas e o CM médio (Sistema de Informações sobre Mortalidade) para o período de 30,3/10.000 idosos.

Na comparação dos CMH e dos CM, do período anterior e posterior à introdução das campanhas anuais de vacinação contra a influenza, calculou-se a razão dos CMH e dos CM por causas relacionadas à influenza na população de 60 anos e mais de idade. Nessa comparação, constatou-se a presença da razão do $CMH < 1$, indicando “fator de proteção”, com significância estatística, para ambos os sexos, todas as faixas etárias e todas as regiões do Brasil, com exceção da Região Norte. Na Região Norte essa razão foi 1,09, pois o CMH foi maior no período posterior a 1998. (DAUFENBACH; CAMPAGNA; DUARTE, 2010, p. 300)

A Tabela 9 apresenta os dados de morbidade hospitalar e mortalidade por causas relacionadas à influenza, com relação à população detentora de 60 anos ou mais de idade, considerando faixas etárias, sexo e região no período compreendido entre 1992-1998 e 1999-2006, comparativamente.

Morbidade Hospitalar					
Característica	1992 a 1998		1999 a 2006		Razão do CMH (y/x) ^d
	N	Coef (x) ^c	N	Coef (y) ^c	
Faixa etária					
Masculino					
60 a 69	409.249	17,94	448.606	14,41	0,80*
70 a 79	394.411	35,35	487.508	29,81	0,84*
80 e mais	212.035	56,98	313.967	53,07	0,93*
Feminino					
60 a 69	388.351	15,06	390.435	10,86	0,72*
70 a 79	355.514	26,55	417.495	20,50	0,77*
80 e mais	219.994	40,49	323.805	36,43	0,90*
Região					
Norte	60.312	16,34	104.818	17,79	1,09*
Nordeste	385.040	16,47	474.302	14,52	0,88*
Sudeste	781.646	20,47	880.610	16,01	0,78*
Sul	612.880	46,84	726.675	38,79	0,83*
Centro-Oeste	139.651	35,30	195.411	30,88	0,87*
Mortalidade					
Característica	1992 a 1998		1999 a 2005		Razão do CM (y/x) ^d
	N	Coef (x) ^e	N	Coef (y) ^e	
Faixa etária					
Masculino					
60 a 69	36.662	15,64	40.352	14,84	0,95*
70 a 79	52.727	44,84	66.599	46,35	1,03*
80 e mais	50.131	126,12	72.106	138,37	1,10*
Feminino					
60 a 69	21.513	8,07	24.951	7,93	0,98
70 a 79	35.318	24,61	45.131	25,14	1,02**
80 e mais	54.805	93,12	79.656	101,50	1,09*
Região ^f					
Norte	5.226	14,09	10.550	20,87	1,48*
Nordeste	22.906	9,10	38.332	12,35	1,36*
Sudeste	151.855	41,02	189.496	40,66	0,99
Sul	59.186	47,09	71.521	45,88	0,97*
Centro-Oeste	11.983	31,94	18.896	36,77	1,15*

a) Pneumonia e influenza (480 a 483 e 485 a 487; J10 a J18 e J22) + bronquite e obstrução crônica de vias respiratórias (490, 491 e 496; J40 a J42 e J44) b) Os dados de mortalidade referem-se aos períodos 1992-1998 e 1999-2005 c) Coeficiente bruto por 1.000 habitantes, sendo que o denominador: soma da população brasileira dos períodos 1992- 1998 e 1999-2006 d) Razão do CMH (Coeficiente de Morbidade Hospitalar) e Razão do CM (Coeficiente de Mortalidade) e) Coeficiente por 10.000 habitantes. Para o período de 1992 a 1999, as estimativas da população idosa foram calculadas pelo método de interpolação populacional f) Coeficientes padronizados por sexo e idade pelo método direto, padrão: população brasileira do Censo 2000 * valor de $p < 0,001$ e ** valor de $p < 0,05$.

Tabela 9 – Morbidade hospitalar e mortalidade por causas relacionadas à influenza^a, na população com 60 anos de idade e mais, segundo faixa etária, sexo e região. Brasil, 1992-1998 e 1999-2006^b

Fonte: Daufenbach; Campagna; Duarte (2010, p. 298)

O Brasil apresenta “diminuição persistente da amplitude dos picos de ocorrência de hospitalizações e óbitos” decorrentes de causas relacionadas à influenza a partir de 1998, sendo que a vacinação contra o vírus iniciou-se em abril de 1999, demonstrando a eficácia da vacina para a diminuição de morbimortalidade. Quanto aos índices, o Sudeste e o Sul apresentam índices positivos de eficiência,

enquanto o Norte é a exceção, onde o índice foi negativo.

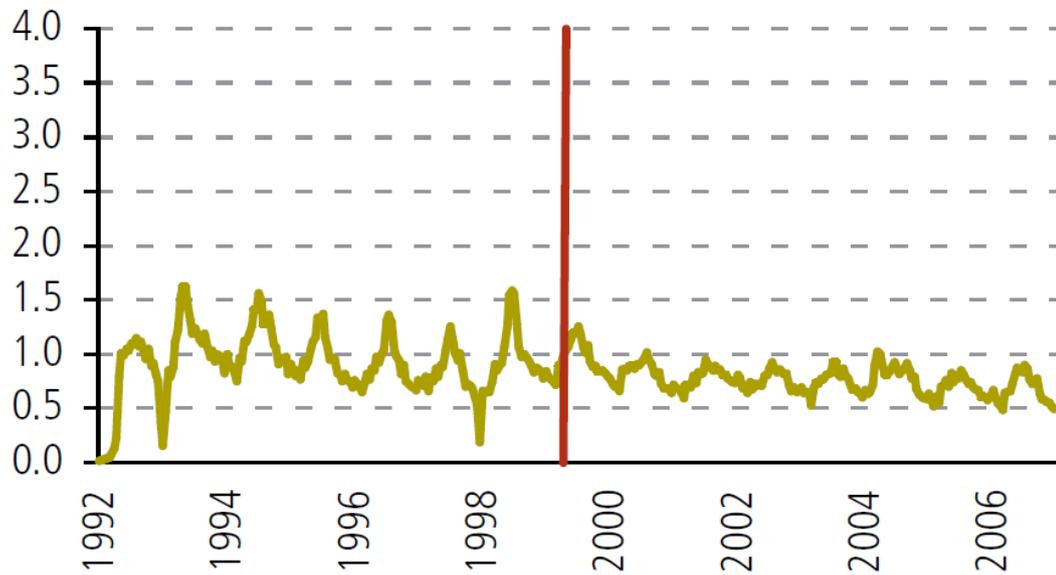
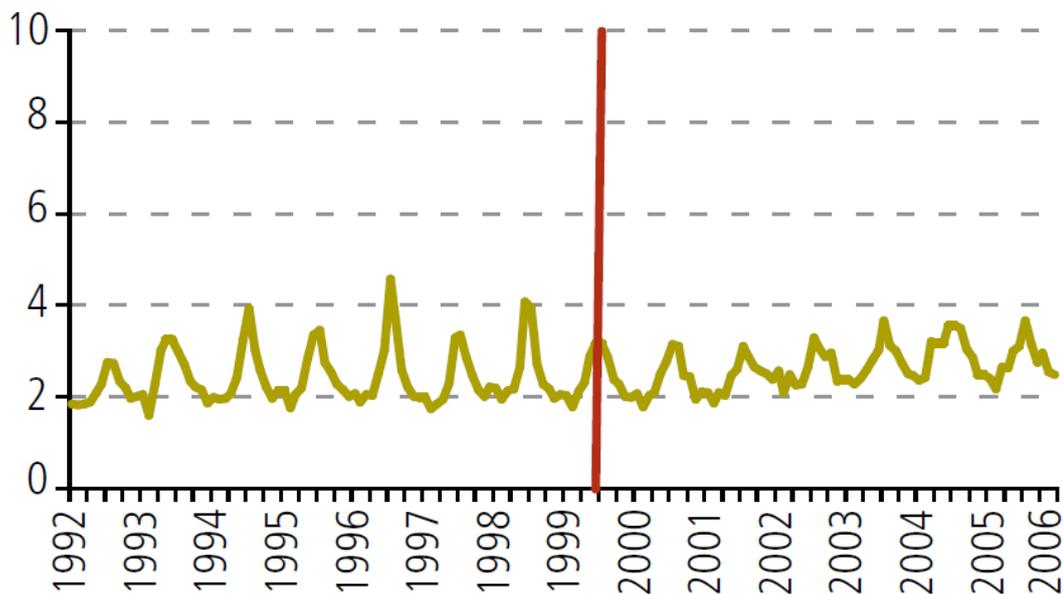


Figura 9 – Coeficiente de morbidade hospitalar bruta (por 1.000 habitantes) por causas relacionadas à influenza^a na população de 60 anos de idade e mais, segundo quinzena e ano de ocorrência por regiões. Brasil, 1992 a 2006
 Fonte: Daufenbach; Campagna; Duarte (2010, p. 302)



a) Pneumonia e influenza (480 a 483 e 485 a 487; J10 a J18 e J22) + bronquite e obstrução crônica de vias respiratórias (490, 491 e 496; J40 a J42 e J44)

Figura 10 – Coeficiente de mortalidade bruta (por 10.000 habitantes) por causas relacionadas à influenza^a na população de 60 anos de idade e mais, segundo mês e ano de ocorrência por regiões. Brasil, 1992 a 2005
 Fonte: Daufenbach; Campagna; Duarte (2010, p. 303)

Região	2009	2010	2011
Norte	50	48	0
Nordeste	62	23	0
Sudeste	992	17	6
Sul	789	21	14
Centro Oeste	167	4	1
Total	2.060	113	21

Tabela 10 – Distribuição dos óbitos de SRAG confirmados para influenza A/H1N1 2009 por região geográfica e ano de início dos sintomas. Brasil, SE 16/2009 a SE 52/2011

Fonte: SVS (2102, p. 1)

A transmissão da influenza pode ocorrer através das secreções das vias respiratórias de uma pessoa contaminada ao falar, espirrar ou tossir. Outra forma de transmissão é por meio das mãos: após contato com superfícies recentemente contaminadas por secreções respiratórias de um indivíduo infectado, as mãos podem carregar o agente infeccioso diretamente para a boca, nariz e olhos.

As infecções duram aproximadamente uma semana e são caracterizadas por início de sintomas repentinos, como febre alta, dores musculares, dor de cabeça, mal-estar, tosse não produtiva, coriza e rinite. A maioria das pessoas recupera-se em uma ou duas semanas, sem necessidade de tratamento médico. No entanto, em crianças, jovens, idosos ou pessoas com algumas condições crônicas (doenças pulmonares, metabólicas, renais, entre outras), a evolução pode apresentar complicações.

A influenza ocorre durante todo o ano, sendo que a dispersão aumenta rapidamente em algumas estações do ano. Em regiões de clima temperado, as epidemias acontecem predominantemente na estação do inverno, geralmente de novembro a abril no hemisfério Norte e de junho a agosto no hemisfério Sul. Nos trópicos, o vírus da influenza circula durante todo o ano.

Tabela 11 – Principais características da influenza

Fonte: SVS (2102, p. 1)

Em 2000, foi implantado no Brasil, o Sistema de Vigilância Sentinela de Influenza, que em 2012 era formado por 59 unidades sentinelas de Síndrome Gripal (SG) que, normalmente, se localizam em capitais dos estados. As unidades têm a função de fornecer a cada semana um boletim contendo o número de atendimentos gerais e por Síndrome Gripal ao SIVEP Gripe (Sistema de Informação de Vigilância Epidemiológica da Influenza).

Um dos objetivos do sistema é a identificação dos vírus respiratórios que circulam no país, além de permitir o monitoramento da demanda do atendimento por SG nas unidades sentinelas.

As unidades de vigilância de SG coletam cinco (05) amostras de secreção de nasofaringe (SNF) por semana. As amostras coletadas são encaminhadas para o Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN) de cada estado para processamento pela técnica de Imunofluorescência Indireta (IFI), incluindo a pesquisa para os vírus influenza A e B, parainfluenza 1, 2 e 3, adenovírus e vírus sincicial respiratório (VSR). (SVS, 2012, p. 2)

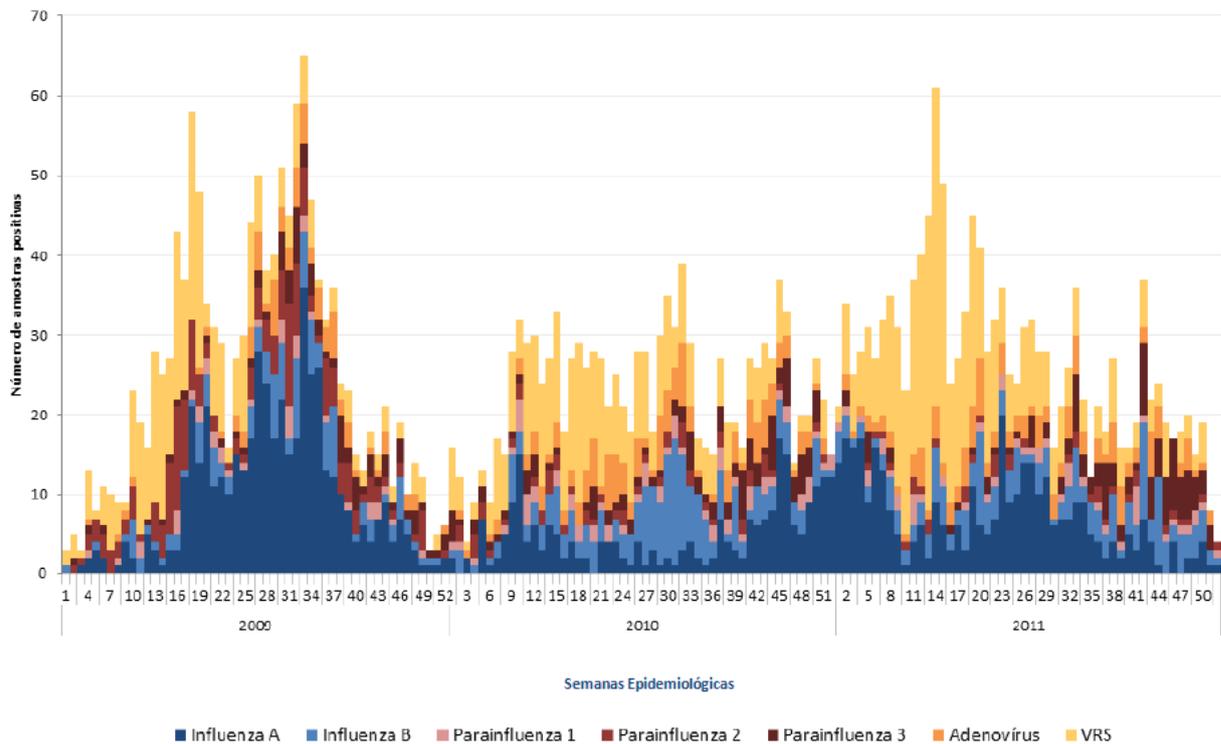


Figura 11 – Distribuição dos vírus respiratórios identificados nas unidades sentinelas de SG por semana epidemiológica de início dos sintomas. Brasil, 2009 a 2011
 Fonte: SVS (2012, p. 3)

Em 2009, houve predomínio de circulação do vírus influenza A, com circulação do VRS na primeira metade do ano e, em 2010, do vírus influenza B entre as semanas epidemiológicas (SE) 27 e 32. No ano de 2011, o vírus influenza A teve maior circulação nas primeiras SE do ano (até a SE 9) e entre as SE 25 e 31 (Figura 11). Neste mesmo ano, destacou-se também circulação do VRS entre as SE 9 e 24. Verificou-se um percentual maior de positividade para influenza A em 2009 (36,7%) e para VRS em 2010 (31,8%) e 2011 (37,3%).

Ano/Região	Influenza A		Influenza B		Parainfluenza 1		Parainfluenza 2		Parainfluenza 3		Adenovírus		VRS		
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	
2009	Norte	66	21,7	17	5,6	11	3,6	33	10,9	10	3,3	37	12,2	130	42,8
	Nordeste	201	40,5	77	15,5	21	4,2	50	10,1	36	7,3	25	5,0	86	17,3
	Sudeste	63	37,1	4	2,4	2	1,2	19	11,2	14	8,2	5	2,9	63	37,1
	Sul	89	45,9	21	10,8	7	3,6	45	23,2	9	4,6	2	1,0	21	10,8
	Centro Oeste	64	42,4	9	6,0	1	0,7	31	20,5	7	4,6	6	4,0	33	21,9
	BRASIL	483	36,7	128	9,7	42	3,2	178	13,5	76	5,8	75	5,7	333	25,3
2010	Norte	39	14,3	11	4,0	14	5,1	5	1,8	18	6,6	61	22,4	124	45,6
	Nordeste	70	19,3	45	12,4	32	8,8	29	8,0	56	15,5	44	12,2	86	23,8
	Sudeste	49	22,2	53	24,0	15	6,8	2	0,9	8	3,6	8	3,6	86	38,9
	Sul	67	29,0	80	34,6	3	1,3	17	7,4	13	5,6	8	3,5	43	18,6
	Centro Oeste	22	19,0	24	20,7	2	1,7	1	0,9	9	7,8	15	12,9	43	37,1
	BRASIL	247	20,5	213	17,7	66	5,5	54	4,5	104	8,7	136	11,3	382	31,8
2011	Norte	48	14,6	29	8,8	19	5,8	12	3,6	32	9,7	59	17,9	130	39,5
	Nordeste	100	25,5	73	18,6	10	2,6	18	4,6	20	5,1	26	6,6	145	37,0
	Sudeste	53	15,4	35	10,1	10	2,9	2	0,6	41	11,9	21	6,1	183	53,0
	Sul	128	51,0	44	17,5	10	4,0	5	2,0	15	6,0	12	4,8	37	14,7
	Centro Oeste	33	37,1	10	11,2	1	1,1	1	1,1	3	3,4	11	12,4	30	33,7
	BRASIL	362	25,7	191	13,6	50	3,6	38	2,7	111	7,9	129	9,2	525	37,3

Tabela 12 – Distribuição dos vírus respiratórios identificados nas unidades sentinelas de SG por região geográfica e ano epidemiológico de início dos sintomas. Brasil, 2009 a 2011

Fonte: SVS (2013, p. 3)

Conforme a tabela 12, houve circulação dos vírus respiratórios de acordo com as regiões geográficas, onde registraram-se ligeiras diferenças:

- Região Norte - maior percentual de positividade para VRS nos três anos (42,8% em 2009, 45,6% em 2010 e 39,5% em 2011).
- Região Nordeste - predomínio de vírus influenza A em 2009 (40,5%) e de VRS em 2010 (23,8%) e 2011 (37%).
- Região Sudeste - mesmo percentual de positividade para influenza A e VRS em 2009 (37,1%) e predomínio de VRS em 2010 (38,9%) e 2011 (53%).
- Região Sul - predomínio de influenza A nos anos de 2009 (45,9%) e 2011 (51%), e maior identificação de influenza B (34,6%) em 2010.
- Região Centro-oeste - destaque para vírus influenza A em 2009 (42,4%), VRS em 2010 (37,1%) e os vírus influenza A (37,1%) e VRS (33,7%) em 2011. (SVS, 2012, p. 3)

Em agosto de 2010, a OMS (Organização Mundial da Saúde) anunciou que entrava-se na fase pós-pandêmica da gripe H1N1, considerando que a H1N1 havia sido combatida em nível mundial, apesar do vírus continuar circulando pelos países junto com outros vírus sazonais, marcando a prevalência diferentemente em cada país (OMS, 2010):

[...] Índia e Nova Zelândia, ainda têm apresentado epidemia pela gripe H1N1. De acordo com a OMS, o monitoramento epidemiológico mostrou que o vírus H1N1 não sofreu mutação para formas mais letais, a

resistência ao antiviral fosfato de oseltamivir não se desenvolveu de forma importante e a vacina se mostrou uma medida eficaz para proteger a população.

Em 2010, vem sendo observada intensa redução no número de casos graves e mortes pela doença desde março. A gripe H1N1 vem se mantendo em baixa atividade mesmo nos meses de julho e agosto, nos quais ocorre, todos os anos, aumento no número de casos de influenza e pneumonias associadas. Essas informações mostram a efetividade da vacinação no controle da doença. No entanto, seguindo orientações da OMS, o Ministério da Saúde manterá, junto com os estados e os municípios, o monitoramento da gripe H1N1. Em 2009, foram 46.100 casos graves e 2.051. (OMS, 2010)

A OMS argumenta que nesta fase pós-pandêmica, deve-se manter o monitoramento e programa preventivos, mormente, junto às populações mais vulneráveis. Assim, no ano de 2010, o Brasil administrou 88 milhões de doses de vacinas e o país passou a apresentar intensidade baixa e moderada de pessoas atingidas por doenças respiratórias agudas. No primeiro semestre de 2010, houve a nível Brasil, 753 hospitalizações por influenza pandêmica e 95 óbitos.

CONCLUSÃO

A patente farmacêutica hoje é protagonista de importante polêmica quanto ao seu conflito econômico junto ao direito à vida. Essa polêmica proteção encontra-se de certa forma padronizada na maioria dos países industrializados, apesar das peculiaridades de cada país, devido ao grande número de tratados e convenções internacionais que regem o assunto, sendo o primeiro deles a Convenção de Paris datada de 1889.

Nota-se que a permeabilização das fronteiras estatais no que tange à propriedade intelectual acabou por demandar uma padronização internacional dos instrumentos de proteção à propriedade intelectual e tornou os instrumentos de relações internacionais em elementos preponderantes para o induzimento da criação desse novo regime internacional da propriedade intelectual, o qual acabou por legitimar ou mesmo modificar instrumentos legislativos nacionais.

Pretendeu-se com esse trabalho analisar o mercado no qual estão inseridos as empresas e laboratórios farmacêuticos nos seus aspectos político e econômico, seu histórico, necessidades e demandas. Assim foi traçada uma “radiografia” das reais necessidades para o desenvolvimento de tal mercado e sua importância quanto à criação e desenvolvimento de novos medicamentos.

A indústria farmacêutica se encontra desenhada em sua forma atual devido a reflexos históricos que se iniciaram na década de 40. Nesse período houve uma nítida divisão entre os países que priorizaram a P&D e aqueles que simplesmente optaram por importar ou copiar as pesquisas desenvolvidas por outros países.

Nesse período o Brasil se mostrou um verdadeiro exemplo de falta de priorização na pesquisa farmacêutica, tendo priorizado os setores aeronáutico e de

telecomunicações. Na referida década não houve investimentos significativos tanto na esfera pública como na esfera privada, tendo sido, inclusive, dificultado os empréstimos para esse fim.

As empresas privadas nacionais optaram por “piratear” os produtos descobertos através de engenharia reversa, busca nos registros de patentes ou, até mesmo, importação do produto semi-acabado, deixando de lado qualquer investimento criativo, visto que o mesmo seria, inclusive, extremamente difícil sem incentivo governamental.

Até a década de 40 o Brasil podia ser considerado auto-sustentável no setor farmacêutico, porém, nessa época imperavam os medicamentos produzidos nas “boticas” de maneira quase artesanal e de investimento mínimo. A partir desse período, com a descoberta dos antibióticos e a necessidade de investimentos reais o Brasil passou a necessitar de outros países para abastecer seu mercado interno.

Enquanto isso nos Estados Unidos o governo se mostrava totalmente interessado em incentivar a P&D, chegando a oferecer isenção fiscal de até 70% para novas pesquisas. Esse investimento fez com que as empresas norte americanas, rapidamente, tomassem conta do mercado internacional.

Diferentemente do Brasil, outros países, como Alemanha, Japão e Itália, que em um primeiro momento não investiram na P&D, perceberam a importância de tal investimento e, assim como o Brasil, deixaram de oferecer a proteção patenteária a fármacos e passaram a pesquisar novos produtos e novas formas de se chegar aos produtos em mercado.

Devido a esse investimento tardio esses países fazem parte hoje dos grandes produtores de produtos farmacêuticos, participando em grandes proporções do oligopólio internacional e ajudando a manter o domínio desse oligopólio na proporção de 85% da produção farmacêutica mundial.

Para se pesquisar uma nova molécula, conforme mostrado nessa pesquisa, gera-se um gasto em torno de US\$ 350 milhões anuais, sem qualquer garantia de que essa molécula venha a se tornar um produto capaz de entrar no mercado.

Devido a esse fato, na configuração formada pós década de 40, um número muito limitado de laboratórios tem condições de participar em pé de igualdade neste

mercado.

A produção farmacêutica, por objetivar atingir os males da saúde, apresenta um rígido controle de qualidade, principalmente nos países desenvolvidos (seu maior mercado de consumo), tornando assim cada vez mais caro o processo de descoberta de um novo produto pronto e acabado.

Essa oneração se justifica devido ao fato de ser necessária a pesquisa em um número enorme de moléculas para se chegar a um número reduzido de novos medicamentos, sendo as outras pesquisas, na maioria das vezes abandonadas. Outros fatores importantes nesse mercado são o risco e a momentaneidade dos lucros. O sucesso de um novo medicamento está, em tese, vinculado a um fator inelástico, ou seja, a necessidade de saúde.

Porém, esse sucesso pode depender de fatores extremamente elásticos, como epidemias, tornando muito difícil à previsão de retorno do investimento. A momentaneidade dos lucros existe por consequência da rapidez em que novos medicamentos, mais eficientes, são colocados no mercado, tornando obsoletos os medicamentos anteriores.

Por fim esse mercado apresenta uma alta competitividade, com investimentos de somas voluptuosas e estratégias extremamente agressivas para se evitar os percalços deste mercado dominado por empresas transnacionais de grande poder, havendo assim, também, um enorme investimento, quando da não exclusividade de exploração, no marketing do produto, que se aproxima dos gastos em P&D.

Por conseguinte, as premissas lançadas neste trabalho, mostram a real necessidade das patentes, inclusive sua ligação indireta ao direito à vida sendo quase inerente a este, visto que a teórica baixa momentânea de preços poderia causar uma perda significativa de investimentos em P&D, o que diminuiria a produção de novos medicamentos essenciais à sobrevivência da humanidade diante de novos males.

Justifica-se esse posicionamento por vários motivos, como a impossibilidade nacional (e de outros países em desenvolvimento) de se produzir medicamentos mais avançados, mesmo já descobertos, devido à defasagem

tecnológica dos mesmos e a falta de orçamento para investir nessa modernização. Poderia essa defasagem, inclusive, causar problemas junto ao rígido controle internacional de qualidade de medicamentos.

Além disso, somente a produção não é suficiente para lidar com os problemas, que são extremamente dinâmicos, da saúde humana, necessitando de, cada vez mais, investimentos de peso na pesquisa de novas moléculas, o que está fora do alcance dos países em industrialização. Mesmo que pudesse existir a possibilidade de produção nacional, países como a Brasil e a Índia, mostram, atualmente, claro interesse na indústria “pronta”, optando por investir em medicamentos genéricos, ou seja, de patentes vencidas.

A aclamada baixa de preço no caso de quebra de patentes, de certa forma, se mostraria somente em teoria, visto que, pelas próprias características do mercado, a concorrência obrigaria as empresas a investirem maciçamente em marketing, o que, conforme mostrado anteriormente, acabaria por quase igualar os preços aos atualmente praticados.

Porém, essa, teórica, diminuição mínima dos preços, acarretaria 2 fatores negativos, o desestímulo em pesquisa e o direcionamento da pesquisa existente. O desestímulo é uma realidade, visto que, sem a proteção que garanta retorno do investimento despendido, poucas empresas arriscariam as atuais quantias em pesquisa.

Ao mesmo tempo, as pesquisas já existentes seriam direcionadas diretamente para as necessidades exclusivas dos mercados que ofereçam a proteção, ou seja, os mercados dos países desenvolvidos, restando esquecidas as necessidades dos países em desenvolvimento.

O direito a vida é fim enquanto a patente é o meio para atingi-la. Por outro lado, é importante destacar que a proteção da patente é justa para os pesquisadores que desenvolveram a fórmula, porque empenharam investimentos em pesquisas e tempo. A defasagem do Brasil no campo do desenvolvimento dos fármacos deve-se ao fato do Poder Público não priorizar a pesquisa farmacêutica quando iniciou-se a corrida em outros países como a Alemanha, o Japão e os EUA.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABIQUIFI – Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica e de Insumos Farmacêuticos. Números e Estatísticas de medicamentos no Brasil. 2014. Disponível em: <http://www.abiquifi.org.br/mercado_estatisticas.html>. Acesso em: 13 maio 2014.

ALENCASTRO, Mario Sergio Cunha; HEEMANN, Ademar. Uma Ética Para A Civilização Tecnológica. Disponível em: <http://www.anppas.org.br/encontro_anual/.../GT/.../mario_alencastro.pdf>. Acesso em: 8 maio 2014.

ALMEIDA, Dalton L. C. de; LUIZE, Leandro. Vigor e maturidade mesmo em tempos de turbulência. Revista Excelência ABRAFARMA. Ano III – número 3 – Dezembro/2013.

ANDRADE, Maria Margarida de Andrade. Introdução à metodologia do trabalho científico. 7. ed. São Paulo: Atlas, 2006.

BALERA, Wagner. Curso de direito previdenciário. 5 ed. São Paulo: LTR 2001.

BARBOSA, Ricardo Rodrigues. Inteligência Empresarial: uma avaliação de fontes de informação sobre o ambiente organizacional externo. Data Grama Zero – Revista de Ciência da Informação, Belo Horizonte, v.3, n.6, dezembro de 2003.

BARBOSA, Walmir. Sociedade, Ética e Política. Goiânia: Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia, 2008. 115p.

BERGAMASCHI, M. M.; QUEIROZ, R. H. C.; CHAGAS, M. H. N; OLIVEIRA, D. C. G. de. Cannabidiol reduces the anxiety induced by simulated public speaking in treatment-naïve social phobia patients. Neuropsychopharmacology 36 (6), 1219-1226. 2011.

BLANCO, S.; LESCA, H. Business intelligence: integrating knowledge into the selection of early warning signals. Ecole Supérieure des Affaires, C.E.R.A.G. University Pierre Mendès France, Grenoble 2, France. 1998.

BLENKHORN, D. L.; FLEISHER, C. S. Competitive intelligence and global business. Ontário: Greenwood Publishing Group. 2005.

BRASIL. Informe Técnico Campanha Nacional de Vacinação Contra a Influenza 2011. Ministério da Saúde. 2011. 22p.

BRASIL. Lei nº 8.842, de 4 de janeiro de 1994. Brasília/DF: Planalto, 1994.

BRASIL. Lei nº 9.279 de 14 de Maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília/DF: Planalto, 1996.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.944, de 27 de agosto de 2009. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1944_27_08_2009.html>. Acesso em: 26 maio 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 40p. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n. 25).

BRASIL. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Brasília/DF: Planalto, 1998.

BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos Lei Nº 11.718, de 20 de Junho de 2008. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2008/Lei/L11718.htm>. Acesso em: 22 maio 2014.

BRASIL. Presidência da República. Panorama da Previdência Social Brasileira. 2. ed. Brasília: MPS, SPS, SPC, ACS, 2007. 80 p.

BRAUM, César Augusto. O Impacto da Visitação Médica na Confiança da Marca de uma Indústria Farmacêutica. Dissertação (Pós-Graduação em Especialização). Porto Alegre: UFRGS, 2009. 66p.

CAMPAGNA, A.S. Tendência da Mortalidade por Doenças Respiratórias em idosos antes e depois da Vacinação contra Influenza no Brasil – 1992 a 2005. Dissertação de Mestrado em Saúde Pública. Salvador (BA): 2007. 71 p.

CARLINI, E. A.; LEITE, J. R.; TANHAUSER, M.; BERARDI, A. C. Cannabidiol and cannabis sativa extract protect mice and rats against convulsive agents. J Pharm Pharmacol. 1973;25(8):664-5.

CAVALCANTI, E. P. Inteligência empresarial e o sucesso nos negócios. Curitiba: ENANPAD - 2004 - XXVIII – Encontro da ANPAD - Associação Nacional de Pós-Graduação e Pesquisa em Administração. Setembro, 2004.

CHAVES, Gabriela Costa; Reis, Renata (Org.). Patentes Farmacêuticas: Por que dificultam o acesso a medicamentos? Rio de Janeiro: ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2006, 44p.

CHAUÍ, Marilena. Convite à Filosofia. 12. ed. São Paulo: Ática, 2001.

CILIO, Maria Roberta; SULLIVAN, Joseph. UC San Francisco-Led Study First to Gather Data on Safety and Tolerability of Non-Psychotropic Component of Cannabis for Children. Fevereiro de 2014.

CINTRA, O.A.L.; REY, L.C. Segurança, imunogenicidade e eficácia da vacina contra o vírus influenza em crianças. Jornal de Pediatria - Vol. 82, Nº3 (Supl), 2006.

COIMBRA, José dos Reis Feijó. Direito previdenciário brasileiro. 11. ed. Rio de Janeiro : Edições trabalhistas, 2001.

COUTINHO, Luciano G. Estudo da competitividade de cadeias integradas no Brasil: impactos das zonas de livre comércio. Brasília: Min. Do Desenvolvimento Ind. e Comércio Exterior, 2002.

CUNHA, J. M.; CARLINI, E. A.; PEREIRA, A. E.; RAMOS, O. L.; PIMENTEL, G.; GAGLIARDI, R.; SANVITO, E. L.; LANDER, N.; MECHOULAM, R. Chronic administration of cannabidiol to healthy volunteers and epileptic patients. *Pharmacology*. 1980;21(3):175-85.

DATASUS. Campanha Nacional de Vacinação contra gripe 2012 de 05/05/2012 a 25/05/2012. 2013. Disponível em: <http://pni.datasus.gov.br/consulta_influenza_12_selecao.asp?naofechar=N&enviar=ok&grupo=todos&faixa=todos&sel=vacinometro>. Acesso em: 2 jun 2014.

DAUFENBACH, L.Z.; CAMPAGNA, A.S.; DUARTE, E.C. Vacinação de Idosos contra Influenza e a Morbidade Hospitalar e Mortalidade por causas relacionadas no Brasil, no período de 1992 a 2006. *Revista Epidemiologia e Serviços de Saúde*. 2010. pp. 295-310.

DIP, R.M.; CABRERA, M.A.S. Vacinação contra a gripe como estratégia de promoção de saúde em idosos. *Geriatrics & Gerontology*. 2008; 2(2): pp. 81-85.

FIORAVANTE, Carlos. Afinação Cerebral. *Pesquisa FAPESP*, 125, Julho de 2006. p. 37-40.

FRANCISCO, P.M.S.B.; BARROS, M.B.A.; CORDEIRO, M.R.D. Vacinação contra influenza em idosos: prevalência, fatores associados e motivos da não-adesão em Campinas, São Paulo, Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 27(3): pp. 417-426, mar, 2011.

FRANCISCO, P.M.S.B.; DONALISIO, M.R.C.; LATTORRE, M.R.D.O. et al. Impacto da vacinação contra influenza na mortalidade por doenças respiratórias em idosos. *Revista Saúde Pública*, 2005, 39(1), pp. 75-81.

FURTADO, Lucas Rocha. As licenças compulsórias e a legislação brasileira sobre patentes. *GESAN* - 2001. p. 1-11. In: PICARELLI, M. F. S.; ARANHA, M. I. (orgs.). *Política de Patentes em Saúde Humana*. São Paulo: Atlas, 2001, 245p. Disponível em: <<http://www.gesan.ndsr.org/GESANoficinadepatentes.html>>. Acesso em: 31 maio 2014.

GONSALVES, E.P. *Conversas sobre iniciação à pesquisa científica*. 4. Ed. Campinas: Alínea, 2012.

HERINGER, Astrid. *Patentes farmacêuticas & propriedade industrial no contexto internacional*. Curitiba: Juruá, 2001.

HUGHES, Sue. FDA Approves Cannabis Extract Study in Pediatric Epilepsy. December 12, 2013. Disponível em: <<http://www.medscape.com/viewarticle/817701>>. Acesso em: 17 maio 2014.

INFLUENZA A (Influenzavirus A). 2009. Disponível em: <<http://udel.edu/~lisaszcz/influenzaproject.html>>. Acesso em: 15 maio 2014.

IZQUIERDO, I.; ORSINGHER, O. A.; BERARDI, A. C. Effect of cannabidiol and other Cannabis sativa compounds on hippocampal seizures discharges. *Psychopharmacologia*. 1973;28(1):95-102.

JACK, Andrew. Nycomed amplia presença na China. *Valor Econômico*. 14 de maio de 2014. Disponível em: <<http://www.idvf.com.br/NoticiaCompleta.aspx?id=223>>. Acesso em: 14 maio 2014.

KOHLI, A.K. & JAWORSKI, B.J. "Market orientation: the construct, research propositions, and managerial implications", *Journal of Marketing*, Vol. 54 No. 2, pp. 1-18. 1990.

LAURENTI, Ruy; JORGE, Maria Helena Prado de Mello; GOTLIEB, Sabina Léa Davidson. Perfil epidemiológico da morbi-mortalidade masculina. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 10, n. 1, Mar. 2005. p. 35-46.

LEITE, Gisele Pereira Jorge. Considerações sobre os direitos sociais no ordenamento jurídico: conteúdo dos direitos sociais, posicionamentos doutrinários e jurisprudenciais. 2006. Disponível em: <<http://www.direitonet.com.br/artigos/x/28/24/2824/p.shtml>>. Acesso em: 29 maio 2014.

LEITE, Márcio de Oliveira Junqueira. O Patenteamento de Invenções de Segundo Uso no Brasil. 2011. 142 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

LIEBOWITZ, J. *Strategic Intelligence: Business Intelligence, Competitive Intelligence, and Knowledge Management*. New York, CRC Press, 2006. p. 61.

LIMA, Bianca Pinto. Estadão Economia & Negócios. 15 de abril de 2013. Disponível em: <<http://economia.estadao.com.br/noticias/geral,remedio-mais-consumido-no-pais-para-dor-de-cabeca-paga-imposto-de-27,150575e>>. Acesso em: 8 maio 2014.

LIMA, F.S.S. Impacto da vacinação anti-influenza sobre a morbidade hospitalar e mortalidade por doenças respiratórias na população de Idosos do Distrito Federal. Dissertação de Mestrado em Ciências da Saúde. Brasília (DF): Universidade de Brasília, 2008. 105 p.

LIRA, Francisco Alves de. Avanços do endomarketing na Científica Farmacêutica – CIFARMA. Dissertação (Mestrado Profissional em Gestão, Pesquisa e Desenvolvimento em Tecnologia Farmacêutica). Anápolis/GO. Universidade Católica de Goiás, Universidade Estadual de Goiás. 2009. 61p.

LOPES, Evandro Luiz; LOPES, Eloisa de Moura; HERINGER, Benedita Hirene de França; SILVA, Alfredo Passos da. O Papel da Inteligência Competitiva de Negócios na Indústria Farmacêutica: o Estudo de Caso da Alcon Labs. *Revista Intel. Com.*, São Paulo, v. 1, n. 1, p. 1-19, abr./jun. 2011.

MANNRICH, Nelson. *CLT Legislação Previdenciária Constituição Federal*. 2. ed. São Paulo Editora revistas dos tribunais 2001.

MARTINS, J.J.; SCHIER, J.; ERDMANN, A.L.; ALBUQUERQUE, G.L. Políticas públicas de atenção à saúde do idoso: reflexão acerca da capacitação dos profissionais da saúde para o cuidado com o idoso. *Rev. Bras. Geriatr. Gerontol.* 2007, vol.10, n.3, pp. 371-382.

MELO, Renata. Terceira Idade: Mercado Promissor. 2012. Disponível em: <http://www.revistapetcenter.com.br/materia_terceira_idade.php>. Acesso em: 22 maio 2014.

MORAES, Denize Mendes de. Fatores que levam a alta administração da Indústria Farmacêutica a investir em ações de marketing de relacionamento junto à classe médica, sob a perspectiva dos decisores e dos médicos. Dissertação (Mestrado em Administração). Rio de Janeiro: Universidade Estácio de Sá, 2009. 105p.

MORAIS, Walter Coelho de (Coord). Ética Profissional do Contador no Mundo Globalizado. Revista Ciências Contábeis. Número 5 . Maio/2008.

MOURA, Mariluce. Os remédios que o Brasil não produz. Gazeta Mercantil, São Paulo, 23 de maio de 1991.

MSF. O Acordo TRIPs. MSF – Médicos Sem Fronteiras. 2014. Disponível em: <<http://www.msf.org.br/conteudo/126/o-acordo-trips/>>. Acesso em: 8 jun 2014.

NASCIMENTO, Álvaro César. Planejamento, Administração e Políticas. Tese (Doutorado em Medicina Social). Rio de Janeiro: UERJ, 2007. 286p.

NOGUEIRA, Carolina Prieto de Ataliba. O Consumo do Medicamento: um estudo das simbologias no discurso publicitário da indústria farmacêutica. Dissertação (Mestrado em Comunicação e Práticas de Consumo). São Paulo: Escola Superior de Propaganda e Marketing, 2008. 105p.

NOGUEIRA, J. P.; MESSARI, N. Teoria das Relações Internacionais: correntes e debates. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.

OLIVEIRA, Aristeu de. Manual prático da previdência social. 9. ed. São Paulo: Atlas, 2000.

OMS anuncia fim da pandemia de Gripe A. Secretaria da Saúde de Santa Catarina. 2010. Disponível em: <http://portales.saude.sc.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=809:oms-anuncia-fim-da-pandemia-de-gripe-a&catid=203:ascom-noticias&Itemid=258>. Acesso em: 8 jun 2014.

ORTIZ, Alexandre. O uso de medidas de extensão e intensidade no intercâmbio de informações na cadeia de suprimentos do setor farmacêutico brasileiro. 2003. 115 f. Dissertação (Mestrado em Logística) – Departamento de Engenharia Industrial Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, outubro de 2003.

PAIXÃO, Floriceno. A previdência social em perguntas e respostas. 34. ed. Porto Alegre: Síntese, 1998.

PAULA, Patrícia Aparecida Baumgratz de et al. Política de medicamentos: da universalidade de direitos aos limites da operacionalidade. Physis Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, 19 [4]: 1111-1125, 2009.

PEREIRA, M. Inteligência Competitiva. Rio de Janeiro: Programa de Pós-Graduação em Gestão Estratégica – Apostila, UCAM. 2007.

PEREIRA, Marco Aurélio. Programa Farmácia Popular no Brasil: uma análise sobre sua relação com o Complexo Econômico-Industrial da Saúde e os programas estratégicos do Governo Federal. Fevereiro de 2013. 104 f. Dissertação (Mestrado Modalidade Profissional em Saúde Pública) – FIOCRUZ/ENSP – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2013.

PICARELLI, Márcia Flávia Santini (org.). Política de patentes em saúde humana. São Paulo: atlas, 2001.

PIOVESAN, Flávia; CARVALHO, Patrícia L. de. Políticas para a implementação do direito ao acesso a medicamentos no Brasil. NEJ - Vol. 13 - n. 2 - p. 39-59 / jul-dez 2008.

PORTELA, A. S. et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. Rev

Ciênc Farm Básica Apl., 2010; 31(1): 09-14.

PORTER, M. A nova era da estratégia. HSM Management, São Paulo: HSM Cultura e Desenvolvimento, ed. especial, p.17-28, mar.-abr. 2000. p. 22.

PRAHALAD, C. K.; HAMEL, G. The core competence of the corporation. Harvard Business Review. Mai./Jun., pp. 79-91. 1990.

REGINATO, L.; NASCIMENTO, A. M. Um estudo de caso envolvendo business intelligence como instrumento de apoio a controladoria. Rev. contab. finanç. v. 18, p.69-83, jun 2007.

RIBEIRO, Paulo Mauricio Plastina. Marketing na Indústria Farmacêutica a Indústria X Propagandista. Dissertação (Pós-graduação em Marketing Mercado Globalizado). Rio de Janeiro: Universidade Cândido Mendes, 2001. 70p.

ROCHA, K.B.; VIEIRA, N.C.; NEVES, F.A.R. Formação de Recursos Humanos para Ciência, Tecnologia e Inovação: a Formação em Farmácia - Perspectivas e necessidades da área de medicamentos. 02/2003.

ROCHE. Constipação Vs Gripe. 2013. Disponível em: <<http://www.roche.pt/sites-tematicos/gripe/index.cfm/gripe/gripe-e-constipacao/>>. Acesso em: 15 maio 2014.

ROSINA, Monica Steffen Guise. A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento do Brasil: análise da produção nacional de novos conhecimentos no setor farmacêutico. 2011. 247 f. Tese (Doutorado em Direito Internacional) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

ROSINA, Mônica Steffen Guise. A regulamentação internacional das patentes e sua contribuição para o processo de desenvolvimento do Brasil: análise da produção nacional de novos conhecimentos no setor farmacêutico. 2011. 247 f. Tese (Doutorado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

SABBATINI, Renato M.E. Descoberta das Drogas para Tratamento de Doenças Mentais. 2010. Disponível em: <http://www.cerebromente.org.br/n21/history/drogas_p.htm>. Acesso em: 18 maio 2014.

SADER, Emir. Patentes de Medicamentos. 2003. Disponível em: <<http://agenciartamajor.uol.com.br/boletim.asp?id=623>>. Acesso em: 30 maio 2014.

SECRETARIA de Políticas de Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Rev. Saúde Pública. 2000, vol. 34, n.2, p. 206-209.

SENNES, Ricardo Ubiraci; BRITTO FILHO, Antonio (Orgs.). Inovações Tecnológicas no Brasil Desempenho, Políticas e Potencial. São Paulo: Cultura Acadêmica, 2011. 372p.

SVS. Informe Técnico de Influenza. Vigilância de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG), de Síndrome Gripal (SG) e de internações por CID J09 a J18. Secretaria de Vigilância Sanitária. Edição nº 1 – Janeiro, 2012. 15 p.

SWIFT, W.; WONG, A.; LI, K. M.; ARNOLD, J. C.; MCGREGOR, I. S. Analysis of Cannabis Seizures in NSW, Australia: Cannabis Potency and Cannabinoid Profile.

TACHINARDI, Maria Helena. A guerra das patentes: o conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993.

VARELLA, Marcelo Dias. Propriedade Intelectual de Setores Emergentes. De acordo com a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. São Paulo: Atlas, 1996. 246p.

VIEIRA, Marcela Fogaça; REIS, Renata. Litigância estratégica em direitos humanos – a atuação da sociedade civil no acesso a medicamentos no Brasil. p. 61-84. In: FRIGO, Darci; PRIOSTE, Fernando; ESCRIVÃO FILHO, Antônio Sérgio. Justiça e Direitos Humanos – Experiências de assessoria jurídica popular. Curitiba: Terra de Direitos, 2010. 254p.

VOGT, Carlos. Medicamentos anti-aids e quebra de patentes. COMCIÊNCIA. 2000. Disponível em: <<http://www.comciencia.br/especial/pataids/pataids05.htm>>. Acesso em: 30 maio 2014.

WILLIAMS, S.; WILLIAMS, N. The Profit Impact of Business Intelligence. Morgan Kaufmann, 2006.

WIPO, Introduction to intellectual property: theory and practice, 2001.

WOLFFENBÜTTEL, Andréa. **FOB** – Free On Board. IPEA. Ano 3. Edição 27 - 5/10/2006. Disponível em: <http://www.ipea.gov.br/desafios/index.php?option=com_content&view=article&id=2115:catid=28&Itemid=23>. Acesso em: 13 maio 2014.

ZUARDI, Antonio Waldo. Cannabidiol: from an inactive cannabinoid to a drug with wide spectrum of action. Rev. Bras. Psiquiatr. [online]. 2008, vol.30, n.3 [cited 2014-05-18], pp. 271-280.