PERSPECTIVES PERSPECTIVES

## Acesso a medicamentos: impasse entre a saúde e o comércio!

Access to medicines: a dead-lock between health and trade!

Acceso a los medicamentos: ¡el estancamiento entre la salud y el comercio!

Jorge Antonio Zepeda Bermudez 1

doi: 10.1590/0102-311X00123117

A importância dos medicamentos no acesso à saúde teve impacto desde a conferência realizada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1985, quando foi consolidada a ideia de que o acesso a medicamentos era um aspecto central na atenção básica <sup>1</sup>. Entretanto, 30 anos decorridos, foi estabelecida uma Comissão para avaliar o impacto dos medicamentos essenciais na cobertura universal em saúde que vem sendo discutida no âmbito da OMS <sup>2</sup>.

E nós repetimos a pergunta: o que mudou nestas três décadas e por que continuamos com as mesmas questões e na mesma luta? Ano após ano, a questão do acesso a medicamentos, o confronto entre saúde e comércio, se repetem nos mais variados foros de saúde global. Repetidamente as assembleias mundiais da saúde discutem anualmente esse assunto nas últimas duas décadas. O Acordo TRIPS (Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) da Organização Mundial do Comércio (OMC) assinado por todos os estados membros no ano de 1995, a Declaração do Milênio com os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio no ano 2000 e a Declaração de Doha, exaltando o Acordo TRIPS e a saúde pública também em 2000, deram ainda maior relevância a esse confronto 2,3.

Foi com enorme resistência que a 70ª Assembleia Mundial da Saúde, realizada em maio de 2017, incluiu na sua agenda de maneira indireta a discussão sobre o acesso a medicamentos e, em especial, relutou em discutir o relatório do Painel de Alto Nível do Secretário-geral das Nações Unidas sobre o acesso a medicamentos ³. Verificamos que, na agenda da Assembleia Mundial da Saúde (http://www.who.int/gb/e/e\_who70.html, acessado em 18/Jul/2017), a questão foi abordada de maneira muito tímida e evitando a aprovação de resoluções ou decisões que mencionassem implicitamente o Painel de Alto Nível, mas inserida em discussões de caráter mais geral.

Consideramos crucial, do ponto de vista da saúde global, discutirmos o porquê dessa resistência de uma organização das Nações Unidas responsável pela coordenação de atividades no campo da saúde pública. Essa resistência, presente em grande parte do Secretariado da OMS, atende às pressões de grandes países e doadores, que ao longo dos anos vêm tentando impedir que a OMS aborde temas sensíveis, em especial aqueles relacionados com propriedade intelectual e no confronto entre saúde e comércio. É nítido que o atual sistema de inovação e propriedade intelectual privilegia os direitos individuais em detrimento dos direitos coletivos e não prioriza o acesso à saúde como direito humano fundamental 4,5,6,7. Esse movimento de negação da OMS vai na contramão das demais organizações

<sup>1</sup> Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.

## Correspondência

J. A. Z. Bermudez
Escola Nacional de Saúde
Pública Sergio Arouca,
Fundação Oswaldo Cruz.
Rua Leopoldo Bulhões 1480,
Rio de Janeiro, RJ
21041-210, Brasil.
jazbermudez@gmail.com



das Nações Unidas, que em todos os foros recentes incluíram este assunto com destaque nas suas agendas e nos seus eventos.

Ao mesmo tempo, temos de considerar que na transição dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio para os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável a questão da saúde e, consequentemente, o acesso a medicamentos, ocupa lugar de destaque ao assegurar saúde como prioridade em todas as idades. Explicitamente, é feita a menção de assegurar a disponibilidade de medicamentos essenciais no relatório do Secretário-geral para a agenda pós-2015 8.

Entretanto, consideramos necessário discutir o que aprendemos, o que avançamos e o que ainda está por ser implementado com o recente Painel de Alto Nível já mencionado 3. O relatório, divulgado em setembro de 2016, levou a uma série de manifestações, a grande maioria louvando o seu conteúdo e admitindo que o processo levado a efeito durante o período entre novembro de 2015 e setembro de 2016 representava um enorme avanço na questão de considerar saúde e acesso a medicamentos como um direito humano fundamental. Claramente também houve manifestações contrárias, pela ênfase que representaram as discussões da propriedade intelectual como barreira ao acesso a medicamentos.

O principal avanço que consideramos no relatório é o fato de verificar que o acesso a medicamentos não representa mais um problema apenas para países de baixa ou de média renda, mas constitui um problema de âmbito mundial. Mesmo nos países de renda alta, o advento de novos produtos, como os antivirais de ação direta para o tratamento da hepatite C, os novos produtos oncológicos, entre outros, passou a representar a impossibilidade dos respectivos sistemas de saúde arcarem com os elevados preços monopólicos com que estes produtos foram lançados no mercado 9,10. Essa falta de acesso de populações a medicamentos já vinha sendo levantada pela OMS, entretanto direcionada para países de renda baixa ou média. O relatório nos mostra claramente que o problema afeta de maneira semelhante países ricos e pobres e nos coloca frente a um conjunto de 24 recomendações para superar a brecha do acesso a medicamentos 3.

Esse conjunto de recomendações aborda temas polêmicos, como as flexibilidades do Acordo TRIPS da OMC e as provisões TRIPS-plus que evidenciamos nos acordos de livre comércio que países do Norte implementam bilateral ou regionalmente com países do Sul. Nesse sentido, se enfatiza que todos os países membros da OMC devem se comprometer, nos mais elevados níveis políticos, a respeitar a letra e o espírito da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública. Também se menciona explicitamente que os governos devem adotar legislação que facilite a emissão de licenças compulsórias para legitimar necessidades de saúde pública. Adicionalmente, discute-se o financiamento público presente na pesquisa e desenvolvimento, e que leva frequentemente ao registro de patentes. Obrigações dos governos, dos organismos multilaterais e do setor privado representam também pontos de alta relevância.

Uma das questões mais discutidas durante o processo foi a necessidade de disciplinar os investimentos em inovação, dando prosseguimento a discussões já ocorridas na OMS sobre a construção de acordos globais na coordenação, financiamento e desenvolvimento de tecnologias em saúde. Isso inclui negociações para a elaboração de uma convenção de pesquisa & desenvolvimento (P&D) vinculante, capaz de dissociar os custos de pesquisa dos preços finais dos produtos, promovendo acesso a estes produtos. De maneira tímida, foi proposto que essa convenção inicie suas discussões com doenças tropicais negligenciadas e com resistência antimicrobiana, complementando mecanismos atualmente existentes.

Comentários foram acrescentados ao relatório em separado, colocando-se a necessidade de ir além das recomendações, defendendo que deveria haver uma lista de medicamentos essenciais livres de patentes e que pudesse levar os diferentes países a reconhecer listas próprias de medicamentos que pudessem estar fora da proteção patentária presente em cada um deles. Essa proposta foi fundamentada na análise das contribuições recebidas pelo Painel durante o processo de discussão e ainda vai ser objeto de discussão e maior elaboração da nossa parte.

Não é de agora, mas o confronto entre saúde e comércio vem se tornando cada vez mais evidente e polarizado 4,5,6. O Brasil tem primado, a partir da nossa Constituição Federal de 1988, em implementar políticas sociais de acesso universal, que têm sido colocadas como exemplo mundial. Entretanto, o subfinanciamento do Sistema Único de Saúde (SUS) hoje e as políticas recessivas e perda de direitos sociais que são denunciadas no nosso cotidiano cedem lugar a políticas governamentais que privilegiam o setor privado e fazem retroceder conquistas históricas.

A questão do acesso a medicamentos não mais se restringe a países de baixa renda nem a um escopo limitado de doenças, de maneira que ao abordar todas as doenças, também devemos fortalecer a mudança de terminologia de doenças negligenciadas para populações negligenciadas 7,11. Nesse sentido, o enfoque de respeito aos direitos humanos e o acesso à saúde como direito humano fundamental são elementos centrais para assegurar a melhoria das condições de saúde das populações mais vulneráveis. Por outro lado, investir em inovação e na produção de novos medicamentos sem que os mesmos sejam acessíveis é favorecer o comércio, o lucro desmedido e, em certas ocasiões, até extorsivo, em detrimento da saúde e dos princípios que regem o direito à vida com dignidade.

- Organización Mundial de la Salud. Uso racional de los medicamentos. Informe de la Conferencia de Expertos. Geneva: Organización Mundial de la Salud; 1986.
- Wirtz VJ, Hogerzeil HV, Gray AL, Bigdeli M, de Joncheere CP, Ewen MA, et al. Essential medicines for universal health coverage. Lancet 2017; 389:403-76.
- United Nations. Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines. Promoting innovation and access to health technologies. New York: United Nations Development Programme; 2016.
- Bermudez J. Acesso a medicamentos: direito ou utopia? Rio de Janeiro: Editora e-papers; 2014.
- Bermudez JAZ, Oliveira MA. Intellectual property in the context of the WTO TRIPS agreement: challenges for public health. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz/World Health Organization; 2004.
- Oliveira MA, Bermudez JAZ, Chaves GC, Velasquez G. Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favors public health policy? Bull World Health Organ 2004; 82:815-21.

- Moon S, Bermudez J, 't Hoen E. Innovation and access to medicines for neglected populations: could a treaty address a broken pharmaceutical R&D system? PLoS Med 2012; 9:e1001218.
- United Nations General Assembly. The road to dignity by 2030: ending poverty, transforming all lives and protecting the planet: synthesis report of the Secretary-General of the United Nations on the post-2015 agenda, A/69/700. http://www.un.org/ga/search/view\_doc. asp?symbol=A/69/700&Lang=E (acessado em 18/Jul/2017).
- Hill A, Cooke G. Hepatitis C can be cured globally, but at what cost? Science 2014; 345:141.
- Jacobson IM, Gordon SC, Kowdley KV, Yoshida EM, Rodriguez-Torres M, Sulkowski MS, et al. Sofosbuvir for hepatitis C genotype 2 or 3 in patients without treatment options. N Engl I Med 2013; 369:1867-77.
- 11. Drugs for Neglected Diseases Initiative. From neglected diseases to neglected patients and populations. 2015 annual report. Geneva: Drugs for Neglected Diseases Initiative; 2016.

Recebido em 18/Jul/2017 Aprovado em 24/Jul/2017