

Acesso a Medicamentos: Desafios e barreiras na Região das Americas e no Brasil

**11o Congresso Mundial de Saude Publica/ 8o Congresso Brasileiro
de Saude Coletiva - Brasília, 21 a 25 de Agosto de 2006
(Seminario luso-francofono sobre o acesso ao medicamento e a
protecao do cidadao)**

**Dr. Jorge Bermudez
Chefe da Unidade de Medicamentos, Vacinas e Tecnologias em Saude
OPAS/OMS, Washington**



No Conselho Diretivo da OPAS se discute como avançar para atingir os Objetivos do Desenvolvimento do Milénio (ODM)

Bermudez
(Agosto
2006)

PAHO XXI
IN ACTION



Colocar no centro da agenda global de desenvolvimento a inversão na saúde de nossas populações



Organización
Panamericana de la
Salud

A exclusão social no âmbito da saúde

- ✓ População da América Latina e Caribe: 561 milhões (2005)
- ✓ 27% sem acesso permanente aos serviços básicos de saúde: 125 milhões
- ✓ 46% sem proteção social, pública ou privada: 230 milhões
- ✓ EUA: 44 milhões sem proteção social de saúde
- ✓ 685.000 crianças sem completar vacinação
- ✓ 17% dos partos atendidos por pessoal não qualificado



A exclusão social no âmbito da saúde



• 152 milhões de pessoas sem acesso a água potável nem saneamento básico

120 milhões sem acesso aos serviços de saúde por razões económicas

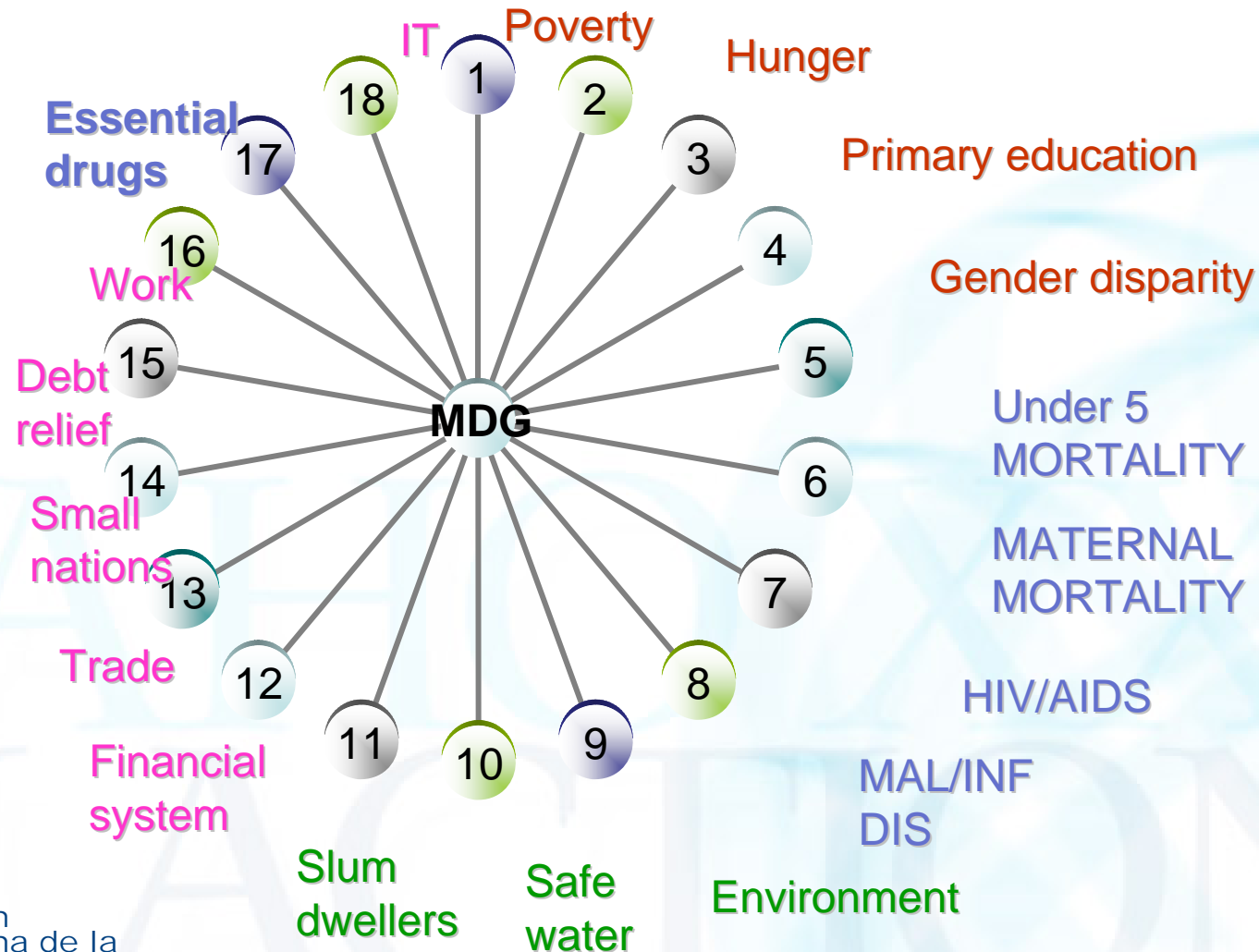
• 107 milhões sem acesso aos serviços de saúde por razões geográficas

O impacto da inequidade na saúde global

- Os países menos desenvolvidos concentram 84% da população mundial...
- São responsáveis por menos do 11% dos gastos mundiais em saúde...
- Entretanto, representam o 93% da carga global de doença



O avanço nos ODM relacionados com a Saude é muito lento, particularmente nos países de baixos recursos





**Por que o medicamento está
presente na agenda dos governos
e na mídia?**

RICARDO BOECHAT



Um cidadão

Cansado de esperar pelo remédio Interferon, que há dois meses não é entregue pela Secretaria Estadual de Saúde aos postos públicos, um homem invadiu ontem a farmácia do Hospital Gafreé e Guinle e, de revólver em punho, exigiu sua cota do medicamento.

O Interferon é vital aos portadores de Hepatite C.

Deve ser tomado três vezes por semana e, no mercado, custa R\$ 80 por dose.

Sua distribuição gratuita é garantida por lei.

O contribuinte que fez valer seu direito na marra recebeu seis doses e foi embora.

Mas prometeu voltar.

Paciente armado obtém remédio em hospital

Em poucos minutos medicamento para hepatite C em falta apareceu

• A falta do medicamento Interferon, essencial no tratamento da hepatite C, provocou a revolta de um paciente que, armado, ameaçou funcionários e pacientes do Hospital Universidade Gafreé e Guinle, na zona norte do Rio. A Coordenação de Assistência Farmacêutica da Secretaria Estadual de Saúde do RJ providenciou, na hora, seis doses do remédio para entregar ao paciente. A identidade dele está sendo

mantida em sigilo. Como ele disse que voltará na próxima segunda-feira para retirar mais medicamento, a segurança no local foi intensificada.

De acordo com a Coordenação de Assistência Farmacêutica, o Interferon está em falta nos 30 pontos de distribuição credenciados. O motivo seria o atraso na licitação de compra do produto. Como os candidatos a fornecedor não apresentaram a documentação necessária, não foram comprados os 15 mil frascos necessários para atender 420 portadores do vírus da hepatite C a cada três meses.

"A concorrência terminou quinta-feira por culpa dos for-

necedores, que descumpriram exigências do Ministério da Saúde durante o processo", disse o coordenador de assistência farmacêutica, Antônio Carlos Moraes. "Em quatro dias tudo estará normalizado", garantiu.

O reitor da Universidade do Rio de Janeiro (Uni-Rio), a qual o Gafreé e Guinle é vinculado, Pietro Novelino, disse que o homem, de aproximadamente 50 anos, faz tratamento no ambulatório há seis meses e chegou bastante nervoso. "Ele gritou muito, disse que é ex-presidiário e exigia o remédio naquela hora", contou Novelino. "As enfermeiras e os demais pacientes ficaram muito assustados". ■

Paciente armado exige remédio

Jornais de 22 e 23 de setembro 2000

Ordem na prateleira

Nome genérico nas embalagens dos medicamentos vai ajudar o consumidor a comprar o que precisa por um menor preço

Isto é, Nº 1531 – 3 de fevereiro de 1999

Prefeitura vai entregar remédios em casa

O Globo 3 de janeiro de 2002

Governo ameaça quebrar patente de remédio para a Aids e a hepatite C
Valderez Caetano
2 jan 2002

País é o 8º consumidor mundial de remédios

DA REPORTAGEM LOCAL

Folha de São Paulo, 25 de novembro de 2001

Laboratórios terão liberdade vigiada em junho - Governo comprará mais de Laboratórios Oficiais
Journal O Globo 01/02/2003

Armadilha dos remédios

Com preços superfaturados e falsificações, medicamentos geram um negócio bilionário

sabela Abdala e Mário Simas Filho. Isto é, nº 1589, 1998

Farmácia do HC tem horas de espera e falta de remédios

O Globo 09 de janeiro de 2002

REMÉDIOS
Síndrome de pânico
Isto é, 15071998

Anvisa divulga lista dos 260 medicamentos que tiveram preços liberados
O Globo, 21/02/2003



Organización
Panamericana de la
Salud



Promovendo o Acesso a medicamentos

Perspectivas políticas da OMS sobre medicamentos essenciais

- **O acesso a medicamentos essenciais deve ser tratado como un Derecho Humano**
- **Os medicamentos essenciais nao sao uma mercadoria ou “commodities” como outra cualquier**
- **Um medicamento que pode salvar uma vida deve ser tratado como um “bem público“ (a discussao entre bem público e bem meritório [OPS 21])**
- **É necesario identificar mecanismos e incentivos apropiados para assegurar a P&D de novos medicamentos (Doenças Negligenciadas...)**
- **DPI, Inovação e Saúde Pública (Podemos buscar o equilibrio? Cabe esse equilibrio?)**



Acesso a medicamentos e barreiras (superando os obstaculos)

- Falhas de Mercado
- Falhas de Saude Publica (governo)
- Falhas setoriais e inter-setoriais



Acesso a medicamentos: alguns obstaculos e barreiras

- A maquina da propaganda da industria farmaceutica: precisamos de tantos remedios?
- A construcao dos mercados e a estrategia ampliada de promocao: o exemplo recente da gabapentina (Neurontin Pfizer)
- Criando necessidades: o exemplo recente da disfuncao sexual feminina (Pfizer); deficit cognitivo incipiente; tristeza e depressao; substituicao hormonal na menopausa.
- O bloqueio a concorrancia generica: o exemplo recente da Africa
- Livre mercado ou mercado selvagem?
- DPI, Inovacao e Saude Publica



Comercio e Saúde: Contexto na Região

- Monitoramento do Acordo sobre os ADPIC (Acordo TRIPS) da OMC
- GATS (General Agreement on Trade in Services, 1994)
- ALCA (?)
- ICH (International Conference on Harmonization [regulatory agencies and manufacturers from the USA, EU and Japan])
- PSM (Phyto-sanitary measures)
- TLCs em curso e acordos bilaterais ou sub-regionais (NAFTA, CAFTA, AFTA e iniciativas individuais).

Propriedade Intelectual, Investimentos, Inovacao e Competitividade

Estrategia Tridimensional nas negociações:

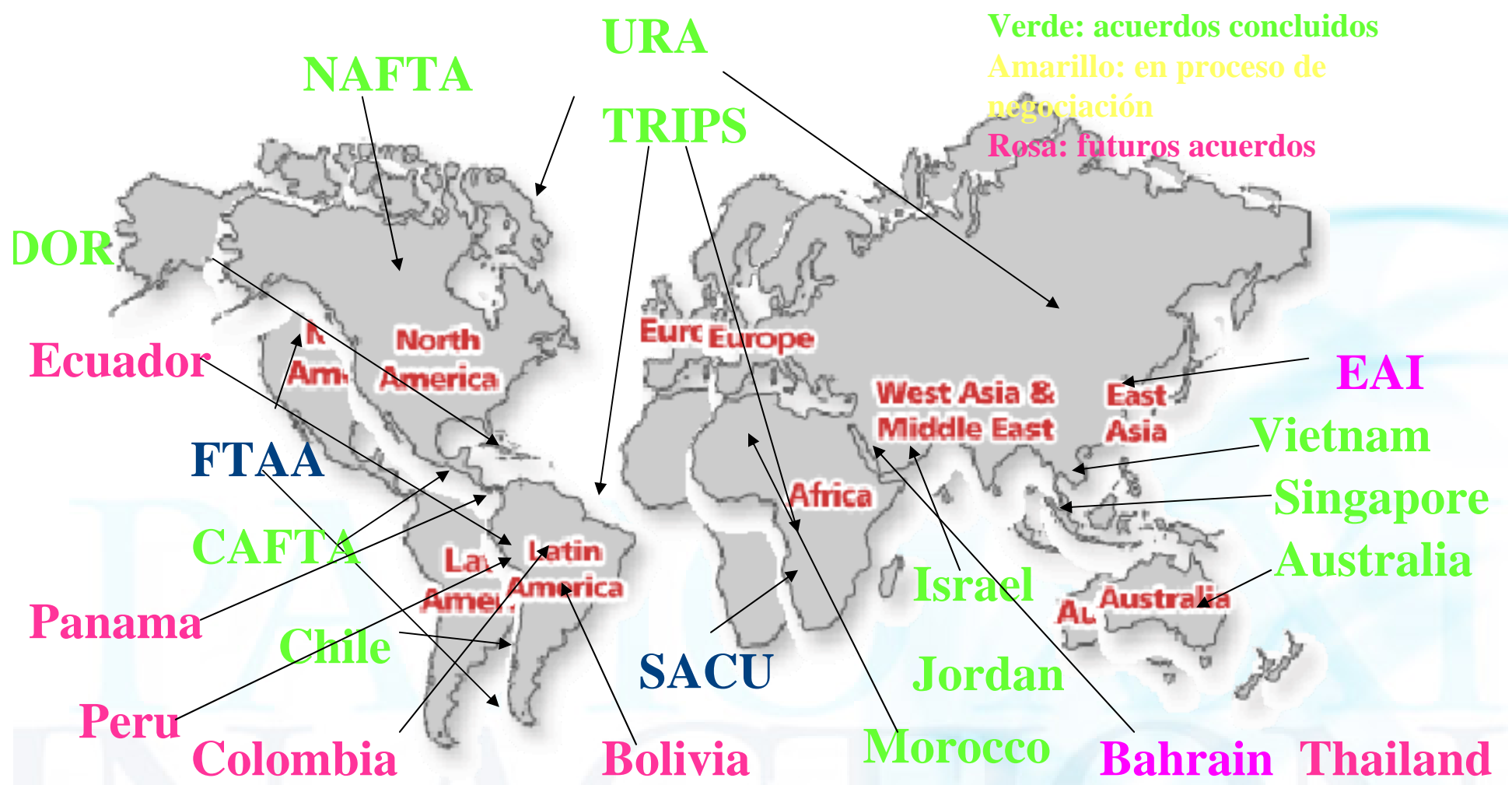
- **Negociações globais**
- **Negociações regionais**
- **Negociações bilaterais**



(Fonte: MFJ International, April 2004)

Estrategia Tridimensional

(Fuente: MFJ International, 2004)



Mandato da OMS para monitorar Comercio desde 1999 (WHA52.19 Revised drug strategy)

- The fifty-second World Health Assembly,
- Noting that there are trade issues which require a public health perspective;
- 2. REQUESTS the Director-General:
- (7) to cooperate with Member States, at their request, and with international organizations in monitoring and analysing the pharmaceutical and public health implications of relevant international agreements including trade agreements, so that Member States can effectively assess and subsequently develop pharmaceutical and health policies and regulatory measures that address their concerns and priorities, and are able to maximize the positive and mitigate the negative impact of those agreements.



DPI e acesso a medicamentos: mandato conferido pela AMS (OMS)

- 1999: Resolution WHA 52.19 – The revised drug strategy
- 2001: Resolution WHA 54.11 – WHO medicines strategy
- 2002: Resolution WHA 55.14 – Ensuring accessibility of essential medicines
- 2003: Resolution WHA 56.27 – Intellectual property rights, innovation and public health
- 2004: Resolution WHA 57.14 – Scaling up treatment and care within a coordinated and comprehensive response to HIV/AIDS
- 2006: Resolution WHA 59.26 – International trade and health
- 2006: Resolution WHA 59.24 – Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action



Marcos de referencia para establecer o Mandato coletivo

- Resoluções aprovadas nas AMS (anteriormente mencionadas)
- Resolução CD45.R7 Acceso a medicamentos
- Resolución REMSAA XXVI/399 Estrategias para el desarrollo de la política de acceso a medicamentos
- Comunicado a la opinión pública (Quito, marzo 1 de 2005)
- Statement of the Delegation of Bishops from the Andean Region on the Free Trade between the United States and the Andean countries
- MERCOSUL/XVII RMSM-EA/ACUERDO No. 26/04 Recomendaciones sobre los regímenes de patentes y el acceso a los medicamentos para los Estados Parte del MERCOSUR

TLC e TRIPS-plus

TRIPS-plus é um termo nao-técnico que se refere à legislação de DPI mais restritiva do que a requerida pelo Acordo TRIPS e que pode:

- Prover proteção patentaria por mais de 20 anos;
- Restringir licenciamento compulsorio de maneira não requerida no Acordo TRIPS;
- Limitar as exceções que facilitam a rapida introdução no mercado das versões genéricas dos medicamentos;
- Estabelecer exclusividade de mercado/ periodos de registro nao requeridos no marco do Acordo TRIPS;
- Estabelecer o “linkage” entre a patente e o registro sanitario;
- Eliminar, em certos casos, exclusões à patente.



Preocupações presentes na Região: (TRIPS-Plus = Health-Minus)

- Os TLC geralmente se sobrepõem à legislação nacional vigente e impõem restrições além das negociações anteriores.
- Até recentemente e em negociações concretas, os TLC tem sido negociados sem a participação dos Ministerios da Saude **(no Brasil, o exemplo do GIPI é importante; é necessário explicitar e enfrentar os interesses diversos e o conflito intra-governo).**
- Os países em desenvolvimento geralmente não contam com tradição na negociação de TLC. As decisões geralmente levam em conta interesses conflitantes.
- Os países não estão devidamente informados das opções disponíveis no que se refere aos DPI relacionados com o acesso aos medicamentos. Adicionalmente, os países não estão utilizando as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS e reiteradas na Declaração de Doha.
- As condições particulares dos processos de negociação não facilitam a transparência nem a participação dos diferentes atores envolvidos.
- As rodadas sucessivas e os prazos são elementos de pressão desproporcional entre os países envolvidos.





[Read today's paper](#)
[Sign in](#) | [Register](#)

Go to:

GuardianUnlimited **Special reports**

[Home](#) | [UK](#) | [Business](#) | [Online](#) | [World dispatch](#) | [The Wrap](#) | [Newsblog](#) | [Talk](#) | [Search](#)
[The Guardian](#) | [World](#) | [News guide](#) | [Arts](#) | [Special reports](#) | [Columnists](#) | [Audio](#) | [Help](#) | [Quiz](#)

**Special
report**
Anthrax

Row looming over anthrax drug patent

The availability of anthrax drug Cipro is heading for a dispute similar to the recent war over Aids drugs in South Africa, writes Sarah Left

Monday October 22, 2001

Search this site

Go to...

[Special report: anthrax](#)

[Anthrax archived articles](#)

Concerns over the availability of anthrax antibiotic Cipro in North America are heading towards the type of patent row last seen when developing nations challenged pharmaceutical companies over the price of Aids drugs.

Last week, Canadian health minister Allan Rock, announced that his government would override the Cipro patent held by German pharmaceutical company, Bayer, and order almost one million tablets of a generic version of the drug.



Medidas TRIPS Plus em recentes TLC

(F. Rossi, PNUD, 2005)

Bermudez
(Agosto
2006)

PAHO XXI
IN ACTION

APROXIMATE DATE	12/2001	12/2002	05/2003	01/2004	02/2004	03/2004	07/2004
	JORDAN	CHILE	SINGAPORE	CAFTA*	AUSTRALIA	MOROCCO	BAHREIN
DATA PROTECTION	+	+	+	+	+	+	+
LINKAGES BETWEEN HEALTH REGISTRATION AND PATENTES.	+	+	+	+	+	+	+
PATENT TERM RESTORATION	+	+	+	+	+	+	+
RESTORATION BY REGISTRATION	+	+	+	+	+	+	+
ENFORCEMENT	+	+	+	+	+	+	+
GENERIC NAME USE RESTRICTIONS.	-	+	+	+	+	+	+
PATENTABLE MATTER EXPANSION	+	-	-	-	+	+	+
COMPULSORY LICENCES RESTRICTIONS	+	-	+	-	+	-	-
PARALLEL IMPORTS LIMITATIONS	-	-	+	-	+	+	-



Resumimdo as principais barreiras no acesso a medicamentos

- O setor farmaceutico e suas estrategias
- Questoes relacionadas com comercio
- TLC OMC-Plus ou TRIPS-Plus, atualmente em processo de negociacao ou implementacao, sobrepondo-se a negociacoes previamente acordadas
- Protecao patentaria como um monopolio legal durante 20 anos
- As tendencias na inovacao (Inovacao incremental)
- A recuperacao dos custos de P&D nos paises em desenvolvimento?
- Medicamentos para doencas negligenciadas
- E possivel alcancar um equilibrio entre inovacao e saude publica?

- Os novos medicamentos podem ser uma barreira ao acesso (custos, precos, regulacao economica, exclusividade de mercado/ exemplo da incorporacao do T-20 para HIV/AIDS)



Linhas estratégicas para promover o acesso a medicamentos (CD45/10)

- Promover uma política coerente de medicamentos genéricos como um meio para aumentar a disponibilidade e o uso de medicamentos essenciais de qualidade.
- Elaborar estratégias de contenção de custos para os insumos essenciais de saúde pública: fixação de preços e propriedade intelectual.
- Fortalecer os sistemas de abastecimento: continuidade e disponibilidade.
- Reforçar os mecanismos regionais de negociação e aquisição (Fundo Estratégico)

Prioridades para promover o acesso a medicamentos

- Considerar as dimensões do acesso
- Assegurar a qualidade dos produtos e fortalecer a capacidade de regulação
- Contenção de custos (preços)
- O conceito de medicamentos essenciais
- Uso Racional de Medicamentos
- Estratégias de genéricos
- Avaliar o impacto dos DPI no acesso a novos produtos (Comercio e Saúde)

N South America



Pacific Ocean

Atlantic Ocean

Brasil: marco legal do SUS

A Constituicao de 1988

- ✓ A Saude como direitp de todos e dever do Estado
- ✓ O acesso universal a saude
- ✓ O acesso com base nas necessidades e nao na capacidade de pago

Ley # 8,080 e 8,142 – criam o SUS

NOB-MS 1991, 1993, 1996, 2001, 2003



SUS no Brasil

Tres setores principais

- ❑ O setor publico com tres niveis – federal, estadual e municipal.
- ❑ O setor privado (lucrativo e nao-lucrativo) contratado pelo sistema publico.
- ❑ O setor de seguros privados (cobertura de 25%).

Brazilian Public Health System (SUS) is the “backbone” of the response to the AIDS epidemic.

(Dr. Pedro Chequer, 2005)

Regulacao recente e politicas publicas: expandindo o acesso a medicamentos no Brasil

- Acesso universal como direito Constitucional, 1988
- A Lei de Propriedade Industrial, 1996 (adequacao ao Acordo TRIPS da OMC)
- Criacao e extincao da Central de Medicamentos (1971/ 1997)
- O Programa Farmacia Basica, 1997
- A Politica Nacional de Medicamentos, Portaria 3,916/98, 1998
- A Revisao da RENAME, Portaria 597/99, 1999, 2002
- Descentralizacao da assistencia farmaceutica basica (Portaria 176/99), compartilhando recursos, 1999
- A ANVISA, 1999
- A anuencia previa da ANVISA junto ao INPI (watchlist 301: 4o requisito)
- A Lei de Genericos, 1999
- A Farmacia Popular do Brasil, 2004



Alocacao de recursos para medicamentos (Ministerio da Saude). Brasil, 1999-2003 (em R\$ 1,000)

Programs	1999	2000	2001	2002	2003
Incentives for basic pharmaceutical services (decentralized to the state and county levels)	163,947	164,200	168,300	168,300	171,162
High cost drugs	296,357	316,000	449,000	489,539	603,800
Essential drugs for treating mental conditions (decentralized to the State level)	22,178	26,800	24,400	26,800	29,400
Strategic Ministry of Health programs (leprosy, tuberculosis, AIDS, diabetes, blood products, and endemic diseases control)	908,500	806,047	804,537	997,179	1,008,716
TOTAL	1,390,982	1,313,047	1,446,24	1681,82	1,813,078

Source: Bermudez et al., 2004 (from MoH, 1999, 2000, 2001)



Principais características da resposta brasileira ao HIV/AIDS

- ❖ Resposta precoce pelo Governo (desde 1983)
- ❖ Forte participação da sociedade civil
- ❖ Mobilização multi-setorial
- ❖ Equilíbrio entre ações de prevenção e tratamento
- ❖ A perspectiva de Direitos Humanos nas estratégias e ações
- ❖ Uma abordagem integral na atenção
- ❖ ***A questão crucial que se coloca hoje e a sustentabilidade, frente as características da oferta de novos medicamentos a preços inacessíveis (2ª e 3ª linha cada vez mais presentes)***

Conclusões da OMS

Bermudez
(Agosto
2006)

PAHO XXI
IN ACTION

Existem inequidades marcantes – em renda, condições de saúde, P&D, atenção farmacêutica e acesso.

Entretanto, existem as oportunidades – para construir as bases para expandir o acesso da população.



Relatorio sobre Desenvolvimento Humano 2005 (PNUD)

- ✓ A brecha entre a meta dos ODM de reduzir a pobreza no mundo à metade e os resultados projetados indica que a quantidade de pessoas que vivem com um dólar diário ou menos terá aumentado em 380 milhões em 2015.
- ✓
- ✓ Para cada \$1 que os países ricos gastam em ajuda eles assignan outros \$10 aos orçamentos militares.
- ✓ **O atual gasto em HIV/AIDS, uma doença que cobra tres milhões de vidas ao ano, equivale a tres días de gasto militar.**

