

Justiça e tirania na distribuição de medicamentos genéricos: a abordagem do acesso a medicamentos sob a teoria da justiça de Walzer*

Justice and Tyranny in the distribution of Generic Drugs: The approach to access to medicines under the theory of justice of Walzer

Paulo Henrique Franco Palhares¹

Resumo

O presente artigo pretende analisar o embate entre fabricantes de medicamentos inovadores e sua instituição regulamentadora, a Anvisa, acerca do registro dos medicamentos genéricos sob a ótica da teoria apresentada por Michel Walzer. A entrada dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro é parte da Política Nacional de Medicamentos e visa aumentar a oferta e reduzir os preços, incentivando a competição. Contudo, os laboratórios desenvolvedores dos medicamentos, mesmo após o fim da patente, buscam impedir a entrada destes medicamentos sob o argumento de que são obrigados a realizar testes clínicos para o seu registro, ao passo que os laboratórios de genéricos ficam dispensados destes testes. Acusando que se trata de concorrência desleal, os laboratórios visam impedir que a Anvisa continue registrando os medicamentos genéricos, o que teria impacto significativo na Política Nacional de Medicamentos. A questão central é discutir essa pretensão sob o ponto de vista da teoria de justiça de Michel Walzer, baseada no conceito de igualdade complexa.

Palavras-Chave: Medicamentos. Concorrência. Teorias de Justiça.

Abstract

This paper analyzes the clash between manufacturers of new drugs and its regulating institution, Anvisa on the registration procedure of generic medicines in the perspective of the justice theory presented by Michel Walzer. The entry of generic medicines in the Brazilian market is part of the National Drug Policy and aims to increase the supply and to reduce prices by encouraging competition. However, those who are developers of medicines, even after the end of the patent, are seeking to prevent this entry based on the argument that they are required to conduct complex clinical trials to register their drugs, while generics laboratories are exempt from these tests. Accusing that it configures unfair competition, innovative laboratories intended to prevent ANVISA to continue allowing the registry of generic medicines, which would have significant impact on National Drug Policy. The central issue is to discuss this claim from the point of view of the justice theory of Michel Walzer, based on the concept of complex equality.

Keyword: Drugs. Competition- Theories of Justice.

* Artigo recebido em agosto de 2013.

Aceito para publicação em setembro de 2013.

¹ Possui graduação em Ciência Política pela Universidade de Brasília (2003) e em Direito pelo Centro Universitário de Brasília (2003). Pós-graduado em Direito Processual Civil pelo Uniceub (2008). É mestrando em Direito e Políticas Públicas no Centro Universitário de Brasília. Atualmente é advogado nas áreas civil e empresarial. É professor do Centro Universitário de Brasília de Direito Empresarial e Direito Processual Civil.

Muitas abordagens são possíveis quando se trata de democracia e pluralismo. A abordagem que se pretende fazer neste trabalho está diretamente ligada à manutenção do equilíbrio entre forças sociais antagônicas e à justiça. Historicamente pode-se dizer os estudos referentes a este equilíbrio remontam aos estudos de Aristóteles, quando dedicou o Livro V da *Ética a Nicômaco* à prática da justiça. A notória importância do texto aristotélico não impede que reconheçamos que Aristóteles o escreveu em outros tempos. É comum no direito a prática de se tentar resgatar antigos conceitos e teorias, o que se faz para dar uma sensação de continuidade da pesquisa.² Contudo, deve-se reconhecer que sociedade hoje é alicerçada em uma nova forma de organização, novos conceitos e numa distribuição nova dos bens sociais. Por isso uma nova teoria acerca do equilíbrio e da justiça é necessária para tentarmos explicar os novos fenômenos.

No debate filosófico-político contemporâneo as discussões acerca da igualdade e do pluralismo se desdobram em diferentes correntes. Dentre as obras relevantes para o debate acadêmico acerca da igualdade e da justiça distributiva, destaca-se a obra *Uma teoria da Justiça*, de John Rawls, cujo lançamento desencadeou diversas outras publicações sobre o tema. O debate lançado por Rawls diz respeito a uma tentativa de se justificar um modo social de distribuição de bens, de forma que esta mesma sociedade seja capaz de concordar com esta distribuição. Os principais críticos da teoria de Rawls apontam para o fato de que Rawls escreveu para uma sociedade hipotética e, portanto, sua teoria seria inaplicável.³ Dentre outras obras fruto do debate, *As Esferas da Justiça*, de Micheal Walzer, propõe uma teoria acerca do equilíbrio na distribuição dos bens em uma sociedade justa a partir do conceito de igualdade complexa. Para o estudo que se pretende fazer o entendimento desta teoria é o ponto de partida. O que se pretende é demonstrar que a manutenção do pluralismo e do equilíbrio depende da manutenção das fronteiras que garantem a igualdade complexa. O que se defende é que essas fronteiras devem ser guardadas entre as esferas dos bens sociais da indústria farmacêutica e

das políticas públicas de medicamentos. Ambas disputam formas distintas de distribuição de bens socialmente reconhecidos como necessários.

Especificamente, a proposta deste trabalho é analisar o embate causado em razão da adoção, pela Política Nacional de Medicamentos, dos medicamentos genéricos como prioridade de saúde pública. Tal embate se dá no campo da concorrência e da propriedade industrial. Para tanto é preciso abordar tanto a Propriedade Industrial, que estabelece não somente os direitos intelectuais decorrentes dos inventos, mas também traz as regras concorrenciais e as sanções por concorrência desleal. Pretende-se analisar o argumento dos fabricantes de medicamentos de referência, que reivindicam um maior prazo de exclusividade na exploração de medicamentos cujas patentes já expiraram, confrontados os argumentos do governo e laboratórios de medicamentos genéricos. A reivindicação por um maior prazo de uso exclusivo se baseia na tese de que os laboratórios de medicamentos genéricos estariam se aproveitando do trabalho e das pesquisas dos fabricantes de medicamentos de referência, em um típico comportamento de oportunista (*freerider*). Este comportamento estaria concretizado no fato dos laboratórios de medicamentos genéricos, ao não serem obrigados a realizar todos os testes exigidos para que o medicamento de referência comece a ser comercializado, estariam se apropriando do trabalho do concorrente. Isto, em teste, significaria um violação à Lei de Propriedade Industrial – Lei nº 9.279/96.

Escrever sobre o assunto a partir da separação das esferas se mostra uma tarefa tão inédita como desafiadora. Primeiramente porque falta amadurecimento ao debate jurídico, o que faz com que os argumentos sofram mudanças contínuas. Ademais, uma vez que a questão é recente, é natural poucos trabalhos tenham sido escritos sobre o tema. Além disso, as discussões de mérito não alcançaram os tribunais superiores. Não obstante as dificuldades, é possível analisar os argumentos de parte a parte sob seus pilares fundamentais, cujas teses têm linhas gerais bem delineadas.

Na primeira parte do texto serão expostos os principais conceitos referentes aos medicamentos, assim como da concorrência com vistas a promover um nivelamento de informações e conceitos com o leitor. Após serão apresentadas as teses encampadas judicialmente. Na segunda parte, serão apontados os fundamentos da teoria

de Walzer acerca da pluralidade e do equilíbrio complexo que se mostrem aplicáveis ao caso. Na terceira e última parte se buscará demonstrar como o equilíbrio entre as diferentes esferas devem ser mantido de modo a garantir uma melhora qualitativa na democracia brasileira.

1 A Política Nacional de Medicamentos

Os medicamentos genéricos têm se mostrado com uma importante ferramenta na promoção das políticas públicas de saúde. A Política Nacional de Medicamentos do Ministério da Saúde, promulgada pela Portaria 3.916 de 30 de outubro de 1998, traz em seu anexo um capítulo especialmente dedicado ao uso dos medicamentos genéricos. Trata-se de uma das prioridades da política, conforme pode se inferir. O texto da portaria diz expressamente que os medicamentos genéricos serão o centro de uma política articulada entre o Ministério da Saúde e os demais Ministérios, sendo a um tanto uma ferramenta da política de saúde como um estímulo à fabricação desses medicamentos no parque industrial nacional, incluída aí a fabricação das matérias-primas.⁴

Infere-se, portanto, que a Política Nacional de Medicamentos está apoiada, também, na fabricação nacional dos medicamentos genéricos e de seus insumos. Justifica a adoção dessa medida nos benefícios reflexos que são decorrentes do maior acesso aos medicamentos, além de garantir a produção local das matérias primas e insumos. A Política Nacional de Medicamentos defende a ação positiva do Estado no sentido de promover o uso do remédio genérico. Significa dizer que o estado agirá no sentido de divulgar e estimular o uso e o desenvolvimento do medicamento genérico. Segundo o texto legal, a promoção do uso de medicamentos genéricos será progressivamente levada a efeito visando promoção de um maior acesso aos medicamentos, a menor custo e, ainda, incrementar a indústria nacional.

Por motivos óbvios essa política acaba por colidir com interesses privados dos detentores de direitos sobre os medicamentos de referência, que acusam a medida governamental de promover e incentivar a concorrência

desleal através do apoio aos fabricantes de genéricos. Antes de adentrar ao debate jurídico do tema, é necessário diferenciar cada uma das categorias de medicamentos - de referência, similar e genérico - de modo a evitar confusões conceituais.

2 Distinção entre medicamentos genéricos, similares e de referência

Em razão das definições jurídicas e farmacêuticas não serem idênticas, é necessário apontar suas distinções. A lei brasileira estabelece abstratamente os conceitos e diferenças entre os medicamentos das diferentes categorias. A Lei nº 9.787/99 e a Medida provisória 2190-34 de 2011 incluíram na Lei nº 6.360/73 (Lei da Vigilância Sanitária) os conceitos legais que abaixo se destacam:

Art. 3º - Para os efeitos desta Lei, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do Art. 4º da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, são adotadas as seguintes

[...]

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;⁵

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro

Assim, os medicamentos genéricos são aqueles que possuem as mesmas características do medicamento

² Sobre essa prática nos alertam Aslador Macntyre em "Depois da Virtude" e Luciano de Oliveira em "Não me fale do código de Hamurabi!" em Sua excelência o Comissário e Outros ensaios.

³ Sobre o debate entre liberais e comunitaristas vide "Assessing the Communitarian Critique of liberalism" de Allen E. Buchanan Revista *Ethics*, v. 99, n. 4, p. 852-882, jul. 1989.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria 3916*: Política de Medicamentos. Disponível em: < <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf> Acesso em 15 jan. 2012.

⁵ DCB- Denominação Comum Brasileira. DCI Denominação Comum Internacional, segundo o art. 3º da lei 9787/99. Nota não constante no texto da lei.

de referência, mas cujos direitos patentários já tenha expirado ou cujo titular tenha a eles renunciado.

A ANVISA⁶ define como o medicamento de referência o produto inovador cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas quando do registro para comercialização. É, portanto, o medicamento oriundo da pesquisa inventiva, e por isso conhecido por medicamento inovador. A inclusão do medicamento da Lista de Medicamentos de Referência torna-o parâmetro de eficácia, segurança e qualidade a ser seguido pelos medicamentos genéricos e similares. Tais características são asseguradas pelos testes clínicos aos quais são submetidos.

Já os medicamentos genéricos são aqueles que contêm o mesmo princípio ativo (fármaco), a mesma dose e forma farmacêutica do medicamento de referência. São administrados pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência. Busca-se, por este meio, obter a intercambialidade plena em relação aos medicamentos de referência. É fundamental para o presente estudo ressaltar que o medicamento genérico não é submetido aos mesmos estudos clínicos aos quais são submetidos os medicamentos de referência. A segurança, eficácia e qualidade dos genéricos são asseguradas através de testes de bioequivalência e biodisponibilidade. Estes testes asseguram que os o medicamento genérico terão a mesma composição e efeitos do de referência. Uma importante distinção de termos de mercado é que os medicamentos genéricos são comercializados sem uma marca comercial, apenas com a referência ao princípio ativo e à Lei nº 9787/99, ao passo que os medicamentos de referência e similares tem um nome comercial. Outra questão fundamental, é o medicamento de genérico somente entrará no mercado anos após a entrada do medicamento de referência em razão da patente.

Como visto, com a Lei nº 9.787 para que um medicamento seja registrado como genérico ele precisa passar por testes de bioequivalência e biodisponibilidade em relação ao medicamento de referência, o chamado pro-

duto original inovador⁷. Não se deve confundir, porém, equivalência farmacêutica com bioequivalência. Vejamos a distinção:

A equivalência farmacêutica entre dois medicamentos relaciona-se à comprovação de que ambos contêm o mesmo fármaco (mesma base, sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa), na mesma dosagem e forma farmacêutica, o que pode ser avaliado por meio de testes *in vitro*. Portanto, pode ser considerada como um indicativo da bioequivalência entre os medicamentos em estudo, sem, contudo, garanti-la.⁸

Dois medicamentos são bioequivalentes se eles são “farmaceuticamente equivalentes e suas biodisponibilidades, após administração na mesma dose molar, são similares a tal grau que seus efeitos, com respeito à eficácia e segurança, sejam essencialmente os mesmos”⁹.

Medicamentos genéricos e similares não se confundem. Os medicamentos similares são cópias dos medicamentos de referência, contendo os mesmos princípios ativos, na mesma concentração e forma farmacêutica que o medicamento inovador. São normalmente lançados por empresas de porte médio e pequeno, com alta predominância de capital nacional e comercializados sob uma marca. Outra característica é que as indústrias de medicamentos similares são firmas marginais do ponto de vista da liderança e da estrutura empresarial, que lançam marcas próprias e que competem nas “franjas” do mercado farmacêutico.¹⁰

Estes produtos são comercializados por empresas de pequeno porte, se comparadas aos grandes laborató-

⁷ HASENCLEVER, Lia. O mercado de medicamentos genéricos. SIMPÓSIO FRANCO-BRASILEIRO O NOVO DIREITO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NO DOMÍNIO DA SAÚDE E DOS SERES VIVOS-IMPLICAÇÕES PARA O ACESSO AOS TRATAMENTOS ANTI-RETROVIRAIS. Disponível em http://www.patentes.org.br/media/file/Patentes/hasenclever_ufrj_%20mercado_medicamentos_genericos.pdf Acesso em 20 dez 2011.

⁸ STORPIRTI, Sílvia. A equivalência farmacêutica no contexto da intercambiabilidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas. *Infarma*, v.16, n. 9-10, p. 51-56, 2004. Disponível em http://intecq.com.br/files/artigos/aspectos_importantes_da_equivalencia_farmaceutica.pdf. Acesso em: 10 fev. 2012.

⁹ BERMUDEZ, J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 368-378, Jul./Sep. 1994.

¹⁰ QUENTAL, Cristiane. et al. *Medicamentos Genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria*. Disponível em: < <http://www.scielosp.org/pdf/csc/v13s0/a11v13s0.pdf> >. Acesso em 15 dez. 2011.

rios, que o fazem vinculando-o a uma marca comercial. A diferença entre os medicamentos similares e os medicamentos genéricos é que estes últimos não são vinculados a uma marca, mas sim comercializados pelo nome do princípio ativo. Desde 2003, os medicamentos similares devem apresentar os testes de biodisponibilidade relativa e equivalência para a obtenção do registro junto à Anvisa.¹¹

Da concorrência entre medicamentos de referência, similares e medicamentos genéricos. O impacto dos genéricos nos preços dos medicamentos de referência.

A Anvisa destaca que o processo de criação dos medicamentos genéricos remonta aos anos 70 do século passado¹². Contudo, a regulamentação somente ocorreu com o Decreto 793/93, hoje revogado pelo decreto 3181/99, que regulamentou a Lei nº9787/99, que disciplina os medicamentos genéricos, que faz parte da internalização das normas do Acordo TRIPS.¹³

Tendo em vista a substitutividade entre os medicamentos genéricos de referência, o impacto no mercado é perceptível. Mesmo que esforços no sentido de promover os medicamentos genéricos terem se iniciado na década de 70, até a década de 90 o mercado brasileiro contatava apenas com os medicamentos de referência inovadores e os similares. Com a Lei dos Medicamentos Genéricos criou-se a previsão de que os medicamentos genéricos devem ser comercializados sem qualquer vinculação à marca e com o escrito “Medicamento Genérico” e a referência à lei 9787/99. Como os genéricos não têm marca, o que se lê nas embalagens é o princípio ativo.

Tal desvinculação de marca tem um propósito de diminuir o preço. A ANVISA afirma que a tendência de o medicamento genérico ter um preço menor se dá em razão da desnecessidade dos fabricantes em investi-

¹¹ Segundo a Resolução RDC 134/2003 e Resolução RDC 133/2003 da Anvisa

¹² ANVISA. *Medicamentos*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/medicamentos>> Acesso em 15 jan. 2012.

¹³ O Acordo sobre Aspectos TRIPS foi internalizado em nosso ordenamento pelo Decreto 1355/94. Após a promulgação do Acordo, tivemos a promulgação da lei 9279/95 (Lei de Propriedade Industrial), Lei 9.787/99 (Lei dos Medicamentos Genéricos), Lei 9.909/98 (Lei do Software) e Lei 9.610/98 (Lei de Direitos Autorias). Estas normas, dentre outras que as complementam ou de alguma forma as alteram ou são alteradas por elas, compõem o complexo sistema de normas acerca da propriedade intelectual em vigência no Brasil.

rem em publicidade e em pesquisas de desenvolvimento. Além disso, existem outras dificuldades que a Agência não leva em conta, como as dificuldades dos genéricos para buscar uma posição no mercado, o que também implica numa necessidade de preços menores. Por uma questão de mercado o preço deve ser mais baixo, pois o medicamento de referência já conta com um mercado consumidor estabelecido. Logo o que o genérico busca é contestar um mercado já estabelecido. Sem falar nas discussões intencionalmente criadas acerca da verdadeira equivalência entre o genérico e o medicamento de referência, o que influencia a prescrição médica e a escolha do consumidor. Assim, o preço é uma importante ferramenta de convencimento e prescrição.

Outros aspectos que devem ser levados em consideração dizem respeito ao prazo de utilização do medicamento, pois, assim como qualquer outra tecnologia, os medicamentos ficam obsoletos. Mesmo sendo uma opção nova no mercado, é possível afirmar que o genérico é um produto tecnologicamente antigo, pois, de um modo geral, quando estes produtos entram no mercado, o fazem 15 ou 20 anos após o depósito da patente.¹⁴ É claramente plausível que já podem existir medicamentos mais avançados, mais eficazes, ou que gerem menos efeitos colaterais, chamados medicamentos de segunda geração.

Devemos, então, considerar o ciclo de vida do medicamento no mercado para verificar sua viabilidade comercial. O estudo de Marislei Nishijima afirma que a vida útil de um medicamento genérico é de aproximadamente 8 anos de vida útil no Brasil¹⁵. Esta conclusão advém do fato de que o ciclo de vida médio de cada medicamento é de 28 anos e a patente perdura por 20 anos no mínimo. Na análise de Nishijima, os medicamentos são lançados em preço elevado, atingindo rapidamente o seu pico e após sofrem um decréscimo suave atingindo um patamar de estabilidade.

¹⁴ Acerca do prazo das patentes indica-se a leitura dos julgamentos no Superior Tribunal de Justiça dos RESP 667.025; Resp; 661.536 RESP 667.025

¹⁵ NISHIJIMA, Marislei. *Análise econômica dos medicamentos genéricos no Brasil*. 2003. 144f. Tese de doutorado Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da Universidade de São Paulo. Disponível em: < <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/12/12138/tde-12122005-101205/publico/tesegene.pdf> > .Acesso em 26 jan. 2012

Temos no Brasil um cenário mais favorável ao desempenho de preço dos medicamentos se comparado aos Estados Unidos, pois os ciclos aqui são mais longos. Constatou-se, ainda, que a introdução dos medicamentos genéricos no mercado implica em uma redução dos preços médios. Na análise dos preços dos medicamentos de referência após a entrada dos genéricos no mercado, em trabalho dedicado a este estudo, Marislei Nishijima concluiu que:

Os resultados sugerem que os preços dos medicamentos de referência responderam negativamente à entrada de genéricos em seus respectivos mercados no curto período de tempo estudado. Também sugerem que os preços dos medicamentos de referência são sensíveis ao número de genéricos existentes em seus mercados.¹⁶

Assim, a pesquisa aponta para o fato de que os medicamentos de referência efetivamente sofrem redução de preço com a existência dos genéricos, seja em razão da entrada deles no mercado, seja em razão do aumento no número de medicamentos genéricos concorrentes. Isso demonstra que a entrada dos medicamentos genéricos diminui a rentabilidade do produto, ou seja, o produto se torna menos lucrativo se comparada apenas a variável preço final. Não se pode concluir, porém, a entrada dos genéricos torne a atividade economicamente do laboratório inovador inviável, mas demonstra haver uma real concorrência entre eles, o que, em última análise beneficia o consumidor.

Se os medicamentos no Brasil têm um ciclo de vida útil maior do que nos EUA e, ainda, que a entrada do genérico tem impacto no preço do medicamento de referência, é possível concluir que, por suas características, o mercado de medicamentos no Brasil se mostra duplamente interessante para a implementação da política nacional de medicamentos genéricos. Primeiramente porque, em razão do maior ciclo de vida dos medicamentos, o prazo de viabilidade econômica do remédio é maior, tornando mais rentável a venda de medicamentos e, portanto, mais atraente para investidores. Se, por um lado, a entrada de medicamentos genéricos no mercado leva a uma redução dos preços, aumentando, assim, o acesso

aos medicamentos, por outro o ciclo de vida comercial é mais longo.

Ademais, os medicamentos genéricos se mostram como uma janela de oportunidade de integração entre as políticas públicas e o desenvolvimento da indústria nacional. Em um levantamento publicado na Revista Ciência e Saúde Coletiva, realizado em conjunto pela Fiocruz, Anvisa e UFRJ, verificou-se que número de empresas nacionais passou de dezesseis em dezembro de 2000 para 66 em maio de 2006 e as apresentações comercializadas, de 563 para 10.126 no mesmo período. As empresas pioneiras na indústria de genéricos no Brasil são notadamente empresas nacionais que se consolidaram rapidamente. Pode-se concluir, então, que o desenvolvimento da capacidade produtiva no segmento de genéricos se constitui parte de uma estratégia abrangente para consolidar no país uma base mais ampla de empresas que, na medida que ganharem porte e competitividade, passem a investir tanto na produção de fármacos e outras matérias-primas quanto na realização de atividades de P&D.¹⁷

Contudo, estas mesmas empresas enfrentaram um importante desafio jurídico, mais precisamente judicial. Foram acusadas de praticar concorrência desleal, violando normas de natureza privada, estabelecidas na Lei de Propriedade Industrial. Embora a ação tenha sido julgada improcedentes pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região, tal discussão não alcançou os tribunais superiores, tampouco se adentrou em questões referentes a justiça distributiva.

3 O embate judicial entre os medicamentos de referência e os genéricos

O embate judicial entre os laboratórios teve início quando da propositura da ação de autoria do Lundbeck Brasil LTDA contra a Anvisa, o Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A e a Biosintética Farmacêutica LTDA.¹⁸ Nos autos do processo a Lundbeck Brasil

¹⁷ QUENTAL, Cristiane. et al. *Medicamentos Genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria*. Disponível em: < <http://www.scielo.org/pdf/csc/v13s0/a11v13s0.pdf> >. Acesso em 15 dez. 2011.

¹⁸ BRASIL. Tribunal Regional Federal. Seção judiciária do Distrito Federal. *Ação Ordinária nº 2008.34.00.016643-4*. da 6ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal da Justiça Federal.

requereu que a Anvisa fosse impedida de conceder registro a terceiros não autorizados por ela, autora, bem como que fossem declarados nulos os registros anteriormente concedidos com base no dossiê de testes entregue pela Lundbeck Brasil quando realizou o pedido de registro sanitário de seu medicamento. Esse dossiê foi entregue à Anvisa como requisito para concessão do registro sanitário e deve ser mantido sob sigilo pela Agência. O ponto central do argumento da autora é que, ao serem dispensados de refazer os mesmos testes clínicos, os laboratórios réus estariam se aproveitando indiretamente do dossiê sigiloso.

A autora entende que sua intenção com o ajuizamento da demanda seria de proteger os dados de sua pesquisa por se tratarem de segredos industriais. Afirma ainda que a concessão de registro aos réus configura violação ao Acordo Trips art. 39, internalizado pelo Decreto nº 1.355/94, e ao art. 195, inciso XIV da Lei 9.279/95, o que impediria a autora de reaver os altos investimentos realizados com os estudos de segurança e eficácia do medicamento antidepressivo Lexapro.

Segundo a autora, o mecanismo de concessão de registro sanitário dos medicamentos genéricos leva ao uso indireto de informações sigilosas, cuja obtenção foi arcada exclusivamente pelo ela. Isto porque, ao se exigir somente os testes de biodisponibilidade e equivalência, o laboratório concorrente estaria sendo dispensado de realizar os gastos envolvidos nos testes de eficácia e segurança, impostos ao laboratório desenvolvedor do medicamento. É sabido que os testes de eficácia e segurança são expressivamente mais custosos que os de biodisponibilidade e equivalência. Daí, a acusação de que os laboratórios réus estariam se aproveitando da pesquisa realizada pelo laboratório responsável pelo desenvolvimento do medicamento.

O teste de eficácia e de segurança é um requisito para que qualquer medicamento novo seja inserido no mercado nacional, pois é através dele que o laboratório requerente assegura que se trata de um medicamento clinicamente apto. Estes testes são entregues à Anvisa quando do pedido de concessão do registro sanitário e devem ser mantidos em sigilo, não podendo ser utilizados por terceiros, ou mesmo pela Agência. Segundo o laboratório autor, ao se ao conceder o registro aos demais laboratórios a Anvisa estaria permitindo que os concorrentes tirassem proveito da pesquisa realizada pela Lundbeck.

Como medida liminar em antecipação de tutela, requeria a autora impedir que fossem concedidos novos registros de medicamentos genéricos baseados no mesmo princípio ativo do Lexpro. Tal medida foi deferida pelo juiz singular e mantida em segunda instância pelo Tribunal Regional Federal após agravo de instrumento da requerida, ficando a Anvisa proibida de efetuar novos registros.

A Anvisa apresentou defesa de mérito, frisando seu papel de defesa da saúde pública e alegando que a concessão de registro sanitário aos medicamentos genéricos não implica em acesso ao dossiê nem aos testes realizados pela autora da ação. Como matéria de defesa, a autarquia federal alegou que a questão gira em torno de saber se a exigência de a exigência dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade implica em acesso ao dossiê sigiloso do medicamento de referência, o que é negado pela Agência. Segundo os argumentos da Anvisa, não há qualquer acesso aos dossiês, direta ou indiretamente.

A Associação Nacional dos Fabricantes de Medicamentos Genéricos pediu admissão como assistente das réus, o que foi negado em primeira e segunda instância em razão do sigilo conferido ao processo. O sigilo fora decretado para proteger o dossiê de testes juntado aos autos. Posteriormente, houve a devolução deste às autoras e a assistência foi, assim, deferida em primeiro grau.

Excetuando-se os argumentos de ordem técnico-processual, os laboratórios réus apresentaram suas defesas de mérito em contestação indicando que realizaram eles próprios seus exames laboratoriais e que tais testes independem dos inicialmente realizados pelos laboratórios autores, refutando as acusações.

A sentença julgou procedentes os argumentos da parte autora. No entendimento do juiz de primeiro grau lhe assiste razão ao requerer a proibição da concessão do registro sanitários às réus. Segundo o juiz, apesar de não haver acesso físico ao dossiê, a concessão seria uma forma de tirar proveito indireto dos teste clínicos e pré-clínicos. Isto porque, segundo ele,

não está em discussão a simples vedação de acesso físico ou consulta por terceiros ao dossiê elaborado pelas Autoras e sob a guarda da ANVISA e, a partir daí, a utilização dessas informações para produzir e obter registro de medicamentos genéricos/similares ao medicamento de referência produzido pelas autoras. [Mas sim] saber se a aceitação apenas dos testes

de bioequivalência e biodisponibilidade para fins de registro de medicamentos genéricos e similares, por 'basearem-se em' conclusões obtidas a partir dos testes realizados pela autora para aprovação do medicamento de referência, implicaria a 'utilização' dos seus dados confidenciais. Ou, em outros termos, se o art. 195, XIV, da Lei 9.279/96 constitui óbice à sistemática adotada pela Lei 6.360/76 para o registro de medicamentos genéricos e similares.¹⁹

O Juiz entendeu que deveria se ampliar o rol dos produtos protegidos pelo art. 4º da lei 10.603/2001, que garante sigilo aos dossiês de produtos de uso veterinário e agropecuário, em que pese o que chamou de lacuna legal. Nesta quadra, o juiz entendeu que a exigência apenas de testes de bioequivalência e biodisponibilidade seria uma forma indireta de aproveitamento do trabalho realizado pelo laboratório autor. Fiel a este entendimento, em sentença o juiz julgou procedente o pedido da autora

para determinar à ANVISA que se abstenha de conceder registro a terceiros não autorizados pelas Autoras utilizando-se dos resultados dos testes e dados contidos no dossiê submetido por LUNDBECK BRASIL para obtenção do registro sanitário do medicamento LEXAPRO (registro nº 1.0475.0044), bem como declare a nulidade de todo e qualquer registro sanitário concedido com base nesse dossiê, especialmente os registros sanitários nºs 1.0573.0379, 1.0573.0380 e 1.1213.0402 (Resolução – RE nº 2.229 de 5/6/2009)

Ainda em sentença, o juiz ampliou a antecipação da tutela inicialmente concedida

para suspender, imediatamente, os registros sanitários nº 1.0573.0379, 1.0573.0380 e 1.1213.0402, outorgados pela Resolução – RE nº 2.229 e 5/6/2009 às litisconsortes passivas necessárias ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A e à BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA, sob pena de multa diária de R\$ 1.000,00 (hum mil reais) pelo descumprimento. (grifos no original)

Diante da situação a Anvisa, as requeridas e ainda a assistente Pro-Genéricos interpuseram apelação contra a decisão de mérito. Não obstante o recurso de apelação a Anvisa, apresentou também pedido de suspensão de cumprimento de sentença junto ao Presidente do Tribunal Regional Federal da 1ª Região. Tal medida se destina

a suspender decisões cujo teor pode colocar em risco a ordem, a saúde, a segurança e a economia públicas.²⁰

O Presidente do Tribunal Regional Federal entendeu que o fato é que a vedação da concessão de registros sanitários para medicamentos genéricos e similares com uso dos resultados dos testes e dados contidos no dossiê de registro do Lexapro teve início em junho de 2008 "sem que a saúde pública tenha ido a pique!". O argumento é de que nos três anos de suspensão da concessão de novos registro não foi verificado o caos na saúde pública.

Adicionou ao seu entendimento que o fato de o medicamento não constar na lista de distribuição do SUS nem na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Ministério da Saúde seria um indicativo que a sentença não seria causa, por si, de grave lesão ou ameaça à economia pública. Indicou ainda que haviam outros laboratórios não participantes da lide que estariam produzindo medicamentos com a substância ativa oxalato de escitalopra. Este fato seria uma indicativo de que haveriam alternativas de terapia. Afirmou, por fim, que não há que se falar em multiplicidade de ações idênticas no caso da manutenção da decisão. Não ficou claro, porém, na decisão qual seria o fundamento que permitiu ao desembargador concluir que por haverem outros laboratórios fabricando a substância não haveriam novas demandas de igual teor.

A Anvisa interpôs nova suspensão de segurança, agora junto ao STJ, reiterando os argumentos de risco à política de saúde pública e que a então chamada lacuna legal seria na verdade uma opção legislativa de não proteger os medicamentos de uso humano. O pedido de suspensão foi encaminhado para ministro Felix Fisher, vice-presidente do Superior Tribunal de Justiça, em razão de o presidente Ari Pargendler, ter se declarado suspeito para tal julgamento. O ministro relator considerou que a manutenção da decisão de primeiro grau implica, além do risco de oferta de remédios de menor eficácia, com delongas e insucesso no tratamento, na criação de barreiras

²⁰ Segundo o art.4º da Lei 8.437, de 30/06/1992 "Compete ao presidente do tribunal, ao qual couber o conhecimento do respectivo recurso, suspender, em despacho fundamentado, a execução da liminar nas ações movidas contra o Poder Público ou seus agentes, a requerimento do Ministério Público ou da pessoa jurídica de direito público interessada, em caso de manifesto interesse público ou de flagrante ilegitimidade, e para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas."

à participação dos fabricantes nacionais interessados na produção de medicamentos similares ou genéricos, cujos preços são, sabidamente, menores e por isso tornam os medicamentos mais acessíveis.

Na fundamentação da decisão, o ministro destacou que a manutenção da antecipação da tutela seria um precedente importante, que incentivaria outros laboratórios a ingressar com novas ações idênticas. Assim, considerou que a suspensão de segurança deveria ser concedida para impedir o nocivo efeito multiplicador da decisão receado pela Anatel, no sentido de se proliferarem as ações de igual teor sem o respectivo trânsito em julgado. Isto resultaria na paralização da oferta de genéricos e similares a partir de outras entidades químicas.

Em suas próprias palavras:

é recomendável, a meu ver, o deferimento da presente contracautela, a fim de se afastar o risco de enfraquecimento da política pública dos medicamentos genéricos adotada no país, inquestionavelmente valiosa à população, sobretudo à parcela de menor poder aquisitivo. Ante o exposto, vislumbrando potencial lesão à saúde e à economia públicas, *deiro*, nos termos do art. 271 do RISTJ, o pedido para sobrestar a execução da r. sentença prolatada nos autos da Ação Ordinária no 2008.34.00.016643-4 pelo d. Juízo da 7ª Vara da Seção Judiciária do Distrito Federal. (grifo no original)

Note-se que a decisão do ministro vice-presidente se deu em razão de considerar a que a decisão implicaria em risco à saúde e à economia públicas, conforme inicialmente sustentado pela Anvisa. Contudo, não houve referência direta ao mérito. Quanto ao processo originário, a questão de mérito foi julgada somente em dezembro de 2012 pelo TRF da 1ª região, dando-se provimento à apelação, permitido a continuidade dos registros de medicamentos genéricos. Ocorre, porém, não se avaliou o conteúdo da política pública sobre o prisma jurídico.

Há que se analisar os impactos para o direito enquanto sistema jurídico, responsável por mediar os conflitos entre interesses distintos, principalmente quando a concepção de bem diverge entre os debatentes. O que se pretende no próximo tópico é analisar o embate sob o prisma da teoria da justiça proposta por Michel Walzer, que a elaborou para servir de instrumento de percepção dos desequilíbrios e injustiças na distribuição de bens sociais relevantes. Para tanto, passa-se a apresentar as linhas gerais da teoria e em seguida

4 Michel Walzer e a defesa do pluralismo e da equidade

Para analisar o caso do ponto de vista da justiça distributiva vamos nos apoiar na teoria elaborada por Michel Walzer para uma distribuição democrática dos bens sociais. Talvez a principal característica da teoria de Walzer seja o rompimento com as concepções postuladas por Rawls em Uma Teoria da Justiça, principalmente no que diz respeito ao individualismo e à forma de elaboração de da obra. Walzer parte da premissa de que indivíduo está imerso na sociedade e e pertence inescapavelmente a ela. Daí a necessidade de que a justiça seja pensada em termos de bens sociais, cuja importância, necessidade e distribuição sejam fruto das particularidades de cada sociedade, não pensadas a partir de uma sociedade hipotética.

Walzer propõe uma concepção de igualdade negativa, isto é, de caráter abolicionista. O pretende dizer é que os ideais igualitários não se prestam a eliminar as diferenças, mas determinado conjunto delas. Os alvos são sempre específicos, isto é, são privilégios, riqueza capitalista, supremacia racial. É importante que fique claro que a teoria não pretende nivelar a distribuição de bens numa determina da sociedade, vez que esta é uma situação insustentável ao longo do tempo em razão das escolhas que as pessoas fazem com aquilo que lhes é atribuído. Ademais, não é o fato em si de existirem ricos e pobres que a gera problemas, mas o fato de que os ricos "oprimem os pobres, impõem-lhes a pobreza e exigem comportamento". Assim, a busca do igualitarismo é por uma sociedade livre da superioridade entre grupos, uma sociedade onde os cidadãos iguais entre si não possuam ou controlem os bens sociais. Numa sociedade igualitarista não há um bem que permita o exercício do domínio de um grupo sobre os demais. O domínio é sempre representado por algum tipo de bem social, que ao mesmo tempo permite e é meio do exercício da superioridade.²¹

Nesta lógica, uma sociedade na qual nenhum bem social sirva, ou possa servir, de meio de dominação é uma sociedade igualitária. É o reconhecimento de que os seres humanos têm direitos que transcendem a vida e a liberdade, mas, esses direitos não provêm da humanidade que temos em comum, mas de conceitos comparados de bens sociais, que são locais e particulares em caráter. Assim,

²¹ WALZER, Michael. *As esferas da justiça: uma defesa do pluralismo e da igualdade*. São Paulo: M. Fontes, 2003. p. XVI

“só se evita a dominação se os bens sociais forem distribuídos por motivos claros e internos.”²² O que Walzer indica é que os bens sociais não devem extrapolar a esfera a que pertencem, isto é, não de ser um meio de se obter o domínio em outras esferas. Não devem ser um meio de obtenção de domínio de outros bens sociais. É um dos pressupostos de Walzer que a sociedade humana é uma comunidade distributiva, isto é, nos reunimos para compartilhar, dividir e trocar. Mas a própria confecção – o trabalho em si – é distribuída entre nós em uma divisão de trabalho.

A ideia de justiça distributiva tem tanta relação com o ser e o fazer como com o ter, com a produção quanto com o consumo, com a identidade e o status quanto com a terra, o capital ou as posses pessoais. Diferentes arranjos políticos impõem e diferentes ideologias justificam as diversas distribuições de afiliação, poder, homenagem, eminência ritual, graça divina, parentesco e amor, cultura, riquezas, segurança física, trabalho e lazer, gratificações e punições e uma infinidade de bens concebidos de maneira mais restrita e material – alimentos, abrigo, roupa, transporte, assistência médica, todos os tipos de mercadorias e todas as outras coisas (quadros, livros, selos postais) que os seres humanos colecionam.²³

Toda distribuição de bens é, então, socialmente determinada. Isso implica em outro pressuposto de Walzer: o dinheiro não compra tudo e o que se deve ou não vender, compete às pessoas decidir e elas o fazem de diferentes maneiras em diferentes sociedades. Não se pode ignorar, porém, que o mercado é um dos mais importantes mecanismos de distribuição de bens sociais. Por outro lado, deve-se reconhecer que o mercado nunca foi um sistema completo e compreensivo de distribuição. Jamais houve um único ponto de decisão do qual se controlassem todas as distribuições. Da mesma forma, o estado não é capaz de controlar de forma completa a distribuição dos bens, pois haverá sempre o mercado negro, as trocas familiares, organizações políticas e religiosas, entre outras coisas que escapam ao alcance do Estado.

Assim, é preciso ficar claro que há decisões sociais acerca daquilo que deve ou não obedecer à lógica do dinheiro. Estes bens são reconhecidos como incompatíveis

com o mercado. A própria política, a vida, o domínio sobre corpo humano são bens que ficam excluídos da esfera do mercado. E, por fim, deve-se lembrar jamais houve um critério único, ou conjunto único de critérios interligados para todas as distribuições. Mérito, classificação, hereditariedade, amizade, necessidade, livre intercâmbio, lealdade política, decisão democrática são critérios que de distribuição em diferentes esferas.

Desta forma, Walzer procura abandonar unidade, buscando uma explicação que considere diferentes regras e critérios de distribuição dos bens sociais de acordo com suas esferas sociais. Além de negar a possibilidade de um véu da ignorância, Walzer põe em cheque que as pessoas, caso se “transformem em pessoas normais, com percepção da própria identidade, com seus próprios bens em mãos, envolvidas nos problemas cotidianos, reiterem sua escolha hipotética ou mesmo reconheçam como sua escolha”²⁴. O maior problema está no particularismo da história e na concretude existencial das pessoas que impede um tal distanciamento do mundo dos bens. O autor afirma ainda que são os bens que determinam a forma que serão distribuídos. Isto quer dizer que os bens adquirem autonomia em razão de carregarem consigo uma série de significados sociais. Segundo a teoria dos bens de Walzer,

os bens com seus significados são o meio fundamental das relações sociais, entram nas mentes antes de passarem pelas mãos; as distribuições se modelam segundo conceitos compartilhados do que são os bens e para que servem. Os agentes distribuidores são constrangidos pelos bens que detêm, pode-se quase dizer que os bens se distribuem por si mesmos entre as pessoas.²⁵

5 Predomínio e monopólio e tirania

Ainda segundo Walzer, apesar da complexidade de seus arranjos distributivos, a maioria das sociedades se organiza sobre um determinado padrão de valoração dos bens. Assim um determinado bem ou um conjunto deles predomina e determina o valor dos outros bens em todas as esferas de distribuição. Este bem costuma ser monopolizado e seu valor mantido em razão da força e da coe-

são de seus detentores. É este o bem predominante se os indivíduos que os possuem, por tê-lo, podem comandar também uma vasta série de outros bens.²⁶

Dai vem o conceito de monopólio segundo a teoria de Walzer.

Um bem é monopolizado sempre que uma pessoa – monarca no mundo dos valores ou grupo, oligarcas – o mantém com êxito conjunto de bens contra todos os rivais. O predomínio define um modo de usar os bens sociais que não está limitado por seus significados intrínsecos, ou que molda tais significados a sua própria imagem.²⁷

Assim, o monopólio define num modo de possuir os bens sociais que permite explorar seu predomínio. Um bem se torna predominante quando há grande necessidade social sobre esses bens e eles são escassos. O predomínio mistura realidade e símbolo na sua construção. É, em geral, uma criação social elaborada, obra de muitos grupos. Força física, renome e tradição familiar, cargo político ou religioso, terras, dinheiro ou saber tecnológico, cada um desses bens sociais teve predomínio em determinado período da história e cada um foi monopolizado por algum grupo. Assim, estes grupos asseguram que tudo que é considerado bom passe por suas mãos a partir da detenção bem predominante. “Tudo que é bom passa às mãos daqueles que têm o que há de melhor. Basta possuir o melhor para que o resto venha a reboque.”²⁸ Este processo de predomínio é percebido com naturalidade, uma espécie de alquimia social, que transforma certos bens em outros, em razão de sua importância a partir do seu reconhecimento social.

Contudo, não há pureza no exercício do monopólio, tampouco um único bem é totalmente predominante. Nem o predomínio é completo nem monopólio é perfeito. Na verdade, o controle monopolista de um bem predominante, embora impuro, cria uma classe dominante, cujos membros ocupam o topo do sistema distributivo. Isso faz com que o poder dessa classe seja instável. Se o predomínio é sempre incompleto e o monopólio imperfeito, o poder da classe dominante é instável e será sempre

desafiado por outros grupos em nome de padrões alternativos de conversão. Daí pode-se concluir que todo conflito social é acerca da distribuição dos bens conversíveis.

É preciso perceber que todo tipo de bem social é passível de monopólio. É igualmente importante não se confundir bem social com coisa material. A meritocracia é um exemplo de uso de um bem imaterial como fonte de conversão. A meritocracia é princípio daqueles que se declaram talentosos e estes são, com frequência, os monopolistas da educação. Estes monopolistas defenderão o mérito como critério de reconhecimento social e como fonte de obtenção de outros bens, como cargos e postos burocráticos.

Contudo, se um grupo vence, depois outro, ou mesmo buscam se organizar em coalizões e dividem, com desconforto e tensão, a supremacia podemos concluir que não há uma vitória final.²⁹ O que se defende é que a tensão entre os diferentes grupos mantém o equilíbrio, dentro da visão de igualdade complexa proposta por Walzer. Não há vitória final, nem deveria haver. De igual forma, não se pode pressupor que as reivindicações de cada grupo estejam *a priori* erradas, nem que os princípios aos quais apelam não tenham valor como critérios de distribuição. Tudo está relacionado com os limites de sua influência e de seu exercício. Via de regra os princípios quase sempre estão corretos desde que observados os limites de determinada esfera. A tensão é parte do sistema social de valoração dos bens com fonte de conversão e este sistema é constantemente contestado, gerando o conflito. Sempre há pessoas que acham que a conquista é não é justiça, mas usurpação.³⁰

Walzer apresenta um esquema de igualdade diferente daqueles propostos pelos liberais no debate entre comunitaristas e liberais. Este esquema é baseado no conceito de igualdade complexa, em contraposição ao que chama de igualdade simples. Segundo Walzer, é um erro os filósofos procurem um senso de unidade e singularidade na busca de uma um sistema de igualdade, pois, quem expressa tal preocupação, se opõe ao monopólio. A crítica se baseia no fato de a teoria liberal, principalmente a proposta por Rawls, pressupõe que a igualdade simples de-

²² WALZER, Michael. *As esferas da justiça*: uma defesa do pluralismo e da igualdade. São Paulo: M. Fontes, 2003. p. XIX

²³ WALZER, Michael. *As esferas da justiça*: uma defesa do pluralismo e da igualdade. São Paulo: M. Fontes, 2003. p. 2

²⁴ WALZER, Michael. *As esferas da justiça*: uma defesa do pluralismo e da igualdade. São Paulo: M. Fontes, 2003. p. 4

²⁵ WALZER, Michael. *As esferas da justiça*: uma defesa do pluralismo e da igualdade. São Paulo: M. Fontes, 2003. p. 6

²⁶ WALZER, Michael. *As esferas da justiça*: uma defesa do pluralismo e da igualdade. São Paulo: M. Fontes, 2003. p. 11

²⁷ WALZER, Michael. *As esferas da justiça*: uma defesa do pluralismo e da igualdade. São Paulo: M. Fontes, 2003. p. 10

²⁸ WALZER, Michael. *As esferas da justiça*: uma defesa do pluralismo e da igualdade. São Paulo: M. Fontes, 2003. p. 12

²⁹ WALZER, Michael. *As esferas da justiça*: uma defesa do pluralismo e da igualdade. São Paulo: M. Fontes, 2003. p. 13

³⁰ WALZER, Michael. *As esferas da justiça*: uma defesa do pluralismo e da igualdade. São Paulo: M. Fontes, 2003. p. 14

pende de uma estabilidade inexistente. Em uma sociedade onde está tudo a venda e todo cidadão tem tanto dinheiro como qualquer outro, teremos uma igualdade simples. Contudo, aponta Walzer, o regime de igualdade simples não dura muito, pois o progresso posterior à conversão, o livre intercâmbio no mercado, trará desigualdades. A manutenção dessa “condição original” somente seria possível com um Estado ativista que garantisse o retorno constante a essa condição de igualdade. Isso sem levar em conta que é improvável que os agentes estatais estariam dispostos ou mesmo que seriam capazes de realizar tal tarefa. Não só o monopólio reapareceria, mas também o predomínio. Não se pode ignorar que próprio poder do Estado se tornaria, então, objeto central das lutas competitivas. Haveria grupos lutando pelo seu direito de monopolizar e, depois, usar o poder do Estado para consolidar seu controle sobre outros bens sociais (predomínio).

Walzer reforça a ideia que se deve focar no predomínio, não no monopólio. O fato de um grupo monopolizar um determinado bem e exercê-lo dentro dos limites da esfera a que pertence não seria capaz de levar à dominação de outros grupos. Isto somente é possível quando este bem se torna um bem predominante, ou seja, passa ser reconhecido socialmente como bem passível de conversão em outros bens. Isto porque o monopólio não é capaz de sozinho levar à dominação de um grupo por outro. O problema não é se um grupo monopoliza um determinado bem, mas se este bem pode ser usado para se adquirir novos monopólios sobre outros bens sociais, ou seja, um monopólio não deve levar ao predomínio. Contudo, quando um bem é monopolizado por um grupo e, em razão da detenção deste bem, um grupo consegue converter outros bens em seu favor, temos tirania.³¹ A tirania ocorre se um determinado bem extrapola os limites de sua esfera e passa a determinar a forma de distribuição e bens pertencentes a outras esferas.

Como não é preocupação de Walzer a distribuição linear dos bens em regime de igualdade simples, o que se supõe é uma sociedade na qual os bens sociais sejam monopolizados por grupos distintos e que nenhum bem em especial seja geralmente conversível em outros bens. O foco é em evitar o predomínio, não o monopólio. Este é o

conceito de uma sociedade igualitária complexa.³² Walzer chama atenção para a importância do livre intercâmbio.

Pelo menos em teoria, o livre intercâmbio gera um mercado dentro do qual todos os bens são conversíveis em torno os outros bens por intermédio do meio neutro do dinheiro. Não há bens predominantes nem monopólio [...] Toda transação é reveladora de um significado social. O mercado é radicalmente pluralista em suas operações e em seus resultados, sensívelíssimo à aos significados que os indivíduos atribuem aos bens. [...] Mas a vida cotidiana no mercado, a verdadeira experiência é bem diferentes do que a teoria afirma.. O dinheiro, que se supõe ser meio neutro, é na prática, um bem predominante, e é monopolizado pelas pessoas que possuem o talento especial dos negócios e do comércio – a habilidade do jardineiro da sociedade burguesa.³³

Desta forma, é preciso ainda estabelecer limites sobre o que se pode trocar pelo quê. Isto porque o livre intercâmbio deixa as distribuições completamente nas mãos de indivíduos, mas os significados sociais não estão sujeitos às decisões interpretativas individuais.³⁴ O significado dos bens e reconhecimento como bem necessário ocorre socialmente, não individualmente. Por isso exclui-se o comércio privado o que é política, ou política democrática, em razão do que fizemos quando constituímos a comunidade política e do que ainda pensamos que fazemos.

Ao tratar da questão da assistência médica nas sociedades modernas, Walzer chama atenção para o fato da longevidade ter se tornado uma necessidade socialmente reconhecida, sendo fato comum na maior parte dos países existe a tentativa de se torná-la mais abrangente e igualitária. Por outro lado, as pesquisas médicas são caras, o que faz com que os tratamentos sejam igualmente caros, superando os recursos disponíveis a um cidadão comum. Assim, as comunidades democráticas se envolvem nesta seara, com mais ou menos rigor, mais ou menos eficiência, dependendo das batalhas políticas ocorridas no convívio social. Subsídios às pesquisas, financiamento à formação de médicos, fornecimento de hospitais e equipamentos, regulamentação planos de saúde e seguros saúde, financiamento e fornecimento direto de tratamentos são

³² WALZER, Michael. *As esferas da justiça*: uma defesa do pluralismo e da igualdade. São Paulo: M. Fontes, 2003. p. 20

³³ WALZER, Michael. *As esferas da justiça*: uma defesa do pluralismo e da igualdade. São Paulo: M. Fontes, 2003. p. 26

³⁴ WALZER, Michael. *As esferas da justiça*: uma defesa do pluralismo e da igualdade. São Paulo: M. Fontes, 2003. p.27

formas comuns de participação da comunidade na garantia do acesso à longevidade através da medicina. Isso tudo é demonstrativo de que a assistência médica não é um luxo, mas uma necessidade socialmente reconhecida.

Assim, alguns bens, como os vinculados à saúde, são socialmente retirados da lógica pura do mercado. Através da necessidade socialmente reconhecida de provisão desses bens sociais passa-se a ter um distribuição diferenciada deste bens.

Provisão de segurança e bem estar requer pressão a quem antes controlava os bens em questão e os vendia no mercado (supondo-se, o que nem sempre é verdade, que o mercado precede a provisão comunitária). O que fazemos ao declarar que este ou aquele bem é necessário é bloquear ou reprimir seu livre intercâmbio. Também bloqueamos qualquer outro processo distributivo que não atenda às necessidades. [...] Não se pode deixar os bens necessários à mercê de algum grupo de proprietários ou profissionais, ou permitir que sejam distribuídos segundo os interesses deles.³⁵

Conclui-se portanto que os bens necessários não são mercadorias passíveis de submissão à lógica de trocas do mercado. Primordialmente devem ser adquiridos de maneira que os níveis mínimos sejam garantidos a todos. Estes bens somente podem ser inseridos no mercado caso estejam assegurados e disponíveis em quantidades suficientes àquela definida pelo processo decisório democrático. E ainda, a sua inclusão no mercado não deve ser capaz de diminuir o acesso a níveis abaixo do que foi decidido democraticamente.³⁶

Os investimentos e incentivos públicos são oriundos do reconhecimento público da necessidade de acesso a esses bens, da mesma forma que sua exclusão da lógica do mercado tem essa mesma origem. Na medida em que verbas públicas são aplicadas na área da saúde de maneira a incentivar as pesquisas, a construção de hospitais, o pagamento de médicos, os serviços que esses gastos públicos financiam devem estar disponíveis minimamente para todos os cidadãos.³⁷

³⁵ WALZER, Michael. *As esferas da justiça*: uma defesa do pluralismo e da igualdade. São Paulo: M. Fontes, 2003. p. 119

³⁶ WALZER, Michael. *As esferas da justiça*: uma defesa do pluralismo e da igualdade. São Paulo: M. Fontes, 2003. p. 12

³⁷ WALZER, Michael. *As esferas da justiça*: uma defesa do pluralismo e da igualdade. São Paulo: M. Fontes, 2003. p. 121

Conforme anteriormente explicitado, é baseado nos conceito de igualdade complexa que surge o conceito de tirania. Se a igualdade complexa é uma estrutura social onde se pressupõe que os bens sociais possam ser monopolizados por grupos distintos, mas que nenhum bem em especial seja geralmente conversível em outros bens, ela exige a defesa intransigível das fronteiras entre as esferas. Assim, os diferentes grupos sociais devem ser incapazes de dominar os demais grupos, evitando-se assim o predomínio de certos bens sobre os outros. Se os bens sociais têm suas próprias esferas de atuação, nas quais exercem suas influências livres, espontâneas e legítimas, temos uma sociedade baseada na igualdade complexa.

Contudo, se isto é desconsiderado e uma determinada categoria de bens passa a ser instrumento de dominação de outras esperas temos uma situação de tirania. Assim, a tirania seria a conversão de um bem social em outro, mesmo que não haja ligação intrínseca entre os dois. É a invasão de um bem na esfera apropriadamente governada por outro.

6 Tirania e Justiça no caso dos medicamentos genéricos

Tudo que foi acima exposto, tanto no que diz respeito ao conflito em torno do genéricos, como acerca da teoria de Walzer, foi com o propósito de se analisar o embate jurídico sob o aspecto da justiça comunitarista. O que nos propomos adiante é verificar se no caso do embate entre os fabricantes de medicamentos de referência e a Anvisa há violação das fronteiras entre as esferas.

Claramente estão dispostos dois grupos com pretensões inconciliáveis. Trata-se de um caso onde grupos disputam pela forma de distribuição de bens, no caso a forma de acesso a medicamentos. O primeiro formado pelos proprietários de direitos de propriedade industrial, entendidos como titulares de patentes e detentores de segredos de indústria. Este grupo atua dentro de uma esfera identificável como aquela que domina o conhecimento, a tecnologia e as pesquisas na área de saúde. De outro lado estão os participantes da política nacional de medicamentos, burocratas e pesquisadores preocupados com a ampliação da distribuição e do acesso aos medicamentos. A justificativa da atuação deste segundo grupo se dá em razão do reconhecimento dos medicamentos como um bem social necessário, cujos padrões de acesso devem ob-

servar o mínimo estabelecido pelo processo democrático. Não há dúvidas de que o acesso à saúde é um dever do estado e sociedade, figurando com um direito social a que faz jus todo cidadão.

A constitucionalização de tal direito demonstra a decisão tomada na arena política, reflexo do reconhecimento do acesso à saúde como um direito de primeira ordem. Assim, através da política pública medicamentos é que se concretiza a atuação deste grupo. Justamente visando observar os limites da fronteira entre o acesso aos medicamentos e os direitos dos detentores da tecnologia é que se promove o acesso com a observância dos direitos de propriedade industrial. Parte da política de medicamentos é apoiada no programa farmácia popular, segundo o qual o governo distribui medicamentos de maneira subsidiada. Reforço dessa política é através do incentivo à fabricação dos medicamentos genéricos.

Desta feita, a própria política combina acesso e incentivo, ao determinar a compra de medicamentos pelo governo e a fabricação de genéricos somente deve ser feita a partir de medicamentos cujos direitos patentários se esgotaram, se resguardando ainda o segredo sobre os teste clínicos realizados pelos seus desenvolvedores.

Ponto relevante é que pelo levantamento acerca do impacto dos preços na área percebe-se que a política de medicamentos genéricos é bem sucedida, pois há de fato aumento na oferta a esses medicamentos. As análises realizadas por Marislei Nishijima demonstram que a entrada dos genéricos no mercado tem um efeito negativo sobre os preços, ou seja, levam a uma redução dos preços. Outro fator importante é que, como o ciclo de vida útil dos medicamentos no Brasil é relativamente longo, justamente em razão da baixa inovação, os medicamentos genéricos entram no mercado com boas chances de disputarem espaço com o medicamento de referência.³⁸

Com preços mais baixos, sem a vinculação à publicidade ou a uma marca, os medicamentos contestam o domínio de mercado do medicamento referência. Combinando preço e distribuição os medicamento genéricos se tornam concorrentes capazes de diminuir o preços. Tal

poder de obtenção de mercado demonstrado pelos genéricos tensiona os interesses dos grupos detentores de direitos de propriedade industrial, que passam a tentar, através da justificativa dos seus custos de pesquisa, impedir o sucesso dessa política. O que pretende o laboratório Lundbeck Brasil, autor da ação, é impedir a concretização desta política pública de acesso aos medicamentos, justamente em razão dela ser prejudicial ao seus interesses comerciais. Na ausência de genéricos os preços dos medicamentos tendem a ser mais elevados, dificultando o acesso, as tornando-os mais rentáveis. Medicamentos mais caros significam serem menos acessíveis, por outro lado, a existência de medicamentos concorrentes diminui os preços.

Neste ponto, onde os interesses são inconciliáveis, é que há a tentativa de os detentores de propriedade intelectual extrapolarem sua esfera de atuação e dominarem a esfera da saúde pública. Em última instância pode-se argumentar o comportamento classificado como oportunista dos genéricos é previsto na própria legislação industrial, como uma consequência de sua concepção. As patentes têm prazo definido justamente para que, expirado o período, os concorrentes também possam fazer uso do produto.

Apesar de o argumento usado pelo laboratório autor não está fundamentado a prorrogação da patente, não se pode deixar de reconhecer que em termos práticos tenham a mesma utilidade, pois a exclusividade na exploração continuaria. Então, ao analisar o pedido, para que os concorrentes sejam impelidos a repetir os mesmo testes clínicos, precisamos verificar o porquê destes testes.

Estes testes são exigidos para garantir a segurança e eficácia do produto com vistas a proteger a população que será exposta àquela substância nova, recém desenvolvida. Substância cujo uso é inédito e cujas consequências devem ser objeto de estudos clínicos de forma a assegurar que o medicamento não seja um risco à saúde pública.

Assim, se mostra absolutamente incabível a exigência de que os genéricos sejam impelidos a realizar estes mesmos testes. Em regra, estes medicamentos estão sendo comercializados há mais de 10 anos, tempo suficiente para se avaliar de maneira confiável os danos causados por eles. Obrigar os fabricantes de genéricos a repeti-los beira o absurdo ante seus custos e a falta de justificativa, embora o judiciário de primeira e segunda

instância tenham determinado sua feitura. O argumento usado é meramente comercial, ignorando-se o significado social do bem.

Ademais, o argumento de concorrência desleal se mostra descabido quando consideramos o fato de que o medicamento de referência se encontra estabelecido comercialmente há anos, e que isso se traduz em poder de mercado.

Se aceitarmos tal argumento, todo e qualquer concorrente que fizesse uso de um produto, cuja patente não existe mais, estaria se aproveitando do fato de o inventor tê-lo testado no mercado, assumindo os riscos a ele inerentes. Outrossim, há questões de poder de mercado. Primeiramente, não é raro que o nome comercial do medicamento se confunda com o próprio medicamento. Há ainda a barreira da desconfiança em relação à real qualidade dos genéricos. Todas essas barreiras de mercado devem ser superadas pelo novo concorrente genérico, que sequer pode fazer publicidade.

Outro ponto é a forma de distribuição de bens socialmente reconhecidos como necessários. Os bens necessários, tais como saúde, devem ser disponíveis num nível mínimo, cujo patamar é decidido através do processo democrático. O que pretende a autora da ação é justamente transgredir este ajuste, e disponibilizar o bem de acordo com seus exclusivos interesses comerciais, ignorando o valor social do produto.

O caráter da tirania é justamente atravessar determinada fronteira, é a transgressão do significado social, violando a separação exigida pela igualdade complexa. O que se percebe no movimento da empresa autora é a intenção de determinar o nível de distribuição de um bem socialmente reconhecido como necessário por ser detentora de um saber tecnológico. Trata-se de uma investida na tentativa de transformar seu monopólio em predomínio, o que deve ser rechaçado pelo ordenamento jurídico por uma questão de justiça. As esferas devem permanecer separadas em nome da manutenção do equilíbrio e em respeito à igualdade complexa.

Referências

ANVISA. *Medicamentos*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/home/medicamentos>> Acesso em 15 jan. 2012.

BERMUDEZ, J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. *Caderno de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 368-378, Jul./Sep. 1994.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria 3916*: Política de Medicamentos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf> Acesso em 15 jan. 2012.

HASENCLEVER, Lia. O mercado de medicamentos genéricos. *SIMPÓSIO FRANCO-BRASILEIRO O NOVO DIREITO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NO DOMÍNIO DA SAÚDE E DOS SERES VIVOS-IMPLICAÇÕES PARA O ACESSO AOS TRATAMENTOS ANTI-RETROVIRAIS*. Disponível em http://www.patentes.org.br/media/file/Patentes/hasenclever_ufrrj_%20mercado_medicamentos_genericos.pdf Acesso em 20 dez 2011.

NISHIJIMA, Marislei. *Análise econômica dos medicamentos genéricos no Brasil*. 2003. 144f. Tese de doutorado Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da Universidade de São Paulo. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/12/12138/tde-12122005-101205/publico/tesegene.pdf>> .Acesso em 26 jan. 2012

NISHIJIMA, Marislei. *Os preços dos medicamentos de referência após a entrada dos medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro*. *Revista Brasileira de Economia*. v. 62, n. 2, p. 189-206. 2008.

QUENTAL, Cristiane. et al. *Medicamentos Genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria*. Disponível em: <<http://www.scielo.org/pdf/csc/v13s0/a11v13s0.pdf>>. Acesso em 15 dez. 2011.

STORPITI, Sílvia. A equivalência farmacêutica no contexto da intercambiabilidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas. *Infarma*, v.16, n. 9-10, p. 51-56, 2004. Disponível em http://intecq.com.br/files/artigos/aspectos_importantes_da_equivalencia_farmaceutica.pdf. Acesso em: 10 fev. 2012.

WALZER. Michael. *As esferas da justiça*: uma defesa do pluralismo e da igualdade. São Paulo: M. Fontes, 2003.

³⁸ Esta vida útil mais longa pode ter relação com a opção do governo em adquirir medicamentos sem direitos patentários vigentes em razão do preço, mas esta afirmação depende de confirmação através de pesquisa específica.

**Para publicar na revista Universitas JUS,
acesse o endereço eletrônico
www.publicacoesacademicas.uniceub.br.**

Observe as normas de publicação, para facilitar e agilizar o trabalho de edição.