



Universidade do Estado do Rio de Janeiro

Centro Biomédico

Instituto de Medicina Social

Pedro Henrique Marques Villardi Miranda

**Da saúde internacional à saúde global: trajetórias históricas e geográficas
do conceito de medicamentos essenciais**

Rio de Janeiro

2018

Pedro Henrique Marques Villardi Miranda

Da saúde internacional à saúde global: trajetórias históricas e geográficas do conceito de medicamentos essenciais

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de doutor, ao Instituto de Medicina Social, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Ciências Humanas e Saúde.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Marilena Cordeiro Dias Villela Correa

Rio de Janeiro

2018

CATALOGAÇÃO NA FONTE
UERJ/REDE SIRIUS/CB/C

M672 Miranda, Pedro Henrique Marques Villardi
Da saúde internacional à saúde global: trajetórias históricas e geográficas
do conceito de medicamentos essenciais / Pedro Henrique Marques Villardi
Miranda – 2018.
135 f.

Orientadora: Marilena Cordeiro Dias Villela Correa

Tese (doutorado) – Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Instituto
de Medicina Social.

1. Medicamentos essenciais – Teses. 2. Saúde global – Teses. 3.
Sofosbuvir – Teses. 4. Hepatite C – Teses. I. Correa, Marilena Cordeiro
Dias Villela. II. Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Instituto de
Medicina Social. III. Título.

CDU 615.37:614

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese,
desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

Pedro Henrique Marques Villardi Miranda

Da saúde internacional à saúde global: trajetórias históricas e geográficas do conceito de medicamentos essenciais

Tese apresentada, como requisito parcial para obtenção do título de doutor, ao Instituto de Medicina Social, da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Área de concentração: Ciências Humanas e Saúde.

Aprovada em 19 de dezembro de 2018.

Banca Examinadora:

Prof.^a Dra. Marilena Cordeiro Dias Villela Correa – (Orientadora)
Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof.^a Dr. André Luis de Oliveira Mendonça
Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof. Dr. André Rangel Rios
Instituto de Medicina Social – UERJ

Prof. Dr. Eduardo De Biase
Colégio Pedro II

Prof. Dr. Veriano Terto Jr.
Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS

Rio de Janeiro

2018

DEDICATÓRIA

Para as minhas amoras, Paula e Malu, por me mostrarem o que é o amor, a cada despertar.

AGRADECIMENTOS

A caminhada em direção ao doutoramento é dura e pode ser solitária. Somente com as pessoas certas ao nosso lado é possível chegar. As próximas linhas nem de perto darão conta de todo o apoio que recebi, nem serão capazes de refletir o que algumas pessoas significaram durante essa jornada. Agradeço com toda minha alma:

À minha querida orientadora, Marilena Correa, pela dedicação, por construir tantas pontes e por desdobrar horizontes e mais horizontes. Nossa caminhada não termina aqui.

Ao professor Maurice Cassier, pela clareza de pensamento e pelas tão valiosas horas de conversas de orientação durante o período do doutorado sanduíche.

À minha Paula, pela coragem de andar de mãos dadas nesse mundo doido, de cruzar o atlântico com nossa Malu pra me encontrar e por me dar alegrias, que superaram quaisquer angústias que pudessem se aproximar durante essa caminhada.

À minha filha Malu, por me mostrar um amor inimaginável, que me faz querer mover montanhas e me motivou a seguir quando tudo faltou.

À minha mãe Raquel, que diz que “doutorado não é passeio no parque”, pelo o apoio inabalável, de todas as naturezas possíveis.

Aos amigos do GTPI e da ABIA, especialmente Felipe, pelas reflexões e amizade. Aos colegas do Grupo de Pesquisa do IMS/UERJ, principalmente Koichi, pela acolhida durante o doutorado sanduíche.

À toda equipe do IMS/UERJ que mesmo em meio à grandes adversidades, prevaleceu e seguiu apoiando os estudantes em todos os momentos necessários.

À CAPES, pela bolsa PROEX durante todo o curso de doutorado e pelo financiamento do período de doutorado sanduíche, fundamental para a elaboração desse trabalho.

*No olho do furacão
Na ilha da fantasia
Quanto vale a vida?*

H. Gessinger

RESUMO

VILLARDI, Pedro Henrique. **Da saúde internacional à saúde global: trajetórias históricas e geográficas do conceito de medicamentos essenciais**. 2018. 135 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.

As questões que envolvem o lugar que os medicamentos ocupam no âmbito da saúde pública têm sido foco de importantes debates. A partir dos anos 1970, estados terceiro-mundistas levaram a Organização Mundial de Saúde (OMS) a se debruçar sobre o tema, o que deu origem à primeira lista de medicamentos essenciais, num arranjo de governança em saúde marcadamente estadocêntrico e multilateral. Com a assinatura do Acordo TRIPS e a consolidação da epidemia de HIV como um problema de proporções mundiais, nos anos 1990, o conceito de medicamento essencial assume novos contornos, passando a ser disputado na governança da saúde global, sob a égide do multi-institucionalismo. O objetivo desta tese é estudar as trajetórias históricas e geográficas do conceito de medicamentos essenciais (ME), na transição da saúde internacional para a saúde global. Utilizamos os conceitos de “governança” e “governança em saúde”, bem como os estudos do chamado campo da “saúde internacional/global” e a Teoria Crítica das Relações Internacionais para delinear os contextos políticos e econômicos que dão sustentação aos processos de deslocamento do conceito em análise. Partimos de literatura especializada, à qual agregamos o resultado de entrevistas informativas com atores chave, além de pesquisa documental nos arquivos da OMS, em Genebra. No primeiro capítulo, caracterizamos a Saúde Internacional, estudamos o nascimento da lista de medicamentos essenciais da OMS, calcada no multilateralismo e no estadocentrismo e apontamos os sinais que indicam a transição para a Saúde Global. No segundo, descrevemos a ascensão do neoliberalismo, a crise do Estado nacional e da própria OMS para caracterizar a Saúde Global como multi-institucional, formada por uma profusão de “atores”. Discutimos os diversos sentidos atribuídos ao conceito de medicamentos essenciais e analisamos a atuação de organizações da sociedade civil, num movimento de repolitização do conceito. O terceiro capítulo estuda o caso do sofosbuvir, medicamento para tratar a Hepatite C, com seus desdobramentos para a governança em saúde e para os medicamentos essenciais. O estudo permitiu concluir que a inclusão do sofosbuvir na lista de ME da OMS, em 2015, tem origem nos processos políticos desencadeados em 2001. Argumentamos que o caso em análise determinou deslocamentos históricos e desencadeou rearranjos geográficos na dinâmica Norte-Sul, afetando de maneira emblemática a questão do acesso a medicamentos.

Palavras-chave: Medicamentos essenciais. Saúde global. Saúde internacional. Governança em saúde. Sofosbuvir. Hepatite C. Saúde pública.

ABSTRACT

VILLARDI, Pedro Henrique. **From international health to global health: historical and geographical trajectories of the essential medicines concept.** 2018. 135 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.

The issues surrounding the place of medicines in public health have been the focus of important discussions. Since the 1970s, third-world states have led the World Health Organization (WHO) to address the issue, which has given rise to the first list of essential drugs in a markedly state-centric and multilateral health governance arrangement. With the signing of the TRIPs Agreement and the consolidation of the HIV epidemic as a problem of worldwide proportions, in the 1990s the concept of essential medicine takes on new shapes, and is challenged in global health governance under the aegis of multistakeholderism. The objective of this thesis is to study the historical and geographical trajectories of the essential drugs concept, in the transition from international health to global health. We use the concepts of "governance" and "health governance" as well as studies of the so-called "international / global health" field and the Critical Theory of International Relations to delineate the political and economic contexts that underpin the concept under analysis. We started with specialized literature, to which we aggregated the information withdrawn from interviews with key actors, as well as research in the WHO archives Headquarters in Geneva. In the first chapter, we characterize International Health, we study the birth of the essential medicines list of the WHO, based on multilateralism and the state-centric, and point out the signs that indicate the transition to Global Health. In the second chapter, we describe the rise of neoliberalism, the crisis of the State and of the WHO's itself to characterize Global Health as multistakeholder environment, formed by an assemblage of "actors". We discuss the different meanings attributed to the concept of essential drugs and analyze the performance of civil society organizations in re-politicizing the concept. The third chapter looks at the case of sofosbuvir, a drug to treat Hepatitis C, and its implications for health governance and essential medicines. The study allowed us to conclude that the inclusion of sofosbuvir in the WHO essential medicines list in 2015 derives from the political processes initiated in 2001. We argue that the case in question determined historical displacements and triggered geographic rearrangements in the North-South dynamics, regarding the issue of access to medicines.

Keywords: Essential medicines. Global health. International health. Health governance.

Sofosbuvir. Hepatitis C. Public Health.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (<i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i>)
AMS	Assembleia Mundial da Saúde
ARV	Antriretroviral
AZT	zidovudina
CUP	Convenção União de Paris
BIRD	Banco Internacional para a Reconstrução e Desenvolvimento
DUDH	Declaração Universal dos Direitos Humanos
FMI	Fundo Monetário Internacional
GATT	Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (<i>General Agreement on Tariffs and Trade</i>)
GHI	Iniciativas de Saúde Global (<i>Global Health Initiatives</i>)
G77	G77 Grupo dos 77
HAI	Ação Internacional pela Saúde (<i>Health Action International</i>)
HIV	Vírus da Imunodeficiência Adquirida
IFPMA	Federação Internacional das Associações de Produtores de Medicamentos (<i>International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association</i>)
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
MNA	Movimento dos Não-Alinhados
MSF	Médecins sans Frontières (Médicos sem Fronteiras)
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organização não-Governamental
ONU	Organização das Nações Unidas
PAE	Programas de Ajuste Estrutural
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PIB	Produto Interno Bruto
PHC	Atenção Básica (<i>Primary Health Care</i>)
TRIPS	Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADIPC) (<i>Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights</i>)
UNCTAD	Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento

UNICEF	Fundo nas Nações Unidas para a Infância
UNIDO	Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial
UNRRA	Agência de Alívio e Reabilitação das Nações Unidas
USTR	<i>United States Trade Representative</i>

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO.....	12
1	OS MEDICAMENTOS ESSENCIAIS NA ERA DA SAÚDE INTERNACIONAL: ESTADOCENTRISMO E MULTILATERALISMO.....	19
1.1	A governança da Saúde na Era da Saúde Internacional: o estadocentrismo e o protagonismo da OMS.....	20
1.2	Movimentos terceiro mundistas e as <i>low politics</i> na agenda internacional...	24
1.3	O vanguardismo dos países terceiro-mundistas e a emergência dos Medicamentos Essenciais no âmbito da OMS.....	27
1.4	Elaboração de listas e a transformação do conceito em política.....	34
1.5	As reações à publicação do Relatório 615, as listas modelos seguintes e a Conferência de Nairóbi.....	38
1.6	A OMS, medicamentos essenciais e o neoliberalismo.....	48
2	DA SAÚDE INTERNACIONAL À SAÚDE GLOBAL: MEDICAMENTOS ESSENCIAIS EM MEIO À EXPANSÃO NEOLIBERAL.....	52
2.1	A crise do Estado de Bem Estar social e a expansão neoliberal.....	53
2.2	Governança na Era da Saúde Global: o estado centrismo e o multilateralismo em xeque.....	63
2.3	Os medicamentos essenciais em meio à expansão neoliberal.....	68
2.4	O conceito de medicamentos essenciais frente à expansão neoliberal.....	73
2.5	A epidemia de AIDS e o problema do acesso a medicamentos.....	77
2.6	2001: a transição dos parâmetros para medicamentos essenciais.....	81
3	MEDICAMENTOS ESSENCIAIS E O CASO SOFOSBUVIR.....	87
3.1	O desenvolvimento do sofosbuvir e seu lançamento no mercado global.....	90
3.1.1	<u>O sofosbuvir na Europa: oposições a patentes e pedidos de licença compulsória</u>	

	<u>na França e na Espanha.....</u>	95
3.1.2	<u>A investigação do senado americano sobre o preço do sofosbuvir.....</u>	97
3.2	Estratégias da indústria farmacêutica – a perspectiva voluntarista	99
3.3	A incorporação do sofosbuvir à Lista modelo da OMS: 2001, o ano que não terminou	104
3.4	Ações da sociedade civil global e governos do Sul Global para melhorar o acesso ao sofosbuvir.....	107
3.4.1	<u>A emissão da licença compulsória na Malásia.....</u>	108
3.4.2	<u>Oposições a patentes: a globalização da contestação do monopólio do sofosbuvir.....</u>	109
	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	113
	REFERÊNCIAS	124
	APÊNDICE – LISTA DE ENTREVISTAS.....	135

INTRODUÇÃO

Primeiras Palavras

No ano em que submeto esta tese como requisito parcial para obtenção do diploma de doutor em Saúde Coletiva, completo uma década de trabalho no campo que se convencionou chamar de “acesso a medicamentos e propriedade intelectual”. Durante esse tempo tive uma formação híbrida, sendo integrante do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual, participando do movimento social de AIDS e desenvolvendo atividades no campo acadêmico, na área da Saúde Coletiva.

Quando escrevi minha monografia para obter o diploma de graduação em Relações Internacionais, já me atraía o problema de acesso a medicamentos para combater a infecção pelo vírus da AIDS. Naquele trabalho busquei entender como a *práxis* neoliberal chegou ao Sul Global com um projeto hegemônico que atingiu diversos campos da sociedade, inclusive a saúde pública, uma vez que as patentes farmacêuticas mercantilizaram a saúde. Propus, ainda que de maneira incipiente, que as ONGs/AIDS, por meio da elaboração de uma narrativa calcada na solidariedade e na defesa da cidadania buscam construir uma sociedade calcada na garantia de direitos coletivos e liberdades individuais. Quando as organizações desse campo encontram com organizações que trabalham o tema do comércio, do desenvolvimento equitativo, a articulação das agendas do direito à saúde e das patentes farmacêuticas se desdobra na busca de uma perspectiva de luta contra-hegemônica, na medida em que buscavam desmercantilizar o medicamento.

Como muitos que estudam esse tema, fiquei impressionado e passei a admirar a atuação de grupos de pacientes desde o início da epidemia de AIDS e como foram capazes de deslocar sua agenda política das clássicas questões da AIDS, como prevenção e combate ao preconceito, para a militância no campo das patentes farmacêuticas. Mais que isso, como esses grupos foram capazes de articular os mesmos princípios – solidariedade, equidade, cidadania ativa – em diferentes campos de atuação.

Abordar esse tema tinha que ver largamente com um incômodo de como um direito poderia se sobrepor a outro ou, mais precisamente, como um direito privado – os direitos de propriedade intelectual – poderia colocar em risco um direito coletivo – o direito à saúde. A questão extrapola inclusive a seara dos direitos e recai sobre a apropriação do conhecimento, sobre a proibição, ou a exclusão de terceiros promovida pelos direitos de patente, de explorar uma tecnologia com potencial de salvar vidas. Esses foram, majoritariamente, os motivos que

me levaram ao campo da Saúde Coletiva, onde encontrei ferramentas teóricas e metodológicas que tornaram o estudo do tema possível.

Igualmente, a percepção de que a tensão entre direitos de propriedade intelectual e acesso a medicamentos não constitui tema prioritário nas discussões na Saúde Coletiva, como tampouco no das Relações Internacionais, o estudo desse problema se tornou ainda mais relevante seu. Durante a pesquisa de mestrado no programa interinstitucional PPGBIOS, tomei contato com o conceito de medicamentos essenciais. Minha professora orientadora Dr^a. Marilena Correa havia convidado o professor Jeremy Greene, da Universidade de Harvard para uma palestra na UERJ. A palestra foi exatamente sobre medicamentos essenciais e a centralidade do conceito na “saúde global”. Da palestra e de conversas posteriores com o professor, surgiu e amadureceu meu interesse nos dois tópicos.

Assim, na dissertação de mestrado estudei a relação entre saúde pública, políticas e programas públicos de acesso a produtos terapêuticos e patentes farmacêuticas. Já na dissertação, a mesma questão das trajetórias históricas e geográficas foi proposta, embora de forma ainda muito incipiente, uma vez que determinadas experiências brasileiras de fomento à produção local de medicamentos e fortalecimento do parque farmoquímico no país foram selecionadas para abordar como o país mobilizou o problema ao longo dos anos.

Durante os primeiros anos do doutorado, os estudos críticos sobre saúde global interessaram-me muito. Alguns autores viam a saúde global como uma “arena” com interseções, trocas e grande participação que trariam potencialidades para resolver problemas de saúde em nível global, problemas que Estados e OMS sozinhos não conseguiram resolver. Outros apontam para os problemas ligados ao fato de termos corporações privadas no centro da tomada de decisão sobre as estratégias utilizadas para lidar com problemas de saúde, tanto em nível nacional, como no nível global

Durante as disciplinas do curso de doutorado e seminários de orientação, fui tomando contato com autores e autoras, bem como com debates recentes do campo da Saúde Coletiva, o que me permitiu formular hipóteses que aprofundassem a pesquisa iniciada no mestrado. Além disso, entre 2014 e 2015, exatamente os primeiros anos do doutorado, o medicamento sofosbuvir foi lançado no mercado, gerando grandes debates em escala global e chamando minha atenção para aquele medicamento: o caso era emblemático e, como tentarei mostrar, era imperioso estudá-lo.

A pesquisa

O objetivo desta tese é estudar as trajetórias históricas e geográficas do conceito de medicamentos essenciais (ME), na transição da saúde internacional para a saúde global. Para isso, foi necessário partir da hipótese, amplamente aceita por autores que serão citados ao longo desse trabalho, da passagem da Era da Saúde Internacional para a Saúde Global, e analisar os elementos, processos e acontecimentos históricos que fazem a passagem de uma para a outra. O interesse no conceito de medicamentos essenciais vem de sua natureza híbrida, criando diálogos com a medicina, a ciência e tecnologia e saúde pública.

O medicamento é intrinsecamente um elemento híbrido, o que torna possível analisá-lo por diversos ângulos. Podemos abordá-lo como algo concreto, um produto que salva vidas com suas características farmacológicas e que faz parte da assistência farmacêutica. O medicamento também pode ser entendido algo mais abstrato, como um conceito a partir do qual é possível organizar políticas públicas, seja de assistência farmacêutica, seja de produção local de medicamentos. Esse é o outro ângulo pelo qual se pode estudar o medicamento, como algo intenso em tecnologia, que pode ser o ponto de partida para impulsionar políticas de fortalecimento industrial.

Nesta tese estamos interessados no conceito de medicamentos essenciais, nas disputas políticas sobre o conceito medicamentos essenciais, bem como nos deslocamentos no tempo e no espaço que tais disputas produzem.

Um conceito importante na elaboração desta tese é o de “governança em saúde”. Para estudá-lo utilizamos os autores Dodgson, Lee e Drager, e recorreremos, ainda, ao trabalho de Birn, Pillay e Holtz; Berridge, Loughlin e Herring; Franco-Giraldo, entre outros textos complementares.

Foi importante também caracterizar e discutir os elementos que constitutivos da Era da Saúde Internacional/Global. Para tal, recorreremos aos autores e autoras Birn, Kickbusch, McInnes, Kamradt e Lee, dentre outros. Para contextualizar esses processos, recorreremos a autores que oferecem uma abordagem teórica que permite articular estadocentrismo, multilateralismo – consolidação e crise – e a ascensão neoliberal com o papel do Estado, das organizações internacionais, como a OMS, e de outros atores que passarão a disputar politicamente o campo da saúde em nível global, como instituições financeiras, filantrópicas,

organizações internacionais, a sociedade civil e do setor privado, com destaque para Perry Anderson, David Harvey, Anne-Emmanuel Birn, Harris Gleckman, entre outros.

Documentos levantados nos Arquivos da sede da Organização Mundial de Saúde, em Genebra, em pesquisa realizada durante o período de “doutorado sanduíche” (outubro de 2017 e janeiro de 2018), serão utilizados para complementar a discussão da problemática, tal como encontrada na literatura especializada. A pesquisa nos arquivos da OMS foi possível graças ao financiamento da CAPES/Programa de Doutorado Sanduíche no Exterior, edital nº 19/2016/Processo nº 88881.131721/2016-01.

Tal pesquisa incluiu tanto documentos oficiais publicados pela OMS, como, por exemplo, as próprias listas de medicamentos essenciais, quanto as comunicações escritas (cartas, memorandos, ofícios, etc.), trocadas entre especialistas, instituições e departamentos responsáveis pelo tema dos medicamentos essenciais, incluindo as cartas dirigidas ao Diretor Geral, com observações, críticas e incentivos tanto à primeira lista como às seguintes. É importante ressaltar que só foi possível ter acesso a documentos publicados até o ano de 1998, devido à regra de vinte anos de sigilo a ser observada no acesso ao material arquivado pela OMS.

Durante esse estágio, em Genebra, tive a oportunidade também de frequentar um breve treinamento, oferecido pelo bibliotecário dos Arquivos da OMS, sobre como utilizar a recém-lançada plataforma IRIS – *International Repository for Information Sharing*; uma iniciativa da OMS para disponibilizar de forma digital os documentos oficiais da organização e de outras instituições correlatas, como relatórios, resoluções do Conselho Executivo e da Assembleia Mundial da Saúde, livros e demais publicações. A plataforma foi importante para a pesquisa, pois me permitiu ter acesso ao inteiro teor de diversos documentos citados na literatura levantada, bem como a documentos das Assembleias dos Movimentos dos Não-Alinhados, que não puderam ser acessados fisicamente, durante a pesquisa nos arquivos. O IRIS, no entanto, não substitui a visita presencial, uma vez que correspondências e relatórios não publicados não estão *online* e só podem ser acessados em visita à sede da OMS.

Realizamos, ainda, entrevistas informativas semiestruturadas com funcionários atuais e egressos da OMS, especialistas atuando, hoje, em associações de advocacy, sobre o tema dos medicamentos. Em relação à OMS, enviamos pedido de entrevista para toda a equipe do Departamento de Medicamentos Essenciais e Produtos de Saúde (EMP). Apenas o Dr. Nicola Magrini, secretário do Comitê de Especialistas para Seleção e Uso dos Medicamentos Essenciais aceitou ser entrevistado. A partir dessa entrevista, tive a oportunidade de entrevistar a recém-empossada *Assistant Director-General*, o que em português poderia ser

traduzido como Vice-Diretora Geral. Ao todo, oito pessoas foram ouvidas. (Apência A). As informações coletadas nas entrevistas foram utilizadas para cotejar informações presentes nos arquivos, buscando contradições, concordâncias e, sobretudo, complementação entre os dois diferentes tipos fontes, como parte importante da historia recente, via historia oral e testemunhal. Nenhum dos entrevistados solicitou sigilo em sua fala. É importante também destacar minha posição do autor como insider (AMARAL, 2009; ROSA, OREY, 2012). Por causa de quase dez anos de trabalho no Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), tive acesso a experiências, vivências e conhecimentos que, ao mesmo tempo, me facilitaram o acesso a certos tipos de entrevistados, como Dr. Germán Velasquez, como também tiveram papel importante no próprio processo de formulação de hipóteses.

No período sanduíche do doutorado desenvolvi outras atividades no CERMES, vinculado à *École de Hautes Études en Science Sociales*, em Paris, na França, como reuniões de pesquisa e seminários doutorais. Meu orientador nesse período foi o sociólogo Prof. M. Cassier, e nosso trabalho foi fundamental tanto para o refinamento das questões e reflexões que eu trazia inicialmente, quanto para guiar, de forma detalhada, a coleta e a grade de análise do material histórico a ser levantado na OMS.

Plano de tese

Esta tese está dividida em quatro capítulos. No primeiro abordamos o surgimento do tema dos medicamentos essenciais (ME) no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS), a partir dos anos 1970, refazendo a trajetória dos debates relativos ao tema até meados dos anos 1980. Discutiremos o desenvolvimento do conceito, seus aspectos políticos e usos práticos – destacando-se a elaboração de listas, em nível internacional -, sempre buscando caracterizar o contexto histórico e geográfico em que tais processos se desenvolveram.

O capítulo está organizado da seguinte maneira: (a) discussão sobre a formação da governança em saúde no mundo pós II Guerra Mundial, o protagonismo do Estado nacional, bem como a consolidação da OMS enquanto organização política, burocrática e normativa com legitimidade para avançar as agendas em saúde no nível internacional; (b) análise da emergência dos movimentos terceiro-mundistas e como temas como saúde passaram a ocupar

posições de destaque na agenda internacional; (c) problematização da forma como as articulações terceiro-mundistas levaram a OMS a se debruçar sobre os medicamentos essenciais; (d) análise do processo de elaboração da primeira lista modelo de medicamentos essenciais da OMS; (e) análise das reações que se seguiram à publicação da primeira lista; (f) delineamento das mudanças na governança da saúde internacional, tomando com foco a Conferência de Nairóbi.

O segundo capítulo discute a passagem da Saúde Internacional para a chamada Era da Saúde Global. Para conceituar o que entendemos por Saúde Global, voltamos alguns anos no tempo para compreender como se deu a expansão do neoliberalismo e sua chegada ao campo da saúde. Estudamos os novos delineamentos da governança em saúde na Era da Saúde Global e analisamos os medicamentos essenciais, política e institucionalmente, em meio e frente a esse novo arranjo de governança em saúde. O capítulo segue da seguinte forma: (a) a expansão neoliberal e a crise do Estado de Bem estar social; (b) a contestação do estadocentrismo e do multilateralismo e os novos arranjos da governança da saúde global; (c) a análise dos medicamentos essenciais em meio ao novo arranjo da governança em saúde, assim como as novas instituições do neoliberalismo, destacadamente a OMC e o Acordo TRIPS; (d) análise de que maneira a epidemia de AIDS traz novos elementos que irão incidir tanto sobre a lista modelo da OMS como sobre o conceito em si; (e) discussão sobre de que maneira os eventos que modificaram a governança em saúde modificam, também, os critérios de inclusão dos medicamentos na lista da OMS.

No terceiro capítulo, discutimos como a mobilização social para a inclusão dos ARVs na lista de medicamentos essenciais da OMS ultrapassou seu momento histórico, produzindo consequências importantes e duradouras que afetariam o conceito de medicamentos essenciais muitos anos depois, especialmente no que se refere ao processo de inclusão na lista modelo da OMS de novos medicamentos, a preços elevados. Para ilustrar tais consequências duradouras, estudamos o caso do medicamento para Hepatite C, sofosbuvir. O capítulo está organizado da seguinte maneira: (a) a história de desenvolvimento do sofosbuvir, com a análise de por que em países do Norte global, especialmente os casos de França e EUA, se desenvolveram ações para tentar diminuir o preço desse medicamento; (b) demonstração de como a indústria farmacêutica se organiza para propor suas próprias soluções para o problema do acesso a medicamentos, numa perspectiva voluntarista; (c) exame do processo de inclusão do sofosbuvir à lista modelo de medicamentos essenciais da OMS; e (d) análise das estratégias da sociedade civil e de governos do Sul Global para reduzir o preço do sofosbuvir.

Finalmente, no quarto e último capítulo, buscamos recuperar os pontos de inflexão, ou seja, os eventos e processos determinantes que precipitaram deslocamentos do conceito de medicamentos essenciais. Com isso, esperamos construir / revelar as trajetórias descritas pelo conceito de medicamentos essenciais no espaço e no tempo.

1 OS MEDICAMENTOS ESSENCIAIS NA ERA DA SAÚDE INTERNACIONAL: ESTADOCENTRISMO E MULTILATERALISMO

Nesse primeiro capítulo, abordaremos o surgimento do tema dos medicamentos essenciais no âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS), a partir dos anos 1970 e a trajetória dos debates sobre os ME, até meados dos anos 1980. Discutiremos o desenvolvimento do conceito, seus aspectos políticos e usos práticos – destacando-se, a elaboração de listas, em nível internacional -, sempre buscando caracterizar o contexto histórico e geográfico em que tais processos se desenvolveram.

O campo da política internacional, após a Segunda Guerra Mundial, é caracterizado pela Guerra Fria entre EUA-URSS, que mantinha o eixo Leste-Oeste como o predominante na política internacional, e pelos conflitos que advinham da dinâmica bipolar. Esse período é marcado pelo protagonismo do Estado como agente proponente de agendas e políticas em nível internacional. Assim, salvo raras contestações, o foro em que os debates sobre Saúde se desenvolvem nesse período é a OMS, formada por Estados, o que consagra o multilateralismo como mecanismo fundamental da Governança Internacional em Saúde. Esse desenho – Estado, OMS, multilateralismo – caracteriza o que chamamos de Era da Saúde Internacional e compreende o período do imediato pós-guerra até meados dos anos 1980.

Para melhor caracterizar o que chamamos de Era da Saúde Internacional, utilizaremos o conceito de Governança em Saúde (*Health Governance*), no sentido proposto por Dogdson, Lee e Drager (2002). Para discussão, vamos recorrer aos autores e autoras Birn, Pillay e Holtz (2009, 2017); Berridge, Loughlin e Herring (2009); Franco-Giraldo, (2016) entre outros textos complementares.

Na parte inicial do Capítulo, mostraremos que a perspectiva dos medicamentos essenciais ganha corpo na OMS a partir de experiências anteriores de elaboração de listas de medicamentos em países de terceiro mundo. Na esteira do processo de descolonização, os países do sul global, ou de “terceiro mundo”, por meio de articulações terceiro-mundistas, conseguem trasladar os debates do eixo Leste-Oeste para o eixo Norte-Sul e pautar temas como saúde e desenvolvimento na agenda internacional, até então dominada por temas de segurança. Em seguida, mostraremos que o peso institucional dos medicamentos essenciais dentro da OMS cresce ao longo da década de 1970, tendo sua importância consolidada em

função do papel que a noção de essencialidade viria a ocupar na estratégia denominada *primary health care*¹ (PHC). Ademais, apontamos em que medida o processo de elaboração e operacionalização da lista de medicamentos, que nasceu permeado pela dinâmica Norte-Sul, continuará espelhando tal tensão nos anos seguintes, como mostram a literatura e os documentos da OMS sobre os debates da época.

Logo após a publicação da primeira lista modelo de medicamentos essenciais da OMS e, bem como nos anos seguintes, a indústria farmacêutica reagiu, opondo-se frontalmente a iniciativa. A partir daí, a participação do setor privado nos processos formais da OMS sobre medicamentos essenciais irá se intensificar progressiva e continuamente, num movimento que se insere em um processo mais amplo, de emergência e expansão da ideologia neoliberal em escala mundial, de crise do multilateralismo, envolvendo um questionamento sobre se o próprio Estado ainda teria capacidade de formular e executar políticas autonomistas.

Por fim, apontaremos como a Conferência de Nairóbi (de 1986) simboliza esse movimento de expansão neoliberal e como os protagonismos que definiram a chamada Era da Saúde Internacional – Estado, OMS e multilateralismo – passam a ser contestados pela emergência de outros agentes, que ganham mais força na agenda da saúde, nominalmente corporações transnacionais, ONGs, instituições financeiras e fundações filantrópicas.

1.1 A governança da Saúde na Era da Saúde Internacional: o estadocentrismo e o protagonismo da OMS

Nos anos subsequentes ao mais violento conflito da história da humanidade, e na esteira das atrocidades perpetradas nos campos de concentração nazistas e nos próprios campos de batalha, Estados nacionais uniram-se para assinar uma série de tratados internacionais, no sentido de prevenir que tais eventos voltassem a acontecer. Um desses documentos foi a Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH), que data de 1948, e que coloca, em seu Artigo 25, a saúde como direito humano fundamental.

¹ Em tradução livre para o português, cuidados primários em saúde. Na verdade, trata-se do que no Brasil entendemos como “atenção básica”.

O imediato pós-guerra foi um período de tensões entre as duas maiores potências da época, EUA e URSS. Ao longo de 45 anos após a Conferência de Yalta², com a presença de Churchill, de Roosevelt em um, e de Stálin, no outro, EUA e URSS dividiram o mundo em dois polos (HOBSBAWM, 1995). À exceção de alguns períodos que ficaram conhecidos como de détente, ou seja, de relaxamento das tensões, o mundo viu-se à sombra de um conflito potencialmente devastador. As maiores consequências da Guerra Fria, no entanto, não foram no campo militar, argumenta Hobsbawm (1995), mas no político – e a saúde internacional foi uma dessas arenas de disputa.

Ainda em 1946 é criada a Organização Mundial da Saúde (OMS; World Health Organization, em inglês)³. Tanto na DUDH, como no documento fundacional da OMS, a ampla concepção de saúde adotada abre espaço para uma série de ações e programas a serem levados a cabo pela própria OMS nas décadas seguintes.

A polarização da Guerra Fria impunha desafios importantes ao campo da saúde e à consolidação da OMS como referência internacional na área. Mesmo durante o período de maior tensão, quando países do bloco soviético saíram do sistema ONU, e conseqüentemente da OMS, em 1949 (BROWN, CUETO, FEE, 2006), a URSS continuou contribuindo financeiramente de forma relevante com o orçamento da OMS (BIRN, 2009).

Após o retorno da URSS à OMS, em 1956, muito rapidamente a Organização passou a gozar de uma autoridade internacional praticamente incontestada. As organizações internacionais de saúde que lhe precederam, como a Liga das Nações, jamais obtiveram tanta credibilidade (BIRN, 2009). Além disso, a OMS passou a operar com um mandato muito mais amplo: padronização, processamento de dados, vigilância epidemiológica, treinamento de profissionais, pesquisa, atividades de cooperação etc. (BIRN, 2009; BROWN, CUETO, FEE, 2006).

Com um rápido crescimento do número de países-membros e com a legitimidade conferida por uma Assembleia democrática⁴, em que cada país tem um voto, a OMS também mostra sua força e o amplo acordo que havia sobre sua atuação, já nos primeiros anos de funcionamento. Mais do que isso, mostra criação de novos quadros profissionais em saúde

² A Conferência de Yalta se refere a uma série de reuniões secretas entre Roosevelt, Stálin e Churchill para decidir sobre o fim da II Guerra Mundial e negociar as zonas de influência de cada país no pós-guerra. Foi a segunda de três reuniões, precedida por aquela em Teerã e a anterior em Potsdam.

³ A Constituição da OMS data de 1946. No entanto, a Organização só começa a funcionar a partir de 1948 quando a constituição é ratificada por mais de metade de seus membros.

⁴ Até então, as Assembleias seguiam um modelo em que o voto era atrelado à contribuição financeira de cada país, o que gerava discrepâncias e questionamentos sobre a legitimidade das instituições, como a Organização da Saúde da Liga das Nações (BIRN, 2009).

internacional. Em termos de pessoal, a OMS passou de 206 funcionários em 1948, para 3.178 em 1967. Em termos orçamentários, a OMS operava com US\$ 3,8 milhões em 1948 e passou a operar com US\$ 67,6, em 1967 (BIRN, 2009).

O período após a II Guerra Mundial, portanto, consolida institucionalmente a OMS, ao mesmo tempo em que a mantém centro das tensões inerentes a um mundo bipolar (BROWN, CUETO, FEE, 2006). Do ponto de vista dos recursos humanos, a OMS distribuiu mais de 50.000 bolsas de estudo para formar profissionais da saúde pública em todo o mundo, consolidando a profissionalização de seus quadros (BIRN, 2009).

Assim, embora seja possível afirmar que a Fundação Rockefeller, por meio de sua Divisão de Saúde Internacional, fundada em 1913, havia sido a organização de saúde pública mais importante do mundo durante as quatro primeiras décadas do século XX, com a criação e consolidação da OMS o protagonismo na governança da saúde internacional foi assumido pelos estados nacionais e pela OMS, sob a égide do multilateralismo (YOUDE, 2016). Berridge, Loughlin e Herring (2009) e Birn (2009) consideram esse momento histórico da governança em saúde como o de maior consolidação institucional na Era da Saúde Internacional⁵, processo esse fundamental para cristalizar a legitimidade da OMS.

Dodgson, Lee e Drager definem governança em saúde (Health Governance) como “as ações e meios adotados por uma sociedade de modo a se organizar na promoção e proteção da saúde de sua população” (2002, p. 6). As regras que essas ações e meios vão seguir podem ser formais ou informais. Ao mesmo tempo, o mecanismo da governança pode estar no nível nacional, regional, internacional ou global.

Birn, Pillay e Holtz (2017) argumentam que a Era da Saúde Internacional envolve uma crescente interação entre governos nacionais, ou seja, Estados soberanos, as novas instituições do sistema ONU/sistema multilateral, de acordo com uma determinada ética internacional coletiva e inclusiva, decorrente do sentimento do período pós-guerra. Dodgson, Lee e Drager (2002) compartilham dessa visão, apontando que o locus da governança em saúde tem sido tradicionalmente o Estado nacional e, nos casos em que determinantes de saúde ultrapassaram fronteiras (doenças infecciosas ou problemas sanitários comuns, por exemplo) governos buscaram a cooperação⁶.

⁵ A literatura sobre a história da saúde internacional frequentemente data do início do Séc. XIX o início do processo de que deságua no arranjo institucional do pós-segunda guerra (BERRIDGE, LOUGHLIN, HERRING, 2009; BIRN, 2009; BIRN, PILLAY, HOLTZ, 2009; BROWN, CUETO, FEE, 2006)

⁶ Birn, Pillay e Holtz (2017) acrescentam que o motivo dessa cooperação tem sido frequentemente de natureza econômico-financeira, já que nasce da necessidade de dar conta dos problemas de saúde transfronteiriços, que atrapalhavam os negócios internacionais.

Esse entendimento se consagra na Conferência de Alma Ata, organizada pela OMS e pela UNICEF, em 1978. Nessa conferência, somente representações de Estados e agências do sistema ONU puderam participar. Instituições privadas foram proibidas de atender à Conferência, o que reforçou a perspectiva de que o Estado nacional seria o provedor da Saúde e a OMS, o protagonista da agenda internacional (BERRIDGE, LOUGHLIN, HERRING, 2009)

A discussão sobre a importância do Estado nacional e da OMS na determinação e execução da agenda da saúde internacional, superando política e operacionalmente a atuação de instituições privadas, é fundamental na argumentação em torno da elaboração das listas modelos de medicamentos essenciais da OMS, no final da década de 1970 e ao longo da década de 1980.

De fato, a pesquisa documental que realizamos nos arquivos da OMS corrobora a perspectiva da literatura, elaborada a partir dos autores já citados aqui. Nos arquivos da OMS, à exceção da organização IFPMA, algumas empresas farmacêuticas, outras agências da ONU e alguns acadêmicos interessados pelo tema, as comunicações eram quase em sua totalidade trocadas entre representantes de Estados nacionais e representantes de organizações internacionais do sistema ONU. Embora possamos imaginar que haveria ligações e encontros entre funcionários da OMS e representantes da indústria farmacêutica, o que transparece a partir desse dado é que as decisões sobre os rumos da saúde internacional ficavam efetivamente a cargo dos Estados e da OMS. Decerto que essas decisões eram permeadas pelas tensões colocadas pela dinâmica bipolar da Guerra Fria. Sem embargo, havia um importante elemento do mandato da OMS, a universalidade. Ou seja, todas as pessoas do mundo deveriam ter seu direito à saúde garantido.

Dodgson, Lee e Drager (2002) argumentam que a noção de universalidade foi e é central no mandato da OMS, a despeito de qualquer ceticismo em relação à possibilidade ou não de se concretizar tal objetivo. A mais importante consequência desse mandato, segundo os autores, é a suposição de que a universalidade somente pode ser atingida caso a OMS trabalhe com os Ministérios da Saúde de cada país. Em última instância, portanto, o mandato da OMS dependida e se deu a partir de uma articulação muito próxima com os Estados-nacionais, o que fez a Governança da Saúde Internacional gravitar entre o plano nacional e o plano multilateral, representado, em última instância, pela Assembleia Mundial da Saúde e pelos programas de cooperação da OMS (BIRN, PILLAY, HOLTZ, 2017).

Ao longo dos anos 1970, países do chamado terceiro mundo disputaram a arena da Saúde Internacional, e, portanto, as próprias organizações internacionais, como a OMS, para

fazer avançar pautas que garantissem melhores condições para suas populações. Nesse sentido, estava colocada a tensão no eixo Norte-Sul, a tensão entre países ricos e países pobres. Ao mesmo tempo, esses mesmos países e a própria OMS foram arenas de disputa de concepções de saúde, dentro de uma lógica da Guerra Fria, ou seja, dentro do eixo Leste-Oeste. Um aspecto importante dessa disputa – e o que interessa para essa pesquisa – era a seleção dos medicamentos que seriam distribuídos em tais sistemas. É nesse contexto que o conceito de medicamentos essenciais ganha importância e se torna um dos centros do debate mundial no campo da saúde.

1.2 Movimentos terceiro mundistas e as *low politics* na agenda internacional

No contexto da Guerra Fria, as instituições criadas no pós-guerra dedicavam uma grande parte de seus esforços ao tema da segurança internacional. No entanto, do ponto de vista de países do terceiro mundo, esses temas não tratavam dos problemas sociais, políticos e econômicos pelos quais tais países passavam.

Em 1961, na Conferência de Belgrado, na ex-Iugoslávia, foi criado e se organizou o bloco de países que ficou conhecido como Movimento dos Não Alinhados (MNA). Três anos depois, em 1964, é constituído o G77, que hoje já conta com 130 países, no âmbito da conferência de Criação da UNCTAD (sigla de *United Nations Conference on Trade and Development*). Esses dois grupos foram se estabelecendo como espaços importantes de articulação e de construção de consensos políticos entre países em desenvolvimento sobre os temas que lhes eram mais importantes (MILANI, PINHEIRO, 2015).

A inclusão de diversas nações recém-independentes ao sistema ONU e a emergência de movimentos terceiro-mundistas modificaram a dinâmica bipolar do sistema que, em larga medida, ficava à mercê das tensões primeiro mundo versus segundo mundo, capitalismo-socialismo ou oriente-ocidente (ANTEZANNA, SEUBA, 2009; GREENE, 2011). Os movimentos terceiro-mundistas tinham o potencial – por meio do voto nas arenas multilaterais – de colocar temas na agenda que não fossem relacionados à segurança e que tinham que ver com questões relacionadas ao subdesenvolvimento e às dinâmicas resultantes da relação países do primeiro e segundo mundos vs. países terceiro-mundistas (e esse é o caso da saúde e dos medicamentos).

A agenda do movimento se deslocaria, portanto, para outras questões, as chamadas *low politics* e, na medida em que buscava se descolar da imobilidade resultante da tensão EUA-URSS, abria espaço para a emergência de temas não relacionados à segurança internacional, tais como desenvolvimento econômico, combate à pobreza e saúde, envolvendo-os em um incipiente processo de cooperação (ANTEZANNA, SEUBA, 2009; MILANI, PINHEIRO, 2015; MIŠKOVIĆ, FISCHER-TINÉ, BOŠKOVSKA, 2014; SOARES DE LIMA, HIRST, 2006).

Estes movimentos buscaram estabelecer redes de cooperação em vários temas, incluindo a saúde, e determinaram a emergência, na década de 1970, de um discurso crítico em saúde que deve ser entendido dentro desse contexto histórico, já que o tema da saúde se revelou central como portador de demandas políticas de diversos países terceiro-mundistas, inclusive nações recém-independentes, para dentro do sistema da ONU (WORLD HEALTH ASSEMBLY, 1981). Em termos geopolíticos, a grande mudança que esses grupos de países engendrou foi, portanto, deslocar o eixo do debate da saúde, que passa agora ser problematizado no eixo Norte-Sul.

Entre o final da década de 1960 e início da década de 1970, em diversos países se verificou um aumento do gasto em cuidados em saúde, em especial em medicamentos. Em particular nos países do Terceiro Mundo, os medicamentos passaram a consumir até 40% do orçamento dos programas públicos, o que aumentou o custo da atenção à saúde e fez com que os recursos disponíveis para outras ações em saúde diminuíssem (ANTEZANNA, SEUBA, 2009; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1977).

Esses novos medicamentos não só passaram a consumir grandes fatias dos orçamentos daqueles países mais pobres, como também levaram riscos à saúde de suas populações, uma vez que não havia comprovação sobre a qualidade ou a segurança dos produtos colocados no mercado pelas empresas multinacionais (BRUDON, 2017a; WORLD HEALTH ASSEMBLY, 1975). Assim, diversos países, preocupados com o aumento do gasto com medicamentos, começaram a se articular e a somar esforços no sentido de racionalizar tal gasto, garantir segurança e qualidade, e expandir o acesso a medicamentos (GREENE, 2011; REICH, 1986).

No relatório apresentado pelo Diretor Geral da OMS, à época Dr. Halfdan Mahler, para a 28ª Assembleia Mundial da Saúde (AMS), ficam descritas práticas de *drug-dumping*⁷. Tais práticas consistiam em comercializar nos países em desenvolvimento – que tinham

⁷ Em tradução livre para o português, despejo de medicamentos.

agências regulatórias mais frágeis – medicamentos ainda não lançados nos mercados dos países de origem, sem estudos de segurança e eficácia ou mesmo medicamentos, cuja comercialização havia sido proibida nos países desenvolvidos. Essa prática também envolvia a promoção e a comercialização de medicamentos com indicações terapêuticas, ainda sem estudos ou aprovação nas agências regulatórias nos países de origem (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1975; GREENE, 2011).

No nível macroeconômico, os anos 1970 são marcados por crises econômicas e a contestação do Estado de Bem Estar social⁸. Em 1973 ocorre o primeiro choque do petróleo, que elevava o preço do barril de petróleo de US\$3,00 para US\$12,00, impondo uma distribuição mundial do trabalho ainda mais desigual, encarecendo diversos produtos, e impedindo uma parcela substantiva da população mundial, especialmente em países do Terceiro Mundo, de ter acesso a serviços e tecnologias em saúde (Navarro, 1984). É importante lembrar também que o projeto neoliberal ganhava fôlego na Europa e nos EUA⁹ e que o consenso que havia ao redor do Estado de Bem Estar Social nos moldes europeu já começava a se desvanecer (Harvey, 2005). Em termos de políticas de saúde, isso poderia significar perdas de direitos e garantias sociais e trabalhistas adquiridas na última década e meia, devido a políticas de austeridade, a ajustes fiscais e monetários, e a privatizações em larga escala (ANDERSON, 1995; HARVEY, 2005).

Reich (1986) também considera a crise da dívida, no início da década de 1970, como um fator importante para que o conceito de medicamentos essenciais ganhasse relevância na agenda dos países em desenvolvimento. Assim, este contexto trazia à baila alguns elementos importantes: se por um lado indicadores sociais, econômicos e sanitários apontavam para a necessidade de uma política de saúde nos moldes da Atenção Básica, o que vinha sendo debatido pela OMS desde o início da década de 1970, por outro lado, a crise do modelo de Bem Estar Social e a ascensão do receituário neoliberal, com medidas de austeridade e desmantelamento das redes de proteção social, colocavam em risco tais avanços.

⁸ Para mais sobre o tema, ver Anderson (1995) e Harvey (2005).

⁹ Embora projetos neoliberais já estivessem sendo implementados em diversos países em desenvolvimento ao longo da década de 1970, a exemplo de Argentina e Peru, a primeira vez que um país do capitalismo central elegeu um governo neoliberal foi somente em 1979, com Margaret Thatcher, na Grã-Bretanha.

1.3 O vanguardismo dos países terceiro-mundistas e a emergência dos Medicamentos Essenciais no âmbito da OMS

Havia, então, uma situação paradoxal: enquanto novos medicamentos inundavam o mercado de países em desenvolvimento, resultado da proliferação de marcas que traziam o mesmo fármaco com nomes diversos, verificavam-se problemas de acesso e de segurança dos medicamentos. Assim, diversos países do Terceiro Mundo, motivados com o aumento dos gastos em saúde e medicamentos, e com base nas próprias experiências e tomando vantagem das recém-instituídas plataformas de cooperação, começaram a se articular e somar esforços. Assim, com o objetivo de racionalizar os gastos para expandir o acesso, passaram a ser elaboradas listas de medicamentos.

De fato, o esforço de desenvolver listas que separassem medicamentos que poderiam ter efeitos positivos na saúde de suas populações daqueles que não, já vinha sendo levado a cabo por alguns países em desenvolvimento. Destacam-se as experiências de Sri Lanka e Papua Nova Guiné, nos anos 1950; de Cuba, Brasil e Peru, nos anos 1960; e no início dos anos 1970, de Tanzânia e Moçambique. Já alguns países desenvolvidos da Escandinávia, Austrália e Canadá foram os outros que desenvolveram listas, no pós-guerra (GREENE, 2011; ANTEZANA, SEUBA, 2009; QUICK ET AL., 2002). Mirza (2008) ainda aponta que o Egito engendrou esforços para selecionar medicamentos no sentido de satisfazer as necessidades de suas populações.

Já na primeira Assembleia Mundial da Saúde (AMS) em 1948, a polarização na política internacional que mencionamos se refletira também no tema dos medicamentos. Ainda que brevemente discutido, o tema da dividiu delegações: enquanto algumas defendiam que a OMS deveria abastecer países que não produziam ou não podiam comprar medicamentos na quantidade necessária para desenvolver políticas de saúde, outras argumentavam que produtos farmacêuticos deveriam ser obtidos respeitando as leis do mercado mundial, como qualquer outro produto em tempos de paz (CHISHOLM, 1950 *apud*. GREENE, 2011).

Tal divisão, no entanto, extrapolava o tema dos medicamentos e chegava à discussão do que deveria ser a OMS e qual seria a definição de saúde que a organização deveria defender e trabalhar por, estando, na verdade, condicionada à dinâmica bipolar da Guerra Fria (BERRIDGE, LOUGHLIN, HERRING, 2009). De um lado havia os que acreditassem que não cabia à instituição ser uma agência regulatória supranacional, mas que deveria dedicar-se

à harmonização normativa das agências regulatórias soberanas constituintes, nos moldes estabelecidos no âmbito da Liga das Nações (BERRIDGE, LOUGHLIN, HERRING, 2009; BIRN, PILLAY, HOLTZ, 2009). De outro, havia as que defendiam que a OMS deveria se dedicar explicitamente a uma gama de atividades ativistas no campo da epidemiologia internacional e na coordenação internacional das respostas às ameaças de epidemias (GREENE, 2011, p. 15). Pascale Brudon¹⁰, funcionária da OMS entre 1984 e 2006, afirma em entrevista que, na verdade, a OMS acabava por assumir ambas as funções a depender de cada programa e, manteve a “dupla função” ativista/normativa concomitantemente (BRUDON, 2017b).

Em 1947, na primeira reunião do Comitê de Especialistas para a Unificação da Farmacopeia, o objetivo foi declaradamente separar medicamentos essenciais dos compostos menos importantes, uma vez que, para compor as farmacopeias, as monografias deveriam ser preparadas apenas "(...) para medicamentos essenciais" (WHOIC, 1947: 1 *apud.* GREENE, 2011, p. 15). Sem embargo, o Comitê logo deixou de lado a tarefa de separar medicamentos essenciais de outros menos importantes. Segundo Greene (2011), os motivos não são claros, mas nota-se que do final dos anos 1940 até meados da década 1970 os debates sobre a relevância de separar compostos mais importantes e criar listas deixou de ser a prioridade da OMS.

Nesse contexto, de por um lado silêncio da OMS dos anos 1950 aos anos 1970, em relação a elaboração de lista de medicamentos essenciais e, por outro, a enxurrada de medicamentos das mais diversas naturezas, a criação de listas nacionais se manteve na agenda de muitos países, principalmente dos países em desenvolvimento, como forma de promover uma racionalidade, organização e, conseqüentemente, capacidade de suprir as necessidades de suas populações.

Destacam-se as experiências de Cuba, Peru, Moçambique, Papua Nova Guiné, México, Paquistão e Sri Lanka, que selecionaram medicamentos que atendessem necessidades em saúde prioritárias para hospitais quase duas décadas antes da lista da OMS (TOWNSEND, 2016). A seleção foi seguida de duas estratégias importantes: a centralização de compra dos medicamentos da lista e a promoção de medicamentos genéricos (GREENE, 2011).

Em 1960, o Peru já havia elaborado uma lista de medicamentos básicos e em 1971 já implementava um programa de distribuição (ANTEZANNA, SEUBA, 2009). No entanto, por conta de pressões comerciais e políticas, frequentemente relacionadas à indústria farmacêutica

¹⁰ http://www.who.int/medicines/areas/nextgen_essentialmeds/next_brudon/en/

e a posição enfraquecida da Comunidade Andina em âmbito internacional, a experiência não pode ser considerada exitosa (GREENE, 2011).

Mesmo assim, é possível apontar a experiência peruana como uma das mais importantes, até então, por dois motivos não relacionados diretamente aos efeitos da lista nos indicadores de saúde, mas por conta das externalidades advindas desse processo. Em primeiro lugar, porque deu início a primeira lista internacional de medicamentos essenciais, uma vez que sua iniciativa transbordou para a Comunidade Andina e, em segundo, porque chamou a atenção da OMS para as virtudes daquela iniciativa (ANTEZANNA; SEUBA, 2009).

A experiência de Sri Lanka foi outra que, em nível local, influenciou de maneira importante a elaboração da lista da OMS. Em resposta à carta convite enviada pelo então Secretário do Comitê de Especialistas da OMS para Seleção de Medicamentos Essenciais, Dr. H. Nakajima, o Professor Seneka Bibile, de Sri Lanka, menciona brevemente o que motivou os e resultados da experiência srilankesa:

Em Sri Lanka, quando propus a criação de um Comitê [para elaborar] um Formulário, eu argumentei que os medicamentos utilizados no país eram o resultado da interação entre doença e medicamentos e a pressão comercial da indústria farmacêutica. Em seguida, nós estabelecemos o critério para eliminar medicamentos desnecessários e com isso conseguimos reduzir de 4.000 para 600 o número de medicamentos. (BIBILE, 1977, p.1, tradução própria)

Os esforços cubanos também tiveram êxito reconhecido, já que a adoção de uma lista nacional de medicamentos reduziu o número de produtos farmacêuticos registrados e utilizados nos programas de saúde de 20.000 para 600 (CAPO, 1983). Já em Moçambique a elaboração de listas não teve seguimento por conta de guerras civis (ANTEZANNA; SEUBA, 2009; GREENE, 2011).

Na 28ª Assembleia Mundial da Saúde (AMS), em 1975, sob forte influência dos países terceiro-mundistas, é apresentado o relatório do Diretor Geral, apontando que acesso a medicamentos em países pobres é uma das questões sensíveis a ser tratada. O relatório também apresenta possíveis novas políticas de medicamentos e ressaltando a importância que experiências de listas de medicamentos essenciais ou básicos, advindas de países em desenvolvimento têm para aprimorar o acesso a medicamentos apropriados (WORLD HEALTH ASSEMBLY, 1975).

Nessa mesma AMS, é aprovada a Resolução 28.66, dá ao Diretor Geral o mandato para elaborar a primeira lista de medicamentos essenciais da OMS. No relatório do Diretor Geral, estabelece-se que “medicamentos essenciais”.

são considerados como de suma importância e são, então, básicos, indispensáveis e necessários para suprir as necessidades em saúde da população. [Devem] estar disponíveis em qualquer tempo, a preços razoáveis, em formas de dosagem adequadas, para todos os segmentos da sociedade (Idem, p. 97-8).

No ano seguinte à 28ª AMS, em 1976, foi realizada a V Conferência de Chefes de Estado do MNA, em Colombo, Sri Lanka, que ficou conhecida como Conferência de Colombo. Em uma conferência altamente politizada, marcada presença de países socialistas, pela repulsa ao regime do *apartheid*, na África do Sul, e pelo sentimento anti-imperialista, as resoluções adotadas foram as mais progressistas do movimento até então. A elaboração de planos de desenvolvimento e cooperação entre as nações do Terceiro Mundo foram temas debatidos e estava colocada a perspectiva da elaboração de listas de medicamentos essenciais (SINGHAM, 1976).

Em uma reunião anterior à Conferência de Colombo, um grupo de especialistas em medicamentos dos países do MNA se reunira em Georgetown, África do Sul. A Resolução 25 da V Conferência endossa uma série de recomendações, dentre as quais:

- (a) a preparação de uma lista de medicamentos prioritários para os países em desenvolvimento e o desenvolvimento de uma lista modelo como uma guia geral para ação nos países em desenvolvimento (...)
- (b) que no contexto de revisão dos sistemas de propriedade industrial, que se considere excluir produtos farmacêuticos do rol de tecnologias patenteáveis, ou alternativamente, que a vigência da patente seja menor
- (c) a eliminação de marcas e a adoção da denominação genérica para medicamentos (...)
- (d) o desenvolvimento, por cada país em desenvolvimento, de sua própria indústria farmacêutica, começando com formulação e envase até atividades mais complexas. (NON-ALIGNED MOVEMENT, 1976, p. 150-1)

Além disso, os pontos 2 e 4 da Resolução 25 da Conferência de Colombo convidavam os atores internacionais relevantes – UNCTAD, UNIDO¹¹ e OMS – a cooperarem com países em desenvolvimento para a elaboração de listas e nas áreas de produção, oferta, controle de qualidade e distribuição de medicamentos (GREENE, 2011; ANTEZANA, SEUBA, 2009).

Greene (2011), como Antezana & Seuba (2009), Reich (1987) e Mirza (2008), entendem que no final dos anos 1970 a linguagem ‘medicamentos essenciais’ já havia se tornado poderosa não só no âmbito da OMS, como mostra a resolução conferindo um mandato para o Diretor Geral, mas também na saúde pública global. Além disso, Greene

¹¹ UNIDO é a sigla em inglês para Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial. Em 1969, a UNIDO constituiu um grupo de especialistas para estabelecer indústrias farmacêuticas nos países em desenvolvimento. Nas discussões questões como segurança e qualidade dos medicamentos, e treinamento de pessoal surgiram como prioritárias. Na continuação dos debates dentro da agência, era sublinhada a necessidade de adequar a respostas que dialogassem com as realidades locais e que fossem adotadas listas nacionais de medicamentos básicos (BLUM et al., 1979 *apud* ANTEZANA, SEUBA, 2009, 12)

(2011) argumenta que essa linguagem configurava um discurso moralmente forte para o MNA atuar em bloco e articular sua nova posição de independência nos processos dentro da AMS (2011).

De fato, nas esferas nacional e internacional, o tema da elaboração de listas e seus efeitos vinham ganhando cada vez mais substância. Fosse nas experiências de países de países em desenvolvimento, como Peru, Sri Lanka ou Cuba, fosse nas resoluções de organizações internacionais, como a Resolução 25 da V Conferência do MNA ou resolução 28.66, aprovada pela 28ª AMS, o tema crescia em importância, e a materialização da primeira lista de medicamentos da OMS se aproximava. Não podemos deixar de destacar, no entanto, que, ao mesmo tempo em que há o deslocamento do debate do eixo Leste-Oeste para o eixo Norte-Sul, a carga ideológica de debate capitalismo vs. socialismo se faz mais presente do que nunca.

Do imediato pós-guerra até meados da década de 1970, a OMS teve sucesso no processo de institucionalização, burocratização e profissionalização da governança da saúde internacional, o que consolidou a organização como enquanto protagonista da agenda internacional. A partir de então, diferenças de abordagens e de concepções de saúde passaram a ser percebidas na atuação da OMS e colocavam à prova o sucesso das décadas anteriores. Essas contradições podem ser interpretadas como metonímias da dinâmica internacional de tensões entre capitalismo e socialismo (BIRN, 2009; GREENE, 2011).

Assim, apesar do sucesso da campanha de erradicação de varíola, que contou com apoio incontestado¹² dos dois blocos, o modelo verticalizado, centrado na doença e altamente financiado pelos países receptores do Programa, descortinou contradições na forma de a OMS lidar com os problemas de saúde do mundo – e especificamente do Terceiro Mundo. A OMS começava a enfrentar interna e externamente resistências decorrentes do crescente apreço por outras abordagens radicalmente diferentes. Tais abordagens, que defendiam um modelo de atenção à saúde mais horizontal, centrado no paciente e financiado pelo Estado, acabaram por chegar à institucionalidade da OMS por meio da Declaração de Alma Ata (BIRN, 2009).

Em relação aos produtos farmacêuticos, a convicção do Diretor Geral da OMS, Dr. Halfdan Mahler, tornou possível o mais alto nível de comprometimento institucional da organização. Como havia sido requerido na Resolução 25 da Conferência de Colombo, a OMS se comprometia a assistir aos países em desenvolvimento em elaborar e implementar políticas nacionais de medicamentos (ANTEZANNA & SEUBA, 2009). Segundo Fattorusso

¹² Para mais sobre a campanha de erradicação da varíola, ver Birn (2009) e Brown, Cueto e Fee (2006).

(1983), a cooperação espelhou a compreensão de que uma política de saúde efetiva, baseada no desenvolvimento da Atenção Básica, passava necessariamente pela construção de uma política de medicamentos essenciais e pela elaboração de listas de medicamentos, baseadas na real necessidade em saúde da população.

A Conferência Internacional sobre *Primary Health Care*, que ficou conhecida como Conferência de Alma Ata, foi convocada para buscar respostas para um cenário de desesperança internacional em face aos graves problemas de saúde enfrentados pelos países em desenvolvimento (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1988a). Realizada em dezembro de 1978, numa província da então URSS, a conferência, co-organizada por OMS e UNICEF, contou com a presença de 3.000 delegados, de 134 países e 67 organizações internacionais e entidades não estatais, excluindo-se representações comerciais (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1978; CUETO, 2004; TARANTOLA, 2008).

A ousada estratégia “Saúde para todos até o ano 2000”, embora também vista como simbólica e tida por muitos como utópica e inatingível, foi adotada pela OMS. A estratégia transparecia a magnitude da tarefa proposta e dos desafios com os quais se propunha lidar: no ano em que a Declaração foi assinada, um terço dos óbitos globais ocorria em crianças com menos de cinco anos; em países menos desenvolvidos, 11 milhões de crianças abaixo de cinco anos morreram de fome, subnutrição ou doenças infecciosas; apenas um terço das pessoas em países capitalistas menos desenvolvidos tinha acesso a saneamento básico e 80% não tinham acesso a serviços de saúde regularmente (NAVARRO, 1984).

A estratégia tinha como pontos fundamentais a justiça social, a equidade e o entendimento de que a garantia do direito à saúde e o desenvolvimento socioeconômico de uma nação tinham de ser discutidos conjuntamente (BERRIDGE, LOUGHLIN, HERRING, 2009). Embora seja possível argumentar que não era novo o que se propunha na Declaração, uma vez que o *Office of Health Economics*, em 1972, e relatórios do Banco Mundial, em 1975, já continham recomendações semelhantes àquelas propostas em Alma Ata, a Declaração deu visibilidade e institucionalidade a temas que já vinham sendo discutidos em outros foros, além de articular dois instrumentos no campo dos Direitos Humanos que, até então, permaneciam isolados em duas gerações: direitos civis e políticos, e direitos econômicos (NAVARRO, 1984).

Além disso, ao sublinhar a importância da Atenção Básica a declaração recuperava, em certa medida, os debates que começaram a ser travados nos anos 1930 na Organização da Saúde da Liga das Nações. Em comum aos dois momentos históricos, uma grave crise econômica. No entanto, a dinâmica geopolítica Norte-Sul, que marcou fortemente a

Conferência de Alma Ata, diferencia os dois momentos históricos, uma vez que apenas delegações de países ricos estavam presentes da Organização da Saúde da Liga das Nações (BERRIDGE, LOUGHLIN, HERRING, 2009).

Em outras palavras, a Declaração transferiu uma estratégia – Saúde Para Todos – que estava apenas no âmbito técnico da OMS, também para o nível político (NAVARRO, 1984). E, como demonstração de força política, a declaração final da Conferência foi assinada por 175 países, superando o número de Estados presentes a Alma Ata (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1988a).

Dentro da estratégia “Saúde para todos”, destacavam-se conceitos como equidade e participação da comunidade, programas horizontais, foco da atenção primária à saúde, mas também o papel determinante dos medicamentos essenciais (ANTEZANA, SEUBA, 2008). A Declaração defendia a implementação do modelo de Atenção Básica, baseando-se em oito elementos essenciais para se alcançar saúde para todos: (i) educação dos problemas de saúde prevalentes; prevenção e controle. (ii) promoção do suprimento de alimentos e nutrição adequada; (iii) abastecimento de água e saneamento básico apropriados; (iv) atenção materno-infantil, incluindo o planejamento familiar; (v) imunizações contra as principais doenças infecciosas; (vi) prevenção e controle de doenças endêmicas; (vii) tratamento apropriado das doenças comuns e dos acidentes; (viii) **distribuição de medicamentos essenciais**. (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1978, grifo nosso).

Alma Ata reafirmou, ainda, o papel do Estado na provisão da saúde. Com uma seção exclusivamente dedicada a este tema, a Declaração enfatizava que o Estado tinha de ser protagonista, instando os governos, bem como organizações internacionais, a trabalhar no sentido de assegurar que o direito a saúde fosse garantido para todos (Idem).

Em relação ao tema dos medicamentos, dois anos antes da Conferência de Alma Ata, ainda em 1976, após abordar o assunto em seu discurso de abertura da AMS, o então Diretor Geral da OMS, Dr. Halfdan Mahler, já havia incumbido a divisão farmacêutica da organização de formar um Grupo de Especialistas que definiria uma “filosofia de medicamentos essenciais”, criaria uma lista de medicamentos essenciais e proveria assistência técnica para a responder à questão: como uma lista poderia se traduzir em formas de melhorar o acesso a medicamentos em nível global (GREENE, 2011) A finalidade era, além de elaborar princípios para a elaboração de listas, debater os aspectos sociais do desenvolvimento dessas listas e suas consequências, tais como equidade, redistribuição da riqueza e Direitos Humanos, o que mostra uma mudança de abordagem da OMS (GREENE, 2011; TOWNSEND, 2016). No mesmo ano foi realizada em Genebra uma consulta informal para

informar o Diretor Geral em relação à seleção de medicamentos essenciais (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1977a).

Para além da OMS, no campo da saúde pública, dois debates ganharam fôlego: o primeiro sobre a atenção básica em si; o segundo sobre a OMS e a dinâmica Estado-mercado. Ambos tinham o medicamento como um elemento importante.

Sobre medicamentos na atenção básica, havia, no debate internacional, duas abordagens que divergiam sobre seu papel e importância na atenção básica. De um lado estavam os defensores da “Atenção Básica Compreensiva”; de outro, os defensores da “Atenção Básica Seletiva”. Esse embate surgiu, em grande medida, das críticas à Declaração de Alma Ata (MAGNUSSEN, EHIRI, JOLLY, 2004), que defendia a abordagem que ficou conhecida como Atenção Básica Compreensiva. Os críticos a essa abordagem consideram o slogan “Saúde para todos no ano 2000” irreal, salientando que a Declaração não tinha um objetivo claro e que sua amplitude a condenava ao fracasso (Cueto, 2004). Assim, em 1979 a Fundação Rockefeller organizou a Conferência sobre Desenvolvimento da População e da Saúde, com o objetivo de traçar metas para a Atenção Básica (MAGNUSSEN, EHIRI, JOLLY, 2004). Os resultados dessa conferência foram dois: a introdução do conceito de Atenção Básica Seletiva e, devido à presença de Mahler, a dedicação da OMS em criar metas para tornar a Declaração de Alma Ata mensurável (CUETO, 2004).

Ao contrário dos oito objetivos declarados em Alma Ata, a Atenção Básica Seletiva defendia foco específico no que ficou conhecido como GOBI, sigla em inglês para (a) aumento do monitoramento; (b) tratamento para reidratação oral; (c) aleitamento materno; e (d) imunização (CUETO, 2004). Nessa abordagem, a elaboração de listas de medicamentos não era entendida como prioritária, uma vez que as estratégias que contidas na Atenção Básica Seletiva não viam os próprios medicamentos como prioritários.

1.4 Elaboração de listas e a transformação do conceito em política

Ampliava-se então a compreensão de saúde da OMS, ao entrarem na pauta os determinantes sociais e econômicos em saúde, o que tencionava a agência. É nesse contexto que, sob a direção geral de Mahler, a OMS volta sua atenção para a seleção de medicamentos, propondo o conceito de medicamentos essenciais, e entendendo-os como fundamentais para a estratégia de Atenção Básica. Segundo Antezana e Seuba, os medicamentos não eram apenas

cruciais para o sucesso da estratégia, estando incluídos nos oito elementos básicos da Atenção Básica, mas eram parcela e parte desta filosofia (...) Saúde para todos [envolvia] selecionar a tecnologia apropriada para o país em questão, sendo cientificamente sólida, adaptável em várias circunstâncias, aceitável por aqueles que a utilizarão e sustentável com os recursos dos quais os países dispõem (2009, p. 15-6, grifo nosso).

Como vimos, a robustez do conceito de medicamentos essenciais foi sendo construída dentro e fora da OMS ao longo dos anos 1970. No âmbito da OMS, embora o conceito já tivesse sido proposto em 1975 e estudado por grupos de especialistas convocados por Dr. Mahler em 1976 (WORLD HEALTH ASSEMBLY, 1975), a definição formal veio somente com a publicação do Relatório Técnico 615 da OMS, em 1977.

Segundo Reich (1986) e Greene (2011), o relatório buscou formas de tornar o conceito de medicamentos essenciais mais operacional e, por conseguinte, aplicável aos contextos locais. O relatório trazia princípios gerais e *guidelines*, que deveriam ser levados em consideração quando da elaboração de uma lista, dentre os quais destacamos: (a) condições de alta prevalência da condição patológica ou doença, ao selecionar medicamentos, entendendo que a lista deve ser parte importante de uma política nacional de saúde; (b) medicamentos com dados científicos comprovados sobre segurança e eficácia; (c) dar preferência ao uso de monodrogas sobre combinações; e (d) uso, sempre que possível, da denominação comum internacional (DCI) no lugar de nomes de marca, ou seja, medicamentos sem proteção patentária; (e) considerar o custo (preço)¹³ do medicamento, analisando o custo total do tratamento e não o custo unitário. Sobre esse ponto, o relatório aponta que “o custo deveria ser um dos mais importantes critérios de seleção” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1977a); e, que, (f) caberia às autoridades sanitárias nacionais a decisão sobre qual profissional de saúde iria prescrever os medicamentos, de acordo com o nível de complexidade de cada opção terapêutica. Indica, também, (g) como decidir entre duas opções terapêuticas equivalentes; e (h) a justificativa documental robusta para sustentar a seleção de dois medicamentos para a mesma patologia (Idem, p. 10-13).

O relatório também enfatizava que a lista modelo constituía uma ferramenta em constante modificação e que medicamentos essenciais não podem nem devem ser os mesmos selecionados em todos os países (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1977a). Essa

¹³ No Relatório 615, a linguagem utilizada é *cost*. No entanto, à época não havia os debates que há hoje sobre a diferença entre custo e preço (HILL, BARBER, GOTHAM, 2018). Além disso, Reich (1986) e Fattoruso (1983) argumentam que não necessariamente esse ponto se referia ao custo do medicamento *per se*, mas provavelmente ao custo do medicamento para o sistema de saúde, entendendo que o próprio relatório deixa muito claro que a seleção de medicamentos devem ser parte de uma política nacional de saúde.

primeira versão continha mais de 200 medicamentos e vacinas¹⁴ e “esse passo, segundo o Coordenador de Programas da OMS marcou o início de ‘uma revolução pacífica na saúde pública internacional’ (REICH, 1986: 40).

O Relatório Técnico 615 ainda levantava um tema importante para o debate sobre elaboração de listas de medicamentos. A forma de selecionar medicamentos defendida pelo Relatório apoiava-se, em larga medida, em textos não publicados de um membro do Grupo de Especialistas, o professor Daniel Azarnoff (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1977b). Tais textos articulavam uma visão não comercial e utilitarista do modelo de lista de medicamentos essenciais, pretendendo aumentar a disponibilidade de medicamentos nos países em desenvolvimento (GREENE, 2011).

Azarnoff expôs práticas de marketing das companhias farmacêuticas, já naquela época, que influenciavam a prescrição de médicos, fazendo com que só fossem prescritos os mais caros medicamentos de marca. Para fazer com que o melhor cuidado em saúde fosse oferecido às populações dos países em desenvolvimento, com o menor custo possível, era necessário restringir o número de medicamentos recomendados. Para lidar com essa situação, o professor listou dez critérios temáticos para aumentar a circulação de medicamentos: (i) uso apenas de denominação genéricas; (ii) eficácia e segurança comprovadas por meio de estudos clínicos controlados e randomizados; (iii) de preço acessível; (iv) substância estável; (v) grau mínimo de habilidade médica (diagnóstica e terapêutica) necessário para administração do medicamento; (vi) mínimo grau de especialização tecnológica para manejo do medicamentos; (vii) condições locais que dificultem a utilização de medicamentos; (viii) prevalência de doenças específicas; (ix) parâmetros farmacocinéticos; (x) capacidade de produção local. Muitos desses critérios foram contemplados no Relatório 615 (GREENE, 2011: 19).

Embora na literatura (GREENE, 2011; ANTEZANA, SEUBA, 2009) fique clara toda a qualidade técnica do trabalho professor Azarnoff, em relação à elaboração dos documentos preparatórios, que datam de agosto de 1977, é possível se questionar porque o Dr. Seneka Bibile não teve uma participação de maior protagonismo no Comitê de Especialistas que elaborou o Relatório 615. Propomos essa reflexão a partir de duas questões.

A primeira, de natureza política, vem do fato de que o debate sobre medicamentos essenciais chegou ao mais alto nível técnico e político da OMS como fruto de uma mobilização dos países do terceiro mundo e de uma reorientação do eixo da geopolítica internacional, pelo menos na questão da saúde, trasladando os debates do eixo Leste-Oeste

¹⁴ Entendendo a discrepância entre a carga de doença dos países o número de compostos chegava a variar entre 50 e 250.

para o eixo Norte-Sul. Se os países do terceiro mundo tiveram o protagonismo na elaboração de listas, inspiraram e mesmo levaram essa agenda à OMS por meio de mobilização política, por que não ter um especialista do Sri Lanka, um dos países que mais êxito teve com a implementação de uma lista de medicamentos, como presidente do Comitê?

A segunda questão pode ser formulada apenas após a pesquisa nos arquivos da OMS, a partir da leitura de cartas trocadas entre Dr. Bibile e Dr. Nakajima (BIBILE, 1977), e a partir do fato de o professor do Sri Lanka estar na lista provisória de membros do Comitê de Especialistas para Seleção de Medicamentos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1977c): por que foi o professor Azarnoff e não Seneka Bibile que desenvolveu os dois documentos que embasaram o Relatório 615: uma amostra de lista de medicamentos, com proposta de critérios de inclusão e exclusão (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1977b) e um documento com os princípios gerais e definições (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1977d).

Nessas mesmas cartas, Dr. Bibile esclarece por que não pode participar da reunião do Comitê de especialistas que redigirá a versão final do Relatório 615. Na carta de cinco de março de 1977, Bibile esclarece que aceitou anteriormente um convite da UNCTAD para trabalhar numa força tarefa que viria a elaborar a política de medicamentos do Movimento dos Não-Alinhados. Na carta, Dr. Bibile sugere ainda o nome de dois especialistas: professor Habib Dil, Secretário do Comitê de Seleção¹⁵, do Afeganistão, e o Dr. B. Gaitonde, Diretor do Instituto Haffkine, de Bombai, na Índia (BIBILE, 1977).

As sugestões de Bibile não foram acatadas e o professor acabou sendo substituído por seu conterrâneo, Dr. N. D. W. Lionel, professor do Departamento de Farmacologia da Universidade de Sri Lanka, que já estava na lista de possíveis substitutos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1977c). Com a presença do Dr. Lionel, o Comitê de Especialistas contou sete membros¹⁶: quatro de países do Terceiro Mundo e três de países de Primeiro Mundo. Uma vez ausente de reunião de 17 de outubro de 1977, por óbvio Dr. Bibile não poderia presidir o Comitê de Especialistas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1977a). No entanto, sobre sua não escolha para elaborar os documentos preparatórios, podemos levantar uma hipótese baseada na geopolítica da Era da Saúde Internacional.

Como argumentamos anteriormente nesse artigo, durante o pós-II Guerra Mundial, a disputa ideológica entre capitalismo e socialismo marcou fortemente a dinâmica nas organizações internacionais. Ao mesmo tempo, na esteira dos processos de descolonização,

¹⁵ Secretary of Formulary Committee, no original em inglês

¹⁶ Seriam oito, mas o representante da URSS não esteve presente.

países do terceiro mundo se organizaram a fim de superar a bipolaridade EUA-URSS, que congelava a agenda internacional, ao ocupá-la quase que totalmente com questões relacionadas a segurança internacional. Havia pouco espaço político e recursos para assuntos como Saúde, Desenvolvimento e Educação. É nesse sentido que propomos que as nações de Terceiro Mundo, conseguiram, em alguma medida, deslocar o eixo da Governança em Saúde durante a década de 1970: no lugar de operar majoritariamente no Eixo Leste-Oeste, as instituições da Governança Internacional passaram a funcionar a partir das tensões Norte-Sul. Ao mesmo tempo, argumentamos que a OMS era *locus* de disputa de concepções de saúde, sendo uma metonímia do conflito bipolar. Assim, por mais que nações do Terceiro Mundo tivessem alterado a dinâmica geopolítica global, os EUA ainda detinham muito poder, sendo responsáveis por um volume importante do financiamento da OMS. E, é nesse sentido que nos parece ser possível explicar que Daniel Azarnoff, americano, foi eleito pelo secretariado para estar à frente da preparação de documentos para discussão do Comitê de Especialistas, em outubro de 1977, e não o srilankês, Seneka Bibile.

1.5 As reações à publicação do Relatório 615, as listas modelos seguintes e a Conferência de Nairóbi

Logo após a publicação do Relatório 615, surgem as primeiras reações das associações de empresas produtoras de medicamentos dos países desenvolvidos, que não reconheciam o conceito como legítimo e o consideravam totalmente inaceitável (GREENE, 2011). Pouco menos de dois meses após a publicação da primeira lista modelo de medicamentos essenciais, a OMS recebe a primeira carta da Federação Internacional das Associações de Fabricantes de Medicamentos (IFPMA, sigla em inglês). Nessa carta, a IFPMA, que enviaria a posterior uma análise mais detida da lista, já sinalizava alguns dos pontos que causariam maior debate: se a lista seria destinada tanto para países em desenvolvimento como para países desenvolvidos; como seriam classificados os medicamentos que ficaram fora da lista; e, finalmente, se a lista se aplicaria somente ao setor público (IFPMA, 1977).

Na nota oficial de posicionamento da IFPMA, enviada ao Dr. Nakajima em março de 1978, a federação eleva o tom das críticas, afirmando que os argumentos econômicos utilizados pela OMS para justificar a elaboração da lista eram tão “falaciosos” como as

justificativas médicas, e que a federação tinha “sérias reservas” e “vivas preocupações” com a promoção da lista proposta no Relatório 615 (IFPMA, 1978).

Nesse documento, a IFPMA elabora uma das críticas apontadas na carta enviada à OMS pouco depois da publicação do Relatório 615. A associação defendia que a lista de medicamentos deveria ser aplicada somente aos países em desenvolvimento, uma vez que, no mandato aprovado na 28ª AMS, a lista de medicamentos essenciais deveria “ajudar países em desenvolvimento” e que, devido aos recursos humanos limitados nesses países, seria compreensível um número pequeno de medicamentos, facilitando o manejo dos casos. Porém nos casos dos países desenvolvidos, limitar o número de medicamentos a serem oferecidos à população seria um desserviço ao progresso da ciência médica. Mais adiante, a associação argumenta que o documento se contradiz ao afirmar que se pretende ser um modelo, ao mesmo tempo em que as restrições da lista poderiam limitar o setor privado de oferecer tratamentos aos seus pacientes (IFPMA, 1978).

Sobre a promoção de medicamentos genéricos – ou seja, a orientação de preferir a DCI ao nome de marca –, pela OMS, a nota afirmava que não só era perigoso para a prática médica e para a saúde pública, como também extrapolava a função técnica da agência, que passava a assumir um papel ativista (IFPMA, 1978). No entanto, a maior crítica era em relação ao teor anticomercial do conceito de medicamentos essenciais, ressaltando que o conceito iria “restringir o acesso a todos os medicamentos, privando os dependentes do setor público dos medicamentos que eles necessitam individualmente”, numa concepção que privilegiava o indivíduo em detrimento do coletivo e o mercado privado sobrepondo-se ao setor público (EGLI, MAHLER, 1978, p. 3 apud. GREENE, 2011).

Durante a pesquisa nos arquivos da OMS, encontramos correspondências de outras indústrias farmacêuticas privadas, como a carta da empresa American Cynamid Company, de Junho de 1978. A carta começa afirmando que a empresa se sente contemplada pelo Documento de Posição da IFPMA e, na sequência, solicita adicionar alguns medicamentos à lista de medicamentos essenciais da OMS. No entanto, a importância desse documento vem mais dos comentários feitos à mão por um algum funcionário da OMS, muito provavelmente Dr. Fattoruso, já que é dele a carta resposta para a empresa.

Logo no início da carta, a empresa comete um erro e no lugar de “expert”, que quer dizer especialista em português, digita “export”, que em português quer dizer exportador. No documento original, consultado nos arquivos da OMS, a palavra export está marcada e seguida de um comentário feito à mão “*freudian slip*”, o que poderia ser traduzido como “ato

falho”¹⁷ (AMERICAN CYNAMID COMPANY, 1978). É claro que se trata de uma brincadeira, mas pode também ser visto como uma forma de corroborar o espírito anticomercial imbuído nos funcionários da OMS que trabalhavam para implementar a lista de medicamentos essenciais. Em entrevista, G. Velásquez afirma que Dr. Fattorusso era um dos maiores defensores do caráter universal da lista, no sentido de que a importância de selecionar medicamentos não se limitava aos países em desenvolvimento, mas que mesmo os países desenvolvidos poderiam e deveriam se beneficiar da elaboração de listas (VELASQUEZ, 2017).

Apesar da forte reação da indústria farmacêutica, muitas das reações à publicação da primeira lista da OMS foram positivas. O departamento responsável pela publicação da lista, Departamento de Políticas de Medicamentos (DPM, Drug and Policies Department, em inglês), e o próprio Diretor Geral receberam dezenas de cartas dos ministérios da Saúde de muitos países, agências da ONU e também de universidades e hospitais. As cartas traziam um tom elogioso e solicitavam acesso a lista. Importante ressaltar que houve muitas cartas de ministérios da saúde de países em desenvolvimento, como África do Sul, Arábia Saudita, Cabo Verde, Sudão, mas também de países desenvolvidos, como Bélgica e Holanda e do departamento da Farmacopeia dos EUA¹⁸.

Os anos finais da década de 1970 foram determinantes para que a ‘filosofia de medicamentos essenciais’ tivesse êxito em termos conceituais e materiais. Na sequência da publicação do Relatório Técnico 615, a OMS começou um processo de consulta com delegações de países e outros atores, como acadêmicos e organizações do sistema ONU. Mais uma vez, a indústria farmacêutica foi excluída do processo e, por isso, houve muita pressão dessas companhias, que ao final enviaram suas considerações, mesmo sem convite. A exclusão durante o processo de elaboração do Relatório técnico 615 e durante o início do processo de consulta para revisão (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1979) levou à IFPMA a entrar com pedido formal para fazer parte do Comitê de Especialistas para a primeira revisão da lista, em 1979 (IFPMA, 1979).

Outro ponto que gerava críticas da IFPMA era o de fortalecer indústrias locais de medicamentos (IFPMA, 1978; 1979). De fato, tanto nos documentos preparatórios (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1977d) como no Relatório 615 a questão da produção local aparecia como ponto importante da estratégia dos medicamentos essenciais (WORLD

¹⁷ *Ato falho* é um conceito freudiano, no qual a pessoa, sem perceber, deixa explícita uma verdade que deveria estar escondida em outra palavra parônima, parecida

¹⁸ As notas citadas no texto foram consultadas nos arquivos da OMS, durante o período de “doutorado sanduíche”, como desenvolvido na metodologia.

HEALTH ORGANIZATION, 1977a). Esse também era um dos principais pontos da V Conferência dos Movimentos dos Não Alinhados (NON-ALIGNED MOVEMENT, 1976). À título de ilustração, em correspondência trocada com Dr. Nakajima, um médico alemão, da organização Medico International, Dr. Wellestein, faz referência ao ensejo da OMS de iniciar programas de fortalecimento da produção local de medicamentos, saindo apenas da embalagem e formulação (WELLSTEIN, 1978).

A partir de 1978, o trabalho sobre medicamentos essenciais se daria no marco do conceito de Atenção Básica, que, embora já mencionado no Relatório 615, ganha institucionalidade após da Declaração de Alma Ata. Além disso, a partir da repulsa de empresas farmacêuticas transnacionais ao conceito de medicamentos essenciais, ficou cada vez mais clara a necessidade de fortalecimento regulatório e monitoramento do papel do setor privado na saúde pública (ANTEZANA, SEUBA, 2009). O exemplo do suplemento alimentar infantil traz algumas lições para a problemática regulação-qualidade-interesse público.

Ao longo dos anos 1970, diversos especialistas verificaram uma tendência de queda na taxa de aleitamento materno nos países em desenvolvimento. Às práticas comerciais de produtores de suplemento alimentar infantil, atribuiu-se a causa desse fenômeno. Além disso, altas taxas de mortalidade infantil pareciam também estar ligadas ao uso de suplemento alimentar, fosse por causa das condições insalubres em que se utilizava o suplemento – uma vez que nem sempre havia água potável onde ele era utilizado –, fosse por causa da sua recomendação excessiva de uso. Em 1978, a AMS aprovou uma recomendação para que os governos incentivassem o aleitamento materno e regulassem práticas comerciais que incentivassem indevidamente o uso de suplemento infantil. Esse episódio traz lições outras, que tem consequências que vão além do ano de 1978 e que guardavam correlação tanto com a disputa sobre o que deveria ser a OMS quanto sobre o peso dos atores envolvidos nas disputas políticas dentro da agência.

A administração Reagan – o único governo a votar contra o Código do suplemento alimentar infantil – considerava o caso do Código como um evento indesejável, uma sobrepolitização da Assembleia Mundial de Saúde, e um padrão a ser evitado futuramente. A Administração Reagan argumentou que a OMS não deve ser envolvida em tais recomendações regulatórias. Os grupos de consumidores, por outro lado, consideravam o Código um sucesso, o que representava uma legitimidade recém-descoberta, a nível internacional, levantando problemas reais de práticas comerciais ao escrutínio público e mudando a consciência das empresas e da OMS sobre estas questões. Empresas responderam, individualmente, à controvérsia do suplemento alimentar infantil com estratégias diferentes. A Nestlé, o principal alvo da campanha dos grupos de consumidor, passou por uma transformação dramática na sua abordagem de rejeição à negociação conciliatória, em última instância, concordando em cumprir o Código da OMS em todos os países que passaram uma versão do código. A indústria farmacêutica viu os eventos em

torno do suplemento infantil e, especialmente, o Código, com nada menos do que 'pânico', sentindo que os medicamentos seriam os próximos na agenda (REICH, 1986: 47).

Os anos seguintes pareceram confirmar o receio da indústria farmacêutica. Em 1979 foi criado, a partir de resoluções aprovadas na AMS, o Programa de Ação em Medicamentos Essenciais e Vacinas, que começaria a operar em 81, com financiamento inicial da OMS. Ainda, a Resolução recomendava que fossem organizados seminários nos países em desenvolvimento, nos quais deveriam ser discutidas as especificidades locais, com vistas a auxiliar na elaboração de listas de medicamentos essenciais nesses países. Os resultados a partir de então foram significativos. Em seis anos, após a implementação do Programa de Ação em Medicamentos e Vacinas, mais de 80 países elaboraram listas de medicamentos essenciais (REICH, 1986, p. 44). No mesmo ano de 1979, a OMS lançou a Segunda Lista Modelo de Medicamentos essenciais.

No início da década de 1980, na esteira da publicação da primeira lista de medicamentos essenciais pela OMS, começa a se desenhar uma mudança na Governança Internacional em Saúde. Se do pós-guerra até o final dos anos 1970 a Governança Internacional em Saúde foi marcada pela liderança incontestada do Estado nacional e da OMS como propositores e executores de políticas no campo da saúde internacional e do multilateralismo como dinâmica fundamental de mediação política da arena internacional, a partir do início dos anos 1980 novos delineamentos da Governança em Saúde começam a se desenhar, com o surgimento e consolidação de novos agentes no campo da saúde internacional e de um questionamento do multilateralismo como forma de organizar a dinâmica do campo.

No que diz respeito ao conceito de medicamentos essenciais e de seu desenvolvimento no âmbito da OMS, tem início uma fase que podemos chamar de consolidação e implementação do conceito. Essa nova fase é marcada, em larga medida, por uma mudança nos termos do debate sobre medicamentos essenciais.

Se nos anos 1970 os debates sobre medicamentos essenciais na OMS tinham como pano de fundo a tensão norte-sul, Greene (2011) argumenta que, a partir dos anos 1980, as discussões sobre o conceito e sua implementação acabaram em meio ao debate sobre modelo de saúde propiciado pelo processo de Alma Ata e frequentemente travado no eixo Leste-Oeste. O conceito de medicamentos essenciais, a elaboração de listas e os programas de cooperação com países em desenvolvimento foram associados a uma definição mais “socialista” de saúde, entendendo saúde como um direito coletivo que, para ser garantido,

carecia de políticas públicas, e que se contrapunha a visão mais “ocidental” de saúde, que via o indivíduo como objeto da organização dos serviços de saúde (Idem).

Essas duas visões se contrapunham e opostas refletiam, em consequência, duas concepções sobre o papel que a OMS deveria assumir. O debate não era novo, como vimos, mas se tornou mais agudo em consequência da emergência de atores não-estatais (REICH, 1986; ANTEZANA, SEUBA, 2009; GREENE, 2011). Uma das mais importantes diferenças na reunião do Comitê de Especialistas, responsável pela revisão da lista de medicamentos essenciais, é a presença do Dr. S. M. Peretz, vice-presidente executivo da IFPMA (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1979).

A presença institucional da IFPMA, a única representação corporativa (todos os outros membros eram representantes de Estados, acadêmicos e/ou especialistas, ou representantes de organizações internacionais) é um exemplo do exposto na passagem sobre o suplemento do leite materno: naquela oportunidade tanto organizações de defesa do consumidor, como associações de empresas farmacêuticas e *think thanks* conservadores se manifestaram.

A partir do início da década de 1980, a presença de tais grupos passou a se tornar cada vez mais forte na OMS. Na reunião do primeiro Comitê de Especialistas para elaboração do primeiro modelo da OMS não havia nenhuma representação corporativa. Na reunião do Comitê que elaborou a segunda lista, em 1979, a IFPMA estava presente. Na quarta reunião do Comitê, em 1985, havia três “organizações não governamentais” (termo utilizado na convocação da reunião): Federação Internacional Farmacêutica (FIP, sigla em francês); IFPMA e a Federação Mundial de Fabricantes de Medicamentos (WFPMM, sigla em inglês) (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1977a, 1979, 1984).

Buscando fazer frente ao avanço das corporações transnacionais, que entravam com cada vez mais avidez na agenda internacional, grupos de consumidores começavam também a fazer parte do debate. Desde o final dos anos 1970, tais grupos já colocavam medicamentos como prioridade em suas agendas, que se desenrolava em certo sentido em contraposição às corporações transnacionais (REICH, 1986). Assim, os debates sobre o conceito de medicamentos essenciais ainda encontraram eco em outros eventos, uma vez que estavam relacionados a emergência desses grupos, atualmente conhecidos como Organizações Não Governamentais (ONGs). Organizando-se em países como EUA, Reino Unido, Alemanha e Japão, os primeiros grupos se mobilizaram ao redor dos temas ambientais e de medicamentos. (REICH, 1986). Os grupos considerados pioneiros no tema de medicamentos foram Oxfam,

Organização dos Sindicatos de Consumidores^{19, 20} e a BUKO, organização da Alemanha Oriental.

Em 1981, foi fundada a ONG Ação Internacional pela Saúde²¹ (HAI, sigla em inglês), na esteira das bem sucedidas mobilizações contra o suplemento infantil. Logo nos primeiros anos de sua atuação, a HAI já se colocou como ‘anticorpo’ internacional que bateria de frente com o tratamento das companhias farmacêuticas – representadas pela IFPMA – para com os consumidores. Frequentemente, esse conflito teve como arena a AMS, uma vez que as demandas da HAI eram encampadas por diversos países do Sul Global, enquanto países do Norte, notadamente EUA, Alemanha, Reino Unido e França demonstravam abertura aos anseios da IFPMA.

Nos dois anos seguintes, outros episódios fortalecem o Programa de Ação em Medicamentos (DAP, sigla em inglês), e o conceito de medicamentos essenciais: em 1983 o plano de trabalho estava pronto com a principal tarefa de ajudar países a obter acesso a medicamentos, o que se traduzia em disseminar o conceito de medicamentos essenciais; em 1984 a AMS solicitou ao Diretor Geral que desenvolvesse atividades para promover o uso racional de medicamentos. Nesse momento, a pressão da indústria farmacêutica e dos países desenvolvidos sobre o tema de medicamentos crescia de maneira importante, transformando a implementação do conceito de medicamentos essenciais “em uma luta diária” (BRUDON, 2017a).

Nesse sentido, Reich aponta três temas ao redor dos quais se desenvolveria o debate sobre medicamentos na OMS: a extensão da regulação, o papel do mercado e produção local de medicamentos. Esse três temas geravam conflitos e embates que colocavam de um lado as companhias farmacêuticas e de outro a OMS e Estados, principalmente governos de países em desenvolvimento (1986: 52-5).

Em seu discurso de abertura para a reunião do Comitê de Especialistas, em 1984, sob forte pressão, Dr. Mahler sublinha que naquele ano, na 37ª AMS fora aprovada a resolução “O uso racional de medicamentos”. Brudon (2017a) afirma que a partir de 1982 o tema da

¹⁹ Tradução livre de Organization of Consumers’ Unions.

²⁰ Para mais, ver Reich, 1986, p. 45-7.

²¹ Em inglês, *Health Action International*. Por contar com grupos de advocacy em mais de 27 países, ter composição de equipe essencialmente interdisciplinar e ser inclusiva, tendo organizações do Sul e do Norte global, a HAI gozava de legitimidade, possuía capacidade técnica e de mobilização (Reich, 1986; Greene, 2011). A missão da HAI era implementar um conceito de medicamentos essenciais [que garantisse] ‘um uso mais seguro, racional e econômico dos medicamentos a nível mundial, para promover a plena implementação do Programa de Ação de Medicamentos Essenciais da OMS, e para buscar soluções não medicamentosas para os problemas criados por água contaminada, condições sanitárias inadequadas e desnutrição’” (Fazal, 2006 apud Green, 2011: 21).

racionalidade no uso dos medicamentos ganha muita importância na OMS, como elemento fundamental da promoção dos medicamentos essenciais. De fato, em 1983 o comitê de especialistas em medicamentos essenciais ressalta que o uso racional dos medicamentos era tão importante quanto sua seleção (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1983). A partir dessa resolução, a AMS havia incumbido o Diretor Geral de convocar uma reunião em que fossem discutidas questões relacionadas a medicamentos – seleção, uso, segurança, etc. – por governos, indústria farmacêutica, pacientes e grupos de defesa do consumidos (MAHLER, 1984).

Em meio a conflitos que praticamente colocavam em risco a própria OMS, em 1985, a agência organiza a Conferência de Especialistas sobre Uso Racional de Medicamentos, em Nairóbi (BRUDON, 2017a). Seria uma conferência de “especialistas”, mas especialistas que representavam os interesses divergentes, que estavam paralisando a OMS, tamanha a tensão (BRUDON, 2007).

Na prática, a Conferência contou com ampla participação de diversos setores: representantes da indústria, grupos de defesa do consumidor, acadêmicos, prescritores e gestores (REICH, 1986; BRUDON, 2007). Brudon (2017a) conta que participou ativamente da elaboração dos documentos preparatórios e que a OMS estava sob forte pressão para a organização daquela reunião. Havia muita expectativa ao redor da participação do setor privado, em relação à postura que seria adotada e Mahler buscava soluções políticas para que a OMS pudesse avançar na cooperação com países para implementar listas de medicamentos essenciais, em sua totalidade, o que incluía o desenvolvimento de indústrias locais e o fortalecimento de agências regulatórias.

A dinâmica política da Era da Saúde Internacional é, portanto, contestada na Conferência de Nairóbi. Em contraste com os comitês de especialistas das décadas de 1970 e ainda na década de 1980, em que as pessoas ali reunidas não representavam quaisquer instituições, mas deveriam estar determinadas a utilizar sua expertise para a construção de um instrumento a ser utilizado pela OMS (MAHLER, 1984), em Nairóbi estava claro que os “especialistas” tinha uma agenda clara de representação de interesses. Assim, os componentes que marcaram a dinâmica multilateral da Era da Saúde Internacional eram colocados em cheque. Por um lado, o protagonismo do Estado foi posto em xeque e o multilateralismo era re-moldado, dando lugar ao multi-institucionalismo (*multistakeholderism*) (GLECKMAN, 2018).

Mahler buscava, então, um piso sobre o qual a OMS pudesse voltar a se dedicar a levar aos países o conceito de medicamentos essenciais e ressaltou a importância da

cooperação e não da confrontação. Em meio a críticas e pressões dos países desenvolvidos, da indústria farmacêutica, que teve voz durante todo o evento, Mahler consegue um frágil consenso: a OMS poderia voltar a cooperar com países em desenvolvimento para estimular o uso racional de medicamentos essenciais e desenvolver políticas nacionais de medicamentos baseada no conceito de medicamentos essenciais. A cooperação poderia incluir países desenvolvidos, mas o conceito de medicamentos essenciais e de uso racional só se aplicavam ao setor público (REICH, 1986; ANTEZANA, SEUBA, 2009). Brudon (2017a) conta que durante a conferência de Nairóbi, a OMS buscou consensos com a indústria farmacêutica e considera que a redação final do documento da conferência, embora tenha avançado em pontos importantes, agradou mais à indústria que aos ativistas que compareceram à conferência.

Vemos que durante a Conferência de Nairóbi há uma mudança importante na natureza da participação do setor privado. Se antes a indústria farmacêutica enviava cartas, marcava reuniões e cobrava posições dos funcionários da OMS, em Nairóbi as empresas tiveram voz e estiveram no centro da tomada de decisões. Essa mudança marca uma inflexão fundamental para a compreensão no novo arranjo de governança em saúde que marcará os anos 1990, 2000 e 2010, a chamada Era da Saúde Global.

A administração Reagan, mesmo com os consensos atingidos na Conferência de Nairóbi e dando eco ao posicionamento de think-thanks conservadores e das associações da indústria farmacêutica, IFPMA e Associação de Fabricantes de Medicamentos²², seguiu protestando contra a extensão do papel constitucional da OMS e da “super” politização da saúde. Adotando uma leitura estreita e conservadora da Carta de 1946, argumentava que a OMS deveria dedicar-se a vigilância de doenças infecciosas e a tarefas normativas de nomenclatura de medicamentos ao invés de tentativas de regular a comercialização de produtos (GREENE, 2011). Como retaliação, em 1986 e 1987 os EUA deixaram de fazer sua contribuição financeira para a OMS.

Quando voltaram a contribuir com os recursos, que representavam 25% do orçamento da agência, o programa de medicamentos essenciais já havia sofrido um duro golpe. Se antes tinha destaque estando diretamente ligado ao Escritório do Diretor Geral para a subdivisão do setor de medicamentos e a OMS enveredou “para um período de mudança política que antecipou preocupações crescentes sobre seu papel na saúde internacional e sobre sua

²² *Pharmaceutical Manufacturers Association*, tradução livre.

habilidade de levar à frente iniciativas políticas controversas, como o conceito de medicamentos essenciais” (GREENE, 2011: 22).

Em contraposição a esse período, nos anos anteriores o Programa de Ação em Medicamentos fora institucionalmente forte e alcançara vários êxitos. Dentre eles o maior foi

[t]ransformar o conceito de medicamentos essenciais em uma questão relevante na agenda da saúde internacional de muitas organizações ao redor do mundo, transformar a natureza do discurso sobre política de medicamentos e países pobres (sic). [...] O escopo dessa questão foi de um conceito para uma lista e de uma lista para uma política, que agora parece estar em todos os aspectos de um sistema farmacêutico nacional. Essa expansão representa uma forma bem sucedida de promover o conceito pela OMS, fazendo com que outras organizações aceitassem a definição de medicamentos essenciais da OMS como legítima. De fato, a OMS derrotou a indústria (Reich, 1986: 48).

Reich escreveu a passagem acima dois anos antes de Dr. Halfdan Mahler se desligar do cargo de Diretor Geral e de o Programa de Ação em Medicamentos Essenciais perder força política e institucionalmente. Assim, se dos anos 1970 até meados dos anos 1980 é possível afirmar que a OMS teve êxito em promover o conceito de medicamentos essenciais, durante os anos 1980 verificamos fortes ataques contra o conceito, contra sua essência anticomercial que retirava os medicamentos da esfera do mercado.

Mesmo assim, é possível afirmar que a robustez da qual o conceito gozava no final dos anos 1970 teve consequências práticas relevantes, atestando não apenas a força conceitual, mas também prática, uma vez que muitos países elaboraram listas de medicamentos essenciais, a despeito de toda ofensiva contra os esforços de transformar a ‘filosofia de medicamentos essenciais’ em políticas. Alguns dados podem ilustrar tais consequências. Como já mencionado, de 1981 – anos em que se estabeleceu o Programa de Ação em Medicamentos – até 1987 mais de 80 países elaboraram suas listas de medicamentos essenciais baseando-se nas listas modelos da OMS (REICH, 1986: 44). Em 1988, o Programa elaborou um de seus mais operacionais e importantes documentos “Diretrizes para o desenvolvimento de políticas de medicamentos”²³, que serviu de base para diversos países elaborarem suas políticas.

O final dos anos 1980 e os anos 1990, um período em que o debate sobre medicamentos essenciais arrefeceu substantivamente, são frequentemente chamados “anos dos países” na OMS (GREENE, 2011). Após a saída de Mahler da Direção Geral da agência, o recém-empossado Dr. Nakajima em seu discurso à AMS indicou que a atuação do

²³ Tradução livre de *Guidelines for developing national drug policies*.

Programa deveria se limitar a prover auxílio exclusivamente ao país que o solicitasse, o que levantou dúvidas sobre o futuro do Programa²⁴. Havia dentro da OMS intensos debates sobre o Programa e mesmo a forma de a OMS lidar com o tema dos medicamentos, o que poderia indicar a influência de atores contrários aos avanços que vinham sendo obtidos pela OMS ao longo dos anos 1980 (ANTEZANA, SEUBA, 2008; GREENE, 2011).

Mesmo com os resultados expressivos da OMS em termos da consolidação e expansão do conceito de medicamentos essenciais, as bases sob as quais todo trabalho fora feito estavam posta à prova. Por um lado, o Estado era questionado tanto na sua capacidade de organizar políticas de saúde nacionalmente, como enquanto protagonista da arena internacional. Em relação à OMS, toda legitimidade construída ao longo dos 30 anos do pós-guerra estava sobre gelo fino frente às ameaças constantes de retirada do financiamento por parte dos EUA que, sob o governo neoliberal de Reagan, atendia cada vez mais prontamente aos interesses da indústria farmacêutica transnacional. O multilateralismo, por vez, via seus dias contatos, já que o pilar democrático da OMS, que segurava de pé o multilateralismo, começava a ruir. A partir do momento em que os EUA retiravam seu financiamento da OMS e condicionavam a volta dos recursos a interrupção ou ao enfraquecimento de certos programas, o princípio democrático que desvinculava a contribuição financeira da governança da instituição, ruía. Além disso, o multilateralismo estava baseado na ideia de que Estados representavam populações e isso muda quando em Nairóbi, inúmeros atores tomam a arena da saúde em condições próximas de igualdade.

1.6 A OMS, medicamentos essenciais e o neoliberalismo

Neste capítulo discutimos os processos políticos e históricos que circunscrevem as origens da proposição do conceito de medicamentos essenciais no âmbito da OMS. Debates também como a primeira lista modelo da OMS é proposta e como, desde seu primeiro momento, a indústria farmacêutica e os EUA a contestam. Em seguida, nos debruçamos sobre a mudança da natureza da participação política de atores não-estatais, sobre o enfraquecimento do Estado, da OMS e do multilateralismo e os efeitos desses processos no desenvolvimento dos medicamentos essenciais, enquanto prática e discurso.

²⁴ Embora tenham sido conduzidas avaliações internas sobre o DAP, sua continuação, orçamento e institucionalidade continuaram postas a prova (Antezana & Seuba, 2009)

Neste primeiro capítulo buscamos verificar uma hipótese formulada a partir da bibliografia de que a chamada Era da Saúde Internacional baseava-se em três elementos: (a) o protagonismo do Estado nacional; (b) a OMS como foro internacional legítimo dos debates em saúde; e (c) o multilateralismo, na prática a AMS, como forma de mediação da interação entre os Estados. Durante as pesquisas nos arquivos da OMS, pudemos corroborar e hipótese por meio de correspondências, publicações, resoluções da AMS, dentre outros.

Desenvolvemos o argumento, portanto, que a OMS, em meio à bipolaridade que caracterizou a Guerra Fria, se consolidou técnica e politicamente como a arena de debates e tomadas de decisões concernentes à saúde internacional. Seu órgão máximo de deliberação era imbuído de valores democráticos e desvinculava o valor do voto ao montante que o país contribuía para o orçamento regular. Assim, cada país tinha um voto e por esse meio as resoluções eram aprovadas, dando à OMS mandato para agir nas questões consideradas importantes pelos países presentes.

Nos anos pós-guerra, a dinâmica do sistema internacional foi fortemente marcada pela Guerra Fria. Nesse contexto, as tensões entre EUA-URSS mantinham a agenda das organizações internacionais presa em discussões sobre segurança internacional, quantidade de mísseis e submarinos nucleares e ocupações militares, ou seja, no eixo Leste-Oeste.

Durante a década de 1960, porém, uma onda de independências lançou no sistema internacional um número importante de Estados com grandes desafios sociais, políticos e econômicos. Por ser pautado pela dinâmica bipolar, havia pouco espaço nos foros internacionais para discussão de outros temas que não segurança. Esses países então se mobilizam e se organizam em blocos, destacadamente o G77 e o MNA. A partir dessas articulações e de suas próprias experiências nacionais com elaboração de listas, os países do Terceiro Mundo inserem no debate internacional temas que lhes eram caros, como, por exemplo, saúde. Os países do Terceiro Mundo passavam por situações sanitárias calamitosas e buscavam na esfera internacional formas de superar problemas graves em seus países.

Os medicamentos essenciais, portanto, chegam ao nível político da OMS por conta de articulações terceiro-mundistas, num movimento que deslocou a política internacional para o eixo Na Direção Geral da organização estava Dr. Mahler, um entusiasta dos medicamentos essenciais, que faz avançar a agenda dentro da organização. De 1975 a 1977, a OMS inspirada e pressionada pelas articulações terceiro-mundistas, avança em termos técnicos e políticos na direção da elaboração da primeira lista modelo de medicamentos essenciais. Em 1977 é publicada a primeira lista modelo. Destacamos também como o próprio comitê de especialistas que elaborou a primeira lista modelo também foi marcado pelas tanto pelas

tensões capitalismo-socialismo, como pelas tensões países desenvolvidos *versus* países em desenvolvimento. Ilustramos essa dinâmica com a digressão a respeito da escolha do Prof. Azarnoff, dos EUA, no lugar do Prof. Seneka Bibile, do Sri Lanka, para preparação dos documentos que subsidiaram a elaboração da lista modelo de 1977 da OMS.

A lista foi muito bem recebida pela comunidade internacional e buscamos demonstrar isso com base em documentos coletados nos arquivos da OMS. Ao mesmo tempo, vimos como a lista e o próprio conceito de medicamentos essenciais foram atacados pela indústria farmacêutica, que classificou a lista como “falaciosa” e “incompleta”. Dois dos motivos que despertaram tal insatisfação foram o teor anticomercial da lista e o fato de o conceito de medicamentos essenciais envolver o desenvolvimento de capacidades de produção local em países em desenvolvimento.

Em 1978, a OMS, permeada pela dinâmica Norte-Sul, mas também metonímia da Guerra Fria, organiza a Conferência de Alma Ata. Dr. Mahler teve importante papel em garantir a aprovação da ousada declaração “Saúde para todos”. Alma Ata consagra o conceito de *Primary Health Care* e, a partir de então, o debate sobre medicamentos essenciais se dá nesse marco.

Os anos 1980 trouxeram mudanças importantes no arranjo político que caracterizou a Era da Saúde Internacional. As regras formais e informais e a ética que define a Governança da Saúde Internacional começam a ser ameaçadas pela emergência de outras forças políticas, que ganham espaço com a crítica ao Estado de bem estar social, a partir crise econômica nos anos 1970.

Além da chegada ao poder de Thatcher, no Reino Unido, e Reagan, no EUA, vários países europeus e latino-americanos adotaram internamente medidas neoliberais. Traduzida para o nível internacional, essa ideologia fez com que a atuação dos governos na OMS se desse no sentido atacar qualquer iniciativa que não estivesse em consonância com interesses privados e comerciais. Ao mesmo tempo, FMI e Banco Mundial aportam grandes somas de recursos, por meio dos PAE, para auxiliar países endividados a recuperarem-se economicamente.

Outro ponto fundamental foi a emergência outros atores não-estatais como organizações de defesa do consumidor, como a HAI e a BUKO, que passam a participar dos debates da OMS. A participação de outras organizações além do Estado não era o novo, mas a extensão da participação e o fato de que esses atores passariam a participar da tomada de decisão. Isso se torna verdadeira especialmente do lado do setor privado, na medida em associações que representavam os interesses da indústria farmacêutica aumentam seu nível de

participação na OMS, chegando inclusive a atender a reunião do Comitê de Especialistas da lista de medicamentos essenciais.

O que colocamos como um ponto de inflexão foi a Conferência de Nairóbi sobre Uso Racional de Medicamentos, em 1986. Em um contexto de enorme pressão política por parte dos EUA e das representações da indústria farmacêutica, insatisfeitos com os avanços obtidos pelo programa de medicamentos essenciais, a OMS organiza a Conferência de Nairóbi. Dessa conferência participam “especialistas” – na verdade representantes de interesses privados –, tendo voz e influenciando a tomada de decisão.

O que propomos é que esse ponto de inflexão marca o fim de sistema de governança em saúde, que caracterizou a Era da Saúde Internacional. Dos anos pós-II Guerra Mundial até a Conferência de Nairóbi, as regras formais e informais, ações e meios para promoção da Saúde passavam necessariamente pelo Estado como provedor da saúde e tomador de decisão na arena internacional e tinham na OMS a instituição legítima para sediar os debates e realizar ações a partir do mandato dado pelos Estados. Após Nairóbi e durante os anos 1990, 2000 e 2010, veremos um papel crescente de ONGs, corporações farmacêuticas transnacionais, instituições filantrópicas, dentro outros atores disputando a arena da saúde global e, mais do que isso, assumindo o lugar da tomada de decisão.

2 DA SAÚDE INTERNACIONAL À SAÚDE GLOBAL: MEDICAMENTOS ESSENCIAIS EM MEIO À EXPANSÃO NEOLIBERAL

Neste capítulo trabalharemos a questão da passagem da Saúde Internacional para a chamada Era da Saúde Global. Para conceituar o que entendemos por Saúde Global, voltaremos alguns anos no tempo para compreender como se deu a expansão do neoliberalismo e sua chegada ao campo da saúde.

Veremos que o Estado nacional será alvo de críticas por defensores do ideário neoliberal, o que desarticulará um dos pilares da governança da saúde internacional, o estadocentrismo. A crítica será articulada em meio e a partir da grave crise econômica que atingiu o mundo nos anos 1970/80 e que dá aos partidários do neoliberalismo solo fértil para avançar em termos político-eleitorais, ideológicos e institucionais.

Vimos no final do capítulo anterior como a contestação do programa de medicamentos essenciais e da defesa da concepção de saúde consagrada em Alma Ata, colocou Dr. H. Mahler em uma posição política sensível, tendo sido obrigado a fazer concessões em relação aos medicamentos essenciais. Esse processo ficou evidente na Conferência de Nairóbi, que propomos ser um dos pontos de inflexão, apontando a transição da Era da Saúde Internacional para a Era da Saúde Global. Nessa conferência, o setor privado, nominalmente a indústria farmacêutica transnacional, teve voz e teve influência sobre quais seria os encaminhamentos adotados. A OMS, tendo tido seu orçamento reduzido sai desse processo enfraquecida política e institucionalmente.

Além do setor privado e das organizações da sociedade civil, que saíram em defesa do conceito de medicamentos essenciais outras instituições começam a ocupar e ecossistema da Era da Saúde Global, como Banco Mundial e FMI.

Nesse capítulo, portanto, estudaremos os novos delineamentos da governança em saúde na Era da Saúde Global. Para tal, retornaremos a Dodgson, Lee e Drager (2002) e utilizaremos para discussão Birn, Pilay e Holtz (2017), Greene (2011), Berridge, Loughlin, Herring (2009) e Gleckman (2018).

Na sequência, faremos uma análise mais detida dos medicamentos essenciais, política e institucionalmente, em meio e à frente esse novo arranjo de governança em saúde. Um dos principais pontos desse capítulo é o estudo de um segundo ponto de inflexão que sugere a

passagem da Era Saúde Internacional para a Era Saúde Global, a criação da OMC e as implicações que a globalização das regras de propriedade intelectual tem para a lista de medicamentos da OMS. Nossa hipótese é que o conceito fica à deriva a partir da impossibilidade de inclusão de novos e caros medicamentos fundamentais para o tratamento da epidemia de AIDS e que a sociedade civil global, protagonizada por MSF, logra rearticular o conceito.

Por fim, veremos como compreender o ano 2001 foi um ano fundamental para a proposição de que há um deslocamento histórico e geográfico da lista de medicamentos essenciais a partir da mudança do componente *affordability* para o componente custo-efetividade.

2.1 A crise do Estado de Bem Estar social e a expansão neoliberal

Na década de 1970, uma grande crise econômica, desencadeada pela variação no preço do barril de petróleo, gerou instabilidades políticas e econômicas no mundo. O Estado de Bem Estar Social, consolidado no continente europeu ao longo dos 30 anos que sucederam a II Guerra Mundial, e tão almejado por muitos países do terceiro mundo, é colocado à prova. Na verdade, a contestação não será apenas em relação ao Estado de Bem Estar do Social, mas a todo o arranjo político institucional que caracterizou o que chamamos aqui de a Era da Saúde Internacional, como formulado no capítulo anterior.

Nos anos após a II Guerra Mundial, a OMS e o multilateralismo se estabeleceram de forma sólida como foro e forma de discussão da saúde, no plano internacional. Na Era da Saúde Internacional, as regras, a prática e a ética da governança colocavam o Estado Nacional como protagonista nos foros internacionais, cabendo a organizações não estatais, como associações de empresas, a busca por formas de incidência na política internacional de saúde. No entanto, a partir de meados dos anos 1980, com a emergência do neoliberalismo, tal arranjo da governança em saúde é posto à prova e, em grande medida, desarticulado.

Durante os anos 1970, a insatisfação popular cresceu de maneira importante na Europa, em grande medida em razão da alta da inflação e do desemprego, que diminuíram, por um lado a capacidade de compra e a qualidade de vida da população, e, por outro, a capacidade de investimento estatal. A inflação nos EUA ultrapassara os 8%, enquanto na Europa, rompera a barreira dos 12%. Em relação ao desemprego, nos EUA, em 1974, no auge

dessa crise, a taxa ultrapassou 8%. Na Europa, o aumento do desemprego, na mesma época foi menor, ficando entre três e quatro pontos percentuais (HARVEY, 2014, p. 23). É nesse contexto que a ideologia neoliberal ganha força, desafiando o consenso dominante da época.

Uma das idealizadoras da crítica ao Estado de Bem Estar Social e a própria social democracia, a *Sociedade de Mont Pèlerin*²⁵ rechaçava completamente o keynesianismo, identificando-o como algo tão desastroso quanto o nacional-socialismo (ANDERSON, 1995). Por meio de *think thanks* conservadores como o *Economic Affairs in Britain* e *Heritage Foundation in the United States*, economistas como Milton Friedman e Friedrich Hayek articularam o ataque ao keynesianismo e ao pacto capital-trabalho, que organizara o capitalismo após a II Guerra Mundial (GAMBLE, 2001). Em seu documento fundacional, a *Sociedade de Mont Pèlerin* faz um diagnóstico da crise:

Os valores centrais da civilização se acham em perigo. Em grandes extensões da superfície da terra, as condições essenciais da dignidade e da liberdade humana já desapareceram. Noutras, acham-se sob a constante do desenvolvimento das atuais tendências políticas. A posição do indivíduo e o grupo autônomo se acham progressivamente solapados por avanços no mundo arbitrário. Mesmo o mais precioso bem do Homem Ocidental, a liberdade de pensamento e de reflexão, encontra-se ameaçada pela disseminação de credos que, reivindicando o privilégio da posição de poder a partir da qual possam suprimir e obliterar todas as concepções que não a sua.

O grupo sustenta que esses desenvolvimentos vêm sendo promovidos pela ascensão de uma concepção de história que nega todos os padrões morais absolutos e de teorias que questionam o caráter desejável do regime de direito. **Ele sustenta ainda que esses desenvolvimentos vêm sendo promovidos por um declínio da crença na propriedade privada e no mercado competitivo;** porque, sem o poder e a iniciativa difusos associados a essas instituições, torna-se difícil imaginar uma sociedade em que possa efetivamente preservar a liberdade (Sociedade de Mont Pèlerin, 1947, grifo nosso).

A resposta à crise, portanto, não foi a reparação do arranjo construído ao longo do pós-guerra, por meio da adoção de medidas para recuperar a capacidade de investimento estatal e redistribuição de renda. Ao contrário, viu-se a emergência de governos neoliberais, que implantaram medidas contrárias ao keynesianismo (HARVEY, 2005).

O neoliberalismo é um fenômeno distinto do liberalismo clássico do século XIX (GAMBLE, 2001). Sua origem remonta exatamente ao período pós Segunda Guerra Mundial (ANDERSON, 1995). Mesmo antes do momento de eclosão das crises dos anos 1970 na Europa e EUA, do aumento da inflação e do desemprego o filósofo George Lichtheim, lança

²⁵ A Sociedade de *Mont Pèlerin* é uma fundação idealizada e realizada por Hayek, onde se encontravam filósofos, economistas e acadêmicos entusiastas do Neoliberalismo para discutir suas fundações teóricas e a possibilidades de colocá-las em prática. Dela participaram, entre outros, nomes como Milton Friedman, Karl Popper e Michael Polanyi.

o documento *Constituição da Liberdade*, que propunha, em termos econômicos, um retorno ao *laissez-faire* característico do séc. XIX, um período anterior do capitalismo, já superado e tido como uma ideologia – no sentido pejorativo do termo – irrealizável (GAMBLE, 2001).

Se desmembrarmos o termo ‘neoliberal’, veremos que liberal, no sentido europeu clássico do séc XVIII, indica o compromisso de qualquer governo com as liberdades individuais. O prefixo ‘neo’ deixa marcada a adesão aos princípios do livre mercado, herança da economia neoclássica de meados do século XIX (HARVEY, 2005). Para Harvey, o neoliberalismo pode ser considerado como

um projeto utópico de realizar, um plano teórico de reorganização do capitalismo internacional ou como um projeto político de restabelecimento das condições do poder das elites econômicas. (...) A neoliberalização não foi muito eficaz na revitalização da acumulação do capital global, mas teve notável sucesso na restauração, ou em alguns casos, (...) na criação do poder de uma elite econômica (HARVEY, 2005, 27).

Ao que Harvey (2005) chama de “elite econômica”, Zubizarreta e Ramiro (2015), denominam “classe capitalista transnacional”. Os autores concordam que não há uma agência coletiva permanente dotada de interesses homogêneos, nessa classe. Na verdade, trata-se de múltiplos agentes – empresas transnacionais, Estados, instituições financeiras, fundações filantrópicas, fóruns internacionais, agências especializadas, entre outras – que, embora com agendas que ora convergem, ora divergem, sempre buscam expandir o capital global e consolidar uma forma específica de governança também global.

Harvey (2005) e Anderson (1995) argumentam que a crise econômica dos anos 1970 aliada à articulada e poderosa crítica ao Estado de Bem Estar Social por setores da ortodoxia econômica, abriu possibilidades de transformação da ordem mundial construída no pós-guerra. Harvey (2005) aponta três possibilidades de um novo desenho da ordem mundial. A primeira seria a fragmentação da economia mundial ao redor das grandes esferas econômicas, ou seja, URSS, EUA e Europa.

A segunda estaria baseada na ascensão de uma contra hegemonia terceiro-mundista, ou seja, nas economias emergentes e em princípios como cooperação e solidariedade, com vistas a superar o subdesenvolvimento (HARVEY, 2005). Isso significaria, no campo da saúde internacional, o aprofundamento das transformações na governança em saúde internacional (consagrada nos anos 1960 e 1970, como vimos), as quais foram desencadeadas

pelos processos de descolonização e pelas articulações terceiro-mundistas, como o Movimento dos Não-Alinhados e o G77²⁶.

A terceira possibilidade colocada pelo autor – que, de fato, se consolidou – seria a da conformação, nos moldes conservadores propostos pela Comissão Trilateral²⁷, de uma nova ordem mundial, transferindo, doméstica e internacionalmente, poder e agência do Estado para outras instituições. Um grupo privado, fundado em 1973 e ainda ativo, composto por cidadãos dos EUA, Europa, Ásia e Oceania, com nomes como David Rockefeller e Jimmy Carter, dedica-se a discutir os rumos da política internacional. No texto de 1994, Cox refere-se, embora não de forma explícita, a uma das publicações mais importantes da Comissão Trilateral, “A crise da democracia” (CROZIER, HUNTINGTON, WATANUKI, 1975), que, em poucas palavras, atribuía aos sindicatos, aos direitos do Estado de Bem Estar Social e a um “excesso de democracia” a crise do final dos anos 1960 e início dos anos 1970.

Nesse sentido, Cox (1986) e Robinson (2007), embora escrevam em momentos históricos separados por duas décadas, apontam para um processo de transformação do Estado que passa a interagir com outras forças e atores transnacionais, como empresas transnacionais, instituições financeiras multilaterais, organizações filantrópicas, organizações da sociedade civil (direitos de consumidores, pacientes, ajuda humanitária, etc). A agência dessas forças emergentes e não estatais será fundamental pra formatar a dinâmica do mundo neoliberal, cuja compreensão permite desvelar como se organiza política e institucionalmente a Era da Saúde Global.

Os defensores do neoliberalismo identificam, portanto, a presença do Estado na economia, os altos investimentos públicos em infraestrutura, as políticas redistributivas e os investimentos em proteção social como as razões para a crise que se arrastava no mundo desde o início dos anos 1970, chegando até os anos 1980. A saída neoliberal para a crise passava por medidas que visassem reduzir o papel do Estado, de forma a permitir que o livre mercado florescesse; reduzir direitos trabalhistas; desmontar políticas públicas, via um ajuste fiscal drástico; e aplacar discordâncias na sociedade. Trata-se, portanto de uma reorientação do papel do Estado: no lugar de garantir o bem estar social, deveria trabalhar para garantir um ambiente favorável aos empreendimentos da iniciativa privada (BIRN, PILAY, HOLTZ, 2009; HARVEY, 2005).

²⁶ O Grupo dos 77 nas Nações Unidas é uma coalizão de nações em desenvolvimento, estabelecida em 1964, que visa promover os interesses econômicos coletivos de seus membros e criar uma maior capacidade de negociação conjunta na Organização das Nações Unidas (GROUP OF 77, 2018).

²⁷ Tradução livre do original em inglês, *Trilateral Commission*.

A partir da “diminuição” – na verdade *reorientação* - do papel do Estado, outros atores entram no cenário político. No cenário internacional (global), a entrada desses outros atores conforma, então, uma nova dinâmica transnacional, de *multistakeholders*, o chamado *multistakeholderism*²⁸. Nessa dinâmica, as instituições que passarão a fazer parte da ecologia da política internacional (global) não se sobrepõem nem substituem o Estado Nacional, mas se relacionam diretamente com ele, como uma estrutura transnacional que estabelece autoridade sobre o sistema de Estados, colocando-se no centro das decisões políticas e, portanto, influenciando e orientando os Estados ao redor do mundo (COX, 1986; ROBINSON, 2007).

Somente no final dos anos 1970 o neoliberalismo ocupa posições políticas de Governo. Chega ao poder, pela primeira vez, em um país capitalista central, um governo com propostas assumidamente neoliberais: Margareth Thatcher vence as eleições de 1979, na Inglaterra. Dois anos depois, foi a vez de os americanos levarem Ronald Reagan à presidência.

Thatcher enfrentou com dureza os sindicatos, aplacou greves e atacou as redes de proteção e solidariedade social que pudessem interferir de alguma forma na competitividade do capital privado. Para isso, iniciou um largo movimento de privatizações na Inglaterra, indo desde a habitação até a indústria básica, abrindo também espaço para o setor privado nas decisões sobre políticas nesses setores (ANDERSON, 1995; HARVEY, 2005).

Em relação à Europa, na primeira metade da década de 1980 quase todos os governos de centro-esquerda europeus sucumbiram à direita neoliberal (HOBSBAWM, 1995). Embora, os cortes sociais não tenham sido ostensivos como os dos países anglo-saxões ou não tenha havido enfrentamentos e leis contra o movimento sindical, os países europeus adotaram políticas fiscais, monetárias, taxas de juros e orçamentárias restritivas, com superávits comerciais crescentes, que se mostraram inúteis para recuperar os índices de crescimento (ANDERSON, 1995; TAVARES, 1985).

No entanto, os resultados não foram satisfatórios do ponto de vista da recuperação econômica nos países do capitalismo central que adotaram o receituário neoliberal, como

²⁸ Não há uma palavra em português que traduza literalmente o termo *stakeholder*. Por conseguinte, também não há tradução literal para *multistakeholderism*. “*Stake*” pode ser traduzido como “o que está em questão”, sendo *stakeholder* uma “parte interessada”. Assim, uma tradução literal se aproximaria de “a participação de muitos” ou “multiparticipantes”, sem, no entanto, capturar o sentido da palavra inglesa. Em português, frequentemente utilizamos a palavra “ator” para nos referirmos às “partes interessadas”, ou seja, a instituições, personalidades, organizações e até mesmo países implicados num determinado tema. Dessa forma, uma vez que definiremos ao longo desse trabalho o que quer dizer, em termos conceituais, os termos “*multistakeholderism*” e “*multistakeholder*”, utilizaremos “multi-institucionalismo” e “multiator” indistintamente.

EUA e Reino Unido. Por um lado, as taxas de crescimento dos dois países frente às da Alemanha Oriental e do Japão, eram baixas. Por outro, o padrão de vida da classe trabalhadora continuava caindo. Ao mesmo tempo, os salários dos CEOs de grandes empresas americanas começavam a crescer exponencialmente, numa metonímia do processo de concentração de renda, resultantes das políticas neoliberais (HARVEY, 2005, 88-9).

A exemplo da forma e da medida como as elites econômicas de EUA e Reino Unido se fortaleceram com as medidas neoliberais, processo semelhante aconteceu na América Latina, sendo a experiência chilena a que mais se destacou, pelo pioneirismo no mundo e pela profundidade das medidas. Imposto por um regime militar altamente repressor, o receituário neoliberal avançou sobre a sociedade chilena virtualmente sem resistência, já que tinha em sua retaguarda a ditadura militar do general Augusto Pinochet. Economistas formados pela Escola de Chicago utilizaram o Chile praticamente como um balão de ensaio: começaram com a desregulação das leis trabalhistas e do sistema financeiro, com demissões em massa e privatizações de empresas públicas. Na sequência, os *Chicago Boys* levaram a cabo uma grande onda de privatizações na saúde, na educação e nos planos de previdência, dentre outros setores, resultando numa redistribuição da riqueza do país em favor dos mais ricos. (ANDERSON, 1995). Os números do choque ortodoxo no Chile são emblemáticos. O alto percentual que marcava a relação gastos do governo/PIB, uma das características do Estado de bem-estar, caiu de 42,7%, em 1973, para 22,8% em 1979. Outro indicador relevante é o salário real. Nos três primeiros anos, a queda do salário real chegou aos 40% (GONTIJO, 1995, p. 44-5)

Se nos EUA e Reino Unido os governos de Reagan e Thatcher implantaram medidas neoliberais diretamente, na América Latina o neoliberalismo foi apresentado em sua forma mais crua por meio dos “programas de ajuste estrutural” (PAE) do Banco Mundial²⁹ e do Fundo Monetário Internacional (FMI). Ao mesmo tempo em que as duas instituições financeiras multilaterais disponibilizaram recursos para que países equilibrassem suas contas e saíssem da grave crise, esses empréstimos vinham com uma série de medidas de austeridade atreladas à sua liberação. Por meio dos PAE governos se viram “compelidos” a adotarem o receituário neoliberal: abertura dos mercados a empresas transnacionais, privatizações nos investimentos em saúde, educação, segurança e outros programas públicos, abrindo caminho para a privatização desses serviços. Além disso, outras medidas – a desvalorização cambial, a

²⁹ O Banco Internacional para a Reconstrução e Desenvolvimento (BIRD), ficou conhecido como Grupo Banco Mundial ou apenas Banco Mundial.

desregulamentação do setor financeiro e de setores sensíveis, como os de mineração e petróleo, além de reformas trabalhistas – faziam parte do pacote de medidas atreladas ao recebimento das parcelas do empréstimo. (BIRN, PILLAY, HOLTZ, 2017).

Durante os anos 1980, a estratégia de minimização do papel do Estado no âmbito doméstico – já em prática em países primeiro e terceiro-mundistas – é aliada a uma política exterior agressiva da administração Reagan, com o engajamento crescente na ‘Segunda Guerra Fria’³⁰ – criando uma nova ‘fronteira’ em defesa do ‘mundo livre’. Esse duplo movimento identifica o ‘inimigo externo’ – URSS – ao ‘inimigo interno’, a saber, sindicatos e o a própria noção de cidadania e direitos adquiridos da sociedade do Estado de Bem-Estar Social (ANDERSON, 1995; HOBBSAWM, 1995).

Não se trata, portanto, apenas de um receituário econômico. Mais do que isso, é uma forma de organização da sociedade, que coloca as “elites econômicas” ou a “classe capitalista transnacional” como protagonista do processo decisório nos mais diversos temas e foros sobre as regras que organizarão a sociedade.

O conceito de hegemonia elaborado por Gramsci (2000), cuja aplicabilidade no âmbito internacional é discutida pelo geógrafo canadense Robert Cox, é composto necessariamente de estruturas econômicas (modo de produção capitalista neoliberal), sociais (equilíbrio entre comércio e saúde pública) e políticas (instituições internacionais, legislações nacionais e acordos de livre comércio), não podendo se limitar a um só desses três aspectos. Internacionalmente, o processo de construção da hegemonia perpassa as relações assimétricas entre os Estados (COX, 1987, 1993).

Para Cox, a hegemonia de um Estado no nível internacional não é apenas uma forma de relação entre os Estados. De fato, a hegemonia em nível internacional se expressa por meio de normas universalizantes, instituições, a legitimação ou exclusão de outras forças da sociedade que farão parte ou não do processo de tomada de decisão, a escolha do foro, etc. Em outras palavras, o exercício da hegemonia internacional passa por legitimar quem participa da dinâmica política e social, que instituições operam e têm poder de determinar a agenda e de acordo com que normas, que refletirão a organização do modo de produção material e ético.

Com efeito, o neoliberalismo se manifesta em diversas esferas. Seu impacto na dinâmica da OMS e do próprio campo da saúde foi sentido. Se até os anos 1960, 1970, e

³⁰ Hobsbawm (1995) divide a guerra fria em três períodos: a ‘primeira guerra fria’, no imediato pós-guerra; o período de *détente*, que marcou um relaxamento das tensões entre URSS e EUA, que vai do final da década de 1960 ao início dos anos 1980, quando começa a ‘segunda guerra fria’.

mesmo no início dos anos 1980, a OMS conseguiu manter-se como protagonista da saúde internacional e até mesmo avançar em certas agendas, a partir dos anos 1980, e principalmente durante os anos 1990 e 2000, vemos que as contradições se aprofundam e novas forças emergem para contestar o protagonismo da OMS, processo cuja gênese é a Conferência de Nairóbi, em 1986 (BRUDON, 2007, 2017).

No Capítulo 1 sinalizamos que, em 1986 e 1987, insatisfeitos com as atividades de cunho “ativista” da OMS, os EUA retiram sua contribuição financeira obrigatória. Relatos de entrevistas por mim realizadas em 2017, Brudon (2017b) e Velasquez (2017) confirmam o que Greene (2011) e Berridge, Loughlin e Herring, (2009) argumentam: um dos motivos para a insatisfação estadunidense advinha das atividades relacionadas à expansão dos medicamentos essenciais nos países membros da OMS. Mesmo assim, durante os anos 1980, diversos países elaboraram e colocaram em prática listas de medicamentos essenciais, expandindo para o nível nacional as estratégias propostas no nível da OMS.

Entre o final dos anos 1980 e o começo da década seguinte, o capitalismo avançado experimentou mais uma vez uma grande recessão. A dívida pública e privada, não só dos países periféricos mas também dos capitalistas centrais, cresceu de maneira importante (TAVARES; MELIN, 1998; ANDERSON, 1995).

Antes que os partidos comunistas pudessem se articular em um momento em que as contradições do capitalismo se escancaravam mais uma vez, a URSS ruiu. A corrida armamentista das duas superpotências as endividou a níveis inimagináveis. A diferença é que os EUA podiam fazer com que o sistema capitalista mundial absorvesse sua dívida pública e ainda transformassem esse mecanismo num instrumento hegemônico, ao passo que a URSS tinha de absorver sua própria dívida (HOBSBAWM, 1995; TAVARES, MELIN, 1998). Juntamente ao crescimento da dívida, manifestações de insatisfação popular implodiram o Estado russo e, por conseguinte, a União Soviética, nos últimos anos da década de 1980 (HOBSBAWM, 2005).

As contradições do receituário neoliberal, especialmente no que se refere às medidas macroeconômicas, começavam a aparecer, a partir da grave crise da dívida enfrentada por inúmeros países tanto no Sul, como no Norte Global. O desmantelamento de vários programas de proteção social constituídos durante os anos do pós-guerra na Europa tiveram efeitos imediatos na distribuição de renda e no emprego. A tributação dos salários mais altos caiu 20% (ANDERSON, 1995, 12), enquanto a média de desemprego, que variou entre três e quatro pontos percentuais nos anos 1970, chegou a quase 10% em meados da década seguinte.

Além disso, a taxa de crescimento dos países da OCDE, que na década de 1970 chegou a 3,6%, nos anos 1980 não passou de 2,9% (HARVEY, 2005, 26).

A partir do fim da URSS, o neoliberalismo que havia chegado ao poder em diversos países europeus e da América Latina, vê o caminho livre para aprofundar a reorganização da governança global, nos moldes do Consenso de Washington, um conjunto de práticas que buscava abrir “velhas economias desenvolvimentistas” por meio de políticas restritivas monetárias e financeiras, bem como pela abertura dos mercados e controle cambial (FIORI, 1998).

Desta forma a onda neoliberal atinge o “Sul global” (FIORI, 1998): no âmbito financeiro e monetário, o FMI e o Banco Mundial tomam novo fôlego institucional e assumem a posição de intermediários na negociação das profundas dívidas externas dos países do Sul Global (HARVEY, 2005; ANDERSON, 1995). Um ponto importante do BIRD e do FMI é que – ao contrário da OMS e de outros órgãos do Sistema ONU – seus votos estão atrelados ao capital que cada país aporta à instituição. Como, historicamente, os EUA detiveram a maior parcela de capital, seu voto assume o maior peso na votação (BIRN, PILLAY, HOLTZ, 2017).

No campo comercial, o neoliberalismo se fortaleceu institucionalmente. Os EUA retomaram seu crescimento, por meio de uma política orçamentária heterodoxa, que cortou a maioria dos gastos sociais e investiu alto no setor bélico. Isso gerou um endividamento crescente, que, aliado ao crédito de curto prazo, fez com os EUA voltassem a crescer. Como sua moeda lastreava o comércio global, nem inflação os EUA tiveram (TAVARES; MELIN, 1998). “Em síntese [os EUA] trocaram as despesas em capital social básico e bem-estar social por armas, e fizeram uma redistribuição de renda a favor dos mais ricos” (IDEM, 38.).

O resultado, do ponto de vista material, foi que durante os anos 1980, a Europa e a periferia mundial cresceram entre um e três por cento, enquanto o EUA mantinham uma taxa de crescimento de 6%/ano. Do ponto de vista das ideias, passou-se a mensagem de que sistemas de proteção social e investimento em saúde e educação não cabiam nos orçamentos públicos e que, portanto, a tarefa de prestar assistência à saúde deveria ficar a cargo do setor privado, mais eficiente e livre da corrupção (MINDELL et al., 2012; O’CONNELL, 2010).

Para consolidar essa proposta neoliberal de organização do comércio global, é proposta, na rodada Marrakesh do GATT³¹ (sigla em inglês para *General Agreement on*

³¹ Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio, em português, foi negociado como o arranjo comercial durante a Conferência de Bretton Woods, em 1947. O novo GATT ficou conhecido como GATT 1994, devido ao ano da assinatura, em Marrakesh.

Tariffs and Trade) a criação de uma organização que ficasse responsável por aprofundar a abertura comercial e fiscalizar práticas protecionistas. Esta organização é a Organização Mundial do Comércio, que entra em vigor em janeiro de 1995, institucionalizando o novo GATT e dando um norte ideológico à integração comercial entre os países de todo o mundo.

O objetivo da OMC era reduzir as tarifas alfandegárias dos países, no plano mundial, aumentando o fluxo de bens e capitais numa perspectiva de liberalização comercial progressiva (WTO, 2018). Do ponto de vista geopolítico, buscava-se abrir o mundo ao máximo a livre fluxo, pois esse era o mecanismo pelo meio do qual o poder financeiro dos EUA se manifestava de forma mais clara (FIORI, 1998).

O novo GATT era composto por vários Acordos anexos. De especial importância para se pensar o tema dos medicamentos a partir da criação da OMC é o Anexo 1C, que ficou conhecido como Acordo TRIPS³², sigla em inglês para Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC). Como todos os acordos constitutivos da OMC, o TRIPS tem natureza vinculante, e sua adesão implica que o Estado membro adapte sua legislação de propriedade intelectual para adequar-se a padrões mínimos, quais sejam, reconhecimento de patentes para todos os campos tecnológicos – incluindo o campo farmacêutico e químico – e um período mínimo de vigência de patentes.

O Acordo TRIPS teve e tem consequências importantes para a geopolítica do medicamento, na medida em que muda seu status de bem público para patenteável e o coloca como mais uma commodity, a ter seu preço definido pelas leis do mercado. Isso porque as patentes concedem a seu titular um mínimo de 20 anos de monopólio sobre a tecnologia protegida, seja ela um processo ou um produto. Isso quer dizer que durante esse tempo, o Estado garante ao titular da patente, via procedimentos administrativos e judiciais, que nenhuma outra empresa ou pesquisador irá copiar, vender ou fabricar a tecnologia patenteada.

Na prática, a concessão de uma patente obriga o Estado e os consumidores a comprarem o produto do titular da patente, e apenas dele. Na medida em que há somente um fornecedor no mercado, o titular pode fixar os preços em patamares tão altos, que coloca em questão a capacidade de o Estado, ou mesmo de consumidores, adquirirem uma determinada tecnologia; no caso dos medicamentos, uma que poderia ser vital.

À exemplo do Brasil, até a assinatura do TRIPS, a maioria dos países em desenvolvimento não reconhecia patentes para produtos farmacêuticos (GONTIJO, 2003). Mesmo alguns países em desenvolvimento mudaram suas leis poucos anos antes da entrada

³² *Trade-related Aspects of Intellectual Property Rights*.

em vigor do Acordo TRIPS (CASSIER, CORREA, 2003, p. 92). A partir da assinatura do TRIPS, a relação entre patenteamento de produtos farmacêuticos e saúde pública assume novos contornos e é marcada por sérios impasses, nos países do chamado Sul Global.

Dáí resultam as tensões entre patentes farmacêuticas e saúde pública: o patenteamento terá impactos no acesso aos medicamentos e no direito à saúde, em países pobres; nos de renda média, como o Brasil; e mesmo em países do chamado Norte Global, como discutiremos em detalhe. Este fato chocou-se contra o que se havia construído no pós-guerra, com a criação da OMS, na área farmacêutica, e que ao longo de quase meio século impulsionou a emergência e o desenvolvimento do conceito de medicamentos essenciais.

Os mesmos países que se mobilizaram para incluir o tema da saúde e dos medicamentos essenciais na pauta internacional, de modo a superar os graves problemas sanitários por quais passavam suas populações, a partir da assinatura do Acordo TRIPS se veem novamente numa difícil situação. Paralelamente, nesse momento a epidemia de HIV/AIDS eclode no mundo, dizimando, nos países em desenvolvimento, milhões de pessoas que não conseguem ter acesso aos novos medicamentos para o tratamento da doença.

A criação da OMC e a assinatura do Acordo TRIPS são um elemento importante no processo de consolidação institucional e política do neoliberalismo, a partir da década de 1990. A dinâmica do campo da saúde, o papel da OMS e próprio conceito de medicamentos essenciais, no contexto da hegemonia neoliberal dos anos 1990, sofrerão mudanças significativas devido à contestação do multilateralismo e da própria OMS enquanto foro legítimo para decisões sobre a saúde internacional (global) (BIRN, PILLAY, HOLTZ, 2017).

2.2 Governança na Era da Saúde Global: o estado centrismo e o multilateralismo em xeque

No capítulo anterior, nos debruçamos sobre os arranjos políticos e institucionais que caracterizaram a chamada Era da Saúde Internacional. Vimos como tal período histórico é marcado por uma crescente interação entre governos nacionais/Estados soberanos, as novas instituições do sistema ONU/sistema multilateral, de acordo com uma determinada ética internacional coletiva e inclusiva, decorrente do sentimento do período pós-guerra (BIRN, PILLAY, HOLTZ, 2017).

Dodgson, Lee e Drager (2002) e Berridge, Loughlin e Herring (2009) compartilham dessa visão, apontando que o *locus* da governança em saúde tem sido tradicionalmente o Estado nacional e, nos casos em que determinantes de saúde ultrapassaram fronteiras (doenças infecciosas ou problemas sanitários comuns, por exemplo), governos buscaram a cooperação. No multilateralismo, governos, como representantes de seus cidadãos, têm o poder de decidir e, no caso específico da saúde, dar à OMS o mandato para colocar em prática as decisões tomadas de forma democrática (GLECKMAN, 2018).

Dodgson, Lee e Drager (2002) definem governança em saúde (*Health Governance*) como “as ações e meios adotados por uma sociedade de modo a se organizar na promoção e proteção da saúde de sua população”. As regras que essas ações e meios vão seguir podem ser formais ou informais. Ao mesmo tempo, o mecanismo da governança pode estar no nível nacional, regional, internacional ou global.

Pensando na governança no nível internacional, pode-se tomar a Conferência de Alma Ata como exemplo. Organizada pela OMS e pela UNICEF, em 1978, essa conferência somente aceitou a presença e participação de delegações de Estados e agências do sistema ONU. Instituições privadas foram proibidas de atender à Conferência, o que reforçou o entendimento de que o Estado nacional seria o provedor da Saúde e daria o mandato a OMS, que seria a protagonista da agenda internacional (BERRIDGE, LOUGHLIN, HERRING, 2009). Alma Ata sintetiza a Era da Saúde Internacional, consagrando o multilateralismo governamental que, desde o final da II Guerra Mundial, desenvolveu mecanismos de governança para incorporar princípios democráticos à arena internacional (GLECKMAN, 2018).

No capítulo anterior vimos também que a Assembleia Mundial da Saúde, órgão soberano da OMS, superou, em termos democráticos, o arranjo da Organização de Saúde da Liga das Nações, desvinculando o poder de voto à contribuição orçamentária. Em outras palavras, cada país tem um voto e somente países têm poder decisório. Em relação à participação do setor privado, cabe às empresas o direito de serem escutados pelos Estados nacionais, na categoria de lobistas, com claros interesses comerciais. Cabe aos Estados, por sua vez, estabelecer um claro limite e defender o interesse público ao dialogar com o setor privado, e, em última instância, a decisão nos foros multilaterais (Idem).

Outro fenômeno do pós II GM, que alterou a geopolítica da Saúde Internacional foi o Movimento dos Não-Alinhados. No Capítulo anterior descrevemos como durante a Conferência de Colombo, em 1961, organizada pelos próprios países-membros do MNA, foram adotadas resoluções ousadas e progressistas em relação ao tema medicamentos

essenciais. Em que pese o MNA era uma articulação de Estados, se poderia argumentar que o próprio MNA seria uma forma de contestação do multilateralismo, uma vez que apenas um grupo de países – de Terceiro Mundo – estaria à mesa para debater e decidir sobre um determinado tema. Contudo, tratava-se apenas de um espaço de articulação no qual posições conjuntas seriam desenvolvidas para fortalecer a posição dos países-membros em um espaço mais amplo, a AMS.

A contestação do multilateralismo e emergência da abordagem multiator, no sentido proposto por Gleckman (2018), desagua em um novo arranjo da governança em saúde. A chamada Governança da Saúde Global rompe com os pactos e princípios consagrados na Governança da Saúde Internacional. Com a entrada de novos e poderosos atores, estabelecem-se novos arranjos éticos, políticos e institucionais que caracterizam a chamada Era da Saúde Global (BERRIDGE, LOUGHLIN, HERRING, 2009; BIRN, PILLAY, HOLTZ, 2009, 2017).

Dodgson, Lee e Drager elencam elementos fundamentais para caracterizar a Governança da Saúde Global. O primeiro é a *desterritorialização* da forma como pensamos e promovemos a saúde e, conseqüentemente, da forma como enfrentamos fatores que cruzam ou mesmo que ignoram as fronteiras geográficas do Estado. Se antes era possível recorrer a quarentenas, cordões sanitários, suspensão do comércio com uma determinada região, atualmente isso já não é mais possível. De várias maneiras, as atividades transfronteiriças cresceram em um nível tal a partir dos anos 1990 que colocou em xeque a capacidade estatal de controlar fluxos. Os autores acreditam ser necessário pensar formas de cooperação que vão além dos instrumentos que caracterizaram a governança em saúde internacional. Ou seja, os autores argumentam que o multilateralismo, a OMS e o próprio Estado nacional não são suficientes para responder aos desafios que vêm na esteira de processos como aquecimento global, desregulamentação financeira, aumento do fluxo de informações via internet, entre outros (2009, 17-8).

Dodgson, Lee e Drager (2009) e Birn, Pilay e Holtz (2009) concordam que desde a formação do Estado nacional, em Vestefália, 1648, a cooperação em saúde se deu no sentido de preservar as fronteiras do Estado, proteger populações nacionais. Birn (2011), no entanto, ressalta que a Saúde Internacional nasceu a partir dos Estados, com interesses legítimos de avançar na cooperação em saúde, mas também incorporando interesses econômicos poderosos, que buscavam expandir negócios para outras regiões do mundo.

O segundo elemento apontado por Dodgson, Lee e Drager é a importância de pensar os determinantes sociais da saúde desde uma perspectiva multisetorial. O que os autores propõem é que a abordagem biomédica não seja hegemônica e que profissionais de outras

disciplinas participem da busca de soluções para problemas de saúde em um mundo cada vez mais complexo (2009, p. 18). De fato, o problema das patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos, aprofundado a partir da entrada em vigor do Acordo TRIPS, mostra que a solução para os problemas de saúde têm origem e soluções além da solução de equações técnicas na área da biomedicina e da biotecnologia; sendo necessário buscar soluções multidisciplinares e coordenadas, como mostra a experiência da luta contra a AIDS (VILLARDI, 2018).

O terceiro elemento colocado pelos autores é a necessidade de envolver formal e informalmente uma maior gama de atores e interesses na busca por soluções. Uma vez que a Governança da Saúde Internacional é estadocêntrica e os desafios da Era da Saúde Global ultrapassam as fronteiras dos Estados, é necessário superar o arranjo da Governança em Saúde Internacional no sentido ampliar o ecossistema de instituições, tais como ONGs, corporações multinacionais e o mercado global de capitais (Dodgson, Lee e Drager, 2009).

Como vimos, desde 1990 e, especialmente, dos anos 2000, o ecossistema da Saúde Global passou por profunda transformação com a inclusão de uma gama de novos e poderosos atores, que passaram a disputar o protagonismo da OMS na definição da agenda da saúde em nível global e do próprio desenvolvimento de atividades e da cooperação em saúde (BIRN, PILLAY, HOLTZ, 2017). Dodgson, Lee e Drager argumentam que a entrada de outros atores não acaba com a importância do Estado na Saúde Global. No entanto, seu lugar deve ser encontrado dentro de uma forma de governança que reúne atores estatais e não estatais de maneira nem sempre concertada (2009, p. 19).

O que Birn, Pillay e Holtz (2017) e Dodgson, Lee e Drager (2009) apontam como essa forma de governança, que se organiza a partir da entrada de outros atores na arena da Saúde que caracterizará o que chamamos de Era da Saúde Global. Um de seus componentes de maior destaque, o terceiro elemento colocado por Dodgson, Lee e Drager é a abordagem *multi-ator*, definida por Gleckman como

um arranjo institucional e organizacional diferente do sistema de governança internacional que se estabeleceu a partir do final da I e da II Guerra Mundial. No multilateralismo, governos, enquanto representantes de seus cidadãos, tomam as decisões finais nas questões globais e direcionam as organizações internacionais para implantarem tais decisões. Na abordagem multiator, “stakeholders” se tornam atores centrais (2018, p. xiii).

Dodgson, Lee e Drager (2009) reconhecem que, embora exista a necessidade de maior participação para além da burocracia estatal, no centro desse debate está o imperativo de estabelecer como garantir a democracia no marco da governança em Saúde Global. De fato, o multilateralismo é desafiado em meio a um processo de globalização cada vez mais acelerado

e profundo. Em termos práticos, temas como mudança climática e crises globais, sejam elas macroeconômicas, pandemias ou migratórias, questionam a capacidade de resposta do sistema governança multilateral, baseada no estadocentrismo.

Imagina-se, então, que uma solução equilibrada e democrática, por assim dizer, será encontrada se todas as partes interessadas estiverem sentadas à mesa. Caso o sistema de governança não garanta formal ou informalmente um assento a todos, então não será possível enfrentar as graves crises globais (GLECKMAN, 2018).

Nas páginas anteriores, no entanto, vimos como o neoliberalismo se expandiu pelo mundo e chegou ao nível global, propondo regras e valores universalizantes e institucionalizando-se por meio de organizações comerciais, como a OMC, e financeiras multilaterais, como o BIRD e FMI. Além disso, nota-se que o setor privado é considerado um ator fundamental e que deve necessariamente participar do processo de tomada de decisão. Outro segmento que também passa a fazer parte do ecossistema da Era da Saúde Global são as ONGs que, a depender da questão e do foro, terão mais ou menos influência (BIRN, PILLAY, HOLTZ, 2017).

Argumentamos que o neoliberalismo, por meio de políticas fiscais e táticas repressivas, coloca no poder as “elites econômicas” ou a “classe capitalista transnacional”. Nesse sentido, o sistema de governança que emerge do neoliberalismo não passa pela representatividade e pelo equilíbrio de posições e interesses. Pelo contrário, o multi-institucionalismo pressupõe, ou no mínimo pretende, redistribuir o poder em favor de setores específicos, frequentemente o setor privado. Portanto, apesar do entusiasmo aparente com a Era da Saúde Global e sua grande participação em prol de encontrar soluções e “fazer a diferença”, “é fundamental ter em mente que o campo político da Saúde Global reflete as relações geopolíticas contemporâneas e reproduz os (des)equilíbrios dominantes de poder e de recursos” (BIRN, PILLAY, HOLTZ, 2017, p. 141).

Os anos 1990 marcam a queda do protagonismo da OMS e a maior participação do Banco Mundial (BIRD) e do FMI. As duas instituições financeiras têm seu mandato ampliado na área da saúde e passam a contar com grandes somas de recursos para que países que precisassem equilibrar suas contas, por meio dos PAE (GREENE, 2011). Ao contrário de outras instituições intergovernamentais ligadas ao sistema ONU, como a própria OMS, Banco Mundial e FMI não tem um sistema de governança democrático. O peso do voto de cada país é dado pelo volume de recursos aportados a cada instituição, e a distribuição de votos das duas instituições, muito similar, mudou muito pouco desde sua conformação. Em 2016, os

EUA detinham 16% dos votos, seguido por Japão (7,4%), China, Alemanha, Reino Unido e França, todos com 4.8% dos votos.

Em meados dos anos 1990, o *Banco Mundial tornou-se o maior financiador de saúde do mundo*, distribuindo US\$2.4 bilhões por ano em empréstimos relacionados a saúde, o que representava *três vezes o orçamento da OMS* à época (BIRN, PILLAY, HOLTZ, 2017, p. 150-1). O aumento dos recursos para empréstimos do BIRD e FMI é concomitante a uma diminuição no orçamento regular da OMS. Além da retirada dos recursos dos EUA, na sequência da Conferência de Nairóbi, a OMS tem seu orçamento congelado. No entanto, nos últimos anos da década de 1980 e durante toda a década de 1990, os fundos direcionados a determinados programas, com abordagem vertical, direcionados a uma doença ou relacionados a uma abordagem específica. A abordagem Atenção Básica Seletiva, que se contrapõe à Atenção Primária consagrada em Alma Ata, cresce em importância dentro da OMS, apoiada por EUA, UNICEF e Fundação Rockefeller (BERRIDGE, LOUGHLIN, HERRING, 2009).

Essas mudanças técnica e política se refletem no mandato da OMS e nos medicamentos essenciais, que têm anos difíceis dentro da instituição. Greene (2011) argumenta que o conceito passa a ser capturado, em processo de tornar-se amorfo. Ao mesmo tempo, durante os anos 1990, houve um aumento do número de países com listas de medicamentos, o que seria um dos principais objetivos do programa.

Ainda durante os anos 1990, o conceito de medicamentos essenciais e a lista modelo da OMS enfrentarão outro desafio: com a emergência do problema de acesso a medicamentos, *vis a vis* o crescimento da epidemia de AIDS, a inclusão de medicamentos caros na lista será tema de intenso debate e contará com a participação de organizações não-governamentais, como Médicos sem Fronteiras. Tale debate será fundamental para a repolitização do conceito, no início dos anos 2000.

2.3 Os medicamentos essenciais em meio à expansão neoliberal

O final dos anos 1980 e os anos 1990, o debate global sobre medicamentos essenciais arrefeceu significativamente como resultado da forte oposição empreendida pelos EUA e pela indústria farmacêutica. A partir de 1979, a participação de associações representantes da indústria farmacêutica nos Comitês de Especialistas para elaboração da lista de medicamentos

essenciais tornou-se constante. Memorandos da OMS, organizando as reuniões dos Comitês de Especialistas, bem como a relação das organizações que constam dos relatórios dos Comitês, atestam que representações da *Internacional Pharmaceutical Federation*, da *World Federation of Proprietary Medicine Manufacturers* e da *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Association* estiveram presentes em todas as reuniões desde 1979 até 2002 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1977a, 1979, 1983, 1984, 1985, 1988b, 1990, 1992, 1995, 1997, 1998a, 2000). Chama atenção também que a partir de 1997 a presença de outras entidades do setor privado, como *International League of Dermatological Societies*, *International Society of Chemotherapy* e *World Self-medication Industry* (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1997, 1998a, 2000).

Em que pese as participações da indústria farmacêutica, os ataques continuaram. Durante os anos 1980 e 1981, houve poucos encontros entre o Programa de Ação em Medicamentos e a indústria farmacêutica (IFPMA, 1980, 1981). Em consulta à ata de uma reunião informal ocorrida em junho de 1980, ficam claras duas tensões. A primeira delas é relativa aos esforços da OMS para que os países desenvolvessem capacidade de produção local de medicamentos; a segunda se vincula ao enfoque das ações relativas aos medicamentos essenciais. Por um lado, a OMS sempre defendeu que o conceito deveria se aplicar a todos os países e, por outro, a indústria sempre defendeu que os esforços da OMS estivessem direcionados aos países mais pobres. Em uma determinada passagem da ata de uma reunião informal em dois de junho de 1980, fica registrada uma fala do Dr. Peretz, Vice-Presidente Executivo da IFPMA, que participou de várias reuniões do Comitê de Especialistas da OMS sobre seleção de medicamentos essenciais, argumentando que a

indústria farmacêutica reconhece a importância da produção local, mas acredita que seria mais importante colaborar com as empresas nas áreas de oferta de medicamentos, sob condições especiais, para países menos desenvolvidos e em desenvolvimento (FATTORUSSO, 1980)

O tema da produção local era fator de constante conflito entre a OMS e a indústria farmacêutica. A questão colocada era “comprar ou produzir?”. Se retomarmos o capítulo anterior, no documento final da Conferência de Colombo, do MNA, o desenvolvimento de uma indústria farmacêutica em países do terceiro mundo era uma das estratégias de médio/longo prazo dos países em desenvolvimento para buscarem autonomia em relação aos países desenvolvidos. No entanto, como também já apontamos, tanto no debate sobre

medicamentos essenciais quanto nos diálogos entre OMS e indústria farmacêutica, ficavam claras as divergências quanto à melhor resposta para a pergunta.

Trazendo para esse âmbito a discussão empreendida no início do primeiro capítulo, onde colocamos o debate sobre as tensões Norte-Sul sobre diferenças no nível de desenvolvimento e indicadores sociais das nações desenvolvidas para as terceiro-mundistas, e como essa diferença foi importante para levar o tema da saúde para a esfera internacional, é possível entender a questão da produção local, em alguma medida, como produto da dinâmica Norte-Sul. A UNIDO e a UNCTAD, por exemplo, argumentavam que o desenvolvimento de uma indústria farmacêutica local poderia, para além de reduzir preços dos medicamentos, equilibrar a balança comercial, gerar empregos e desenvolver tecnologia dentro do país (REICH, 1987).

No entanto, “os objetivos da produção local podem ser conflitivos em relação aos objetivos das políticas de medicamentos essenciais, especialmente se os medicamentos produzidos localmente forem mais caros que os medicamentos importados” (Idem, p. 53). É preciso ter em mente que o regime de propriedade intelectual que vigorava até então tinha como base a Convenção União de Paris (CUP)³³, que se caracterizava pela possibilidade de os países signatários elegerem o campo e a extensão da vigência da patente que concederiam a entes privados, o que permitia a cópia como forma de apreensão tecnológica (CASSIER, CORREA, 2007, 2012)

Na fala do Dr. Peretz também transparece outra questão controversa entre OMS e as indústrias: o papel do mercado. Segundo Reich, desde que começou a trabalhar sobre o tema de medicamentos essenciais, a OMS se mostrou hesitante em reconhecer o mercado como mecanismo por meio do qual seriam reduzidas as iniquidades em saúde no mundo em desenvolvimento. Ao contrário, a indústria farmacêutica transnacional acreditava que tudo deveria ser deixado a cargo do mercado. Entretanto, o autor aponta algumas contradições nessas posições. Por exemplo, quando a OMS lançou mão das dinâmicas do mercado internacional de medicamentos para compra de medicamentos genéricos (REICH, 1987).

Em articulação com a UNICEF, utilizou um mecanismo de compra que funcionava como um leilão para obter o melhor preço por genéricos de boa qualidade. Sobre o papel do

³³ A Convenção de Paris que foi o acordo mais importante na regulação das regras de propriedade intelectual no mundo entre 1883 e 1995 e tinha como característica fundamental a flexibilidade legislativa. Havia três princípios fundamentais que teriam de ser respeitadas pelos signatários da Convenção: igualdade de tratamento entre nacionais e estrangeiros (princípio do Tratamento Nacional); Princípio da Prioridade, que buscava impedir a apropriação indevida sobre informações publicadas nos pedidos de patentes e o princípio da Independência das Patentes.

mercado nas economias nacionais, no entanto, a OMS tinha uma posição mais controversa, por não explicitar se suas listas de medicamentos deveriam se aplicar ou não ao setor privado. Sobre esse tema, a indústria acreditava que não e que o setor público deveria comprar toda sorte de medicamento que lhe parecesse necessário.

Aqui encontramos um caso importante que exemplifica a complexidade e as contradições que surgem com a implantação da ‘filosofia de medicamentos essenciais’. O processo de compra de medicamentos empreendido pela Agência de Controle de Medicamentos de Bangladesh banuiu cerca 1.700 medicamentos de produção e comercialização, além de tomar medidas para fomentar a produção local e restringir a venda por empresas estrangeiras. Embora relatórios da OMS apontem problemas de abastecimento durante a experiência bengalesa, estudos do país mostram reduções significativas nos preços dos medicamentos (Idem, p. 52).

Na pesquisa aos arquivos, encontramos outro documento que chama a atenção e fornece pistas de que a pressão política por parte da indústria farmacêutica era importante. Em outubro de 1984, J. Dunne, Chefe do Programa de Medicamentos envia um memorando para o Diretor-Geral Assistente, preparando a reunião do Comitê de Especialistas sobre o Uso de Medicamentos Essenciais de 1985. No memorando, havia uma proposta de composição dos especialistas e um nome chama a atenção pela justificativa apresentada: o do Dr. R. Crout.

Dr. Crout era funcionário de uma indústria farmacêutica e sua presença seria uma “prova irrefutável de que o conceito de medicamentos essenciais [tinha] apoio na indústria farmacêutica” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1984, p. 2). Dr. Crout participou da reunião do Comitê de especialistas sobre uso dos medicamentos essenciais, sob a filiação Boehringer-Mannheim, uma empresa farmacêutica alemã. Foi a primeira vez que um especialista filiado ao setor privado participou da reunião do Comitê de Especialistas como membro, e não como representação de outras organizações não-governamentais (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1985). Até então, somente acadêmicos ou profissionais ligados a agências governamentais ou serviços de saúde tinham participado com membros (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1977a, 1979, 1983).

Após muitos anos em que o programa de medicamentos essenciais não tinha relações formais com a indústria farmacêutica, especificamente com a IFPMA, em 1989 o Dr. F. Antezana, diretor do Programa de Ação em Medicamentos Essenciais à época, aceita um convite para participar de um seminário organizado pela Associação, em Genebra, intitulado “Seminário da IFPMA sobre projetos da indústria farmacêutica no Terceiro Mundo”. Os objetivos do seminário eram “oferecer às empresas e associações a oportunidade de aprender

umas com as outras sobre formas de oferecer assistência para países em desenvolvimento para ajudar a melhorar oferta e distribuição, garantir qualidade dos medicamentos necessários.” (IFPMA, FIIM, 1989, tradução própria).

A perspectiva de assistência se distancia da abordagem originalmente proposta tanto pelas articulações terceiro-mundistas como na formulação inicial do conceito de medicamentos essenciais, caracterizando-se como uma relação tutelada e verticalizada, de cima para baixo. Na perspectiva dos países do terceiro mundo, cooperação compreende um arranjo mais horizontal em que as necessidades do país que recebe a ajuda são colocadas em primeiro lugar. No caso do seminário da IFPMA, as linhas de assistência já estavam colocadas: melhorar os sistemas de compra, estocagem e distribuição, controle de qualidade, treinar os profissionais que dispensam medicamentos e educar profissionais de saúde (Idem). Nenhuma delas falava de elaboração de listas de medicamentos, capacidade de produção local ou fortalecimento dos sistemas de saúde. Embora seja apenas um exemplo, pode-se propor que os pontos propostos de Seminário representavam uma agenda que buscava enfraquecer a OMS e, mais especificamente, o programa de medicamentos essenciais.

Como argumentamos no capítulo anterior, o Diretor Geral Dr. Mahler buscou, durante a Conferência de Uso Racional de Medicamentos, em Nairóbi, construir consensos que permitissem à OMS sair da difícil situação em que se encontrava, sem ter de abrir mão de avançar a agenda em torno dos medicamentos essenciais. É importante enfatizar que consideramos a conferência um ponto de inflexão no arranjo da governança em saúde, marcando a passagem da Era da Saúde Internacional para a Era da Saúde Global, devido ao fato de a indústria farmacêutica estar presente no *locus* da tomada de decisão, terminando com o monopólio que os Estados detinham até então. É importante ressaltar que não se trata de uma “derrota” por parte dos Estados poderosos, nominalmente os EUA. Ao contrário, o protagonismo que o setor privado assumiria nas discussões em saúde a partir de então era o reflexo das políticas neoliberais propostas pela administração Reagan em solo americano, já que a política externa americana tinha como objetivo o

enquadramento econômico-financeiro e político-ideológico de seus parceiros e adversários. (...) Em verdade, seus sócios ou rivais capitalistas são compelidos, não apenas a submeter-se, mas a racionalizar a visão dominante como sendo a ‘única possível’ (Tavares e Melin 1998, p. 28-9).

Com a OMS não era diferente, de forma que, mesmo com as concessões feitas por Mahler em Nairóbi, os EUA cortaram, durante os anos 1986 e 1987, a contribuição orçamentária para a OMS. Isso representou um corte de 25% no orçamento global da

organização. A condição para que os EUA voltassem a fazer sua contribuição eram mudanças substantivas no Programa de Ação em Medicamentos e Vacinas e a não reeleição de Mahler (GREENE, 2011). Concomitantemente, as contribuições dirigidas a determinados programas, com perspectiva verticalizante, focados no combate a doenças específicas, aumentaram, o que enfraquecia a estratégia “Saúde para todos no ano 2000” e a perspectiva celebrada em Alma Ata, dentro da qual medicamentos essenciais tinham papel fundamental. (ANTEZANNA; SEUBA, 2009; BIRN; PILLAY; HOLTZ, 2017; GREENE, 2011).

Havia dentro da OMS intensos debates sobre o programa de medicamentos essenciais e mesmo sobre a forma de a OMS lidar com o tema dos medicamentos, o que poderia indicar a influência de atores contrários aos avanços que vinham sendo obtidos pela OMS ao longo dos anos 1980 (ANTEZANA, SEUBA, 2009; GREENE, 2011). Desde sua criação, o departamento da OMS que ficou a cargo dos medicamentos essenciais, esteve ligado ao Diretor Geral.

Greene (2011) atribui esse arranjo institucional ao fato de Mahler, Diretor Geral à época e entusiasta dos medicamentos essenciais, querer proteger e dar força política para o programa. Em entrevista, Velasquez (2017) esclarece que estar ligado ao escritório do Diretor Geral poderia servir a dois propósitos: fortalecer o departamento politicamente ou vigiar sua atuação. A partir da posse de Nakajima como Diretor Geral, Velasquez (Idem) aponta que buscava mais controlar as ações do PAM que apoiá-lo politicamente na promoção dos medicamentos essenciais.

Como já apontamos, os EUA voltaram, após breve período de crise, a exercer sua hegemonia de forma clara. No entanto, havia fraturas e contradições na ordem neoliberal. A entrada de novos atores não gera uma dinâmica linear na governança da Saúde Global. Ao contrário, o embate político entre indústria farmacêutica e ONGs gera contradições. Sendo assim, vejamos de que maneira o conceito de medicamentos essenciais teve sua sobrevivência frente à expansão neoliberal.

2.4 O conceito de medicamentos essenciais frente à expansão neoliberal

Os anos 1990 são frequentemente chamados “anos dos países” (Greene, 2011). Um documento elaborado pelo Programa de Ação em Medicamentos da OMS mostra que desde a publicação do “*Guidelines for developing national drug policies*”, 88 países desenvolveram

suas próprias políticas nacionais de medicamentos, sendo 74 deles entre 1990 e 1997 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1998b, p. 8). Após a saída de Dr. Mahler da Direção Geral da agência, o recém-empossado Dr. Nakajima, em seu discurso à AMS, indicou que a atuação do Programa de Ação em Medicamentos, responsável por promover política e operacionalmente os medicamentos essenciais, deveria se limitar a prover auxílio exclusivamente ao país que o solicitasse, o que levantou dúvidas sobre o futuro do Programa. Além disso, o PAM foi submetido a auditorias externas para determinar sua eficiência, importância e a mesmo a idoneidade de seus funcionários (ANTEZANNA, SEUBA, 2009).

Grupos de consumidores, desde o final dos anos 1970 já colocavam medicamentos como prioridade em suas agendas, que se desenvolvia, em certo sentido, em contraposição às das corporações transnacionais (REICH, 1987). Essa tendência se intensificou a partir da década de 1990. Na verdade, a presença de ONGs é uma característica da Era da Saúde Global. O aumento importante no número de ONGs em operação no mundo tem que ver com a consolidação da visão neoliberal de que a oferta de saúde pelo setor público era ineficiente, corrupta e deficitária (BERRIDGE, LOUGHLIN, HERRING, 2009).

No entanto, não apenas as ONGs prestadoras de serviços despontam como um grupo importante no ecossistema da Saúde Global. Cox aponta que a sociedade civil, campo em que estão inseridas as ONGs, emerge nos anos 1990 como uma categoria de poder fluida, com discurso crítico à desigualdade social, déficit democrático e desequilíbrio de poder, fruto da crise de representatividade entre cidadãos e a autoridade constituída. A sociedade civil terá atuação crítica em relação às forças que constituem o centro decisório neoliberal. No que diz respeito à Era da Saúde Global, a atuação da sociedade civil será crítica às ações das corporações farmacêuticas transnacionais e dos Estados mais poderosos, nominalmente os EUA (2004). Birn, Pillay e Holtz apontam que ONGs estão presentes em países tanto de renda alta como de renda média, e que esses grupos incluem tanto movimentos sociais e comunitários quanto organizações de defesa do interesse público. No campo da saúde, é comum que as ONGs defendam uma saúde integral, universal e pública, posição política que se insere mais amplamente da defesa da democracia, da cidadania, contra a opressão. Ao contrário de *global health actors*, as ONGs estão em um campo político que entende que a realização do direito à saúde passa pelos Estados soberanos estarem numa posição que lhes permita, econômica e politicamente, garantir o direito à saúde de suas populações (2017, p. 141-2).

Uma das organizações que ganhará maior destaque no cenário internacional será a organização de ajuda humanitária Médicos sem Fronteiras³⁴ (MSF). Se nos anos 1980, a HAI seria a ONGs que tentaria fazer frente aos interesses das corporações farmacêuticas e avançar agendas de interesse público, ao longo dos anos 1990 e 2000, essa tarefa, no nível global, ficaria a cargo de MSF ou, mais especificamente, da Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais (CAME). Rohit Malpani, ex-Diretor Político³⁵ da CAME, argumenta, em entrevista, que a forma como MSF entende e defende “medicamentos essenciais” MSF nem sempre será congruente com o entendimento da OMS. MSF parte de suas necessidades operacionais, da evidência retirada a partir dos projetos de ajuda humanitária sendo conduzidos em contextos complexos, tais como guerras, desastres naturais e epidemias. Nesse sentido, a organização tem uma abordagem agressiva para buscar a incorporação de um determinado produto que é necessário em um determinado contexto (MALPANI, 2017). Ou seja, ao mesmo tempo que MSF busca a incorporação de tecnologias à lista da OMS, tem uma relação de executor e utilizador em suas missões e atividades operacionais. Malpani também esclarece que desde meados da década de 1990, MSF envia solicitações formais ao Comitê de Especialistas para elaboração das listas de medicamentos essenciais da OMS, com sugestões de inclusão de medicamentos (Idem).

A participação de MSF não se deu, entretanto, apenas por meio de pedidos de inclusão ou exclusão à lista. Da mesma forma que as indústrias farmacêuticas, MSF participa na reunião do Comitê de Especialistas de 1999 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2000). Essa participação se dá logo depois que a organização ganha o Nobel da Paz e utiliza a parte financeira do prêmio para criar a Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais. É notável que o nome da campanha incorpore o termo “essenciais”, marcando uma adesão ao conceito e deixando claro por quais medicamentos a organização lutará para melhorar o acesso.

De fato, a experiência de MSF nesse terreno, conduzindo operações complexas em contextos inóspitos, abriu a possibilidade de uma contribuição concreta no âmbito da lista de medicamentos essenciais. A OMS em parceria com o Alto Comissariado das ONU para Refugiados, UNICEF, Cruz Vermelha, Comissão Médica Cristã e MSF adaptou a lista modelo da OMS para um “*emergency health kit*”, que lista medicamentos e equipamentos médicos indispensáveis para uma população de 10.000 pessoas, durante três meses, aproximadamente. Muitas organizações humanitárias mantêm alguns desses kits em estoque para responder a emergências rapidamente (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1990).

³⁴ Original em francês, *Médecins Sans Frontières*.

³⁵ Tradução livre do inglês, *Policy Director*

Como vimos, a entrada de vários atores na arena da Saúde Global implica um enfraquecimento político da OMS. Em relação ao seu caráter técnico-normativo, no entanto, é possível propor que a organização manteve sua preponderância, construída ao longo da Era Saúde Internacional (BIRN, PILLAY, HOLTZ, 2017; HOGERZEIL, 2018; MOON, 2018).

O programa de medicamentos essenciais, com forte componente político, passa por escrutínios institucionais no início da década de 1990 (ANTEZANNA, SEUBA, 2009; REICH, 1987). Ao mesmo tempo, porém, em que a indústria farmacêutica e os EUA, por meio de sua política externa agressiva, buscam desassociar o conceito de seu propósito original, outros atores passam a utilizá-lo em narrativas que, pode-se dizer, ressignificam seu propósito original (GREENE, 2011).

Até aqui buscamos ilustrar esse movimento. Revelamos as formas por meio das quais a indústria farmacêutica busca capturar os medicamentos essenciais tanto por fora, como mostrou a organização do seminário analisado, quanto por dentro da própria institucionalidade da OMS, por meio da participação nos Comitês de Especialistas. Paralelamente, apontamos também que MSF/CAME passaram a utilizar o conceito de medicamentos essenciais, tanto como instrumento operacional, quanto como discurso mobilizador, o que, de certa maneira, provocou sua repolitização.

Na verdade, durante a década de 1990 três fatores foram preponderantes para o rearranjo do conceito de medicamentos essenciais, quais sejam: a emergência da epidemia de HIV/AIDS, uma nova onda de medicamentos inovadores e a já abordada criação da Organização Mundial do Comércio (OMC) (ANTEZANNA; SEUBA, 2009; GREENE, 2011; T'HOEN, 2009). Para Greene (2011), embora tenham sido constantes os debates sobre a inclusão ou a exclusão de um medicamento da lista de medicamentos essenciais, a discussão sobre a essencialidade ou assumiu outros contornos a partir de 1996 quando os novos medicamentos, frequentemente protegidos por patentes e de alto custo, passaram a ser sistematicamente excluídos das listas de medicamentos essenciais, devido ao componente *affordability*³⁶. Ainda, para o autor, a década de 1990 expôs a geografia eticamente reprovável do acesso aos medicamentos mais novos, especialmente dos ARVs, inseridos em um contexto de alta complexidade social – a epidemia de AIDS –, devido ao fato de que o acesso aos

³⁶ Em português, *affordability* poderia ser traduzido como “a capacidade de comprar”. Se voltarmos ao início das discussões sobre o conceito de medicamentos essenciais, veremos que um dos fatores que motivou a criação do conceito e, posteriormente de listas, foram os altos preços pagos por países do terceiro mundo, que ameaçavam os orçamentos públicos. Assim, as listas de medicamentos passaram a excluir medicamentos com preços altos por causa do entendimento de que sua aquisição comprometeria os orçamentos públicos.

medicamentos passara a ser determinado por regras de comércio, especificamente o novo regime de propriedade intelectual.

É fundamental estudar a relação que se estabeleceu entre esses três fatores – novos medicamentos patenteados, a epidemia da AIDS e regras de propriedade intelectual – depois de ter feito a caracterização da Era da Saúde Global, seus arranjos de governança e o papel desempenhado pela OMS, pelo Estado, pelo setor privado, instituições financeiras e comerciais (BIRD, FMI e OMC) e ONGs. Entender tais dinâmicas será fundamental para os desenvolvimentos práticos e conceituais que estarão presentes no caso do sofosbuvir, medicamento para Hepatite C, o, que analisaremos no terceiro capítulo.

2.5 A epidemia de AIDS e o problema do acesso a medicamentos

Os primeiros casos de AIDS foram diagnosticados ainda no início da década de 1980. Desde então, a doença causada pelo vírus HIV é considerada “uma epidemia que ameaça (...) não apenas a ordem social, mas até mesmo a espécie humana” (CORREA, 1994, EPSTEIN, 1996). Desde seu início, quando estava fortemente vinculada à noção de “grupos de risco”, destacadamente prostitutas, homens gays e usuários de drogas injetáveis, os desafios para contê-la eram inúmeros (LOYOLA, 1994). Por conta de ser, em essência, uma doença inserida na esfera da intimidade e da individualidade, dialogando com o prazer e as escolhas no âmbito da sexualidade, e colocando lado a lado o prazer e a morte, mas também por ter implicações sociais inegáveis, as estratégias de prevenção e contenção do avanço da AIDS foram obrigadas a dialogar com tais aspectos (CORREA, 1994).

Em seus primeiros anos, a AIDS se apresentava como uma doença incurável, sem tratamento, que consumia a pessoa acometida em pouco tempo. Naquela altura, portanto, a resposta à epidemia de HIV/AIDS pautava-se basicamente no estímulo a práticas de prevenção e tratamento para as doenças oportunistas. Em 1987, apenas seis anos após o primeiro diagnóstico de AIDS nos EUA, a agência sanitária americana *Food and Drug Administratio* (FDA) registra a zidovudina (AZT), o primeiro antirretroviral que seria usado no tratamento da AIDS (FDA, 2018). Logo após o lançamento do AZT no mercado, o problema do acesso, provocado pelo alto preço do medicamento, já aparecia: a empresa que havia recebido a autorização de comercialização cobrava US\$10.000 por paciente, por ano (O'REILLEY, FIELD, 1990). Em uma reportagem de agosto de 1989, o diário dos EUA, *New*

York Times noticia que “35% dos pacientes (...) podem não conseguir comprar o AZT” (NEW YORK TIMES, 1989). Naquele ano, ativistas globais, já cientes da barreira que o preço do medicamento impunha ao seu acesso, pressionaram a empresa Burroughs Wellcome a reduzir o preço do tratamento (O’REILLEY; FIELD, 1990).

No primeiros anos da década de 1990, novos antirretrovirais, como o ddC, ddI e o dt4, são aprovados pelo FDA e começam a aparecer evidências de que o uso combinado desses medicamentos seria mais eficaz que o uso em monoterapia. Em 1996, na Conferência de AIDS, são lançados os resultados de pesquisas que mostraram que a combinação de três antirretrovirais é a forma mais eficiente de tratar a AIDS, o que inaugura o chamado “coquetel” (FDA, 2018). No entanto, a exemplo do AZT, os preços estipulados pelas empresas farmacêuticas impedia que pacientes nas regiões mais pobres do mundo tivessem acesso a esses medicamentos.

A primeira vez que um relatório do comitê de especialistas para revisão da lista modelo de medicamentos essenciais da OMS menciona a epidemia de AIDS foi em 1997, e o faz para justificar a não inclusão dos ARVs. O relatório inclui uma seção “medicamentos antivirais” e esclarece que os antirretrovirais foram considerados no debate devido à importância epidemiológica da doença que eles combatem. No entanto, por causa de sua “eficácia limitada, toxicidade e custo nenhum deles foi incluído” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1997, p. 13, grifo nosso). Entre 1990 e 1997, cerca de 3.5 milhões de pessoas foram diagnosticadas com HIV/AIDS por ano e mais de cinco milhões já haviam morrido devido a causas relacionadas à AIDS (ROSER, RITCHIE, 2018).

Nesse contexto – de novos e já caros medicamentos, convivendo com um pulsante movimento social – se insere o tema das patentes farmacêuticas. A criação da OMC e a extensão da obrigatoriedade de reconhecer patentes para todos os campos tecnológicos, inclusive o farmacêutico, desencadeia problemas ainda mais graves, relacionados ao acesso aos medicamentos antirretrovirais.

A AIDS já era uma epidemia de proporções mundiais, com medicamentos caros e acessíveis a muito poucos. Seu rápido crescimento foi acompanhado pelo igualmente rápido crescimento de um movimento social de combate à doença. O movimento AIDS contava com o protagonismo das pessoas vivendo com HIV, o que transformava seu discurso em algo muito poderoso. Em pouco tempo, o movimento global de luta contra a AIDS incorporou em sua luta a questão do acesso a medicamentos, ultrapassando a temática da prevenção e dos tratamentos para doenças oportunistas, e pressionava governos, empresas e organizações internacionais para terem acesso ao tratamento (CERQUEIRA; TERTO JR., 2015). Uniram-

se ao movimento global contra a AIDS algumas organizações internacionais como HAI, Oxfam e, destacadamente, o MSF, com duas importantes expertises de atuação: na arena global, OMS e OMC, por exemplo e o trabalho com medicamentos.

Em pouco tempo, a globalização das regras de patenteamento pelo Acordo TRIPS gerou consequências dramáticas, restringindo a possibilidade de indústrias farmacêuticas de países em desenvolvimento copiarem licitamente os medicamentos antirretrovirais, com o que ocorreu no Brasil (CASSIER, CORREA, 2007). Assim, o rápido desenvolvimento de medicamentos para AIDS não alcançava a maioria daqueles que deles necessitavam. Algumas consequências práticas e casos de grande visibilidade aconteceram ainda na década de 1990, como, por exemplo, quando 40 empresas farmacêuticas – a maioria transnacionais – pediram a prisão do então presidente da África do Sul, Nelson Mandela. As empresas alegavam que a recém-aprovada política nacional de medicamentos, proposta por Mandela, permitiria que o governo sul-africano comprasse medicamentos genéricos mais baratos para distribuir para sua população, violava o Acordo TRIPS e a própria constituição da África do Sul (T'HOEN, 2003). À época, a África subsaariana detinha quase 80% da carga de HIV/AIDS no mundo e a África do Sul uma prevalência de quase 20% (ROSER, RITCHIE, 2018).

Mesmo assim, numa manifestação da hegemonia neoliberal, a Comissão Europeia e os EUA se uniram para pressionar a África do Sul a modificar sua política, apoiando a demanda de corporações transnacionais, que buscavam impedir que medicamentos genéricos chegassem ao país. Em 2001, diante de grande pressão internacional e de um desgaste flagrante na opinião pública, as empresas retiraram as acusações contra Mandela (T'HOEN, 2003).

Em outras regiões do mundo e para outros medicamentos os problemas também se acentuavam. Na Tailândia, país com alta prevalência do vírus HIV – cerca de 1% (ROSER; RITCHIE, 2018) – apenas vinte pacientes, dentre os 2000 que buscavam tratamento no hospital Bamrasnaradura, em Bangkok, podiam arcar com os custos de ARVs (MSF/CAME, 1999).

Essas mesmas corporações farmacêuticas também buscavam ocupar o espaço político positivo, assumindo para si o discurso do acesso. Assim, tais corporações – as mesmas que praticavam altos preços e processavam Mandela – estabelecem uma parceria com a recém-criada agência da ONU para combater a epidemia de HIV/AIDS, a UNAIDS, lançando, já em 2002, do relatório intitulado “*Accelerating Access Initiative*”.

As origens dessa iniciativa estão explicitadas da seguinte forma:

[reconhecendo que] o alto custo dos medicamentos é um fator limitante importante para que os países em desenvolvimento tenham acesso a ARVs, cinco agências da ONU UNFPA, UNICEF, OMS, Banco Mundial e UNAIDS entram em uma parceria com cinco companhias farmacêuticas, Boehringer Ingelheim, Bristol-Meyers Squibb, GlaxoSmithKline, Merck & Co., Inc., Hoffmann-La Roche Ltd. e Abbott Laboratories para enfrentar a falta de affordability de medicamentos para HIV e para trabalhar conjuntamente para aumentar o acesso a cuidado e tratamento para HIV/AIDS nos países em desenvolvimento (WORLD HEALTH ORGANIZATION, UNAIDS, 2002, p. 1)

O relatório esclarece que em 19 países que aderiram à iniciativa houve negociações diretamente com empresas, que reduziram o preço de seus medicamentos voluntariamente. Em outros países, as empresas venderam medicamentos a preços mais baixos para ONGs que prestavam serviço de atendimento a pessoas vivendo com HIV.

Essa iniciativa, além de ter um alcance muito limitado, não propunha uma solução de médio/longo prazo. Assim, diante do quadro global de problemas de acesso a medicamentos decorrentes das regras de propriedade intelectual, MSF e HAI e *Consumer Project on Technology* convocam, em 1999, uma reunião em Genebra com mais de 120 participantes, para pensar soluções e estratégias para o problema do acesso aos medicamentos, com especial foco na emissão de licenças compulsórias.

Nessa reunião estava presente um funcionário da OMS, que reconheceu o papel das patentes, mas ressaltou que a OMS agora tinha um mandato para trabalhar as implicações da implantação do TRIPS na saúde pública global. (MSF/CAME, 1999; T'HOEN, 2003). O funcionário referia-se a uma resolução aprovada na 49ª AMS solicitando ao Diretor Geral “um relatório sobre o impacto do trabalho da OMC com relação a políticas nacionais de medicamentos e medicamentos essenciais” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1999).

Esse relatório, elaborado em 1997 pelo Programa de Ação em Medicamentos Essenciais, então coordenado por Germán Velasquez, chamou-se “Globalização e Acesso a Medicamentos”. O livro se apresentava como “documento informativo para informar pessoas no campo da saúde, que não [tivessem] uma formação sobre o impacto da globalização sobre acesso a medicamentos, especialmente sobre o Acordo TRIPS da OMS” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1999). Quando inicialmente diagramado, a capa da publicação era vermelha, o que rendeu-lhe o apelido “*The Red Book*”, em português “o Livro Vermelho”. O livro trazia informações sobre o impacto das patentes farmacêuticas sobre o acesso a medicamentos e formas que os países tinham para superar os problemas, por meio do uso das chamadas flexibilidades do TRIPS.

Em entrevista, Dr. Velasquez conta que imediatamente após seu lançamento, o livro e, novamente o programa de medicamentos essenciais da OMS, sofreriam ataques virulentos da

indústria farmacêutica e de países em desenvolvimento, e que seus críticos intervieram junto à direção geral da OMS para impedir sua publicação. Somente após uma revisão por parte de um comitê da OMC o livro foi publicado, agora com uma capa azul (2017). Numa reedição independente, produzida pela organização *South Center* por ocasião do vigésimo aniversário da publicação do “livro vermelho”, estão publicadas as cartas com críticas da IFPMA, dos EUA e da OMC (VELASQUEZ, BOULET, 2015).

Em entrevista, Velasquez (2017) argumenta que esse duplo posicionamento da OMS – de um lado apostando na abordagem voluntarista e colocando as empresas como protagonistas e benfeitoras na resolução do problema de acesso a medicamentos; de outro, atendendo a reuniões e publicando livros e relatórios sobre licença compulsória – acabou colocando a OMS em uma posição instável, de difícil sustentação política. A organização patinava entre as pressões políticas de dois campos não-estatais (indústria farmacêutica e ONGs), ao mesmo tempo em que era alvo de críticas vindas dos mais diversos setores: a OMC e os países desenvolvidos exigiam um posicionamento claro em defesa das patentes, enquanto os países em desenvolvimento desejavam ver a entidade se empenhar na construção de uma estratégia clara para a superação dos problemas de acesso gerados pela globalização das regras de propriedade intelectual.

De todas as maneiras, a OMS não exercia liderança na agenda e tinha no centro da tomada de decisão a influência de inúmeros atores não-estatais, num retrato da governança da Saúde Global.

2.6 2001: a transição dos parâmetros para medicamentos essenciais

A não inclusão dos antirretrovirais na lista de medicamentos, tendo como justificativa seus altos custos, era outro fator que colocava a OMS em uma posição delicada, principalmente na relação com MSF (MOON, 2018, VELASQUEZ, 2017). Como vimos, em 1997 o próprio Comitê de Especialistas havia justificado a não inclusão dos ARVs devido ao alto preço, já que, desde a primeira lista, um dos principais critérios para inclusão de medicamentos era o baixo custo.

Entre 1999 e 2001, MSF enviou diversas cartas e teve reuniões com a OMS, pressionando para que os medicamentos para HIV/AIDS fossem incluídos. Durante a 53ª AMS em 2000, HAI, MSF, *Consumers Project on Technology*, Act-Up/Paris, dentre outras

entidades, realizaram um esforço de convencer as delegações dos países de que era necessário incluir ARVs na lista de medicamentos essenciais, e que era necessário que a OMS tivesse uma clara estratégia para lidar com os altos preços dos medicamentos.

Nessa AMS é aprovada uma importante resolução em HIV/AIDS, que dá mandato à OMS para criar uma base de dados que incluísse preços de medicamentos genéricos, fornecendo aos países as referências dos melhores preços, o que lhes permitiria localizar os melhores fornecedores, em qualquer parte do mundo. Na reunião do Conselho Executivo da OMS, o outro órgão de governança da organização, no ano seguinte, MSF faz a seguinte declaração:

A lista de medicamentos essenciais ainda é uma importante ferramenta de saúde pública. A lista sugere um número limitado de medicamentos com uma boa relação benefício/risco. Como a *affordability* é um critério para inclusão na lista, a maioria dos medicamentos não é patenteada e, na maioria dos casos, múltiplas fontes genéricas estão disponíveis.

(...)

Tendo em vista (1) as mudanças epidemiológicas, em particular a epidemia de AIDS e a crescente resistência aos tratamentos mais básicos para combater doenças infecciosas, e (2) a forma como os medicamentos são comercializados em um mundo globalizado, há uma necessidade urgente de reforçar conceito de medicamentos essenciais – que é como uma ferramenta médica. É vital que os diferentes critérios para inclusão [de medicamentos] na lista sejam estabelecidos e priorizados, e que novos medicamentos de importância médica sejam incluídos na lista, mesmo quando os produtos da marca do criador são caros (MÉDECINS SANS FRONTIÈRES - ACCESS CAMPAIGN, 2001).

Na passagem acima fica clara na visão do MSF, a natureza híbrida do conceito. Recuperando a fala de Malpani (2017), MSF, uma organização de resposta rápida a crises humanitárias, reconhecia o componente médico e operacional do conceito. Ao mesmo tempo, por causa do trabalho essencialmente político da Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais, foi capaz de articular o conceito de medicamentos essenciais à globalização das regras de propriedade intelectual, desafiando a lista a se redefinir. Malpani (Idem) também ressaltou a incongruência entre o que MSF e o que a OMS entendiam por medicamentos essenciais. Essa incongruência fica evidente na passagem acima. Se retomarmos o entendimento de Cox (2004), que localiza as ONGs em um campo de crítica à desigualdade social e ao desequilíbrio de poder, é possível propor que MSF busca repolitizar o próprio conceito de medicamentos essenciais uma forma de avançar uma agenda de justiça social e de garantia do direito à saúde, em nível global. O processo foi marcado por conflitos entre MSF/CAME e a OMS e Velasquez (2017) e Moon (2018) entendem que MSF foi o maior responsável pela mudança na lista e a inclusão dos ARVs.

Já em 2000, as críticas de MSF/CAME ressoaram no Comitê de Especialistas, que reconhece, em seu nono Relatório sobre o Uso dos Medicamentos Essenciais:

Embora originalmente destinado a países em desenvolvimento, um número crescente de países desenvolvidos também utiliza componentes-chaves do conceito de medicamentos essenciais. Este desenvolvimento foi desencadeado por custos crescentes de medicamentos, pela introdução de muitas drogas novas e muitas vezes caras, e pelas variações observadas na qualidade dos cuidados de saúde. A forma como as listas nacionais de medicamentos essenciais estão sendo desenvolvidas mudou ligeiramente com o tempo. As primeiras listas foram muitas vezes desenvolvidas como um meio para orientar a aquisição de drogas. Nos últimos anos, mais ênfase tem sido colocada no desenvolvimento de diretrizes terapêuticas como base para a seleção e o fornecimento de medicamentos e nas evidências subjacentes ao desenvolvimento dessas diretrizes terapêuticas.

(...)

Esses desenvolvimentos têm consequências para o papel da lista modelo. Embora as informações sobre os medicamentos incluídos na lista de modelos sejam valiosas para os comitês nacionais de seleção de medicamentos, o Comitê reconhece que isso não é mais suficiente. Há uma crescente demanda por informações sobre por que um medicamento em particular é incluído, com referências às evidências subjacentes. As atividades estão em andamento para fortalecer os vínculos entre a lista de modelos e as diretrizes de tratamento desenvolvidas pela OMS.

Essa passagem chama atenção por alguns motivos. O primeiro por não reconhecer – o que também não acontece na sequência do relatório – que o aumento dos preços dos medicamentos tem relação com a globalização das normas de propriedade intelectual a partir da assinatura do Acordo TRIPS. Esse entendimento havia sido publicado no relatório *Globalization and Access to Drugs*, do próprio departamento de medicamentos essenciais. Outro motivo é o reconhecimento cristalizado que a lista de medicamentos essenciais era inicialmente direcionada para países em desenvolvimento. Com base no que discutimos no Capítulo 1 e nas primeiras linhas do capítulo 2, é possível propor que essa afirmação reflete a vitória da narrativa da indústria farmacêutica sobre a perspectiva defendida por Dr. Mahler e o programa de medicamentos essenciais, que propunha que o conceito deveria ser aplicado tanto nos países em desenvolvimento, como nos países desenvolvidos; tanto no setor público, como no privado.

O último ponto que merece destaque dessa passagem é o reconhecimento de que a lista está passando por um processo de mudança, e que há uma demanda crescente sobre os motivos pelos quais um medicamento é incluído. Traçando um paralelo com o contexto sanitário em que a Lista nasceu, em 1977, quando havia milhares de medicamentos inundando o mercado dos países em desenvolvimento e era necessário separar o joio do trigo, nos primeiros anos do segundo milênio novamente determinar a essencialidade dos medicamentos era desafiador. Dessa vez, no entanto, tratava-se de estabelecer critérios claros,

que respondessem às necessidades da saúde pública mundial, em um novo regime de governança, e com seu processo de seleção permeado por regras comerciais.

Em 2001, as agendas de acesso a medicamentos e de propriedade intelectual têm em outro foro um momento de confluência política. Após uma fracassada rodada de Seattle, em que a mobilização de organizações da sociedade civil e movimentos de sociais em todo mundo praticamente impediram a realização da Reunião Ministerial da OMC, em uma clara manifestação de repulsa ao modelo de globalização neoliberal, o encontro de 2001 da OMC, em Doha, foi um marco na agenda de acesso a medicamentos. Sob liderança dos países em desenvolvimento e tendo as importantes consequências que o Acordo TRIPS já tinha nas políticas de acesso a medicamentos àquela altura, os países-membros da OMC adotam, por consenso, a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, que ficou conhecida simplesmente como Declaração de Doha.

A Declaração de Doha relativa ao Acordo TRIPS e à Saúde Pública teve origem em vários eventos. Um deles foi uma reclamação formal no mecanismo de solução de controvérsias da OMC por parte dos EUA contra o Brasil. Os americanos contestavam um artigo da lei brasileira que tratava dos critérios para emissão da LC. Outro foi um embate político entre o governo tailandês e a empresa Pfizer®, por causa da tentativa de emissão de LC por parte do governo tailandês para o medicamento fluconazol, que combate uma infecção oportunista naqueles que vivem com HIV/AIDS (T'HOEN, 2003). A importância dessa declaração foi o reconhecimento por conta da OMC, um foro que tratava do comércio internacional e que, institucional e simbolicamente, representava a expansão neoliberal.

Era cada vez mais necessária, portanto, uma resposta por parte da burocracia da OMS, já que os critérios de composição da lista não permitiriam a inclusão de medicamentos caros. No pronunciamento de MSF feito durante o Conselho Executivo da OMS, em 2001, a organização humanitária chega a propor que a lista de medicamentos fosse dividida. A proposta era que houvesse uma lista central (*core list*), em que a inclusão de medicamentos se pautasse nos critérios consagrados desde a lista de 1977, e uma segunda lista, que incluísse os medicamentos caros (MÉDECINS SANS FRONTIÈRES - ACCESS CAMPAIGN, 2001).

A solução do Comitê de Especialistas, no entanto, não passou pela divisão da lista. Na verdade, a lista já tinha uma divisão entre *core* e *complementary* lists, mas que como esclarece a Dra. Margaretha Helling-Broda, a única mulher que participou do primeiro Comitê de Especialistas, em entrevista escrita, a divisão estava prevista em uma nota de rodapé da primeira lista e se prendia unicamente ao nível de complexidade da atenção em que o medicamento seria utilizado. Como os medicamentos essenciais nasceram no seio dos

debates sobre Atenção Básica, os medicamentos cuja aplicação carecia de outras tecnologias de saúde – testes de laboratório, por exemplo – eram colocados na lista complementar (HELLING-BORDA, 2017).

A solução passou pela mudança no critério *affordability*. Como vimos, o próprio Comitê se manifestou afirmando que a não incorporação dos ARVs era consequência de seu alto preço. Fazia-se necessário, então, considerar o preço do medicamento em perspectiva, levando em consideração seu efeito sobre a saúde pública. Dr. Hogerzeil, diretor do Programa de Medicamentos Essenciais da OMS de 2003-2011 e Secretário do Comitê de Especialistas de 2000 a 2002, esclarece em entrevista que

Em 2001, as condições e critérios de seleção mudaram. Até 2001, se um medicamento era muito caro, não poderia ser incluído na lista. Depois de 2001, com o começo da epidemia de AIDS, isso mudou. Se um medicamento era eficaz, seguro e *custo-efetivo*, nós poderíamos adicioná-lo à lista, mesmo se um medicamento era caro. (...) Ao colocar um medicamento na lista, ele tinha que passar a ser *affordable*. Então, até 2001, *affordability* era um critério; depois passou a ser uma consequência (...) e isso tornou possível incluir medicamentos novos e caros na lista (HOGERZEIL, 2018).

Dr. Hogerzeil se refere à inclusão de 12 medicamentos ARVs à lista de medicamentos essenciais de 2003, o que se tornou possível devido a uma mudança fundamental no critério de seleção. Até a publicação da 12ª Lista Modelo de Medicamentos Essenciais, os critérios listados nos relatórios dos comitês de especialistas eram relevância (prevalência), evidência sobre eficácia e segurança e custo (*affordability*). A partir da 12ª Lista, os critérios passaram a ser: relevância (prevalência), evidência sobre eficácia e segurança, e *análise comparativa de custo-efetividade*. A mudança de critério de *affordability* para *custo-efetividade* foi fundamental para que os ARVs fossem incluídos. Em entrevista, Dr. Hogerzeil argumenta que custo-efetividade é um parâmetro relativo e não absoluto, e que a partir dessa mudança, o componente *affordability* deixou de ser um critério para ser uma consequência da lista. A perspectiva que tanto MSF como a burocracia da OMS adotam é que, a partir do momento em que um medicamento está na Lista, será necessário tomar ações para reduzir seu preço, exatamente pelo fato de tratar-se de um medicamento essencial.

A mudança de critério, no entanto, não foi a única pela qual passou o comitê de especialistas. Já argumentamos que uma das marcas que a Era da Saúde Global deixou no Comitê de Especialistas foi o aumento da participação do setor privado e, eventualmente, de ONGs, como MSF. Em 2002, as regras para participação no Comitê mudaram. A participação de outros atores que não os especialistas só poderia se dar por meio de um formulário que

seria submetido ao Comitê e não mais presencialmente. Durante a entrevista com Dr. Hogerzeil, ele explica os motivos que o levaram, como Secretário do Comitê, a propor tal mudança

A participação de atores no processo de elaboração das listas de medicamentos essenciais era desequilibrada. Inicialmente eram somente as indústrias participando ou grupos de pacientes pagos pela indústria. E, basicamente, eles atrapalhavam o processo e nós tínhamos que tirá-los dali. Ao invés de excluir a participação, nós tornamos o processo mais transparente: as submissões têm de estar na página da OMS com um mínimo de quatro meses de antecedência, qualquer pessoa ou instituições pode fazer comentários – inclusive a indústria. E o começo da reunião do comitê de especialistas é pública e se eles quiserem, podem vir. Por último, não se pode apresentar nenhuma nova evidência na reunião. (...) Antes, a agenda era publicada com pouca antecedência e nós aumentamos esse prazo para não haver reclamações de nenhum tipo (HOGERZEIL, 2018, grifo nosso).

Vemos que os primeiros anos da década de 2000 trouxeram mudanças fundamentais que terão consequências importantes anos depois. As pessoas responsáveis por precipitá-las, não terão, possivelmente, dimensão do alcance histórico e geográfico de suas ações, que repolitizaram o conceito de medicamentos essenciais. Tanto as ações de MSF como da burocracia da OMS, reagindo a um processo de submissão por parte da poderosa indústria farmacêutica, mostram um momento de contradição na governança da Saúde Global. A atuação de MSF enquanto articuladora de um discurso crítico à mercantilização dos medicamentos, mudando um critério técnico que, na verdade tinha consequências políticas, dentro da institucionalidade da OMS, é um exemplo de como funciona a dinâmica de poder da Era da Saúde Global. Vimos também, a ação da secretaria do Comitê de Especialistas propondo uma mudança que busca retornar, de alguma forma, às estruturas da Saúde Internacional em relação aos pressupostos do multilateralismo, sem a participação do setor privado e com equilíbrio geográfico dos membros do comitê que tomará decisões “técnicas”, que serão validadas no órgão democrático da OMS, sua Assembleia de Estados soberanos.

No próximo capítulo, veremos como os processos desencadeados no final dos anos 1990 com especial relevância para os fatos ocorridos em 2001, terão consequências na inclusão do sofosbuvir na lista de medicamentos essenciais, mesmo que tal inclusão só viesse a se concretizar em 2015, quase uma década e meia depois.

3 MEDICAMENTOS ESSENCIAIS E O CASO SOFOSBUVIR

No capítulo anterior, discutimos o processo de inclusão dos antirretrovirais (ARVs) contra a Aids na lista de medicamentos essenciais da OMS, nos anos 1990. Evidenciamos uma conjunção de novos processos sociais, políticos e econômicos que alteraram os contornos das discussões sobre medicamentos essenciais. Em períodos anteriores, na Era da Saúde Internacional, os debates sobre medicamentos essenciais eram travados no plano internacional pelos Estados nacionais, na OMS, sob a égide do multilateralismo, tendo a indústria farmacêutica como ator coadjuvante adicional. A partir de meados dos anos 1990 verifica-se uma profusão de instituições e atores que passam a disputar o protagonismo e o processo decisório dos debates sobre saúde, e sobre acesso a medicamentos, em particular, o que marcará definitiva e diferenciadamente a Era da Saúde Global.

O multilateralismo, característica da Era da Saúde Internacional e o multi-institucionalismo (*multistakeholderism*), que marca a Era da Saúde Global, pressupõem diferentes arranjos na governança da saúde; mais que diferentes, podemos colocar como hipótese, trata-se de duas formas opostas de organizar a governança em Saúde. Vimos que, sob a égide do multilateralismo, estavam colocadas normas que pressupunham uma distribuição de poder mais equitativa, na medida em que delegações de países buscavam representar o interesse público. Em última instância, portanto, deveria ser expressa a vontade dos cidadãos de todo mundo, independente do poder de um ou outro Estado.

No arranjo multi-institucional, setor privado, instituições financeiras, ONGs, organizações intergovernamentais e Estados nacionais, frequentemente capturados pelas “elites transnacionais”, disputam o poder, e o processo de tomada de decisão muda de acordo com tema e o foro da discussão. Não existe, assim, um mecanismo para que as populações do mundo tenham suas escolhas políticas refletidas nos debates sobre saúde no nível global.

A partir dos anos 1990 haverá também tensões em relação ao próprio conceito de medicamentos essenciais, advindas do novo status que os medicamentos adquirem, após a assinatura do Acordo TRIPS, da OMC, um novo acordo vinculante, que impôs a globalização das regras de patenteamento farmacêutico. Quase concomitantemente à assinatura do TRIPS, foram divulgados resultados de pesquisas científicas, que mostravam que havia combinações de medicamentos ARVs capazes de combater a replicação do vírus da AIDS. Tais ARVs, no entanto, foram patenteados em vários países do mundo e, sob monopólio, as empresas

detentoras dessas patentes cobravam preços altíssimos de governos e consumidores, gerando problemas de acesso, principalmente em países em desenvolvimento.

O argumento utilizado pelos países centrais do capitalismo e pelas corporações farmacêuticas transnacionais é que sem a garantia de um monopólio temporário que permitisse a recuperação dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), não seria possível inovar e lançar novos medicamentos; isso geraria prejuízos para toda a sociedade. O Acordo TRIPS, portanto, a partir de uma mudança nos princípios éticos e regras práticas da governança global, modifica o status dos medicamentos. Em muitos países, mesmo os países ricos, mas principalmente os do Sul Global, medicamentos eram entendidos como bens públicos e não-apropriáveis por patentes.

A partir da adesão de virtualmente todos os países do mundo ao TRIPS e da posterior mudança das legislações nacionais, a globalização do novo regime tem implicações nacionais. Os novos medicamentos patenteados lançados no mercado são caros e, por isso, governos e cidadãos não conseguem acessá-los.

Tal movimento de modificação de cenários locais a partir de influências internacionais (globais), é definido por Dutfield e Suthersanen (2008, p. 3) como “globalismo localizado”. A implicação desse fenômeno, no caso das patentes farmacêuticas, é a modificação de legislações locais, desconsiderando as especificidades de cada país, por força da harmonização “proposta” em nível global, o que se constitui como desafiador para a formulação e execução de políticas de acesso a medicamentos.

Nesse sentido, é possível caracterizar o Acordo TRIPS como um mecanismo imposto e injusto, que reflete a lógica da globalização neoliberal de criar normas, regras e éticas que garantirão os meios de dominar e excluir com o objetivo de manter o poder das “elites transnacionais” (ZUBIZARRETA, RAMIRO, 2015).

Uma vez que o Acordo TRIPS modificou profundamente o status dos medicamentos, os impactos na lista modelo da OMS e no próprio conceito de medicamentos essenciais foram importantes. De fato, seria impensável que os critérios de definição da essencialidade elaborados em 1977 e mantidos quando os medicamentos não eram bens patenteáveis na maioria dos países do Terceiro Mundo (hoje Sul Global), se mantivessem firmes e permitissem à lista reagir aos desafios tecnológicos, científicos e epidemiológicos colocados quase duas décadas mais tarde.

Nos capítulos anteriores, vimos que um dos critérios mais importantes era *affordability*, que condicionava a inclusão de um medicamento à lista modelo da OMS ao seu preço. Em outras palavras, caso um medicamento fosse caro, mesmo se atendesse aos outros

critérios de inclusão, era impossível adicioná-lo à lista. A partir da eclosão da epidemia de HIV/AIDS, do lançamento dos ARVs e da assinatura do TRIPS, foi necessário colocar em perspectiva o critério de *affordability*. Pensado em um momento histórico pré-TRIPS, esse critério acabou congelando a lista porque sua aplicação se tornou impraticável em um contexto de proibição da cópia. A *affordability* como condição para entrar na lista é incompatível com a globalização do regime de patentes, que coloca medicamentos como um bem privatizável, como qualquer outro.

A epidemia de AIDS, de proporções mundiais e os tratamentos caríssimos, tencionam ainda mais os critérios de inclusão na lista de medicamentos essenciais. Por causa do critério *affordability*, que condicionava a inclusão de um medicamento ao seu preço, os ARVs não foram incluídos num primeiro momento. Nesse contexto, as ONGs, atores da Era da Saúde Global, com potencial crítico, se organizam em contraposição à mercantilização dos medicamentos, constituindo uma espécie de campo contra hegemônico em um mundo neoliberal e tornando-se o esteio de um processo que manteve a lista politicamente viva.

Assim, no lugar de a lista tornar-se algo inócuo, sem capacidade de mobilizar políticas, a repolitização, proposta por MSF e outras organizações, deu fôlego ao conceito de medicamentos essenciais, mantendo-o em evidência na Era da Saúde Global. A organização propôs ações e desenvolveu estratégias que foram capazes de devolver ao conceito de medicamentos essenciais sua capacidade de mobilização, a partir da crítica formulada à OMS pela não inclusão dos ARVs. Em termos práticos, a repolitização dos medicamentos essenciais, passou necessariamente pela inclusão dos ARVs, que só foi possível devido à mudança do critério de *affordability* para a análise de custo-efetividade.

Vimos também que a própria burocracia da OMS também teve papel importante não apenas na revisão dos critérios de inclusão, substituindo o elemento *affordability* pela análise de custo-efetividade, como também na redefinição das regras de participação nas reuniões do Comitê de Especialistas, proibindo a participação de outros atores que não os próprios especialistas.

Nesse capítulo, propomos que toda a mobilização social para a inclusão dos ARVs na lista de medicamentos essenciais da OMS não se restringiu ao seu momento histórico. Ao contrário, teve consequências importantes e duradouras, que afetariam o conceito de medicamentos essenciais muitos anos depois, especialmente no que se refere ao processo de inclusão de novos medicamentos a preços elevados na lista modelo da OMS.

Nesse sentido, propomos o estudo de um medicamento contra o vírus da hepatite C, de uma nova classe terapêutica, os antivirais de ação direta (AAD), a saber, o sofosbuvir. Nosso

interesse é detalhar a chegada ao mercado desse novo medicamento, o que inclui os processos políticos e sociais que cercaram esse caso paradigmático.

Buscaremos retomar brevemente a história de seu desenvolvimento, seu lançamento no mercado em 2014, a inclusão do medicamento na lista modelo da OMS e ações da sociedade civil global para tornar o medicamento acessível para os pacientes com Hepatite C. Finalmente, propomos que o caso do sofosbuvir desencadeia uma série de deslocamentos históricos, geográficos e institucionais.

3.1 O desenvolvimento do sofosbuvir e seu lançamento no mercado global

A hepatite C é uma doença infectocontagiosa, causada pelo vírus da Hepatite C (HCV, sigla em inglês para *Hepatitis C vírus*) que ataca o fígado da pessoa infectada. A doença pode se apresentar tanto crônica, como aguda. Entre 15% e 45% dos infectados, eliminarão espontaneamente o vírus de seu organismo, dentro de seis meses, sem qualquer tratamento. Os outros 55%-85% desenvolverão a doença e, dentro de 20 anos, o risco de evolução clínica para cirrose ou câncer hepáticos varia entre 15% e 35%. As principais causas de transmissão conhecidas são via sanguíneas, uso de materiais mal esterilizados, compartilhamento de seringas. A transmissão sexual é muito rara. A evolução da gravidade da doença, dentre outros parâmetros, é dada pelo nível de fibrose do fígado, indo de F0, o estágio menos grave, a F4, o mais avançado (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018a).

A epidemia de Hepatite C assumiu proporções globais, no século XXI. Estima-se que mais de 70 milhões de pessoas tenham o vírus. As regiões mais afetadas são a Europa (principalmente o Leste europeu) e o Oriente Médio/ Norte da África, que tem prevalência de 1,5% e 2,3%, respectivamente. Nas outras regiões do mundo, a prevalência varia entre 0,5% e 1% (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018a). Alguns países são desproporcionalmente afetados pela Hepatite C, como o Egito, que tem prevalência de 18% (CASSIER, 2016).

A Hepatite C é classificada, também, com base na genotipagem. Seis genótipos, que se distribuem de forma heterogênea pelas regiões do mundo, já foram identificados. Os genótipos 1 e 3, os mais prevalentes, representam, respectivamente, 46% e 30% da carga global da doença (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015a).

Como a AIDS, a Hepatite C afeta desproporcionalmente populações do chamado Sul Global, onde estão 75% dos pacientes (DNDI, 2018). Cassier (2016) argumenta, no entanto,

que o sofosbuvir trata o que se chama às vezes de “doenças globais”, que afetam tanto países do Norte como do Sul global, onde estão aproximadamente 15 milhões de pessoas com HCV.

Um problema importante da epidemia de Hepatite C é o déficit de diagnóstico. Em 2015, dos 71 milhões de pessoas que viviam com o HCV, apenas 20% sabia de seu estado sorológico. O baixo número de pessoas diagnosticadas é uma das causas do alto número de mortes devido a complicações hepáticas relacionadas à Hepatite C, anualmente, quase 400.000 (DNDI, 2018). Outro dado relacionado ao problema do diagnóstico, mas que também fala sobre o ritmo lento da expansão do tratamento, e dá a dimensão do nível do desafio: estima-se que, em 2015, o número de pessoas infectadas pelo HCV (1,75 milhão) tenha sido maior que o das que receberam tratamento (1,1 milhão) (MÉDECINS SANS FRONTIÈRES; CAME, 2017, p.1).

Para a Hepatite C, ao contrário da A e da B, não existem vacinas aprovadas. O foco das intervenções em relação ao HCV, portanto, tem sido outras medidas de prevenção, diagnóstico e tratamento (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018a). O tratamento para Hepatite C mudou muito desde 2011. Até o começo dos anos 1980, utilizavam-se medicamentos não específicos para combater o HCV. O protocolo de tratamento era baseado no interferon em monoterapia, tendo sido introduzido, em seguida, o interferon-peguilado, que poderia ainda ser combinado com a ribavirina. Esse regime de tratamento era muito caro, a despeito de pouco eficiente: suas taxas de cura variavam entre quarenta e oitenta por cento, (MÉDECINS SANS FRONTIÈRES; CAME, 2017). Além disso, a apresentação do interferon é unicamente injetável, o tempo de tratamento poderia se estender até 24 meses e os pacientes tinham de suportar efeitos adversos pesados, frutos da alta toxicidade dos medicamentos, como comprometimento auditivo, emagrecimento extremo, reações de pele, dentre outros (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2018).

Em 2011, foram aprovados os primeiros tratamentos antivirais diretamente ativos (AAD) contra a Hepatite C. Com apresentação oral, o boceprevir e o telaprevir aumentam as taxas de cura para pacientes previamente tratados com interferon. No entanto, ainda tinham de ser combinados com o interferon peguilado. Entre 2013 e 2014, três novos medicamentos da classe do AAD são lançados no mercado, o sofosbuvir, o daclatasvir e o simprevir (FDA, 2013). Esse é um marco para o tratamento da Hepatite C, pois pela primeira vez seria possível oferecer aos pacientes um esquema terapêutico não baseado no interferon. Daquele momento em diante, a base para as combinações de AAD passou a ser o sofosbuvir.

O sofosbuvir representa, portanto, uma revolução no tratamento para hepatite C por três motivos. O primeiro é oferecer aos pacientes um regime de tratamento direcionado ao

HCV, retirando a necessidade de tratamentos não dedicados, como os baseados no interferon. O segundo é o fato de ser um tratamento mais simples e aceitável, com poucos efeitos adversos, via oral, e duração de somente 12-24 semanas (TAG, 2016). O terceiro é a eficácia do tratamento: em combinação com outros AAD, a depender do genótipo do vírus, as taxas de cura são superiores a 95%, frente a algo entre 40% e 80% oferecido pelas terapias anteriores (POURHOSEINGHOLI, ASHTARI, ALAVIAN, 2014; ZEUZEM et al., 2014).

O sofosbuvir, comercializado na maior parte do mundo pela empresa americana Gilead Sciences, começou a ser desenvolvido pela Universidade de Emory, no sudeste dos EUA. Posteriormente, uma outra etapa importante do desenvolvimento ocorreu em uma pequena empresa farmacêutica chamada Pharmasset, que tinha seu portfólio de pesquisa todo dedicado a novos tratamentos para Hepatite C (CASSIER, 2016).

Os dados públicos da Pharmasset mostram que foram investidos, entre 2001 e 2011, incluídos os custos operacionais, US\$ 373 milhões em P&D de três moléculas promissoras, sendo uma delas o sofosbuvir. Com esse montante, a Pharmasset conseguiu levar o sofosbuvir pelas fases um, dois e três dos ensaios clínicos. Em 2011, a Pharmasset foi comprada, por US\$ 11 bilhões, pela Gilead, que terminou de conduzir os estudos clínicos de fase três (AMFAR, 2015). O preço de lançamento nos EUA do Sovaldi®, nome de marca do sofosbuvir, foi de US\$ 84.000 (para 84 comprimidos, dose total preconizada para a “cura” pelo sofosbuvir). Em pouco tempo, o medicamento que prometia a cura da Hepatite C, ficou conhecido como a pílula de US\$ 1.000, já que o paciente tem de tomar 84 comprimidos nas 12 semanas de tratamento, um por dia.

Como argumentamos acima, um dos pilares do sistema de propriedade intelectual é a troca entre o público e privado. Para que um inventor disponibilize sua invenção para a sociedade, o Estado concede vinte anos de monopólio, durante os quais o inventor poderá recuperar o investimento na invenção e ainda reinvestir o recurso em novas tecnologias, que servirão ao bem da sociedade. Assim, o preço do medicamento encontraria lastro no custo de seu desenvolvimento.

No setor farmacêutico, porém, é possível afirmar que essa promessa jamais se confirmou. De um lado porque depois de vinte e quatro anos da assinatura do Acordo TRIPS, há evidências que indicam que o binômio patente-inovação não se confirmou, uma vez que o número de patentes no mundo cresceu exponencialmente, enquanto o número de medicamentos verdadeiramente novos se manteve em níveis muito baixos (UNSG, 2016; VILLARDI, 2012). De outro porque continua a haver uma grande controversa ao redor de qual seria o real custo da inovação. No relatório do Painel de Alto Nível convocado pelo

Secretário Geral das Nações Unidas, à época o Sr. Ban Ki Moon, o tema é abordado e quatro estimativas são comparadas. Empresas de consultorias, como PWC, contratadas pelas empresas farmacêuticas estimam o custo de inovação em US\$4.2 bilhões, enquanto a DNDi³⁷ estima que custe entre US\$100-150 milhões (UNSG, 2016, p. 35).

Outra possibilidade de pensar formas de precificar medicamentos parte de seu custo de produção, como acontece com a maioria dos produtos. Segundo essa abordagem, o custo de produção de um medicamento seria calculado e, em seguida, se adicionaria uma margem de lucro. Ao sofosbuvir foi aplicada uma metodologia desenvolvida por Hill e outros (2014) para estimar tanto o custo de produção como o preço final em potencial de AAD. Os resultados do estudo mostraram que o custo de produção estimado para o princípio ativo para um tratamento com doze semanas de sofosbuvir pode variar entre US\$68 e US\$136. O preço do produto formulado poderia oscilar entre US\$100 e US\$250. Assim, os US\$84.000 mostram que o monopólio sobre um medicamento tão importante pode ter consequências nefastas (Idem, p. 7).

Dois outros países, Marrocos e Egito, introduziram versões genéricas no mercado, já que a Gilead não depositou pedido de patente nesses países. O país pode então vender e comprar versões genéricas a preços muito mais baixos do que os praticados pelo laboratório americano em outros países. No Egito, por ter negado o pedido de patente de Gilead, o governo egípcio pode comprar versões genéricas produzidas no próprio país a preços mais baixos. Inicialmente, o tratamento a base sofosbuvir produzido naquele país custava cerca de US\$500, e com o passar dos anos o preço chegou a US\$ 200. A redução do preço tem consequências imediatas sobre o número de pacientes tratados. Até o final de 2017, o Egito já tinha tratado mais de um milhão e meio de pessoas (WHO, 2018, p. 5).

Vemos, portanto que no caso do sofosbuvir, o argumento de que o preço é fixado com base no custo de desenvolvimento não se sustenta, e análises a posteriori confirmaram essa afirmação.

Somente com vendas do sofosbuvir no primeiro e apenas nos EUA, desconsiderando todos os outros países do mundo onde a Gilead vendeu o Solvadi®, o lucro da empresa ultrapassou os US\$ 10 bilhões. Em entrevista, Velasquez (2017) propõe que a Gilead tem um

³⁷ A iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas é uma organização sem fins lucrativos de pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas. É uma organização colaborativa e tem suas prioridades definidas pelas necessidades em saúde dos pacientes de doenças negligenciadas (DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE, 2018).

modelo de negócios que difere de outras indústrias farmacêuticas “clássicas”, como a Roche, uma vez que não faz uso dos 20 anos de monopólio patentário para ganhar o máximo possível. A estratégia é ganhar o máximo no menor tempo possível.

Pensamos aqui em uma linha do tempo: nos capítulos anteriores nos debruçamos sobre dois processos históricos: a criação da lista de medicamentos, na década de 1970, e a inclusão dos novos ARVs na lista, em 2003. Buscamos entender o contexto histórico e político de cada um daqueles processos. No caso da criação da lista, os eventos se desenrolam durante a Era da Saúde Internacional, no contexto da Guerra Fria, em que a bipolaridade marcava fortemente a geopolítica internacional. Argumentamos que a partir de uma mobilização essencialmente terceiro-mundista, o eixo da política internacional é, em certo sentido, trasladado saindo de uma dinâmica Leste-Oeste quase monocórdica, focada em assuntos de segurança internacional, e estabelecendo-se no eixo Norte-Sul. Sob a égide do multilateralismo e do estadocentrismo, países em desenvolvimento, buscando melhorar suas condições sanitárias, partem de suas próprias experiências em selecionar medicamentos e colocam a elaboração de listas e o conceito de medicamentos essenciais no centro na OMS, que incorpora a agenda no mais alto nível possível. Nos anos seguintes, como vimos, a OMS foi atacada pela indústria farmacêutica e EUA, em sua capacidade de fazer avançar o conceito de medicamentos essenciais e acaba fazendo concessões. A essa altura, o multilateralismo já se encontrava em crise e o protagonismo do Estado e da OMS era contestado pela entrada de um grande número de atores, como Banco Mundial e FMI, ONGs e a presença cada vez mais forte do setor privado. Esses desenvolvimentos têm de ser entendidos como processos localizados em meio à expansão neoliberal. Nesse contexto, Estados do Sul Global têm sua participação crítica enfraquecida, pois os governos neoliberais abandonam políticas autonomistas e passam a acompanhar a posição defendida pelos países mais ricos e pelo setor privado, seguindo, portanto, a toada geopolítica neoliberal. Ao mesmo tempo, porém, toda ordem internacional possui fraturas e, por isso, as tensões Norte-Sul não desaparecem.

Como visto, ainda, a inclusão dos ARVs à lista, em 2003, supôs a formação de uma coalizão global da sociedade civil com posicionamento crítico em relação às consequências negativas do neoliberalismo em escala global, especificamente no que toca os efeitos da globalização das regras de propriedade intelectual nas políticas de acesso a medicamentos. Ao mesmo tempo em que a indústria farmacêutica propunha soluções voluntaristas pouco efetivas, lideradas por MSF em escala global, ONGs utilizam o conceito de medicamentos essenciais para articular um discurso crítico, repolitizando o conceito. Retomando a perspectiva do globalismo localizado, propomos que, as tensões no caso da inclusão dos

ARVs à lista modelo da OMS, novamente se desenvolvem no eixo Norte-Sul, uma vez que foram as consequências negativas do Acordo TRIPS na saúde dos países do Sul global e as soluções proposta em nível nacional também nos países do Sul global que possibilitaram a construção de um discurso crítico com base em casos concretos.

Formulamos, nesse ponto, a hipótese de que o sofosbuvir e os problemas relacionados ao acesso a esse medicamento e a outros antivirais contra o HCV que curam uma epidemia de proporções globais, configura-se como um fenômeno com potencial de redefinir o eixo Norte-Sul como aquele em que os debates sobre medicamentos essenciais e acesso a medicamentos se desenrolam. É claro que a carga da Hepatite C incide desproporcionalmente sobre os países do Sul Global. Como a “doença global”, no entanto, afeta um alto número de paciente nos países do Norte global, reorganiza a geopolítica dos medicamentos essenciais. Ilustramos essa proposição com três episódios relacionados ao sofosbuvir em países desenvolvidos: França, Espanha e EUA.

3.1.1 O sofosbuvir na Europa: oposições a patentes e pedidos de licença compulsória na França e na Espanha.

O sofosbuvir foi colocado no mercado Europeu pela Gilead ainda no ano de 2014. O preço definido pela empresa americana ultrapassava os €40.000 em diversos países, como Espanha e França. A estimativa é que mais de sete milhões de europeus tenham tido contato com o vírus (MÉDECINS DU MONDE, 2015). O Plano Nacional de Eliminação das hepatites virais inclui o reembolso total do valor do tratamento com AAD (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018b). O alto preço do sofosbuvir impediu que o sistema de saúde francês, mesmo em se tratando de um país de renda alta, pudesse distribuir o medicamento para todos que necessitassem (ACT-UP BASEL, 2016).

Na Espanha, estimava-se que, em 2015, houvesse quase meio milhão de pessoas que necessitassem de tratamento imediatamente. No primeiro ano, o governo espanhol colocou um teto de €125 milhões para a compra do sofosbuvir. Com isso, o Ministério da Saúde espanhol teve de editar uma norma que determinava uma priorização nos pacientes. Assim, somente os casos F3 e F4, ou seja, os mais graves, poderiam ter acesso ao sofosbuvir (EL PAÍS, 2015; MÉDECINS DU MONDE, 2015).

Essa resolução gerou protestos em hospitais em Barcelona e Madrid, que demandavam que todas as pessoas com Hepatite, independentemente do estado de fibrose hepática, deveriam ter acesso ao medicamento (PÚBLICO, 2015; EL PAÍS, 2015). É importante lembrar que o sofosbuvir interrompe os danos hepáticos causados pelo HCV, mas não recupera o fígado das lesões causadas pelas fibroses (LAWITZ et al., 2013). Por isso, quanto mais cedo o paciente for tratado, melhor será sua qualidade de vida após a cura.

Por essas razões, a organização Médicos do Mundo (MdM) ingressou, em fevereiro de 2015, com uma oposição ao pedido de patente da Gilead no Escritório Europeu de Patentes (EPO, sigla em inglês para *European Patent Office*). Esse fato é marcante porque foi a primeira vez que uma organização europeia lançou mão desse recurso (MÉDECINS DU MONDE, 2015). A oposição à patente é um documento enviado ao escritório de propriedade intelectual de um país ou região, responsável por analisar pedidos de patentes, contendo argumentos técnicos para subsidiar a decisão do examinador responsável pela análise de um determinado pedido. O objetivo da oposição é que a patente seja negada e que, com isso, seja possível adquirir versões genéricas a preços mais acessíveis.

As oposições a patentes são uma forma de a sociedade civil global ocupar as esferas técnicas do sistema de propriedade intelectual, politizando-o, de certa maneira. Organizações do Sul Global já utilizam oposições a pedidos de patentes com sucesso desde 2005, na Índia e no Brasil (VILLARDI, 2018; VILLARDI, FONSECA, 2017).

Em nota publicada quando do protocolo da oposição, Jean-François Corty, diretor médico da organização MdM coloca os motivos pelos quais tomaram essa ação

Estamos defendendo a universalidade do acesso aos cuidados médicos: a luta contra as iniquidades nesse campo passa por preservar um sistema de saúde solidário. (...) Inclusive em países com economias relativamente fragilizadas, fica muito difícil fazer a esse gasto e já estamos vendo a publicação de diretrizes de dispensação arbitrárias, que privam as e os pacientes desse medicamento (MÉDECINS DU MONDE, 2015).

Em junho de 2016, a patente a qual o MdM se opôs foi parcialmente concedida pelo EPO (MÉDECINS DU MONDE, 2017). A organização, no entanto, não recuou. Além de organizar uma campanha europeia para reduzir os preços do sofosbuvir na França e na Europa, em março de 2017 protocolou uma segunda oposição a outro pedido de patente que cobria o sofosbuvir. Se na primeira oposição MdM atuou em grande medida sozinho, quando a segunda oposição foi protocolada, trinta ONGs de 17 países europeus haviam se unido à campanha para redução do preço do sofosbuvir no continente (Idem).

Na França houve outra dimensão do ativismo que contestava o preço do sofosbuvir no país. Organizações lideradas pela ONG Act-Up, tradicionalmente mais radical em seus posicionamentos e ações, demandaram ao Ministério da Saúde Francês a emissão de uma licença compulsória e compra imediata de medicamentos genéricos da Índia ou do Egito (ACT-UP BASEL, 2016). Esse tipo de demanda também goza de certo ineditismo, uma vez que a França é um dos países onde estão indústrias farmacêuticas de marcas, que se beneficiam do sistema de patente, como a Novartis.

3.1.2 A investigação do senado americano sobre o preço do sofosbuvir

Em julho de 2014, os senadores americanos Wyden e Grassley enviaram uma carta ao CEO da Gilead, demandando informações sobre como a empresa havia precificado o Sovaldi. Os senadores argumentavam que era difícil compreender como a Gilead havia chegado ao preço de US\$ 84.000, levando-se em consideração as informações relativas aos custos de P&D e os descontos dados a outros países (CASSIER, 2016, p. 8). A carta do Senado americano continha outras vinte perguntas e fazia parte de uma investigação conduzida pelo Comitê de Finanças, com composição bipartidária, que durou dezoito meses e gerou um relatório “*The price of sovaldi and its impact on the U.S. Health Care System*” (US SENATE, 2015a). Uma vez que as empresas americanas são obrigadas a responder demandas feitas pelo parlamento e a fornecer os dados requisitados, documentos importantes que diziam respeito ao desenvolvimento do sofosbuvir vieram à tona.

Os EUA são um dos países do Norte global com maior prevalência de pessoas com Hepatite C. Estima-se que entre três milhões e meio e cinco milhões de americanos tenham o HCV. Por conta do alto preço dos AAD, muitos pacientes cobertos pelo Medicare e Medicaid não receberam tratamento baseado no sofosbuvir (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018b)

O relatório publicado em dezembro de 2015 fornece um panorama detalhado sobre como a Gilead determinou o preço do sofosbuvir. No entanto, embora os senadores tenham conseguido ter acesso à maioria dos documentos relativos à etapa de desenvolvimento conduzida na Pharmasset, aqueles relativos à fase do desenvolvimento após a aquisição da

empresa pela Gilead não foram obtidos, gerando algumas lacunas na análise (CASSIER, 2016).

Os resultados publicados mostram a clara discrepância entre os custos de P&D presentes nos documentos apresentados pelas empresas, cerca de US\$ 942 milhões, *vis a vis* receitas obtidas pela Gilead da ordem da quase US\$ 27 bilhões, após dois anos de comercialização do sofosbuvir (US SENATE, 2015a, p. 23). Na declaração ‘a imprensa no lançamento do relatório, o senador Wyden afirmou que as estratégias da Gilead para precificar e comercializar o sofosbuvir tinham como objetivo unicamente “maximizar lucros, sem se importar com as consequências humanas” (US SENATE, 2015b).

O relatório também detalha o processo de precificação da Gilead, mostrando com quais os fatores o laboratório se preocupou e quais preferiu negligenciar:

[os] documentos e correspondência da Gilead mostram que a estratégia de precificação estava focada em maximizar o lucro – mesmo com análises da própria empresa demonstrando que um preço mais baixo permitiria que mais pacientes fossem tratados. (...) A Gilead passou oito meses determinando o preço do Sovaldi® e repetidamente deixou claro que o foco principal era excluir potenciais competidores do mercado, para garantir que seus medicamentos tivessem a maior parcela do mercado, com o maior preço, pelo maior período possível. A investigação ainda revelou que antes e depois do lançamento do Sovaldi® no mercado, Gilead subestimou a reação ao preço, o número de pessoas que seriam tratadas e o custo para os mercados públicos e privados. Durante o processo de precificação, a Gilead ainda considerou que a definição correta do preço preveniria o risco de “fatores externos”, como raiva do público, atenção da mídia, demandas do congresso, que poderiam potencialmente diminuir a reputação da companhia ou os lucros em potencial (US SENATE, 2015a, p. 1).

O relatório do Senado dos EUA é fundamental para a compreensão do processo que começou ainda nos anos 1990, com a criação da OMC. A partir da mudança do status dos medicamentos que deixariam de ser bens públicos para se tornarem *commodities* privatizáveis em nível nacional, como salientamos, multiplicaram-se os problemas de acesso ao redor do mundo. Os EUA foram um dos principais patrocinadores da criação da OMC, consolidando o ideário neoliberal. Embora não haja dados longitudinais, é possível propor que os EUA, ou melhor, a “classe capitalista transnacional”, localizada nos EUA, tenha sido uma das maiores beneficiárias de um sistema de propriedade intelectual que impediu que milhões de pessoas tivessem acesso a medicamentos no momento em que precisaram.

O relatório da Comissão de Finanças evidencia, por meio de provas obtidas nos escritórios da própria Gilead, que o monopólio por patentes, no caso do sofosbuvir, tem pouca – ou nenhuma – relação com a recuperação de investimentos ou com o ideário do desenvolvimento social e tecnológico. Os dados escancaram que a Gilead tentou e, em última análise, conseguiu utilizar o monopólio via patente para controlar o mercado americano e

mundial, extraindo dele o maior lucro possível, sem se importar, nas palavras do relatório, com as consequências humanas.

Outra estratégia utilizada pela Gilead foi o uso de acordos com laboratórios de genéricos indianos, por meio de licenças voluntárias. Essas licenças são formas de a Gilead permitir que outros laboratórios produzam e vendam o sofosbuvir em determinados territórios, tal como definido em contratos, a preços mais baixos. Esse tipo de iniciativa, se insere em uma abordagem voluntarista, que se contrapõe a outras estratégias já apresentadas aqui, como a oposição a patentes e os pedidos de licença compulsória.

3.2 Estratégias da indústria farmacêutica – a perspectiva voluntarista

No início do século XXI, a maioria das empresas farmacêuticas criaram suas próprias estratégias, conhecidas como *Global Public Health Initiatives* – Iniciativas de Saúde Pública Global –, para apoiar o acesso a medicamentos essenciais. Esse “apoio”, visto no exemplo da *Accelerated Access Initiative*, é condicionado a certos aspectos. Um destes, como argumenta Greene (2011), seria atrelar o apoio ao acesso aos produtos terapêuticos, caso o trabalho da OMS sobre o conceito de medicamentos essenciais não ameaçasse as patentes farmacêuticas.

Estes programas das empresas farmacêuticas disputam o sentido do conceito de medicamentos essenciais, resistindo expressamente à noção consagrada durante os anos 1970/80 pela OMS, que entendia o medicamento como um bem público, que poderia ser reproduzido, dentro de um contexto regulatório que garanta a qualidade, a eficácia e a segurança das cópias. Nessa estratégia da indústria, as categorias “patentes” e “medicamentos” são formatadas em uma narrativa que torna sua separação impossível, pois sem as patentes não há inovação e sem inovação, as pessoas não viriam a ter novos medicamentos.

Dessa forma, a relação entre medicamentos essenciais e regras de propriedade intelectual é tida como harmoniosa. Entendendo os medicamentos como bens privados, passam a desenvolver soluções no âmbito do mercado para os problemas criados pela globalização das regras de patenteamento (GREENE, 2011). A indústria farmacêutica passa a não mais criticar veementemente os medicamentos essenciais, afastando-se da estratégia adotada nos embates nos anos 1970/80, quando se colocava contra o conceito, por não aceitar que houvesse medicamentos não-essenciais. A estratégia seria, portanto, uma falsa aceitação

do conceito. No entanto, na realidade, o objetivo do discurso da indústria farmacêutica era o de afastar o conceito de medicamentos essenciais de seu propósito original, capturando-o para se tornarem “Os heróis do Acesso”.

Uma das importantes formas de por em prática essa estratégia é a celebração de acordos de licenças voluntárias (LV) de certos produtos. As LV são acordos celebrados entre laboratórios farmacêuticos que detêm patentes e laboratórios produtores de genéricos ou intermediários, como *Medicines Patent Pool*. Por meio desses acordos, as detentoras de patentes autorizam a venda do produto patenteado, mediante certas condições, que incluem o local de fabricação, a fonte do princípio ativo, os *royalties* e, principalmente, os escopo geográfico de onde o medicamento poderá ou não ser vendido (MÉDECINS SANS FRONTIÈRES, CAME, 2017).

Em entrevista, Velasquez (2017) relembra em 2003, Jim Kim, à época Diretor do Departamento de HIV/AIDS da OMS (e desde 2012 presidente do BIRD) lhe pergunta como ele vê as licenças voluntárias. Segundo Velasquez, Jim Kim havia sido abordado por um grupo de empresas farmacêuticas, que propuseram que a OMS se dedicasse a criar um mecanismo para facilitar a assinatura de licenças voluntárias para melhorar o acesso a medicamentos HIV/AIDS. Em troca do pagamento de *royalties*, as empresas permitiram que produtores de genéricos vendessem para países de renda baixa (onde muitas vezes patentes de medicamentos nem eram reconhecidas). À época, Velasquez respondeu a Jim Kim que se tratava apenas de um arranjo de negócios e que esse tipo de estratégia já era muito comum entre as empresas, não sendo necessário, portanto, que a OMS dedicasse tempo para isso. A OMS deveria, ao contrário, auxiliar os países a implantar mecanismos para superar o problema criado pelas patentes farmacêuticas, as chamadas salvaguardas de saúde pública, incluídas em cláusulas do Acordo TRIPS, como, por exemplo, a licença compulsória.

Em 2010, com financiamento da UNITAID, uma agência especializada da OMS para trabalhar com HIV, hepatites, tuberculose (TB) e malária, é criado o *Medicines Patent Pool* (MPP) (MEDICINES PATENT POOL, 2018a). O MPP é uma organização internacional com mandato para trabalhar em HIV, Hepatite C e TB, negociando licenças voluntárias das patentes que cobrem os medicamentos para as referidas doenças com os laboratórios farmacêuticos que detêm essas patentes. Uma vez licenciadas, as patentes ficam em um “pool”, em um depósito. A partir de um contrato de licença padrão, empresas de genéricos interessadas em produzir e comercializar aquele medicamento podem ter acesso a essa licença e entrar no mercado. Como indicado, nos termos das licenças estão definidas as condições para as empresas de genéricos entrarem no mercado, como por exemplo, o escopo geográfico,

uma lista de países cujo mercado pode ser explorado pelas empresas licenciadas (MEDICINES PATENT POOL, 2018b). A primeira licença assinada entre o MPP e uma empresa farmacêutica, a Gilead, foi para o ARV tenofovir (MEDICINES PATENT POOL, 2011).

A partir de então um grande debate em torno do tema das licenças voluntárias se instalou no movimento global de acesso a medicamentos, dividindo-o entre organizações e ativistas que acreditavam que o caminho das licenças voluntárias era uma forma importante para superar o problema do acesso a medicamentos, por um lado, e, por outro, aqueles que viam essa estratégia como um mecanismo de mercado, que criava desigualdades em nível global e que não seria efetiva em enfrentar as barreiras criadas pelas patentes no plano dos países (DON'T TRADE OUR LIVES AWAY, 2011; LOVE, 2011).

A divisão do movimento global por acesso a medicamentos, que até esse momento havia seguido agendas políticas com pouca divergência, se dá exatamente em termos geográficos. As organizações do Sul global, onde as patentes de medicamentos haviam gerado iniquidades no acesso a medicamentos essenciais de maneira desproporcional, criticavam veementemente a estratégia de apostar no voluntarismo das empresas farmacêuticas para resolvê-lo, uma vez que, em última instância, elas próprias haviam sido as geradoras do problema.. Já organizações do Norte global saíram em defesa das licenças voluntárias, apontando que havia problemas pontuais nos termos da licença, mas que esse mecanismo deveria ser preservado, por melhorar as condições de saúde em alguns países do mundo (Idem).

O tema das licenças voluntárias continuou ocupando a agenda do movimento de acesso a medicamentos. Em 2014, porém, o tópico recuperaria a importância que tivera quatro anos antes. Em setembro daquele ano, a Gilead anunciou a assinatura de licenças voluntárias envolvendo o sofosbuvir com sete empresas indianas – Cadila Healthcare Ltd., Cipla Ltd., Hetero Labs Ltd., Mylan Laboratories Ltd., Ranbaxy Laboratories Ltd., Sequent Scientific Ltd. and Strides Arcolab Ltd. – produtoras de genéricos. O escopo geográfico da licença cobria 91 países de renda baixa e média (BAKER, 2014). Um ponto interessante da licença é que as empresas indianas deveriam pagar 7% de *royalties* para a Gilead, independentemente do status patentário do sofosbuvir no país em que o sofosbuvir genérico fosse vendido. Segundo a Gilead, a licença cobria 100 milhões de pessoas vivendo com Hepatite C no mundo³⁸. Por a

³⁸ É importante notar que as estimativas do número de pessoas com Hepatite C no mundo mudaram substancialmente em 2015. Até 2015, estimava-se entre 100 e 150 milhões de pessoas no mundo. A partir de então, estima-se entre 70 e 90 milhões.

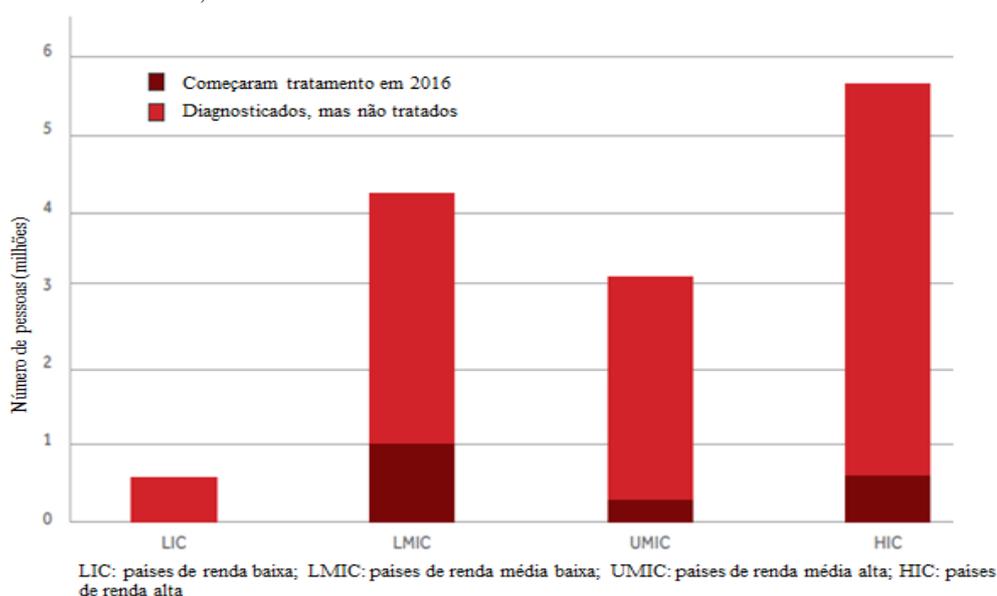
Índia ser a “farmácia do mundo em desenvolvimento”, através dos acordos firmados com as empresas produtoras de genéricos, a Gilead controla uma parte importante do que poderiam ser fontes potenciais de sofosbuvir genérico para o mundo.

Acima formulamos uma hipótese, propondo que o sofosbuvir teria o potencial de redefinir ou, no mínimo, complexificar a dinâmica Norte-Sul, no que se refere aos medicamentos essenciais. Essa dinâmica se estabeleceu ao redor do processo de elaboração da primeira lista modelo da OMS, nos anos 1970 e foi aprofundada a partir da globalização das regras de propriedade intelectual, nos anos 1990 2000. Em outras palavras, propomos com essa formulação que o problema de acesso a medicamentos, a partir do fenômeno sofosbuvir e da possibilidade da cura da Hepatite C, em última instância, não se restringiria mais ao Sul global, passando a implicar também os países desenvolvidos. É possível ilustrar essa proposição analisando o escopo geográfico da licença voluntária da Gilead. Os termos da licença excluem totalmente os países de renda alta do acesso a genéricos. Esses países, portanto, ficarão à mercê das estratégias de mercado da Gilead que, como exposto acima, não se preocupam com as consequências humanas.

A licença cobre 100% dos países de renda baixa, mas exclui 51 países de renda média, -- sendo 13 países de renda média baixa e 38 de renda média alta -- , além de 100% dos países de renda alta. Dos países excluídos e com alta carga da doença do Norte global estão EUA, Japão e países europeus. Do sul global, Brasil, Tailândia, México, Filipinas, Ucrânia, entre outros (BAKER, 2014). A implicação prática é que os países fora do escopo da licença da Gilead e que não tomaram medidas no sentido de contestar o monopólio criado pela patente (ou pedido de patente) do sofosbuvir, como Egito e Malásia, tiveram que pagar preços altos e não conseguiram expandir o número de pessoas em tratamento.

O Gráfico 1 mostra a discrepância entre o número de pessoas diagnosticadas e tratadas nos países de renda baixa, média baixa, média alta e renda alta, em 2016. Vemos que nos países de renda média, mais de um milhão de pessoas receberam tratamento. Um dos países que mais contribuiu com esse número foi o Egito (5,6 milhões de pessoas), que tem a quinta maior população HCV positiva do mundo e que até 2016 havia tratado mais de 700.000 pessoas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018b). A diferença, porém, entre pessoas diagnosticadas sem tratamento e pessoas que receberam AAD nos países de renda alta demonstra que o problema de acesso também está no Norte global.

Gráfico 1 - Número de pessoas diagnosticadas e tratadas em países de renda baixa, renda média baixa, renda média alta e renda alta



Fonte: WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018b, p. 7, tradução própria

Inicialmente, o mandato do MPP compreendia apenas HIV. Em 2015, cinco anos após sua fundação, o mandato da organização foi expandido para HCV e TB (MEDICINES PATENT POOL, 2015a). Nesse mesmo ano foi assinada uma licença com a empresa Bristol-Meyers Squibb para o daclatasvir. Novamente, essa licença excluiu diversos países de renda média e de renda alta de seu escopo geográfico (MEDICINES PATENT POOL, 2015b). Em 2018, quando a OMS lançou suas diretrizes de tratamento atualizadas, essa LV ganhou nova importância, uma vez que a combinação sofosbuvir+daclatasvir foi classificada com pangenotípica, dispensando o exame para determinar o genótipo do vírus do paciente, sendo possível o início do tratamento imediatamente após o diagnóstico (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018c).

Nas últimas linhas trouxemos elementos para propor um debate sobre a abordagem voluntarista e o papel dos laboratórios farmacêuticos detentores de patentes, as tensões na sociedade civil global em relação ao tema e dados que jogassem luz sobre essa estratégia da indústria. De todas as formas, vimos um retrato da Era da Saúde Global. Uma gama de instituições, organizações e empresas disputando uma narrativa, a definição da agenda e as estratégias a serem utilizadas. Vimos que, da mesma forma que há fraturas na ordem neoliberal, também há fraturas no campo contra-hegemônico e que, na própria sociedade civil está colocada a tensão Norte-Sul. Ao mesmo tempo, aprofundamos a reflexão sobre a hipótese da redefinição ou complexificação as tensões Norte-Sul, devido aos graves problemas enfrentados pelos países de renda alta, que inclusive tomaram ações, pontuadas acima. Um ponto fundamental sobre o problema do acesso ao sofosbuvir, que o diferencia dos processos relacionados ao ARVs, no início do século XXI, é o fato de a OMS ter incorporado o AAD quase que imediatamente após seu lançamento no mercado.

3.3 A incorporação do sofosbuvir à Lista modelo da OMS: 2001, o ano que não terminou

Como vimos, o FDA aprovou o primeiro ARV no final dos anos 1980. No entanto, somente em 2003 o Comitê de Especialistas incluiu medicamentos para tratar HIV/AIDS na lista de medicamentos Essenciais da OMS. Os primeiros AAD foram aprovados pelo FDA no final de 2013 e em abril de 2015 o Comitê de Especialistas se reúne e inclui três AAD e duas combinações para tratar HCV. Logo em suas primeiras páginas, o relatório aborda o tema dos altos preços de alguns medicamentos que foram incluídos. Além dos AAD, anticoagulantes e antibióticos para tuberculose também tiveram seus pedidos de inclusão aceitos pelo comitê (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015a).

Em entrevista, Dr. H. Hogerzeil (2018) e Dr. N. Magrini (2017), ex e atual secretários do Comitê de Especialistas apontam que foi a resolução do Conselho Executivo EB109/8, de 2001, “*Revised procedure for updating WHO’s Model List of Essential Drugs*” permitiu que medicamentos caros fossem incorporados à lista. No documento, são descritas as razões que sustentam os procedimentos para atualização da lista:

Na reunião de 1999, o Comitê de Especialistas propôs que os métodos de atualização e disseminação da Lista Modelo fossem revisados por causa de (...) (2) a cada vez mais evidente correlação entre medicamentos essenciais, diretrizes de tratamento para a organização dos sistemas de saúde; e (3) o alto custo de diversos medicamentos novos e efetivos. O Comitê de Especialistas concluiu que: os procedimentos atuais não dão conta da gama de condições implicadas com

especificidade adequada (...) (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001, p. 2, tradução própria).

Considerando a trajetória histórica e geográfica dos medicamentos essenciais e retomando os debates do Capítulo 2, não é possível pensar na elaboração desse documento como algo isolado. A partir das análises das atuações de ONGs, indústria farmacêutica e OMS, entendemos que a aprovação da resolução EB 109/8 como fruto de um processo político em que atores, instituições e organizações que povoaram a geopolítica da Era da Saúde Global, disputaram o sentido do conceito de medicamentos essenciais e cujo resultado prático foi a mudança dos critérios de inclusão na lista. No lugar de considerar a *affordability* de cada medicamento, o parâmetro seria a análise de custo-efetividade. Essa mudança de critério foi o que permitiu tanto a inclusão dos ARVs em 2003, como dos AAD em 2015.

Durante entrevista concedida a mim, Dr. H. Hogerzeil relaciona a inclusão dos doze ARVs, em 2003, à inclusão dos AADs, em 2015:

Quando nós colocamos doze ARVs na lista, já havia trinta no mercado. Foi uma seleção muito cuidadosa, para separar os regimes de tratamento efetivos dos não efetivos; os essenciais dos não essenciais. E ninguém mais ouviu falar dos outros 18 ARVs. Em três anos, 85% dos ARVs usados no mundo eram os 12 selecionados pela OMS. Então, considerando que a OMS incluiu o sofosbuvir e outros quatro AADs, isso deu um grande impulso para dizer ‘esses medicamentos valem a pena’ e agora têm de ser *affordable*. Essa foi a estrutura que criamos em 2001 e agora usamos para incluir os medicamentos para Hepatite C (2018).

De fato, como a inclusão dos ARVs, podemos considerar a inclusão dos AAD como um marco para o conceito de medicamentos. Dr. Magrini (2017), Dra. M. Simão (2018), atuais funcionários da OMS e Dr. Hogerzeil (2018), ex-funcionário, acreditam que a inclusão do sofosbuvir reforça o conceito de medicamentos essenciais.

Dr. Magrini, que secretariou a reunião do Comitê de Especialistas que incluiu o sofosbuvir, argumenta em entrevista, que o sofosbuvir era “totalmente compatível” como o conceito de medicamentos essenciais, uma vez que se trata de um medicamento de “administração oral, altamente eficaz, com boa tolerabilidade, seguro, e custo efetivo; custo-efetivo, mas inacessível” (2017). Para ele, exatamente porque o sofosbuvir não podia ser comprado por muitos governos e consumidores quando de sua inclusão, a lista deveria ser utilizada como uma ferramenta de mobilização política, tanto para países melhorarem o acesso de suas populações, como para que organizações da sociedade civil pressionem seus governos para pacientes terem acesso ao medicamento (Idem). Essa percepção está refletida no próprio relatório do Comitê de Especialistas: “Espera-se que a inclusão [de medicamentos caros] à Lista servirá de base para esforços no sentido de reduzir o preço desses medicamentos” (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015, p. 6).

O relatório ainda propõe estratégias que governos poderiam adotar para melhorar o acesso a medicamentos caros: licenças compulsórias e interpretação mais estrita dos requisitos de patenteabilidade, de modo a negar mais patentes³⁹. Além da simples menção a essas estratégias, para ilustrar que seria possível reduzir o preço do sofosbuvir, o Comitê de Especialistas incluiu a informação sobre seu custo de produção, fazendo uma reflexão sobre a diferença entre preço e custo:

“Custo” (...) refere-se à produção ou custo de fabricação dos medicamentos, enquanto “preço” é o quanto é pago pelo comprador, seja ele um paciente, uma seguradora ou um governo. Preços estão sujeitos a negociação e controle. Países, considerando formas de tornar medicamentos caros mais acessíveis, podem necessitar controlar seus gastos, adotando políticas de controle de preço (...) (Idem, p. 5).

Outro documento relacionado ao sofosbuvir merece atenção. Na 67^a AMS, em maio de 2014, foi aprovada a resolução WHA67.6, que deu mandato à Direção Geral para trabalhar com autoridades nacionais para promover acesso aos novos tratamentos para HCV, e para auxiliar países-membros a garantir acesso equitativo a diagnóstico e tratamento para Hepatite C, especialmente em países em desenvolvimento. A partir dessa resolução, o secretariado da OMS encomendou à consultoria Thomas Reuters uma avaliação da situação patentária de sete AAD: daclatasvir, dasabuvir, ledipasvir, ombitasvir, paritaprevir, simeprevir e sofosbuvir. O relatório traz uma análise das patentes e pedidos de patentes mais importantes de cada medicamento, informando em que países tais patentes foram ou não concedidas. A partir de tal informação, governos podem avaliar suas possibilidades de atuação, com vistas à redução de preços dos medicamentos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2015b, p. 5-6).

A relação entre o sofosbuvir e o conceito de medicamentos essenciais assume novos delineamentos a partir desses elementos, quais sejam: a imediata inclusão na lista de medicamentos essenciais; a referência explícita à licença compulsória como forma de superar problemas de acesso; a publicação do custo de produção do sofosbuvir e a diferenciação entre preço e custo; e, finalmente, a publicação do status patentário. Esses elementos, articulados, reforçam a ideia de que a lista pode ser um mecanismo de melhor acesso, num deslocamento histórico dos processos de 2001 e que retomam elementos centrais dos medicamentos essenciais enquanto discurso crítico. O ano 2001 é fruto de um processo de mobilização política da sociedade civil global que fez avançar um discurso crítico antineoliberal e gerou uma repolitização do conceito por meio da resolução EB 109/8 e da Declaração de Doha

³⁹ Sobre interpretação dos requisitos de patenteabilidade, ver Villardi, 2012.

sobre TRIPS e Saúde Pública, na Conferência Ministerial da OMC, que coloca saúde pública acima do comércio.

Ao mesmo tempo, a relação medicamentos essenciais e sofosbuvir é marcada por um deslocamento geográfico das tensões relacionadas ao acesso, uma vez que países de renda alta – o antigo Primeiro Mundo – passam a se debruçar sobre a relação entre patentes e preços de medicamentos. Mesmo assim, o eixo mobilizador dos medicamentos essenciais continua sendo Norte-Sul. No próximo tópico veremos como países do Sul global, governos e sociedade civil, se mobilizaram para fazer frente aos altos preços do sofosbuvir cobrados pela Gilead.

3.4 Ações da sociedade civil global e governos do Sul Global para melhorar o acesso ao sofosbuvir

Como vimos, a empresa Gilead fixou o preço do sofosbuvir com o único intuito de maximizar lucros. Isso só é possível por causa de patentes ou pedidos de patentes que impedem que outros produtores entrem no mercado. Com esse monopólio, a Gilead pode praticar preços altos para o sofosbuvir, o que impede que consumidores, governos ou seguradoras consigam comprar o medicamento. A consequência, em última instância, é que, apesar de a cura para Hepatite C existir desde 2014, a epidemia continua crescendo.

Analisamos também a inclusão do sofosbuvir na lista de medicamentos essenciais e apontamos como, na visão de funcionários e ex-funcionários da OMS, a lista pode se transformar numa ferramenta política para melhorar o acesso ao sofosbuvir. Além de incluir o sofosbuvir na lista, o relatório ainda menciona, claramente, a licença compulsória como uma estratégia para melhorar o acesso ao sofosbuvir, estabelecendo nítida diferença entre o custo de produção do sofosbuvir e o preço praticado pela Gilead. A OMS também publicou uma extensa análise das patentes envolvendo diversos AAD, incluindo o sofosbuvir, para que países tivessem claras as barreiras que teriam de enfrentar para romper o monopólio da Gilead.

Neste último tópico analisaremos duas iniciativas para tentar reduzir o preço do sofosbuvir. A primeira delas do governo malaio, que emitiu uma licença compulsória para o

medicamento e a segunda uma articulação inédita, protocolando oposições a patentes em diversos países do mundo.

3.4.1 A emissão da licença compulsória na Malásia

No início de 2017, o governo malaio manifestou a Gilead que abriria um canal de negociações com a empresa para reduzir o preço do sofosbuvir. A estimativa é que meio milhão de pessoas estivesse no estado crônico da Hepatite C, necessitando do medicamento o quanto antes (MÉDECINS SANS FRONTIÈRES, CAME, 2017, p. 3).

Em 2017, o PIB per capita da Malásia era pouco mais de US\$ 9.000,00 (WORLD BANK, 2018). O primeiro preço estabelecido pela Gilead para o sofosbuvir, no mercado privado Malásia, era de US\$ 40.000, e as combinações podiam chegar a US\$ 70.000 (MÉDECINS SANS FRONTIÈRES, CAME, 2017, p. 6). A impossibilidade de a população adquirir o medicamento de forma privada precipitou a estruturação de um programa público para fornecer o sofosbuvir gratuitamente, no âmbito do sistema da saúde malaio (Idem).

Após o início das negociações de preço com o governo malaio, a Gilead informou que não baixaria o preço de US\$ 12.000 (MÉDECINS SANS FRONTIÈRES, CAME, 2017). O governo argumentou que por esse preço ainda seria impossível oferecer tratamento de forma universal e pediu a Gilead que reduzisse ainda mais o preço. Diante da recusa da empresa, o governo iniciou os procedimentos para emissão da licença compulsória.

Em setembro de 2017, a Gilead anunciou que incluiria a Malásia no escopo geográfico das licenças voluntárias assinadas com os laboratórios indianos (Idem). No entanto, o governo da Malásia seguiu com a licença compulsória, argumentando que é importante expandir a concorrência para além dos laboratórios indianos licenciados pela Gilead (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018b).

Com a emissão da licença voluntária, o governo da Malásia pode importar de outras fontes ou desenvolvê-lo nacionalmente, tendo acesso a preços mais baixos. Imediatamente, a Malásia teve acesso ao sofosbuvir por US\$ 300 pelo tratamento de doze semanas (MÉDECINS SANS FRONTIÈRES, CAME, 2017, p. 6). Alguns meses depois, o preço foi reduzido ainda mais: US\$ 105 pelo mesmo tratamento (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018b, p. 12).

Em janeiro de 2018, foi organizado pela organização global de ativistas *International Treatment Preparedness Coalition* (ITPC), que coordena um consórcio global de organização da sociedade que trabalha para reduzir preços de medicamentos, chamada *Make Medicines Affordable* (MMA), organizou um Simpósio Global de Propriedade Intelectual e Acesso a Medicamentos. O evento reuniu mais de 100 ativistas, acadêmicos e funcionários de governos trabalhando em questões relacionadas a acesso a medicamentos, como examinadores de patentes, funcionários dos ministérios de relações exteriores e da saúde, representantes de organizações internacionais, como OMS, Unitaid e MPP, entre outros. No último dia do evento, a representante do Ministério da Saúde do governo malaio foi premiada por ser o único país até o momento a emitir uma licença compulsória para o sofosbuvir: em nome do Ministro da Saúde da Malásia, a Dr. Bahri recebeu o Prêmio de Liderança em Acesso a Medicamentos e Propriedade Intelectual (ITPC, 2018).

Ao receber o prêmio, a Dr. Bahri declarou que a atitude do governo da Malásia foi uma demonstração de força contra uma gigante farmacêutica e finalizou afirmando que “[n]ós estamos enfrentando muitos desafios e vamos precisar de apoio dos ativistas globais”. A frase da representante do governo malaio sintetiza o que é a Era da Saúde Global: um Estado nacional, acossado por uma empresa transnacional, tomando uma atitude em prol de sua população e sendo apoiado por uma coalização de organizações da sociedade civil, que recebe recursos de uma organização multilateral, ligada a OMS, a Unitaid cuja composição do Conselho é multi-institucional⁴⁰. No próximo tópico, veremos como essas organizações da sociedade civil global atuaram no caso sofosbuvir em nível nacional, mas levando a disputa pela narrativa do caso para o nível global.

3.4.2 Oposições a patentes: a globalização da contestação do monopólio do sofosbuvir

Vimos no caso da AIDS que a sociedade civil global teve um papel importante na remobilização do conceito de medicamentos essenciais, ao articular uma crítica à OMS pela

⁴⁰ O Conselho da Unitaid é composto por oito delegações de Estados, Fundação Bill e Melinda Gates, um assento para comunidades vivendo com doenças e um assento para ONGs. Para mais sobre a composição do Conselho, ver: <https://unitaid.org/about-us/governance/#en>

não inclusão dos ARVs. À época, grandes organizações internacionais, como MSF e Oxfam, eram as protagonistas da agenda que ficou conhecida como acesso a medicamentos. Esses debates se desenvolveram a partir dos impactos que a globalização das regras de propriedade intelectual tiveram nas políticas nacionais de acesso a medicamentos, caracterizando o fenômeno do globalismo localizado (DUTFIELD, SUTHERSANEN, 2008). Esse movimento global de acesso a medicamentos tinha na licença compulsória seu principal instrumento de mobilização.

Como vimos, a questão das licenças voluntárias precipitou divisões nesse movimento global. De um lado, entendendo que as licenças voluntárias poderiam fazer parte da solução, estavam organizações do Norte global, em larga medida e, de outro, organizações do Sul global, onde os maiores impactos dos monopólios sobre os preços dos medicamentos eram notados. Essas organizações do Sul global seguiram organizando suas agendas ao redor das chamadas salvaguardas de saúde pública do Acordo TRIPS, dentre elas, as oposições às patentes.

É claro que esse movimento não é linear e contém contradições. Da mesma forma que organizações do sul trabalhando em questões de propriedade intelectual e acesso a medicamento podem entender que iniciativas da indústria farmacêutica são importantes para a superação do problema, organizações do Norte global se organizam para desenvolver ações ligadas às salvaguardas de saúde pública.

Da mesma forma, nos debruçamos sobre como a sociedade civil francesa protocolou oposições ao pedido de patente do sofosbuvir no Escritório de Patentes Europeu. Pontuamos também como organizações do Sul global, destacadamente a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA)/Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), no Brasil e a *Sahara Centre for Residential Care and Rehabilitation*, na Índia, foram as pioneiras em protocolar oposições em seus países (VILLARDI, 2018). Mais importante que a atuação dessas duas organizações em seus próprios países, foi o ineditismo de protocolar uma oposição a um pedido de patente para o medicamento TDF no mesmo dia na Índia e no Brasil, em 2009 (Idem, p. 12). Esse nível de cooperação foi fundamental para gerar um precedente, que desaguou no processo de oposição à patente do sofosbuvir, em 2015.

Em maio de 2015, ONGs de cinco países protocolaram oposições a pedidos de patente da Gilead, para o sofosbuvir, no mesmo dia. ABIA, no Brasil, *Fundación Grupo Efecto Positivo* (FGEP), na Argentina, ITPC-Ru, na Rússia, *All-Ukrainian People Living with HIV Network*, na Ucrânia e I-MAK, na China elaboraram argumentos baseadas nos pedidos de patentes depositados em cada país e contestaram os pedidos nos escritório de patentes

nacionais. Contudo, as organizações criaram um fato global: a iniciativa conjunta foi noticiada no diário *New York Times*, ressaltando tanto o aspecto técnico, como o aspecto político da oposição (NEW YORK TIMES, 2015). É importante ressaltar que a intervenção coordenada de cinco ONGs não tem implicações apenas no status do sofosbuvir, nem suas consequências se restringem aos programas de saúde dos cinco países em que as oposições foram protocoladas.

Após 2001, o ano que marcou a forte reação às consequências que o Acordo TRIPS vinha determinando sobre políticas de acesso a medicamentos, houve uma percepção de que havia “falhas de mercado”. Essa percepção rapidamente atingiu um consenso de que seriam necessárias intervenções no mercado de medicamentos, em nível global, para corrigir as distorções causadas pelo TRIPS (MCINNES et al., 2014, p. 91).

Essas intervenções foram conduzidas por uma gama de novos atores, que passaram também a disputar a geopolítica dos medicamentos. No lugar de tomar partido sobre a questão de patentes e medicamentos, essas instituições focam seus resultados em intervenções biomédicas, e muitas delas se dedicam, de fato, à distribuição de medicamentos comprados com descontos de corporações farmacêuticas transnacionais. No ecossistema da Saúde Global, as alianças público-privadas são cada vez mais comuns, como o Fundo Global para Malária, HIV e TB, a Aliança Global para Vacinas e Imunização (GAVI, sigla em inglês), Parceria STOP-TB, dentre outras. Também povoam a área da saúde global fundações filantropistas (BIRN, FEE, 2013; BIRN, PILLAY, HOLTZ, 2017).

Como vimos, na Era da Saúde Global, a partir da contestação do estado e do multilateralismo, o setor privado assume um papel importante na governança em saúde. As novas *Iniciativas de Saúde Global* trabalham muito próximas às fundações filantropistas Gates, Rockefeller e Clinton, patrocinando financeira e ideologicamente intervenções com foco biomédico e abordagens direcionadas a doenças, a despeito de uma abordagem que favoreça a formação e o fortalecimento de sistemas de saúde e iniciativas de fortalecimento industrial (MCINNES et al., 2014)

Nesse sentido, a oposição protocolada por organizações da sociedade civil global parece se alinhar ao arranjo descrito, na medida em que focam em apenas um medicamento. É possível argumentar, no entanto, que se trata exatamente do oposto. Desde que ONGs se organizaram no nível global, sua atuação tem tido forte teor crítico do papel das corporações na saúde dos povos. Assim, a sociedade civil global, imbuída de desejo por justiça social e contra a desigualdade, logrou articular uma narrativa que recuperasse o conceito de

medicamentos essenciais, que traz elementos anticomerciais e que tem pontos de tensão em um contexto extremamente privatizado e orientado pelo mercado (MCINNES et al., 2014).

Propomos que a oposição à patente se insere nesse tipo de narrativa, que coloca as corporações e seu uso das regras da propriedade intelectual como geradores de desigualdade social, porque enfraquece os sistemas de saúde nacionais. Opor-se a uma patente, portanto, tem um sentido que vai além da apresentação de argumentos técnicos para o escritório de patentes. A oposição é parte de uma estratégia mais ampla que encontra pontos de convergência importantes com a filosofia de medicamentos essenciais, uma vez que dialoga muito mais com categorias como multilateralismo, soberania, e a com concepção de saúde consagrada em Alma Ata.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao longo dessa tese, estudamos os processos políticos, econômicos e institucionais relacionados ao conceito de medicamentos essenciais. Buscamos trazer elementos que nos permitissem desenvolver uma narrativa que evidenciasse os deslocamentos e as trajetórias históricas e geográficas dos medicamentos essenciais, desde os anos 1970 até 2015. Para isso, detalhamos os contextos mais amplos que circunscreveram os processos mais específicos relacionados ao conceito de medicamentos essenciais se desenvolviam. Nesta última seção, articulamos a hipótese inicial, de que o conceito de medicamentos essenciais mudou no tempo e no espaço, assumindo novos sentidos, com as reflexões propostas nos três capítulos anteriores, considerando os pontos de inflexão presentes em cada um como fundamentais para a apresentação das discussões finais. Antes, no entanto, dedicaremos algumas linhas a recuperar uma discussão basilar para essa tese: a característica híbrida dos medicamentos.

Durante essa tese, a palavra “medicamento” foi utilizada basicamente em dois sentidos: como produto e como conceito: transitamos entre o “medicamento” concreto, tangível, com valor de mercado, comprável e o “medicamento” conceito, abstrato e com valor político, simbólico. Essa característica híbrida se estende aos medicamentos essenciais, que surgem primeiro como conceito para depois se concretizarem.

Antes de existirem medicamentos – tangíveis – essenciais, é preciso que se defina o que é essencialidade, num exercício de construção conceitual, de estabelecimento de parâmetros a partir dos quais será possível aplicar o conceito à realidade concreta e definir quais medicamentos são e quais não são essenciais. O elemento que faz a mediação entre o conceito e o concreto é a seleção, o processo de elaboração das listas de medicamentos essenciais. Nas listas, o conceito ganha concretude, pois os critérios permitem que se chegue a um determinado conjunto de medicamentos, que atendem aos parâmetros anteriormente definidos.

É possível propor que só houve o esforço – primeiro de países do Terceiro mundo, depois da OMS – de definir o que são medicamentos essenciais e de elaborar listas porque havia medicamentos não-essenciais. E, de fato, havia. No primeiro capítulo recuperamos o fenômeno *drug dumping*, em que empresas farmacêuticas de países do primeiro mundo, “despejavam” medicamentos de qualidade duvidosa e de pouca eficácia terapêutica em países de Terceiro mundo, com agências regulatórias débeis ou mesmo inexistentes. Essa temática fortaleceu sobremaneira a ideia de se elaborarem listas de medicamentos essenciais, no

sentido de separar os medicamentos que são importantes para a saúde dos que não são. Ainda de forma mais radical, os que atendem às necessidades de saúde dos que as ameaçam.

De certa maneira, é curioso pensar que existem medicamentos, terapias, que não atendem a necessidades em saúde, e que, em última instância, colocam em risco a saúde de populações. É importante lembrar não se tratar de drogas sem efeito terapêutico. Trata-se de produtos colocados no mercado prometendo melhoras na saúde, mas cujo uso não traz tal benefício. Para que servem, então, esses produtos? Entendemos que para muito pouco, uma vez que, destinados a promover a saúde, devem concretizar um direito, produzindo, assim, justiça, equidade e desenvolvimento. De todo modo, esses produtos não-essenciais estão no mercado, e têm valor de mercado. Mas todos os medicamentos devem ter valor de mercado?

Esse, desde os primeiros debates na OMS, foi um dos principais pontos de tensão ao redor do conceito de medicamentos essenciais: sua aplicação seria restrita apenas ao setor público, ou abrangeria também o setor privado? A definição da extensão do conceito, ou seja, a extensão de sua concretude, poderia significar, por exemplo, a extinção de medicamentos não-essenciais. Isso porque, caso o conceito fosse aplicado ao mercado privado e ao setor público, não seria permitida a distribuição ou venda de medicamentos que não atendessem à definição de essencial. O pano de fundo dessa questão é maior.

Existe uma disputa simbólica e prática sobre se o medicamento deveria ser um bem público, ou se, ao contrário, deveria ser um bem privado, comercializável como qualquer outro. E dessa disputa simbólica decorrem consequências práticas importantes. A indústria farmacêutica transnacional é um dos setores mais poderosos e mais lucrativos do mundo. Uma construção conceitual que coloque os medicamentos fora da esfera do mercado, com teor anticomercial gerará, como gerou, fortes críticas à OMS. O debate, de todo modo, estava colocado, e havia perspectivas de que os medicamentos – conceito e produto – pudessem ser considerados como bens não comercializáveis.

Esse debate esteve aberto até 1994, quando foi assinado o Acordo TRIPS. Depois dele, a noção de que o medicamento é um bem que poderia ser apropriado por direitos exclusivos de entes privados foi adotada por todos os países signatários de forma vinculante. Essa definição tem consequências simbólicas e práticas. Do ponto de vista simbólico, o medicamento passa a ser uma *commodity*, como outra qualquer. Do ponto de vista prático, os produtos passam a ter preços muito mais altos. E não apenas produtos não-essenciais. A importância fundamental do Acordo TRIPS é que ele permitirá que as empresas farmacêuticas apliquem a medicamentos essenciais estratégias de vendas de medicamentos não-essenciais, como vimos no caso do sofosbuvir. Uma vez que as empresas detêm monopólios sobre

medicamentos essenciais, fica colocada uma disputa política que contrapõe dois entendimentos: de um lado, corporações farmacêuticas argumentam que as patentes são um instrumento legítimo, e que o mercado deve ser o mediador entre vendedor e comprador; de outro, ONGs do campo crítico da Saúde Global, sustentam que deve haver outras formas de mediação, e que medicamentos devem ser mantidos como bens públicos, não-comerciais. Assim, novamente a partir da realidade do Sul global, surge um discurso contra hegemônico, que critica fortemente a transformação do medicamento em *commodity*, entendendo que o medicamento deve promover o bem da população, a equidade e a justiça social, ao invés de gerar lucros.

Desse debate surgem as primeiras reflexões: o conceito de medicamentos essenciais mudou ao longo das décadas, desde sua primeiras proposições, mas também mudou muito dependendo de onde estava sendo formulado e implantado. Após leituras e reflexões, chegamos à questão que moveu a elaboração dessa tese: que trajetórias o conceito de medicamentos essenciais descreveu no tempo e no espaço desde que países em desenvolvimento se debruçaram sobre a seleção de medicamentos, nas décadas de 1960 e 1970, até a elaboração da lista modelo da OMS de 2015? Em outras palavras, que trajetórias geográficas e históricas o conceito em questão descreve em diferentes contextos políticos e econômicos?

Deslocar significa assumir um sentido diferente, mudar de posição. O deslocamento geográfico pressupõe a localização em outros territórios. Os territórios são espaços de produção e reprodução de conhecimento. Deslocar-se por territórios significa necessariamente assumir novos sentidos. O deslocamento temporal se refere a ocupar outros momentos históricos, o que implica produzir e ser produto do contexto histórico em que se vive. Assim, com a análise dos diversos deslocamentos no tempo e no espaço, construímos uma narrativa que articula as trajetórias históricas e geográficas do conceito de medicamentos essenciais.

Elaboramos essa questão com base no levantamento bibliográfico, que sugeriu que o que se entendia por medicamentos essenciais muda ao longo do tempo e ao redor do mundo. Ou seja, o que se entende por “essencialidade” muda ao longo das décadas, e de território para território. Não se trata apenas da decisão sobre incluir um medicamento ou uma classe terapêutica na lista, mas de como se define o que é essencial ou não. Mesmo assim, os valores e sentidos que mobilizam o conceito de medicamentos essenciais se traduzem em uma ação, em última instância: selecionar medicamentos. Após a definição do que significa “ser essencial”, resta a etapa da seleção, ou seja, de decidir quais medicamentos são e quais não

são essenciais. A depender do país ou instituição e do contexto histórico, a capacidade mobilizadora advinda do conceito de medicamentos também muda.

Nesse sentido, o caso que estudamos, do medicamento sofosbuvir, é emblemático. Um medicamento que cura uma doença mundialmente endêmica, e que até então era incurável, é essencial? De imediato a OMS diz que sim, assumindo publicamente que a essencialidade do sofosbuvir não o torna acessível *a priori*. No caso dos medicamentos ARVs, durante muitos anos a OMS sustentou que tais medicamentos não se enquadravam nos critérios de seleção e, portanto, não poderiam figurar na lista de medicamentos essenciais. No entanto, ONGs argumentaram que quando a aplicação dos parâmetros resulta em decisões bizarras, é preciso rever os parâmetros.

No próximo tópico destacaremos os pontos de inflexão que surgiram ao longo desta pesquisa, pois é a partir deles que descreveremos os deslocamentos e as trajetórias históricas e geográficas. Os pontos de inflexão são momentos chave, que, em alguma medida, modificam o *status quo*, impondo consequências sobre o conceito de medicamentos essenciais.

Pontos de inflexão e os deslocamentos históricos e geográficos

No primeiro capítulo descrevemos dois pontos de inflexão: o primeiro, a publicação da primeira lista modelo de medicamentos essenciais da OMS e o segundo, a Conferência de Nairóbi.

O primeiro ponto de inflexão vem do fato de tratar-se da primeira lista de medicamentos essenciais da OMS. Para além da publicação, no entanto, sua importância decorre do processo que levou a OMS a desenvolver tal lista: a partir das experiências de outros países do Terceiro Mundo. Como vimos, os países do Terceiro Mundo, enfrentavam grandes dificuldades econômicas e sociais no período pós-guerra. No campo da saúde, tinham de lidar com situações precárias e complexas, dispondo de poucos recursos e pouca capacidade técnica e regulatória. Em relação aos medicamentos, os mercados dos países mais pobres eram inundados com produtos de pouca qualidade e baixo valor terapêutico. Decidir que medicamentos deveriam fazer parte da estruturação de um sistema de saúde era uma tarefa complexa.

Destacam-se, nesse contexto, as experiências de países como Sri Lanka, Cuba, Peru e Brasil, dentre outros, que desenvolveram formas de *selecionar* medicamentos, elaborando listas dos medicamentos que deveriam fazer parte de uma lista, contendo os mais importantes. A partir dessas experiências, muitas delas exitosas, e das articulações de países terceiro-mundistas, destacadamente o Movimento dos Não-Alinhados, os países pobres que apenas assistiam à dominação da agenda internacional pelas *high politics*, ou seja, temas da segurança internacional, tornam-se protagonistas e utilizam os caminhos do multilateralismo para levar o tema dos medicamentos à OMS. Partindo de suas próprias experiências com a elaboração de listas e das necessidades em saúde de suas próprias populações, os movimentos terceiro-mundistas constroem convergências e levam as necessidades dos países em desenvolvimento para o centro do debate da OMS. Com mandato dado pela AMS, a burocracia da organização organiza um Comitê de Especialistas que define regras e critérios para a elaboração da primeira lista modelo de medicamentos essenciais da OMS.

No ponto de inflexão que a publicação da primeira lista representa, há dois deslocamentos geográficos. O primeiro é a passagem das experiências nacionais para o nível internacional. Ou seja, a construção da agenda de medicamentos essenciais se deu com base na experiência na elaboração de listas em países do terceiro mundo, como descreve o Prof. Seneka Bibile, em carta, para a OMS. O segundo deslocamento geográfico compreende o movimento de trasladar a política internacional para o eixo Norte-Sul, retirando-a do eixo Leste-Oeste, onde operava no signo da bipolaridade.

Esses dois pontos são dos mais importantes para o estudo das trajetórias geográficas do conceito de medicamentos essenciais, pois a discussão sobre essencialidade parte dos países onde as condições sanitárias eram (ainda são) mais precárias, ou seja, deriva de uma real necessidade estabelecida pelos Estados do Terceiro Mundo. Além disso, esse deslocamento geográfico determinará o eixo em que a geopolítica dos medicamentos essenciais se desenvolverá a partir de então, de maneira incontestável, até o fenômeno sofosbuir.

Outro ponto fundamental é que todo esse processo compreendido entre as experiências nacionais de elaboração de listas e a publicação da primeira lista modelo da OMS tem os Estados nacionais como protagonistas e executores da política da saúde internacional. Embora as corporações farmacêuticas já fossem atores importantes, era prerrogativa dos Estados participar dos foros internacionais e ocupar os espaços decisórios da governança em saúde.

Nos primeiros dois capítulos, demonstramos como foram incisivas as críticas das corporações farmacêuticas, por meio de suas associações, e de países do Primeiro Mundo,

destacadamente EUA. Esse é outro elemento que mostra como a dinâmica da política internacional foi alterada de forma definitiva para o eixo Norte-Sul, pois no lugar de concentrar esforços quase que unicamente no embate com a URSS, EUA e corporações passam a direcionar suas críticas à OMS, impulsionada pelos países do Sul Global, que defendiam que os medicamentos tinham que gozar de um status que os colocasse fora do mercado, como um bem público.

Analisando documentos (correspondências, listas de membros dos comitês de especialistas, relatórios anuais, dentre outros) obtidos durante a pesquisa nos arquivos da OMS, e a partir de entrevistas, pudemos verificar que a participação – ou a tentativa – da indústria farmacêutica cresceu na mesma intensidade das críticas direcionadas ao conceito e ao departamento da OMS responsável por sua disseminação. A pressão dos EUA e da indústria farmacêutica para que a OMS abandonasse sua postura “ativista” era praticamente insuportável. Os conflitos políticos relacionados à extensão do conceito de medicamentos essenciais – se sua aplicação se restringiria ou não aos mercados públicos; se o conceito se aplicaria também aos países desenvolvidos – colocou em risco o funcionamento da organização. Sendo muito pressionada, a OMS organiza a Conferência de Nairóbi, buscando um solo politicamente mais firme.

A estabilidade passava pelo diálogo com os setores insatisfeitos, especialmente, a indústria farmacêutica. Era necessário, portanto, incluir atores não estatais entre os participantes da reunião. Essa foi a primeira vez que, no tema dos medicamentos, a indústria farmacêutica e as recém-criadas ONGs tiveram voz e participaram do processo de elaboração dos encaminhamentos. Entendemos a Conferência como um ponto de inflexão, já que essa foi a primeira vez que o estadocentrismo é posto em xeque.

A participação de atores não estatais altera de forma substantiva a governança da saúde internacional, caracterizada pelo estadocentrismo e pelo multilateralismo. A Conferência de Nairóbi simboliza essa transição, e inflexiona o conceito de medicamentos essenciais, que passa a ter seu significado, alcance e aplicação disputados por corporações farmacêuticas de forma tão legítima quanto qualquer outro participante da Conferência.

Nesse ponto de inflexão, a Conferência de Nairóbi, há um deslocamento histórico. Histórico porque argumentamos que a Conferência representa um dos marcos do início da transição da Era da Saúde Internacional para a Era da Saúde Global, na medida em que altera os arranjos que caracterizam a governança em saúde internacional. Essa será a primeira reunião não estadocêntrica e fora dos preceitos do multilateralismo. Ao contrário da

Assembleia Mundial de Saúde, não havia apenas representantes legítimos das populações do mundo, mas representantes de uma gama dos mais variados interesses, inclusive corporativos.

No segundo capítulo analisamos como, na esteira das graves crises econômicas do final da década de 1970 e meados dos anos 1980, o neoliberalismo se expandiu e consolidou. Do ponto de vista político-econômico, o principal objetivo foi desestruturar o Estado de bem estar social. A crítica neoliberal imputava à ineficiência do Estado, e às políticas públicas voltadas à garantia de direitos fundamentais a culpa pela alta inflação e baixo crescimento econômico. A saída, portanto, passaria pela diminuição, ou mesmo eliminação, do Estado como proponente e executor de políticas públicas, que se converteriam em bens e serviços a serem comercializados pelo setor privado, o reino das virtudes no ideário neoliberal.

Um ponto importante que levantamos durante o capítulo é que o neoliberalismo não se limita a organizar a produção capitalista, mas ordena a própria sociedade por meio de um conjunto de valores com implicações práticas. Assim, na medida em que o Estado não mais deve ser mais o protagonista da formulação e execução da política pública, outros atores passam a disputar esse campo. O mesmo movimento acontece no plano internacional/global, o que acarreta uma transformação do arranjo da governança em saúde, que marcou a Era da Saúde Internacional, calcado no estadocentrismo e multilateralismo. Como descrevemos, a OMS, desde que assumiu a promoção dos medicamentos essenciais enquanto filosofia e estratégia, foi atacada pela indústria farmacêutica e EUA. Com os consensos feitos em Nairóbi, a capacidade da organização em fazer avançar o conceito de medicamentos essenciais diminuiu.

Os anos 1990 são chamados de “anos dos países” por alguns dos autores trabalhados durante a tese. Isso porque, politicamente, a OMS perde força depois que os EUA retiram sua contribuição voluntária ao orçamento da instituição, condicionando a volta ao enfraquecimento do programa de medicamentos essenciais. O protagonismo da OMS também contestado, uma vez que seu orçamento é superado em muito pelo programa de saúde do Banco Mundial. Mesmo assim, dezenas de países elaboraram políticas de medicamentos, incluindo a elaboração de listas. De fato, em nível internacional o conceito encontrava pouco lastro político e o departamento a cargo de implantar listas de medicamentos ficava cada vez mais isolado, apesar do grande número de países desenvolvendo políticas de medicamentos.

A essa altura, o multilateralismo já se encontrava em crise e o protagonismo do Estado e da OMS era contestado pela entrada de um grande número de atores, como Banco Mundial e FMI, ONGs e a presença cada vez mais forte do setor privado. No âmbito financeiro e monetário, a propagação do neoliberalismo ficou por conta do Banco Mundial e do FMI, por

meio dos PAE. No campo comercial, a OMC é criada e consolida a proposta neoliberal de comércio global. O Acordo TRIPS, um dos anexos constitutivos da OMC, de natureza vinculante, é de fundamental importância porque globaliza as regras de patenteamento, incluindo o campo farmacêutico, o que altera o status dos medicamentos na maior parte dos países do Sul Global. Se antes, os medicamentos não poderiam ser apropriados por patentes, sendo possível a cópia, após a assinatura do Acordo TRIPS, passam a ser bens privados, sujeitos a monopólios, como qualquer outra *commodity*.

Consideramos a globalização das regras de propriedade intelectual e a mudança do status dos medicamentos um ponto de inflexão. Entendemos que essa mudança de status gera um deslocamento geográfico, pois reforçará a tensão Norte-Sul, inaugurada nos anos 1970, ao criar uma nova forma de dominação do Sul global pelo Norte. Recuperando a noção de que medicamentos são objetos híbridos, que englobam tanto aspectos médico-curativos, como científico-tecnológicos, é em relação a esses dois campos que uma nova camada de subjugo é colocada, pois ao mesmo tempo em que países do Sul global não poderão mais copiar os medicamentos, também terão grandes dificuldades em lidar com os altos preços desses produtos terapêuticos.

Na sequência dos processos que se desenrolaram ao longo da Era da Saúde Global, mostramos no capítulo dois que um campo crítico à globalização das regras de patentes e de seu impacto no acesso a medicamentos se articula, a partir dos problemas vividos pelas populações dos países do Sul Global. O protagonismo desse campo, no entanto, ao menos em nível global, era da organização baseada no Norte global, MSF.

Um dos temas importantes trabalhados pela Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais (CAME) de MSF estava relacionado aos problemas de acesso a medicamentos para HIV/AIDS. No final dos anos 1990, a AIDS já havia tomado proporções mundiais e milhões de pessoas morriam todos os anos no mundo, mesmo quando já havia medicamentos, os ARVs, que poderiam combater o vírus HIV e dar sobrevida de vários anos às pessoas soropositivas. A maioria dos pacientes em países do Sul global não tinha acesso a esses medicamentos por causa do preço elevado. E era exatamente por causa do preço dos ARVs que até 2003, os ARVs estiveram fora da lista de medicamentos essenciais da OMS. Em que pese sua grande importância terapêutica, enquadrando-se em todos os critérios médicos, um dos parâmetros da lista, a *affordability* impedia a inclusão dos ARVs à lista modelo.

Frente à uma OMS enfraquecida e de um conceito de medicamentos essenciais em franca disputa, MSF utiliza o próprio conceito para pressionar a OMS pela inclusão dos medicamentos ARVs. A mobilização é bem-sucedida e o Conselho Executivo edita a

resolução EB 109/8, de 2001, que modifica a forma de selecionar medicamentos essenciais. Dois anos mais tarde doze ARVs são incluídos na lista.

A resolução EB 109/8 e a inclusão dos doze ARVs, enquanto resultados de uma mobilização global que repolitizou o conceito de medicamentos essenciais, constituem um ponto de inflexão, a partir do qual há um deslocamento histórico. A mudança nos parâmetros utilizados para incluir medicamentos na lista é fruto de uma mobilização global de atores do campo crítico da saúde global, as ONGs. Do ponto de vista prático, o status dos medicamentos após a assinatura do TRIPS, que tornava os medicamentos cada vez mais caros, paralisou a lista, na qual só se poderiam incluir medicamentos baratos. Isso muda quando o critério *affordability* é substituído pela análise de custo-efetividade, o que permitiu a inclusão dos doze ARVs. Essa mudança terá consequências históricas permanentes, o que explica o deslocamento histórico. A troca do parâmetro não altera somente a realidade do início dos anos 2000, nem apenas permite apenas a inclusão dos ARVs. Ao contrário, atualiza o conceito de medicamentos essenciais para adequá-lo à realidade do novo status privatizável dos medicamentos.

No terceiro capítulo, apresentamos o caso do medicamento sofosbuvir, um caso emblemático. Sua importância vem de três razões. A primeira pelo fato de que estima-se haver mais do que o dobro de pessoas com HCV do que com HIV e, ao contrário do HIV em que mais de 90% da carga de doença estava concentrada no Sul Global, a Hepatite C está mais distribuída no mundo, embora afete desproporcionalmente os países mais pobres. A segunda vem do fato de o medicamento curar a Hepatite C, com pouquíssimos efeitos adversos, administração via oral e apenas três semanas de tratamento.

A terceira razão que faz do sofosbuvir um caso emblemático é o altíssimo preço de lançamento do medicamento: US\$ 84.000,00 nos EUA e mais de € 50.000 em países europeus. Mesmo para países de renda alta, o sofosbuvir era inacessível. Ao longo do capítulo mostramos como o alto preço do medicamento praticado na Europa e nos EUA houve problemas para a população ter acesso a cura da Hepatite C, o que gerou protestos e investigações. Vimos também como organizações da sociedade civil de países europeus utilizaram estratégias e demandas características de ONGs do Sul global para tentar aumentar o acesso ao sofosbuvir.

Sofosbuvir: o Sul ensinando ao Norte

Outro ponto que tornou o sofosbuvir de especial interesse para essa tese foi sua inclusão quase imediatamente após seu lançamento na lista modelo da OMS. O sofosbuvir foi aprovado pelo FDA em 2014 e na revisão de 2015 foi incluído na lista de medicamentos essenciais. A inclusão do sofosbuvir é uma consequência da alteração dos parâmetros, em 2001, uma manifestação do deslocamento histórico do conceito de medicamentos essenciais, mas também um ponto de inflexão.

Entendendo a inclusão do sofosbuvir na lista de medicamentos essenciais como um ponto de inflexão, propomos que aqui há mais um deslocamento geográfico. Tomando em consideração o preço do sofosbuvir nos países do Norte global e a própria adoção de estratégias por parte da sociedade civil, o caso sofosbuvir teria o potencial de redefinir ou, no mínimo complexificar a dinâmica Norte-Sul, no que se refere aos medicamentos essenciais. Essa dinâmica que se estabeleceu ao redor do processo de elaboração da primeira lista modelo da OMS, nos anos 1970 e se aprofundou a partir da globalização das regras de propriedade intelectual, nos anos 1990, pela primeira vez depois de quatro décadas é alterada ou, no mínimo, complexificada. Em outras palavras, propomos com essa formulação que o problema de acesso a medicamentos, a partir do fenômeno sofosbuvir e da possibilidade da cura da Hepatite C, em última instância, não se restringe mais ao Sul global, passando a implicar também os países desenvolvidos, que passam de beneficiários das iniquidades geradas pela globalização das patentes a prejudicados pelas ações das empresas sediadas em seus próprios países. Isso precipita que esferas governamentais e ONGs do Norte global lancem mão de estratégias consagradas no Sul global para melhorar o acesso a medicamentos. Por exemplo, na França, ONGs utilizam oposições a patentes para impedir o patenteamento do sofosbuvir, o que permitiria que o governo francês comprasse versões genéricas a preços reduzidos. De igual sorte, nos EUA, o senado lançou uma investigação sobre a composição do preço do sofosbuvir e condenou publicamente a Gilead por desprezar vidas humanas.

As trajetórias geográficas do conceito de medicamentos essenciais tiveram efeitos sobre o eixo Norte-Sul da política internacional em três momentos da história: e inclusão do tema medicamentos essenciais na OMS, o aprofundamento da tensão quando da assinatura do Acordo TRIPS e o caso sofosbuvir, inaugurando um movimento inverso, levando as consequências do TRIPS de volta aos países do Norte global. Esse movimento foi precipitado por um caso específico, mas tem de ser visto dentro de um panorama mais amplo.

Medicamentos oncológicos, por exemplo, estão sendo lançados no mercado a preços que impossibilitam que consumidores e sistemas de saúde possam comprá-los. No capítulo

Em relação as trajetórias históricas, os deslocamentos históricos produzem efeitos permanentes na governança em saúde: tanto a Conferência de Nairóbi, que marca o início da passagem da saúde internacional para a saúde global, consolidada quando da assinatura do Acordo TRIPS, e a inclusão dos doze ARVs, o que altera os critérios de inclusão na lista de medicamentos essenciais, permite a inclusão não só do sofosbuvir, o caso estudado nessa tese, mas também de medicamentos para câncer, anticoagulantes e outros medicamentos de alto custo.

O ano de 2001, portanto, foi um ano que não terminou para o conceito de medicamentos essenciais. Sua repolitização por parte do campo crítico da Era da Saúde Global e a resposta da burocracia ao adaptar os critérios da lista para o novo arranjo da governança em saúde deram um novo fôlego a filosofia de medicamentos essenciais como um instrumento para promover o acesso a medicamentos. O deslocamento geográfico do conceito provocado pelo caso sofosbuvir, levando ao Norte global problemas historicamente pertencentes ao Sul global, recoloca questões presentes desde o início da lista, como, por exemplo, se a OMS deve cooperar com países desenvolvidos para elaboração de listas.

Em outra dimensão, há um desafio colocado à Lista de Medicamentos Essenciais da OMS por burocratas e ex-funcionários da organização ao argumentar que as inclusões de medicamentos caros à lista devem ser usadas por países e ONGs como um instrumento de *advocacy* para melhorar o acesso a esses produtos. Ou seja, argumentam que *affordability* não seria mais um critério, mas teria de ser uma consequência da inclusão de um medicamento à lista. No caso do sofosbuvir, a inclusão foi acompanhada de outras ações, como a publicação de seu status patentário e de relatórios analisando as ações de governos e organizações para melhorar o acesso aos AAD. Atualmente, no entanto, a epidemia de Hepatite C continua crescendo. Mesmo com a cura disponível há quatro anos, o número de novas infecções continua superando o número de pessoas curadas.

A OMS, caso queira recuperar seu protagonismo perdido na passagem da Saúde Internacional para a Saúde Global, deve trabalhar no sentido seguir problematizando o status privatizável dos medicamentos e apontar para a retomada do espírito anticomercial dos medicamentos essenciais. Já o campo crítico da saúde global, formado por ONGs e outros movimentos sociais, deve superar as divisões de outrora e apostar no rechaço das soluções de mercado e remobilizar o conceito de medicamentos essenciais, entendendo que o voluntarismo não será a saída para a grave crise de acesso a medicamentos, sendo necessário

formular normas vinculantes que impeçam as corporações farmacêuticas de implantar estratégias unicamente preocupadas com a maximização dos lucros, sem se importar com as consequências humanas de seus atos.

REFERÊNCIAS

- ACT-UP BASEL. The French Government Must Issue a Compulsory License for Sofosbuvir & Seek the Usage of Generics to Treat Hepatitis C Infojustice, 14 jul. 2016. Disponível em: <<http://infojustice.org/archives/32981>>. Acesso em: 1 set. 2016
- AMARAL, A. Autonetnografia e inserção online: o papel do pesquisador-insider nas práticas comunicacionais das subculturas da Web. **Fronteiras - estudos midiáticos**, v. 11, n. 1, p. 14–24, 2009.
- AMERICAN CYNAMID COMPANY. Carta da empresa American Cynamid Company para Dr. Halfdan Mahler, do dia 08/06/1978, 1978. . Acesso em: 29 out. 2017
- AMFAR, T. F. FOR A. R. Hepatitis C and Drug Pricing: The Need for a Better Balance. Disponível em: <https://www.amfar.org/uploadedFiles/_amfarorg/Articles/On_The_Hill/2015/amfAR%20HCV%20Issue%20Brief%20Feb%202015.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2018.
- ANDERSON, P. Balanço do neoliberalismo. Pós-neoliberalismo: as políticas sociais e o Estado democrático. Rio de Janeiro: Paz e Terra, p. 9–23, 1995.
- ANTEZANNA, F.; SEUBA, X. Thirty Years of Essential Medicines. Farmamundi, 2009.
- BAKER, B. Gilead’s Proposed Hepatitis C Medicines License – How Badly Will it Miss the Target? Disponível em: <https://www.healthgap.org/hep_c>. Acesso em: 26 nov. 2018.
- BERRIDGE, V.; LOUGHLIN, K.; HERRING, R. Historical dimensions of global health governance. 2009.
- BIBILE, S. Resposta à carta-convite enviada pelo Dr. Nakajima, 3 maio 1977.
- BIRN, A.-E. The stages of international (global) health: Histories of success or successes of history? *Global Public Health*, v. 4, n. 1, p. 50–68, jan. 2009.
- BIRN, A.-E. Remaking international health: refreshing perspectives from Latin America. *Revista Panamericana De Salud Publica = Pan American Journal of Public Health*, v. 30, n. 2, p. 101–105, ago. 2011.
- BIRN, A.-E.; FEE, E. The Rockefeller Foundation and the international health agenda. *Lancet (London, England)*, v. 381, n. 9878, p. 1618–1619, 11 maio 2013.
- BIRN, A.-E.; PILLAY, Y.; HOLTZ, T. H. *Textbook of International Health: Global Health in a Dynamic World*. 3^a Ed. ed. New York, Oxford: Oxford University Press, 2009.
- BIRN, A.-E.; PILLAY, Y.; HOLTZ, T. H. *Textbook of global health*. Fourth edition ed. New York, NY, United States of America: Oxford University Press, 2017.
- BROWN, T. M.; CUETO, M.; FEE, E. The transition from “international” to “global” public health and the World Health Organization. *História, Ciências, Saúde-Manguinhos*, v. 13, n. 3, p. 623–647, set. 2006.
- BRUDON, P. The Nairobi conference - What have we learnt? 2007.

BRUDON, P. Entrevista 1 com Pascale Brudon concedida a Pedro Villardi, realizada em Paris, França., 20 nov. 2017a.

BRUDON, P. Entrevista 2 com Pascale Brudon - concedida a Pedro Villardi - realizada em Paris, França., 14 dez. 2017b.

BRUDON, P. Entrevista 2 com Pascale Brudon, 14 dez. 2017c.

CAPO, L. R. International drug procurement and market intelligence: Cuba. *World Development*, v. 11, n. 3, p. 217–222, 1983.

CASSIER, M. Between financial capitalism and humanitarian concerns: value, price and profits of hepatitis C antivirals and artemisinin-based combinations therapies for malaria. In: *The Making of Pharmaceutical Value: Drugs, Diseases and the Political Economies of Global Health*. Paris: HAL, 2016. p. 37.

CASSIER, M.; CORREA, M. Patents, innovation and public health: Brazilian public-sector laboratories' experience in copying AIDS drugs. *Economics of Aids Aid and Access in Developing Countries*, Ed. ANRS, p. 89–107, 2003.

CASSIER, M.; CORREA, M. Propriedade intelectual e saúde pública: a cópia de medicamentos contra HIV/Aids realizada por laboratórios farmacêuticos brasileiros públicos e privados. 2007.

CASSIER, M.; CORREA, M. Nationaliser l'efavirenz : licence obligatoire, invention collective et néo-développementisme au Brésil (2001-2012). *Autrepart*, v. 63, n. 4, p. 107, 2012.

CERQUEIRA, O.; TERTO JR., V. Sobre a construção da agenda de acesso a tratamentos para o HIV/AIDS no movimento social de AIDS no Brasil. In: Prêmio GTPI Jacques Bouchara de produção acadêmica voltada para o ativismo. Prêmio GTPI. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), 2015.

CORREA, M. Medicalização e a construção da sexualidade. In: *Aids e sexualidade: o ponto de vista das Ciências Humanas* [org. Maria Andréa Loyola]. 1ª ed. Rio de Janeiro: Relume Dumará/UERJ, 1994.

COX, R. Social Forces, States and World Orders: Beyond International Relations Theory. In: KEOHANE, R. (Ed.). *Neorealism and its critics*. Nova Iorque: Columbia University Press, 1986.

COX, R. W. *Production, power, and world order: social forces in the making of history*. New York: Columbia University Press, 1987.

COX, R. W. Gramsci, hegemony and International Relations: an essay method. In: GILL, S. (Ed.). *Gramsci, Historical Materialism and International Relations*. Cambridge Studies In International Relations. Cambridge, Nova Iorque: Cambridge University Press, 1993. p. 49–66.

COX, R. W. Beyond empire and terror: critical reflections on the political economy of world order. *New Political Economy*, v. 9, n. 3, p. 307–323, set. 2004.

CROZIER, M. J.; HUNTINGTON, S. P.; WATANUKI, J. The crisis of democracy. Report on the governability of democracies to the Trilateral Commission. *Sociología histórica*, v. 1, n. 1, 1975.

CUETO, M. The ORIGINS of Primary Health Care and SELECTIVE Primary Health Care. *American Journal of Public Health*, v. 94, n. 11, p. 1864–1874, nov. 2004.

DNDI, D. FOR N. D. I. Uma abordagem de saúde pública para a epidemia de hepatite C. [s.l.: s.n.].

DON'T TRADE OUR LIVES AWAY. Medicines Patent Pool agreement with Gilead Sciences Don't trade our lives away, 2011. Disponível em: <<https://dontradeourlivesaway.wordpress.com/2011/07/25/medicines-patent-pool-agreement-with-gilead-sciences/>>. Acesso em: 25 nov. 2018

DRUGS FOR NEGLECTED DISEASES INITIATIVE. About Hepatitis C – DNDi. Disponível em: <<https://www.dndi.org/diseases-projects/hepc/>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

DUTFIELD, G.; SUTHERSANEN, U. *Global Intellectual Property Law*. 1ª Ed ed. Cheltenham e Northampton: Edward Elgar, 2008.

EL PAÍS. Afectados de hepatitis C se plantan contra las restricciones de fármacos. 1 jun. 2015.

EPSTEIN, S. *Impure Science*. Los Angeles: University of California Press, 1996.

FATTORUSSO, V. Carta do Dr. Fattorusso para Dr. Hauser. Informal meeting on Action Programme on Essential Drugs - Geneva, 2 June 1980., 1980. . Acesso em: 29 out. 2017

FATTORUSSO, V. Essential drugs for the Third World. *World Development*, v. 11, n. 3, p. 177–179, 1983.

FDA. HIV Timeline and History of Approvals. WebContent. Disponível em: <<https://www.fda.gov/ForPatients/Illness/HIVAIDS/History/default.htm>>. Acesso em: 20 nov. 2018.

FDA, F. AND D. A. Press Announcements - FDA approves Sovaldi for chronic hepatitis C. WebContent. Disponível em: <<https://wayback.archive-it.org/7993/20170111161004/http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm377888.htm>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

FIORI, J. L. Globalização, hegemonia e império. In: TAVARES, M. DA C.; FIORI, J. L. (Eds.). . *Poder e Dinheiro: uma economia política da globalização*. Petrópolis: Vozes, 1998. p. 87–149.

FRANCO-GIRALDO, Á. Global health: a Latin American vision. *Revista Panamericana de Salud Pública*, v. 39, n. 2, p. 128–136, 2016.

GAMBLE, A. Neo-Liberalism. *Capital & Class*, v. 25, n. 3, p. 127–134, 1 jan. 2001.

GLECKMAN, H. *Multistakeholder Governance and Democracy: a Global Challenge*. [s.l.] Routledge, 2018.

GONTIJO, C. Políticas de Estabilização e Abertura Econômica: uma análise das experiências do Chile, da Argentina e do México. *Revista de Economia Política*, v. 15, n. 1, mar. 1995.

GONTIJO, C. *Propriedade Intelectual no século XXI: direitos desiguais*. [s.l.] Oxfam, 2003.

GRAMSCI, A. *Cadernos do Cárcere: Maquiavel. Notas sobre o Estado e a Política*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2000. v. 3

GREENE, J. A. Making medicines essential: The emergent centrality of pharmaceuticals in global health. *BioSocieties*, v. 6, n. S1, p. 10–33, mar. 2011.

GROUP OF 77. About the Group of 77. Disponível em: <<http://www.g77.org/doc/>>. Acesso em: 5 dez. 2018.

HARVEY, D. *A brief history of neoliberalism*. Oxford ; New York: Oxford University Press, 2005.

HARVEY, D. *O neoliberalismo: história e implicações*. 5ª ed. São Paulo: Loyola, 2014.

HELLING-BORDA, M. Entrevista com Dra. Margaretha Helling-Borda, concedida a Pedro Villardi, em 5 de novembro de 2017, 5 nov. 2017.

HILL, A. et al. *Clinical Infectious Diseases Advance Access published January 6, 2014*. 2014.

HILL, A. M.; BARBER, M. J.; GOTHAM, D. Estimated costs of production and potential prices for the WHO Essential Medicines List. *BMJ Global Health*, v. 3, n. 1, 1 jan. 2018.

HOBBSAWM, E. *A Era dos Extremos: o breve século XX (1914-1991)*. 2ª ed. ed. São Paulo: Companhia das Letras, 1995.

HOGERZEIL, H. Entrevista com Dr. Hans Hogerzeil, concedida a Pedro Villardi, em 12 de janeiro de 2018, 12 jan. 2018.

IFPMA. Carta da IFPMA para Dr. Fattoruso, do dia 02 de dezembro de 1977, 1977.

IFPMA. Relatório Anual de 1979 da Associação das Indústrias Produtoras de Medicamentos (IFPMA). Geneva, Switzerland: IFPMA, 1979.

IFPMA. Annual Report - 1980. [s.l.] IFPMA, 1980.

IFPMA. Informe Anual - 1981. [s.l.] IFPMA, 1981.

IFPMA; FIIM. IFPMA Seminar on Pharmaceutical Industry Projects in the Third World. . In: *IFPMA SEMINAR ON PHARMACEUTICAL INDUSTRY PROJECTS IN THE THIRD WORLD*. Geneva, Switzerland: 13 dez. 1989

ITPC, I. T. P. C. GSIPA2M: Malaysia Ministry of Health 2018 winner of the Leadership Award on Intellectual Property and Access to Medicines. Disponível em: <<http://makemedicinesaffordable.org/en/gsip2m-malaysia-ministry-of-health-2018-winner-of-the-leadership-award-on-intellectual-property-and-access-to-medicines/>>. Acesso em: 27 nov. 2018.

LAWITZ, E. et al. Sofosbuvir for Previously Untreated Chronic Hepatitis C Infection. *New England Journal of Medicine*, v. 368, n. 20, p. 1878–1887, 16 maio 2013.

LOVE, J. KEI comment on the Medicines Patent Pool license with Gilead Knowledge Ecology International, 2011. Disponível em: <<https://www.keionline.org/21632>>. Acesso em: 25 nov. 2018

LOYOLA, M. A. Aids e prevenção da Aids no Rio de Janeiro. In: LOYOLA, M. A. (Ed.). . *Aids e sexualidade: o ponto de vista das Ciências Humanas*. Rio de Janeiro: Relume Dumará/UERJ, 1994. p. 19–72.

MAGNUSSEN, L.; EHIRI, J.; JOLLY, P. Comprehensive versus selective primary health care: lessons for global health policy. *Health Affairs*, v. 23, n. 3, p. 167–76, 2004.

MAHLER, H. Draft Proposed Speech of Welcome - proposta de discurso do Diretor Geral para abrir a 4ª reunião de especialistas, 1984. . Acesso em: 29 out. 2017

MALPANI, R. Entrevista com Rohit Malpani, concedida a Pedro Villardi, 13 nov. 2017.

MCINNES, C. et al. *The transformation of global health governance*. London; New York: Palgrave Macmillan, 2014.

MÉDECINS DU MONDE. Doctors of the World - Médecins du Monde (Mdm) opposes the patent on sofosbuvir “Hepatitis C: scourge, remedy and scandal” Médecins du Monde, 2 out. 2015. Disponível em: <<https://tinyurl.com/y8n42j5u>>. Acesso em: 1 set. 2016

MÉDECINS DU MONDE. Doctors of the World opposes to another Sofosbuvir patent. Disponível em: <<https://www.medecinsdumonde.org/en/news/2017/03/27/doctors-world-opposes-another-sofosbuvir-patent>>. Acesso em: 24 nov. 2018.

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES - ACCESS CAMPAIGN. Issues for the 107th WHO Executive Board 2001 (January 15-23, 2001). Disponível em: <<https://msfaccess.org/issues-107th-who-executive-board-2001-january-15-23-2001>>. Acesso em: 20 nov. 2018.

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES; CAME. Ainda falta muito. Brasil: MSF, 2017. Disponível em: <https://www.msf.org.br/sites/default/files/issuebrief_hep_c_6_pt.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2018.

MEDICINES PATENT POOL. MPP-TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE (TDF), 2011. Disponível em: <<https://medicinespatentpool.org/licence-post/tenofovir-disoproxil-fumarate-tdf/>>. Acesso em: 25 nov. 2018

MEDICINES PATENT POOL. MPP-The Medicines Patent Pool Expands Mandate to Hepatitis C and Tuberculosis Treatment, 2015a. Disponível em: <<https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/the-medicines-patent-pool-expands-mandate-to-hepatitis-c-and-tuberculosis-treatment/>>. Acesso em: 25 nov. 2018

MEDICINES PATENT POOL. MPP-The Medicines Patent Pool Signs Licence with Bristol-Myers Squibb to Increase Access to Hepatitis C Medicine Daclatasvir, 2015b. Disponível em: <<https://medicinespatentpool.org/mpp-media-post/the-medicines-patent-pool-signs-licence-with-bristol-myers-squibb-to-increase-access-to-hepatitis-c-medicine-daclatasvir/>>. Acesso em: 26 nov. 2018

MEDICINES PATENT POOL. MPP-Who We Are, 2018a. Disponível em: <<https://medicinespatentpool.org/who-we-are/>>. Acesso em: 25 nov. 2018

MEDICINES PATENT POOL. MPP-Our Model, 2018b. Disponível em: <<https://medicinespatentpool.org/who-we-are/our-model/>>. Acesso em: 25 nov. 2018

MILANI, C.; PINHEIRO, L. Política externa brasileira: as práticas da política e a política das práticas. [s.l.] Editora FGV, 2015.

MINDELL, J. S. et al. All in this together: the corporate capture of public health. *BMJ*, v. 345, n. dec17 1, p. e8082–e8082, 17 dez. 2012.

MIRZA, Z. Thirty years of essential medicines in primary health care. *Eastern Mediterranean Health Journal*, v. 14, n. S1, p. A74–A74, 2008.

MIŠKOVIĆ, N.; FISCHER-TINÉ, H.; BOŠKOVSKA, N. The Non-Aligned Movement and the Cold War. Delhi, Bandung, Belgrade. London: Routledge, 2014. v. 96

MOON, S. Entrevista com Dra. Suerie Moon, concedida a Pedro Villardi, dia 12 de janeiro de 2018., 12 jan. 2018.

MSF/CAME. AIDS and essential medicines and compulsory licensing - Summary of the March 25-27, 1999 Geneva meeting. Disponível em: <<https://msfaccess.org/aids-and-essential-medicines-and-compulsory-licensing>>. Acesso em: 20 nov. 2018.

NAVARRO, V. A critique of the ideological and political positions of the Willy Brandt Report and the WHO Alma Ata Declaration. *Social Science & Medicine* (1982), v. 18, n. 6, p. 467–474, 1984.

NEW YORK TIMES. AZT's Inhuman Cost. *The New York Times*, 28 ago. 1989.

NEW YORK TIMES. High Cost of Sovaldi Hepatitis C Drug Prompts a Call to Void Its Patents, by Andrew Pollack. *The New York Times*, 2015.

NON-ALIGNED MOVEMENT. 5th Summit Conference of Heads of State or Government of the Non-Aligned Movement, 1976. Disponível em: <http://cns.miis.edu/nam/documents/Official_Document/5th_Summit_FD_Sri_Lanka_Declaration_1976_Whole.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2018

O'CONNELL, P. The human right to health in an age of market hegemony. *GLOBAL HEALTH AND HUMAN RIGHTS: LEGAL AND PHILOSOPHICAL PERSPECTIVES*, Harrington and Stuttford, eds., Routledge, 2010.

O'REILLEY, B.; FIELD, N. THE INSIDE STORY OF THE AIDS DRUG For the first time Burroughs Wellcome tells how it made crucial decisions on AZT that brought howls from Congress and gay groups. Some of its wounds were self-inflicted. - November 5, 1990. Disponível em: <http://archive.fortune.com/magazines/fortune/fortune_archive/1990/11/05/74308/index.htm> . Acesso em: 20 nov. 2018.

POURHOSEINGHOLI, M. A.; ASHTARI, S.; ALAVIAN, S. M. Sofosbuvir vs. Combination of Pegylated Interferon and Ribavirin; How Much Shall Pay for Iranian Patients? *Hepatitis Monthly*, v. 14, n. 11, 23 nov. 2014.

PÚBLICO. Enfermos de hepatitis C llevan su protesta frente a la farmacéutica que se lucra con el Solvaldi. *Público*, 5 fev. 2015.

REICH, M. R. Essential drugs: economics and politics in international health. *Health policy*, v. 8, n. 1, p. 39–57, 1987.

ROBINSON, R. Una Teoría sobre el Capitalismo Global: Producción, Clases y Estado en un Mundo Transnacional. Bogotá: Ed. Desde Abajo, 2007.

ROSA, M.; OREY, D. C. O campo de pesquisa em etnomodelagem: as abordagens eptêmica, ética e dialética. **Educação e Pesquisa**, v. 38, n. 4, p. 865–879, 2012.

ROSER, M.; RITCHIE, H. HIV/AIDS - Our World in Data. Disponível em: <<https://ourworldindata.org/hiv-aids>>. Acesso em: 20 nov. 2018.

SINGHAM, A. W. The Fifth Summit Conference of the Non-Aligned Movement. *The Black Scholar*, v. 8, n. 3, p. 2–9, 1976.

SOARES DE LIMA, M. R.; HIRST, M. Brazil as an intermediate state and regional power: action, choice and responsibilities. *International Affairs*, v. 82, n. 1, p. 21–40, 1 jan. 2006.

T'HOEN, E. Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond. In: MOATTI, J.-P. et al. (Eds.). *Economics of aids and access to hiv/aids care in developing countries: issues and challenges*. Collection Sciences Sociales et Sida. Paris: Le Publier/ANRS, 2003. p. 39–68.

T'HOEN, E. The global politics of pharmaceutical monopoly power - Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health. Diemen, Netherlands: AMB Publishers, 2009.

TAG, T. A. G. Solvaldi Fact Sheet | Treatment Action Group. Disponível em: <<http://www.treatmentactiongroup.org/hcv/factsheets/solvaldi>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

TARANTOLA, D. A Perspective on the History of Health and Human Rights: from the Cold War to the Gold War. *Journal of Public Health Policy*, v. 29, n. 1, p. 42–53, abr. 2008.

TAVARES, M. DA C. A Retomada da Hegemonia Norte-Americana. *Revista de Economia Política*, v. 5, n. 2, jun. 1985.

TAVARES, M. DA C.; MELIN, L. E. Pós-escrito 1997: A reafirmação da hegemonia norte-americana. In: TAVARES, M. DA C.; FIORI, J. L. (Eds.). *Poder e dinheiro: uma economia política da globalização*. Petrópolis: Vozes, 1998.

TOWNSEND, B. International medicines governance 1940s to 1970s: lessons for public health. *Critical Public Health*, v. 26, n. 4, p. 466–476, 7 ago. 2016.

UNSG, U. N. S. G. O. Promoting innovation and access to health technologies -Report of the United Nations Secretary-General's High Level Panel on Access to Medicines. Disponível

em:

<<https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>>. Acesso em: 23 nov. 2018.

US SENATE, C. OF F. The price of Sovaldi and its impact on the US Health Care System - Executive Summary. Washington DC, EUA: US Senate - Committee on Finance, 2015a.

Disponível em:

<<https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/11%20SFC%20Sovaldi%20Report%20Executive%20Summary.pdf>>.

US SENATE, C. OF F. Newsroom - Wyden-Grassley Sovaldi Investigation Finds Revenue-Driven Pricing Strategy Behind \$84,000 Hepatitis Drug. Disponível em:

<<https://www.finance.senate.gov/ranking-members-news/wyden-grassley-sovaldi-investigation-finds-revenue-driven-pricing-strategy-behind-84-000-hepatitis-drug>>. Acesso em: 25 nov. 2018b.

VELASQUEZ, G. Entrevista com Dr. Germán Velasquez concedida a Pedro Villardi, realizada em Genebra, Suíça., 29 out. 2017.

VELASQUEZ, G.; BOULET, P. The WHO “red book” on access to medicines and intellectual property: 20 years later. Geneva: South Centre, 2015.

VILLARDI, P. Panorama do status patentário e registro sanitário dos medicamentos ARVs no Brasil. Implicações para o acesso e para a política industrial de saúde. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), 2012.

VILLARDI, P. Ativismo, políticas públicas e acesso a medicamentos: o uso de oposições a pedidos de patentes por organizações da sociedade civil. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, v. 28, n. 1, 2018.

VILLARDI, P.; FONSECA, F. Acesso a medicamentos e patentes farmacêuticas: a luta da sociedade civil pelo direito à saúde frente às corporações farmacêuticas transnacionais. *HOMA Publica: Revista Internacional de Direitos Humanos e Empresas*, v. 1, n. 2, p. 163–201, 2017.

WELLSTEIN, A. Carta do Dr. Wellstein ao Dr. Nakajima, no dia 16/03/1978, 1978. . Acesso em: 31 out. 2017

WORLD BANK. GDP per capita (current US\$) | Data - Malaysia. Disponível em:

<<https://data.worldbank.org/indicator/NY.GDP.PCAP.CD?locations=MY>>. Acesso em: 27 nov. 2018.

WORLD HEALTH ASSEMBLY. World Health Assembly, 28. (1975) (.Twenty-eighth World Health Assembly. Geneva: 1975.

WORLD HEALTH ASSEMBLY, 34. Informe final reunión de ministros de salud de los países no alineados y otros países en desarrollos interesados, celebrada en Ginebra, el 7 de mayo de 1981. Geneva: WHO, 1981.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The Selection of Essential Drugs. Geneva: WHO, 1977a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Sample List of Essential Drugs, prepared by Professor Daniel L. Azarnoff - DPM/WP/77.2, 1977b. . Acesso em: 25 out. 2018

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Expert Committee on the Selection of Essential Drugs - Provisional list of members, 1977c. . Acesso em: 25 out. 2017

WORLD HEALTH ORGANIZATION. General Principles and Definitions; Criteria for Selection; Research and Development, by professor Daniel L. Azarnoff - DPM/WP/77,1, 1977d. . Acesso em: 25 out. 2018

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Declaration of Alma-Ata. Declaration of Alma-Ata International Conference on Primary Health Care -Alma-Ata, USSR, 1978.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Selección de medicamento esenciales: segundo informe técnico del Comité de Expertos de la OMS. Geneva, Switzerland: [s.n.].

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The Selection of Essential Drugs: report of a WHO Export Committee. Geneva: WHO, 1983.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Memorandum - From J. F. Dunne, Chief PHA, To: Dr. Lu Rushan ADG. Subject: Expert Committee on the use of essential drugs., 1984. . Acesso em: 4 nov. 2017

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The use of essential drugs - 2nd report of the WHO Expert Committee. Model list of Essential Drugs (4th list). Geneva: WHO, 1985.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (ED.). From Alma-Ata to the year 2000: reflections at the midpoint. Geneva : Albany, NY: World Health Organization ; WHO Publications Center USA [distributor], 1988a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Uso de medicamentos esenciales. Geneva: WHO, 1988b.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The use of essential drugs - model list of essential drugs (sixth list). Geneva, Switzerland: WHO, 1990.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The use of essential drugs - Model list of Essential Drugs (seventh list). Geneva, Switzerland: WHO, 1992.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The use of essential drugs - sixth report of the WHO Expert Committee. Geneva, Switzerland: WHO, 1995.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The use of essential drugs - revised Model List of Essential Drugs. Geneva, Switzerland: WHO, 1997.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The use of essential drugs - Eighth report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs). Geneva, Switzerland: WHO, 1998a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Progress of WHO Members States in developing national drug policies and in revising essential drugs lists. Geneva, Switzerland: DAP/WHO, 1998b. Disponível em:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/64468/WHO_DAP_98.7.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 18 nov. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Globalization and Access to Drugs. Perspectives on the WTO/TRIPS Agreement -. Geneva, Switzerland: WHO, 1999.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The use of essential drugs - Ninth report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List of Essential Drugs). Geneva, Switzerland: WHO, 2000.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. WHO medicines strategy - Revised procedure for updating WHO's Model List of Essential Medicines, 2001.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. The Selection and Use of Essential Medicines. Geneva, Switzerland: [s.n.].

WORLD HEALTH ORGANIZATION. PATENT SITUATION OF KEY PRODUCTS FOR TREATMENT OF HEPATITIS C - SOFOSBUVIR WORKING PAPER . Prepared for the World Health Organization (WHO) by Thomson Reuters. Geneva, Switzerland: WHO, 2015b. Disponível em: <http://www.who.int/phi/implementation/ip_trade/sofosbuvir_report_updated.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Hepatitis C. Disponível em: <<http://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>>. Acesso em: 23 nov. 2018a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. PROGRESS REPORT ON ACESSTO HEPATITIS C TREATMENT - FOCUS ON OVERCOMING BARRIERS IN LOW- AND MIDDLE-INCOME COUNTRIES. [s.l: s.n.].

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic Hepatitis C virus infection. Geneva, Switzerland: [s.n.]. Disponível em: <<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273174/9789241550345-eng.pdf>>. Acesso em: 26 nov. 2018c.

WORLD HEALTH ORGANIZATION; UNAIDS. Accelerating access initiative: widening access to care and support for people living with HIV/AIDS : progress report, June 2002. Geneva, Switzerland: World Health Organization : UNAIDS, 2002.

WTO. WTO | GATT members. Disponível em: <https://www.wto.org/english/thewto_e/gattmem_e.htm>. Acesso em: 12 nov. 2018.

YOUDE, J. Private actors, global health and learning the lessons of history. *Medicine, Conflict, and Survival*, v. 32, n. 3, p. 203–220, set. 2016.

ZEUZEM, S. et al. Sofosbuvir and Ribavirin in HCV Genotypes 2 and 3. *New England Journal of Medicine*, v. 370, n. 21, p. 1993–2001, 22 maio 2014.

ZUBIZARRETA, J. H.; RAMIRO, P. *Contra la lex mercatoria: Propuestas y alternativas para desmantelar el poder de empresas transnacionales*. Barcelona: Icaria Ed., 2015.

APÊNDICE - LISTA DE ENTREVISTAS

Abaixo, a lista das entrevistas conduzidas em inglês, português ou espanhol, em Paris ou Genebra, entre outubro de 2017 e janeiro de 2018.

Entrevistas em Genebra:

- Germán Velasquez, dia 25 de outubro de 2017
- Nicola Magrini, 30 de novembro e 1º de dezembro de 2017
- Suerie Moon, 12 de janeiro de 2018
- Mariângela Simão, 12 de janeiro de 2018
- Hans Hogerzeil, 12 de janeiro de 2018

Entrevistas em Paris:

- Rohit Malpani, 13 de novembro de 2017
- Pascale Brudon, 20 de novembro e 11 de dezembro de 2017

Entrevistas por e-mail

- Margaretha Helling-Broda, 15 de novembro de 2017