# A propriedade intelectual na judicialização da assistência farmacêutica: uma demanda estrutural em defesa do Sistema Único de Saúde

Intellectual property in the judicialization of pharmaceutical assistance: a structural demand in defense of the Brazilian National Health System

## Tiago Lopes Coelho<sup>a</sup>

https://orcid.org/0000-0002-1740-2482 E-mail: tiagolopesc.adv@gmail.com

#### Luciana de Melo Nunes Lopesa

https://orcid.org/0000-0001-5520-6813 E-mail: lucianamnlopes@gmail.com

#### Orozimbo Henriques Campos Neto<sup>a</sup>

https://orcid.org/oooo-oooi-6415-3709 E-mail: orozimbo1984@gmail.com

## Thales Pimenta de Figueiredo<sup>a</sup>

https://orcid.org/0000-0003-0944-5447 E-mail: thales1104@gmail.com

## Eli Iola Gurgel Andradea

https://orcid.org/0000-0002-0206-2462 E-mail: iola@medicina.ufmg.br

<sup>a</sup>Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Medicina. Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde. Belo Horizonte, MG, Brasil.

## Correspondência

Tiago Coelho

Universidade Federal de Minas Gerais. Av. Alfredo Balena, 190. Belo Horizonte, MG, Brasil. CEP 31270-901.

## Resumo

Este trabalho investiga a participação do Sistema de Justiça no processo de efetivação do direito à saúde por meio do confronto de dois caminhos para a atuação judicial. De um lado, a forma predominante, marcada pela individualização das demandas, pela incapacidade de alcançar as falhas políticas que determinam a extensão da oferta de prestações em saúde e pelo potencial de desorganizar o Sistema Único de Saúde (SUS). De outro, uma perspectiva estrutural de atuação que aproxima a intervenção judicial dos conflitos determinantes para a consolidação e sustentabilidade do sistema público de saúde. A partir da análise de pedidos judiciais para acessar os fármacos ranibizumabe e bevacizumabe em Minas Gerais, investiga-se a mudança de cenário esperada no caso de uma atuação judicial estrutural pelo Supremo Tribunal Federal no tratamento das Ações Diretas de Inconstitucionalidade nº 4.234/ DF e 5.529/DF. Os resultados apontam para a importância de o Sistema de Justiça privilegiar uma perspectiva estrutural. No atual contexto, marcado por ataques cada vez mais explícitos ao direito à saúde, é fundamental que o Sistema de Justiça participe do processo de efetivação do SUS de forma mais coerente e consciente dos conflitos que definem as possibilidades de construção de um sistema público universal. A crise econômica, o agravamento do subfinanciamento da saúde (em especial devido à Emenda Constitucional nº 95/2016) e o preço insustentável dos novos medicamentos implicando sua crescente participação na totalidade dos gastos em saúde - apontam para a necessidade



de que questões estruturais alcancem centralidade na judicialização da saúde.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde; Assistência Farmacêutica; Sistema Único de Saúde; Política de Saúde; Propriedade Intelectual.

# **Abstract**

This work investigates the participation of the Justice System in the process of realizing the right to health through the confrontation of two paths for judicial action. On the one hand, the predominant path, marked by the individualization of demands, the inability to reach political failures that determine the extent of health benefits provision and the potential to disorganize the Brazilian National Health System (SUS). On the other one, a structural perspective which brings judicial interventions closer to decisive conflicts that impact the consolidation and sustainability of the public health system. Based on the investigation of lawsuits requesting access to ranibizumab and bevacizumab in Minas Gerais, we analyzed the change of scenario that would be expected if the Federal Supreme Court made structural decisions when judging the Direct Actions of Unconstitutionality 4,234/DF and 5,529/DF. The results point to the importance of the Justice System privileging a structural perspective. In the current context, marked by increasingly explicit attacks to the right to health, it is essential that the Justice System participate in the process of implementing SUS in a coherent way, aware of the conflicts that define the possibilities of building a universal public system. The economic crisis, the worsening of the underfunding of health (especially due to the Constitutional Amendment 95/2016) and the unsustainable price of new drugs resulting in their increasing participation in the totality of health expenditures - point to the need for structural issues to achieve centrality in the judicialization of health.

Keywords: Judicialization of Health; Pharmaceutical Assistance; Brazilian National Health System; Health Policy; Intellectual Property.

# Introdução

O presente trabalho busca refletir sobre a participação do Sistema de Justiça (SJ) no processo de efetivação do direito à saúde por meio do confronto de dois caminhos para a atuação judicial. De um lado, a forma predominante, marcada pela individualização das demandas, pela incapacidade de alcançar as falhas políticas que determinam a extensão da oferta das prestações em saúde e pelo potencial de desorganizar o Sistema Único de Saúde (SUS). De outro, uma perspectiva estrutural de atuação, que aproxima a intervenção judicial dos conflitos determinantes para a consolidação e sustentabilidade do sistema público de saúde. Para tal reflexão, parte-se do estudo dos pedidos judiciais individuais para acessar os fármacos ranibizumabe e bevacizumabe em Minas Gerais, e analisa-se a mudança de cenário esperada a partir de uma atuação judicial estrutural, pelo Supremo Tribunal Federal (STF), no tratamento das Ações Diretas de Inconstitucionalidade (ADIn) nº 4.234/DF1 e nº 5.529/DF.<sup>2</sup>

Novas estratégias para ampliar o acesso a medicamentos são imprescindíveis, uma vez que vivemos uma crise mundial de acesso a essas tecnologias em saúde, com 90% de sua produção sendo consumida por apenas 10% da população mundial (Catanheide; Lisboa; Souza, 2016). A epidemia de aids na década de 1990 e a dificuldade dos países de renda baixa e média para adquirir antirretrovirais se tornou um caso emblemático sobre essa temática, revelando a urgente necessidade de se buscar tais estratégias. Nesse cenário, em diversos países do mundo, como África do Sul, Argentina e Índia, o poder judiciário foi provocado e se mostrou um ator importante na luta pelo acesso a antirretrovirais para o tratamento da infecção pelo HIV, chegando, inclusive, a desafiar a proteção patentária desses medicamentos (Flood; Gross, 2014; Vargas-Peláez et al., 2014).

No Brasil, o início da judicialização da saúde esteve ligado à garantia de acesso aos antirretrovirais. Em grande medida, articulada por ativistas da sociedade civil, as ações judiciais acabaram operando como um forte estímulo para a edição da Lei nº 9.313,

<sup>1</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 4.234. Relatora: ministra Carmen Lúcia.

<sup>2</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.529. Relator Luiz Fux.

de 13 de novembro de 1996. Essa legislação assegurou a distribuição gratuita de medicamentos aos indivíduos vivendo com o HIV, o que levou a política de saúde a alcançar impactos significativos na redução da mortalidade e no aumento da expectativa de vida dos indivíduos. O sucesso do litígio, nesse caso, incentivou a busca pela garantia do direito a prestações em saúde para outras condições por meio da via judicial (Balestra Neto, 2015).

A experiência brasileira com esse fenômeno de transferência de parte das decisões políticas em saúde para os tribunais já transcorre há mais de duas décadas, tendo a produção acadêmica acompanhado o seu desenvolvimento. Uma primeira geração de investigações sobre a judicialização da saúde objetivou descrevê-la, levantando suas principais características: ocorrência majoritária de ações individuais, deferimento massivo de liminares, embasamento de decisões exclusivamente em prescrições médicas e predominância de medicamentos como objeto das ações (Catanheide; Lisboa; Souza, 2016).

Com o crescimento exacerbado do número de litígios e a heterogeneidade de decisões judiciais, novas análises passaram a ser necessárias. Além da necessidade de se investigar possíveis fraudes, com indícios de beneficiamento da indústria farmacêutica, estudos foram desenvolvidos para avaliar o impacto orçamentário e organizacional na política de saúde, sobretudo na assistência farmacêutica do SUS (Campos Neto; Gonçalves; Andrade, 2018; Catanheide; Lisboa; Souza, 2016; Izidoro et al., 2019; Vargas-Peláez et al., 2014).

Com o avanço dos estudos e a exposição de contradições da judicialização, o próprio SJ, liderado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), procurou tomar medidas para mitigar seus efeitos negativos. Além de aprimorar a jurisprudência, institucionalizou medidas para racionalizar a intervenção judicial em saúde, a exemplo da garantia de auxílio técnico aos magistrados (Asensi; Pinheiro, 2016; Balestra Neto, 2015; Brasil, 2010). Nesse sentido, o CNJ incentivou a estruturação de Comitês Regionais de Justiça, de caráter consultivo, para os quais foram convocadas instituições públicas e privadas ligadas à assistência à saúde. Ao conjunto dessas ações institucionais pesquisadores têm

atribuído a construção de uma espécie de "política judiciária da saúde" (Asensi; Pinheiro, 2016).

Apesar de reconhecer a importância desses movimentos do SJ, é preciso contudo, problematizá-los. Nos últimos três anos, o processo de judicialização da saúde permaneceu exibindo uma evolução de impacto no país. O número de demandas judiciais relativas à saúde aumentou 130% entre 2008 e 2017, enquanto o número total de processos judiciais cresceu 50% (Brasil, 2019) - situação que coloca em xeque a eficácia das medidas para redução do fenômeno. Ademais, a intervenção judicial em espaços tradicionais da política tem como pressuposto a ocorrência de falha política, que impede a correta execução das políticas públicas, e, consequentemente, a atuação judicial deve ter um sentido corretivo (Castro, 1997). Observa-se, entretanto, que a participação judicial e a "política judiciária da saúde" ainda têm focado, majoritariamente, na resolução pontual dos litígios individuais (Catanheide; Lisboa; Souza, 2016; Vargas-Peláez et al., 2014). Não garantem, desse modo, a devida prioridade às questões estruturais (Flood; Gross, 2014) como o financiamento do sistema de saúde, a proteção patentária das tecnologias em saúde, entre outros que poderiam confrontar, efetivamente, as barreiras à execução da política pública de saúde e à garantia do acesso universal, integral e equitativo a medicamentos essenciais, como preconizado pelo SUS.

A Propriedade Intelectual (PI) e suas consequências para o acesso aos medicamentos é uma dessas questões estruturais para o sistema de saúde, uma vez que o monopólio garantido pelas patentes dá a seu detentor a prerrogativa de estabelecer preços e tomar decisões sobre a produção e venda de uma tecnologia farmacêutica (ONU, 2016). Antes do acordo sobre Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio - conhecido como acordo Trips - de 1994, o Brasil não protegia patentes farmacêuticas (Brasil, 2013). Contudo, apesar do papel de destaque do país na resistência ao Acordo Trips durante as tratativas que o precederam, o Congresso Nacional, mesmo sem exigência da normativa internacional, incluiu na Lei nº 9.279/96 - a Lei de Propriedade Industrial Brasileira - duas formas de proteção à PI que, ao ampliar as possibilidades de monopólio, intensificaram os efeitos negativos para a efetivação do direito à saúde, conquistado em 1988. São elas: a patente *pipeline* e a possibilidade de extensão do período de patentes para além dos 20 anos previstos no Trips (Brasil, 2013).

Por meio do mecanismo pipeline, o Brasil garantiu proteção a produtos que já estavam em domínio público, contrariando o princípio da novidade - preceito fundamental no âmbito da PI e resultando em 1.201 pedidos de patentes, a maior parte para proteção de fármacos (Baker; Jayadev; Stiglitz, 2017; Brasil, 2013). Por sua vez, a possibilidade de extensão das patentes - inexistente no Trips - é prevista no art. 40 da Lei nº 9.279/96, que estabelece uma forma especial de contagem do prazo de vigência da proteção patentária, garantindo pelo menos 10 anos de monopólio contados a partir da concessão da patente. Assim, caso o Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (Inpi) leve mais de 10 anos para examinar o pedido, o monopólio pode ultrapassar 20 anos, mesmo ele existindo de fato, garantido pelo art. 44 da mesma lei, - enquanto for inconclusiva a análise pelo Inpi (Brasil, 2013).

O Judiciário brasileiro foi provocado a manifestarse sobre a constitucionalidade desses dois mecanismos por meio das ADIns nº 4.234/DF e nº 5.529/DF, ajuizadas em 2009 e 2016, respectivamente. Apresentava-se assim uma oportunidade especial para repensar a participação do SJ na garantia do direito à saúde no Brasil.

Sabe-se que dentre os medicamentos protegidos pelos referidos mecanismos estão os equivalentes terapêuticos ranibizumabe (Lucentis) e o bevacizumabe (Avastin). Registrados, respectivamente, em 2007 e 2005 no Brasil, os medicamentos não estão contemplados pelas listas oficiais do SUS e representam dois dos principais objetos de litígio de maior impacto orçamentário no âmbito da judicialização da saúde em Minas Gerais e no Brasil (Chieffi; Barradas; Golbaum, 2017; Izidoro et al., 2019). Ademais, tais fármacos foram também objetos de práticas concorrenciais ilegais, que, conforme o Tribunal de Justiça da União Europeia, consistiu na difusão de informações enganosas quanto aos efeitos do bevacizumabe, comercializado, geralmente, a um preço menor. Essa atitude visou, em especial, a influenciar indevidamente prescrições médicas, o principal embasador das decisões de ações judiciais individuais em saúde (Catanheide; Lisboa; Souza, 2016; Tribunal de Justiça da União Europeia, 2018).

Frente a tal cenário, o presente estudo busca evidenciar o diferencial, em termos de comprometimento de gastos públicos, do acesso por via judicial aos fármacos ranibizumabe e bevacizumabe em Minas Gerais entre 2011 e 2018, confrontando essa forma predominante de atuação judicial com uma perspectiva estrutural, por meio da análise da mudança de cenário esperada a partir do tratamento das ADIn nº 4.234/DF e nº 5.529/DF em apreciação no STF.

# Metodologia

Trata-se de um estudo descritivo longitudinal de avaliação dos gastos decorrentes da judicialização dos medicamentos ranibizumabe e bevacizumabe no período de 2011 a 2018, no Estado de Minas Gerais, e da economia estimada para o mesmo período, na hipótese de inexistência da proteção patentária dos medicamentos estudados.

Para identificar informações sobre as patentes dos medicamentos, foi estruturado um banco de dados utilizando duas estratégias: (1) consultas ao Inpi, por meio da Lei de Acesso à Informação, para identificação dos números de registro relativos aos 1.201 pedidos de patente pipeline realizados no Brasil; (2) coleta e organização automatizada (DataSelf) das informações disponibilizadas no sistema de busca do Inpi para cada um dos números de registro identificados anteriormente. A combinação de estratégias permitiu consolidar dados sobre os 1.201 pedidos de patente pipeline do Brasil. Como não há informação pública disponível que relacione os pedidos de patentes com os medicamentos protegidos, recorreu-se ao Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos para a identificação de alguns medicamentos.

A fim de relacionar os números dos pedidos *pipeline* com os medicamentos bevacizumabe e ranibizumabe, utilizou-se como referência as informações disponibilizadas em ações judiciais, ajuizadas pelos respectivos fabricantes, solicitando os aditivos patentários. Com base em tais fontes, identificou-se que os medicamentos estudados foram protegidos pelos pedidos de número PI9809388, PI9809387 (incluindo suas divisões

PI9816306 e PI9816350) e PP1101137. É relevante esclarecer que o ranibizumabe foi desenvolvido pela empresa estadunidense Genentech Inc. a partir da fragmentação do bevacizumabe e que, portanto, os dois produtos são protegidos pelos mesmos pedidos de patentes (Brasil, 2015).

Com o intuito de identificar, no período de estudo, o número de ações judiciais envolvendo os medicamentos e os gastos decorrentes foram utilizados dados do Sistema Integrado de Gestão da Assistência Farmacêutica (Sigaf) da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG) - um sistema de informação informatizado que, desde 2018, conta com um módulo específico para registro das ações judiciais quanto ao acesso a prestações em saúde, o Sigaf-JUD. Ele foi acessado pela equipe do estudo em razão do termo de parceria estabelecido entre a SES/MG e o Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde da UFMG (GPES/UFMG).

Para a análise das ADIns nº 4.234/DF e nº 5.529/DF foram consultados os documentos relacionados no sítio do STF. Sobre a estimativa do sobrepreço, decorrente das patentes indevidas, nos gastos anuais com a judicialização dos referidos medicamentos, foram aplicados descontos de 20% e 30%, conforme referência identificada na literatura, para o caso de medicamentos biossimilares (Rickwood; Di Biase, 2013). Todos os valores foram corrigidos pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor amplo (IPCA) do Instituto Brasileiro de Geografía e Estatística, para valores de julho de 2020.

Esse estudo integra os projetos de pesquisa "Impacto das ações judiciais na política nacional de assistência farmacêutica: gestão da clínica e medicalização da justiça", apoiado pelo Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, e "Análise do impacto orçamentário no Sistema Único de Saúde (SUS) de incorporação dos medicamentos mais demandados pela via judicial nos Programas de Assistência Farmacêutica", apoiado pela Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais. A aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa foi obtida pelo parecer nº Etic 292/08. O estudo também contou com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - código de Financiamento 001.

# Resultados

No período de 2011 a 2018, foi identificado o universo de 81.521 ações judiciais em saúde em Minas Gerais, e 4.083 para acesso aos medicamentos ranibizumabe e bevacizumabe. Dessas, 75% envolviam o ranibizumabe, cujo preço em valores atualizados foi, em média, aproximadamente três vezes superior ao do bevacizumabe, R\$ 3.447,39 e R\$ 1.305,51 respectivamente. Nos oito anos estudados, Minas Gerais gastou, em valores corrigidos, R\$ 93.771.228,33. com a judicialização dos dois medicamentos. A Tabela 1 detalha, por medicamento e ano, o número de ações judiciais e de ampolas adquiridas, além do preço médio por unidade e o gasto total.

Tabela 1 — Gasto anual com ações para acesso aos medicamentos ranibizumabe e bevacizumabe em Minas Gerais, entre 2018

Ano	Número de ações por ano	%	Número de ampolas adquiridas	Preço médio por ampola (R\$)	Gasto anual (R\$)	Preço médio por ampola corrigido (R\$)	Gasto anual Corrigido (R\$)
Ranibizur	nabe						
2011	99	3	1350	2.277,55	3.074.696,72	3.808,85	5.141.953,05
2012	233	8	2453	2.356,21	5.779.789,60	3.576,27	9.075.583,81
2013	433	14	3439	2.359,01	8.112.635,42	3.499,84	12.035.951,72

continua...

Tabela ı — Continuação

Ano	Número de ações por ano	%	Número de ampolas adquiridas	Preço médio por ampola (R\$)	Gasto anual (R\$)	Preço médio por ampola corrigido (R\$)	Gasto anual Corrigido (R\$)
2014	601	20	2000	2.421,15	4.842.300,00	3.391,57	6.783.134,06
2015	569	18	500	2.671,76	1.335.880,00	3.517,26	1.758.628,21
2016	633	21	4500	2.671,76	12.022.920,00	3.178,06	14.301.274,81
2017	371	12	1600	3.027,47	4.843.952,00	3.388,13	5.421.012,87
2018	142	5	2000	3.027,47	6.054.940,00	3.291,13	6.582.259,18
Total	3.081	100	17.842	2.601,55	46.067.113,74	3-447-39	61.099.797,71
Bevacizur	mabe						
2011	32	3	2227	950,85	2.117.542,95	1.590,15	3.541.261,93
2012	91	9	3543	962,05	3.408.528,98	1.510,64	5.352.165,49
2013	147	15	5214	994,39	5.184.772,23	1.475,28	7.692.157,36
2014	174	17	405	1.020,72	413.391,60	1.429,83	579.082,39
2015	166	17	2820	1.082,12	3.051.569,88	1.424,56	4.017.259,69
2016	182	18	5800	1.153,84	6.692.291,22	1.372,49	7.960.486,79
2017	162	16	2000	1.387,43	2.774.866,40	1.552,71	3.105.436,73
2018	48	5	2500	155,86	389.646,30	169,43	423.580,24
Total	1.002	100	24.509	963,41	4.032.609,56	1.305,51	32.671.430,62

Fonte: Banco de dados, GPES/UFMG, 2020

Caso o mecanismo *pipeline* e a extensão de patentes não fossem contemplados pelo ordenamento jurídico nacional, os gastos com a judicialização dos medicamentos avaliados, em Minas Gerais, seriam reduzidos significativamente. No período de 2011 a 2018, estimou-se uma economia de até R\$ 28.131.368,50. Para o ranibizumabe,

a ausência de patente poderia levar a margens de redução de R\$ 12.219.959,54 a R\$ 18.329.939,31 e, para o bevacizumabe, de R\$ 6.534.286,13 a R\$ 9.801.429,19 em relação ao gasto com esses medicamentos. A Tabela 2 detalha, por medicamento e ano, as estimativas de economia em decorrência da ausência da patente.

Tabela 2 — Estimativa de redução dos gastos com a judicialização dos medicamentos ranibizumabe e bevacizumabe em dois cenários de ausência de monopólio

Ano	Gasto anual (R\$)	Gasto anual Corrigido pelo IPCA (R\$)	Valor sem patente com redução de 20% (R\$)	Diferença anual com redução 20% (R\$)	Valor sem patente com redução 30% (R\$)	Diferença com redução 30% (R\$)
Ranibizum	abe					
2011	3.074.696,72	5.141.953,05	4.113.562,44	1.028.390,61	3.599.367,14	1.542.585,92
2012	5.779.789,60	9.075.583,81	7.260.467,05	1.815.116,76	6.352.908,67	2.722.675,14
2013	8.112.635,42	12.035.951,72	9.628.761,38	2.407.190,34	8.425.166,20	3.610.785,52
2014	4.842.300,00	6.783.134,06	5.426.507,25	1.356.626,81	4.748.193,84	2.034.940,22
2015	1.335.880,00	1.758.628,21	1.406.902,57	351.725,64	1.231.039,75	527.588,46
2016	12.022.920,00	14.301.274,81	11.441.019,85	2.860.254,96	10.010.892,37	4.290.382,44
2017	4.843.952,00	5.421.012,87	4.336.810,30	1.084.202,57	3.794.709,01	1.626.303,86
2018	6.054.940,00	6.582.259,18	5.265.807,34	1.316.451,84	4.607.581,43	1.974.677,75
Total	46.067.113,74	61.099.797,71	48.879.838,17	12.219.959,54	42.769.858,40	18.329.939,31
Bevacizum	abe					
2011	2.117.542,95	3.541.261,93	2.833.009,55	708.252,38	2.478.883,36	1.062.378,57
2012	3.408.528,98	5.352.165,49	4.281.732,39	1.070.433,10	3.746.515,84	1.605.649,65
2013	5.184.772,23	7.692.157,36	6.153.725,89	1.538.431,47	5.384.510,15	2.307.647,21
2014	413.391,60	579.082,39	463.265,91	115.816,48	405.357,67	173.724,72
2015	3.051.569,88	4.017.259,69	3.213.807,75	803.451,94	2.812.081,78	1.205.177,91
2016	6.692.291,22	7.960.486,79	6.368.389,43	1.592.097,36	5.572.340,75	2.388.146,04
2017	2.774.866,40	3.105.436,73	2.484.349,38	621.087,35	2.173.805,71	931.631,02
2018	389.646,30	423.580,24	338.864,19	84.716,05	296.506,17	127.074,07
Total	24.032.609,56	32.671.430,62	36.137.144,49	6.534.286,13	22.870.001,43	9.801.429,19

Fonte: Banco de dados, GPES/UFMG, 2020

Sabido que os medicamentos estudados possuem equivalência terapêutica para tratar doenças oftalmológicas - Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) e retinopatia diabética (Brasil, 2015; Izidoro et al., 2019), uma vez verificado o maior volume de ações e o maior preço médio do ranibizumabe frente ao bevacizumabe, estimou-se, adicionalmente, a vantagem econômica pela

substituição do medicamento mais caro pelo mais barato. A Tabela 3 detalha essa análise e revela que mais de R\$ 37 milhões poderiam ter sido economizados pela simples troca do ranibizumabe pelo bevacizumabe. Se além da substituição, considerarmos a ausência de patente para o bevacizumabe, a economia poderia ultrapassar o valor de R\$ 44 milhões.

Tabela 3 — Perspectiva de economia pela substituição do ranibizumabe pelo bevacizumabe, na judicialização, em Minas Gerais (2011/2018)

Ano	Ampolas adquiridas ranibizumabe	Preço médio por ampola bevacizumabe (R\$)	Perspectiva de gasto no caso de compra do bevacizumabe (R\$)	Gasto efetivado para compra do ranibizumabe (R\$)	Perspectiva de economia pela substituição do ranibizumabe pelo bevacizumabe (R\$)	Perspectiva de economia pela substituição do ranibizumabe pelo bevacizumabe e a ausência de patente (25%)	Perspectiva de economia pela substituição do ranibizuma be pelo bevacizuma be e ausência de patente (30%)
2011	1350	1.590,15	2.146.702,50	5.141.953,05	2.995.250,55	3.531.926,18	3.639.261,3
2012	2453	1.510,64	3.705.599,92	9.075.583,81	5.369.983,89	6.296.383,87	6.481.663,86
2013	3439	1.475,28	5.073.487,92	12.035.951,72	6.962.463,80	8.230.835,78	8.484.510,17
2014	2000	1.429,83	2.859.660,00	6.783.134,06	3.923.474,06	4.638.389,06	4.781.372,06
2015	500	1.424,56	712.280,00	1.758.628,21	1.046.348,21	1. 22 4. 418, 21	1.260.032,21
2016	4500	1.372,49	6.176.205,00	14.301.274,81	8.125.069,81	9.669.121,06	9.977.931,31
2017	1600	1.552,71	2.484.336,00	5.421.012,87	2.936.676,87	3.557.760,87	3.681.977,67
2018	2000	169,43	338.860,00	6.582.259,18	6.243.399,18	6.328.114,18	6.345.057,18
Total	17842		23.497.131,34	17,797,71	37.602.666,37	43.476.949,20	44.651.805,77

Fonte: Banco de dados, GPES/UFMG, 2020

# Discussão

A análise dos gastos com os litígios individuais dos medicamentos ranibizumabe (Lucentis) e bevacizumabe (Avastin) aponta que, mesmo após as tentativas do SJ para racionalizar o fenômeno da judicialização, ele continua impactando fortemente no orçamento da saúde. Enquanto Izidoro et al. (2019) encontraram um valor empenhado de R\$ 534.460.387,96 do Fundo Estadual de Saúde de Minas Gerais, no ano de 2016, para despesas com "material de consumo" e "material, bem ou serviço para distribuição gratuita", incluída a aquisição de medicamentos, os resultados desse estudo apontam para um gasto de R\$ 18.715.211,2, no mesmo ano, para aquisição de apenas dois medicamentos demandados por via judicial - ou seja, impostos paralelamente ao funcionamento da política estadual de assistência farmacêutica.

Por outro lado, a estimativa de economia que poderia ser alcançada de 2011 a 2018 em função da inexistência da proteção patentária sobre os mesmos medicamentos, de até R\$ 28.131.368,50, oferece uma perspectiva alternativa para se refletir sobre os limites do atual modo de intervenção judicial no campo da saúde.

No Brasil, as dificuldades para efetivar o compromisso constitucional em relação ao direito à saúde são influenciadas pela trajetória privatista da política anterior à Constituição Federal de 1988 (Menicucci, 2007), marcada fortemente tanto pela exclusão e segmentação quanto por uma perspectiva bastante restrita do processo saúde/doença, com pouco espaço para a devida atenção aos aspectos estruturais ligados à garantia do direito à saúde. Essa trajetória, que restringe as possibilidades de efetivação da proposta constitucional (Menicucci, 2007), parece influenciar também o SJ, conduzindo-o a uma atuação que não se orienta pela dimensão estrutural inerente ao processo de efetivação do direito à saúde.

Esse distanciamento da dimensão estrutural pode estar no centro das contradições presentes na atuação judicial em saúde, o que se expressa na dificuldade da literatura científica de entrar em consenso sobre aspectos centrais da judicialização, como os efeitos sobre a política

de saúde (Andrade et al., 2008; Brasil, 2019; Catanheide; Lisboa; Souza, 2016; Ferraz, 2011; Lopes et al., 2019; Vargas-Peláez et al., 2014). Ao mesmo tempo que, defende-se que a judicialização expressa reivindicações e modos de atuação legítimos, com capacidade de cumprir o direito à saúde e apontar vazios assistenciais (Vargas-Peláez et al., 2014), sustenta-se que a participação judicial seria excessiva e o ativismo judicial despreparado, com um formato capaz de prejudicar o SUS e instrumentalizar o SJ para atender interesses econômicos, sobretudo, das indústrias farmacêuticas (Campos Neto; Gonçalves; Andrade, 2018; Ferraz, 2011).

Procurou-se nesse trabalho, a partir da análise do impacto econômico dos mecanismos de ampliação das prerrogativas de propriedade intelectual a medicamentos adotados injustificadamente pelo legislador brasileiro, jogar luz sobre a possibilidade de o Judiciário priorizar falhas políticas que expressam conflitos fundamentais para a saúde pública, com consequências diretas sobre a oferta das prestações em saúde. Essa perspectiva, aproxima-se do que a literatura trata como processos estruturais (Fiss, 2017; Garavito, 2013). Trata-se da busca de soluções que vão além de simples decisões a respeito de relações lineares. O Judiciário, nesse sentido, é chamado para decidir, orientado por "uma perspectiva futura, tendo em conta a mais perfeita resolução da controvérsia como um todo, evitando que a decisão judicial se converta em problema maior do que o litígio que foi examinado" (Arenhart, 2013, p. 3). O objetivo da atuação judicial, portanto, passa a sinalizar "uma reforma estrutural" (Cota; Nunes, 2018, p. 244), pois concebe que a efetivação de direitos depende da "reconstrução de uma instituição social existente" (Fiss, 2004, p. 28). Sob essa ótica, estariam presentes as condições necessárias para o SJ pautar sua atuação pelo reconhecimento de que "as limitações e obstáculos ao desenvolvimento e aplicação do direito à saúde são de natureza estrutural" (Brasil, 1986, p. 5).

Os impactos da propriedade intelectual sobre o acesso a medicamentos vêm sendo incorporados às discussões globais em saúde. No final de 2016, o relatório do Painel de Alto Nível sobre acesso

a medicamentos da Organização das Nações Unidas (ONU) reconheceu o impacto negativo do atual modelo de proteção à PI para a área da saúde (ONU, 2016). De fato, a tensão entre PI e acesso a medicamentos ultrapassou o debate setorial, até então restrito à Organização Mundial da Saúde, tendo a ONU somado-se àqueles que defendem a necessidade de revisões a esse modelo, sobretudo em razão das consequências para o acesso (Baker; Jayadev; Stiglitz, 2017; ONU, 2016).

No Brasil, a questão é ainda mais grave devido a nossa permissiva Lei de Patentes. Parte importante dessa injustificável condescendência legal está contida nos dispositivos questionados pelas ADIns avaliadas no estudo. Como demonstrado, dois dos medicamentos que foram protegidos pelo mecanismo pipeline e pela extensão do monopólio, possibilitada pelo art. 40 da nossa Lei de Propriedade Industrial, tiveram importante impacto no orçamento do Estado de Minas Gerais. Soma-se a isso o fato de que os preços elevados de ambos os medicamentos poderão prevalecer até 2026, uma vez que um dos pedidos de patente (PI9809387), apesar de apresentado em 1998, foi concedido apenas em 2016. Cabe ressaltar, ainda, a limitação de informações para o estudo de patentes no Brasil, visto que não há clareza na relação entre um pedido de patente e o fármaco protegido.

Se levarmos em conta que a maioria dos pedidos de patentes *pipeline* tem por objeto o patenteamento de fármacos (Brasil, 2013; Hasenclever, 2010), fica claro que o impacto para o SUS mostra-se bastante significativo. Um estudo que avaliou nove medicamentos para aids - todos beneficiados pelo mecanismo *pipeline* - revelou que, entre 2001 e 2007, a elevação do gasto para compra desses medicamentos pode ter alcançado o valor de US\$ 420 milhões (Hasenclever, 2010).

Do mesmo modo, a extensão do monopólio tem consequências sérias para o acesso a medicamentos. Um estudo realizado pelo Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) verificou que, entre 2013 e 2016, a extensão da patente de apenas nove medicamentos ampliou os gastos em saúde em aproximadamente 2 bilhões de reais (Paranhos, 2016).

Sob a perspectiva jurídica, a inconstitucionalidade desses institutos questionados nas ADIns nº 4.234/DF

e nº 5.529/DF é bastante evidente. No caso da *pipeline,* além de sua significativa rejeição durante as negociações do Trips, o instituto foi rechaçado em diversos países da América Latina, como Colômbia, Peru e Venezuela. Esses países não cederam às pressões para a sua incorporação em legislações nacionais, alegando absoluta incompatibilidade com as normas internacionais (Brasil, 2013). Já a possibilidade de extensão prevista no art. 40 da Lei de Patentes, é medida que, conforme Cerqueira, "não encontra nenhuma justificativa" (Cerqueira, 2010, p. 87), pois inexiste, para o depositante da patente, qualquer prejuízo decorrente do atraso na avaliação realizada pelo Inpi (Brasil, 2013).

É, portanto, por meio dessas Ações Diretas de Inconstitucionalidade - provocações ao Judiciário no âmbito da PI e do acesso a medicamentos -, que se busca sinalizar uma perspectiva estrutural para a participação judicial na judicialização da saúde. Ao questionar dispositivos da Lei nº 9.279/96 que permitem, injustificadamente, monopólios sobre medicamentos que intensificam as barreiras de acesso, tais ações poderiam, à medida em que aproximam o SJ de espaços decisórios cruciais para a política de saúde, permitir um novo enquadramento para a atuação judicial.

Contudo, apesar da evidente importância para a garantia do direito à saúde, o Judiciário não assegurou a devida prioridade ao julgamento das ADIns. Ajuizada em 2009, a ADIn nº 4.234/DF foi distribuída para a ministra Cármen Lúcia, com pedido de liminar. A relatora invocou o rito abreviado (artigo 12 da Lei nº 9.868/1999), repassando ao plenário a responsabilidade pela decisão, sem prévia análise do pedido de liminar. O poder de definir a inclusão do processo em pauta permaneceu com a relatora, sendo liberado apenas em 2016 e, finalmente, incluído na pauta da sessão do dia 6 de setembro de 2018. Contudo, no dia 5 de setembro de 2018, após agenda da então presidente do STF com representantes da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Agenda..., 2018), retirou-se o processo da pauta. Uma nova inclusão ocorreu em 18 de dezembro de 2018 com julgamento previsto para 22 de maio de 2019, mas que foi novamente adiado, sem nova previsão de inclusão em pauta.

No caso da ADIn nº 5.529/DF, apesar do período desde o ajuizamento (foi proposta em 2016) não demonstrar de forma explícita a falta de prioridade do SJ, pode-se afirmar que dada a amplitude do impacto para a saúde, caberia conduta diferenciada, notadamente no que diz respeito à ausência de pedido liminar por parte do Procuradoria Geral da República.

Por outro lado, quando se analisa o padrão de decisões sobre demandas individuais, as decisões podem ser bastante céleres. Estudo de Coelho et al. (2014) aponta que, em Minas Gerais, de 1999 a 2009, dos 5.072 pedidos de liminar registrados, 48,2% foram decididos em até uma semana e 70,0% em até 30 dias. O deferimento em massa de liminares em saúde é bastante problemático uma vez que, se constatada posteriormente a inconsistência do pedido, não há como pedir ao paciente um ressarcimento ao erário.

No caso dos medicamentos aqui estudados, bevacizumabe e ranibizumabe, o deferimento da tutela antecipada pode ser especialmente prejudicial para o sistema de saúde. Mesmo se tratando de fármacos com equivalência terapêutica para tratar doenças oftalmológicas - DMRI e retinopatia diabética os laboratórios detentores das patentes (Novartis e Roche), dividiam o mercado, ao registrar apenas o ranibizumabe para tratamento a essas doenças. Em 2014, a Autoridade de Garantia da Concorrência e do Mercado (AGCM) da Itália aplicou duas multas de mais de 90 milhões de euros às farmacêuticas citadas, em razão do acordo destinado a fixar uma diferenciação artificial entre bevacizumabe (Avastin) e ranibizumabe (Lucentis). A AGCM considerou que esse movimento gerou, para o serviço de saúde italiano, um sobrecusto de cerca de 45 milhões de euros em 2012. Pela mesma razão, em 2018, as empresas foram condenadas pelo Tribunal Constitucional Europeu e foram multadas em €182,5 milhões (Tribunal de Justiça da União Europeia, 2018).

Conforme exposto na Tabela 3, os artifícios citados parecem ter influenciado a judicialização da saúde no Estado de Minas Gerais. Das 4.083 ações ajuizadas para acesso aos medicamentos estudados, 75% envolviam o ranibizumabe, cujo preço foi em média, aproximadamente, três vezes superior ao do bevacizumabe, R\$ 3.447,39 e R\$ 1.305,51 respectivamente. Considerando que ambos apresentam efetividade equivalente e preços distintos - como

mostrava, desde 2008, o Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Brasil, 2015), - caso as decisões judiciais em Minas Gerais, entre 2011 e 2018, tivessem sido orientadas pela melhor evidência científica, resultando na concessão exclusiva do bevacizumabe, com menor preço e mesma efetividade terapêutica para doenças oftalmológicas, a economia de gastos poderia ter alcançado R\$ 37.602.666,37.

Nesse sentido, a partir dos resultados desse estudo, pode-se, ainda, para além de refletir sobre a necessidade de se corrigir o foco da atuação judicial para garantir o direito à saúde, problematizar a estratégia adotada pela "política judiciária da saúde" para racionalizar o fenômeno da judicialização: a garantia de auxílio técnico aos magistrados.

Desde 2010, com a recomendação nº 31 do CNJ, busca-se consolidar estruturas institucionais regionais capazes de oferecer suporte técnico aos magistrados e evitar que o resultado das decisões judiciais confronte os ditames da medicina baseada em evidências (Asensi; Pinheiro, 2016).

Com efeito, uma vez reconhecida a importância do respaldo científico para as decisões em saúde, pode-se questionar a institucionalização de um espaço de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) paralelo ao órgão nacional de referência em ATS - a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS do Ministério da Saúde. Tais movimentos podem inclusive apresentar efeitos contraditórios e fragilizar as iniciativas ainda recentes, voltadas à regulação da incorporação de tecnologias à saúde. Sabe-se o quanto este é um território de histórica disputa entre os interesses ligados à indústria mundial de fármacos e equipamentos frente às necessidades da população e seu direito à saúde.

# Considerações finais

Em que pese o importante papel desempenhado pelo Judiciário na garantia do acesso aos antirretrovirais na década de 1990, com o crescimento do fenômeno da judicialização da saúde, em que a intervenção judicial hegemônica se dá no âmbito das demandas individuais, é discutido se a participação do SJ na saúde favorece o acesso a medicamentos ou aprofunda os limites para a execução da política pública de medicamentos do SUS.

No atual contexto, marcado por ataques cada vez mais explícitos ao direito à saúde, é fundamental que o SJ participe do processo de efetivação do SUS de forma mais coerente e consciente dos conflitos que definem as possibilidades de construção de um sistema público universal. A crise econômica, o agravamento do subfinanciamento da saúde - em especial devido à Emenda Constitucional nº 95/2016 (Brasil, 2016) - e o preço insustentável dos novos medicamentos - implicando em crescente participação desses na totalidade dos gastos em saúde - fazem com que questões estruturais como a propriedade intelectual despontem como tema importante para garantir as possibilidades de cumprimento da promessa constitucional.

Como a forma dominante de intervenção judicial na saúde limita-se a garantir acesso a prestações imediatas, o Judiciário deixa de confrontar as falhas políticas e econômicas que restringem a capacidade de atendimento às necessidades em saúde no Brasil.

Ao confrontar a atuação judicial pela via estruturante com demandas por dois medicamentos cujo monopólio comercial baseia-se em normas de constitucionalidade questionável, o presente trabalho pode contribuir com o aprofundamento crítico do debate sobre o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil, fomentando reflexões e movimentos que levem o SJ a tencionar os limites estruturais que inviabilizam a consolidação do SUS.

# Referências

AGENDA da presidente do STF, ministra Carmem Lúcia, para esta quinta-feira (23). STF, Brasília, DF, 23 ago. 2018. Notícias. Disponível em: <a href="https://bit.ly/2YF3RYh">https://bit.ly/2YF3RYh</a>. Acesso em: 10 mar. 2021.

ANDRADE, E. I. G. et al. A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. *Revista Médica de Minas Gerais*, Belo Horizonte, v. 18, n. 4, p. 46-50, 2008.

ARENHART, S. C. Decisões estruturais no direito processual civil brasileiro. *Revista de Processo*, São Paulo, v. 225, 2013.

ASENSI, F. D.; PINHEIRO, R. *Judicialização* da saúde no Brasil: dados quantitativos sobre saúde pública. Rio de Janeiro: UERJ, 2016. Disponível em: <a href="https://bit.ly/2V3qORf">https://bit.ly/2V3qORf</a>>. Acesso em: 14 out. 2018.

BAKER, D.; JAYADEV, A.; STIGLITZ, J. Inovação, propriedade intelectual e desenvolvimento: um conjunto melhor de abordagens para o século 21. *Accessibsa*, [s. l.], jul. 2017.

BALESTRA NETO, O. A jurisprudência dos tribunais superiores e o direito à saúde: evolução rumo à racionalidade. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 16, n. 1, p. 87-111, 2015. Disponível em: <a href="https://bit.ly/2U31bnp">https://bit.ly/2U31bnp</a>. Acesso em: 23 set. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. *VIII Conferência Nacional de Saúde*: relatório final. Brasília, DF, 1986.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010. Recomenda aos tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 7 abr. 2010. Disponível em: <a href="https://bit.ly/3cfRAjm">https://bit.ly/3cfRAjm</a>. Acesso em: 10 mar. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *A revisão da Lei de Patentes*: inovação em prol da competitividade nacional. Brasília, DF: Edições Câmara, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS. *Ranibizumabe para degeneração macular relacionado à idade.* Brasília, DF, abr. 2015. (Relatório de recomendação, n. 119).

BRASIL. Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016. Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 dez. 2016.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília, DF: Insper, 2019.

CAMPOS NETO, O. H.; GONÇALVES, L. A. O.; ANDRADE, E. I. G. A judicialização da saúde na percepção de médicos prescritores. *Interface*: Comunicação, Saúde, Educação, Botucatu, v. 22, n. 64, p. 165-176, 2018.

CASTRO, M. F. O Supremo Tribunal Federal e a judicialização da política. *Revista Brasileira de Ciências Sociais*, São Paulo, v. 12, n. 34, p. 147-156, 1997.

CATANHEIDE, I. D.; LISBOA, E. S.; SOUZA, L. E. P. F. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis*: Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 26, n. 4, p. 1335-1356, 2016.

CERQUEIRA, J. G. *Tratado da propriedade industrial.* 3. ed. Anotado por Newton Silveira e Denis Borges Barbosa. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010. 2 v.

CHIEFFI, A. L.; BARRADAS, R. C. B.; GOLBAUM, M. Legal access to medications: a threat to Brazil's public health system? *BMC Health Services Research*, London, v. 17, n. 1, p. 499, 2017.

COELHO, T. L. et al. Variáveis jurídicas e de saúde no deferimento de liminares por medicamentos em Minas Gerais. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 48, n. 5, p. 808-816, 2014.

COTA, S. P.; NUNES, L. S. Medidas estruturais no ordenamento jurídico brasileiro: os problemas da rigidez do pedido na judicialização dos conflitos de interesse público. *Revista de Informação Legislativa*, Brasília, DF, v. 55, n. 217, p. 243-245, 2018.

FERRAZ, O. L. M. Brazil: health inequalities, rights, and courts: the social impact of the judicialization of health. In: YAMIN, A. E.; GLOPPEN, S. (Ed.). *Litigating health rights*: can courts bring more justice to health. Cambridge: Harvard University, 2011. p. 72-102.

FISS, O. *Um novo processo civil*: estudos norteamericanos sobre jurisdição, constituição e sociedade. São Paulo: Editora dos Tribunais, 2004.

FISS, O. As formas de justiça. In: COSTA, S. H.; WATANABE, K.; GRINOVER, A. P. O processo para solução de conflitos de interesse público. Salvador: Juspodivm, 2017. p. 119-173.

FLOOD, C. M.; GROSS, A. Litigating the right to health: what can we learn from a comparative law and health care systems approach. *Health and Human Rights Journal*, Boston, v. 16, n. 2, p. 62-72, 2014.

GARAVITO, C. R. El activismo dialógico y el impacto de los fallos sobre derechos sociales. *Revista Argentina de Teoría Jurídica*, Buenos Aires, v. 14, n. 2, p. 1-27, 2013.

HASENCLEVER, L. et al. 0 instituto de patentes pipeline e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 164-188, 2010.

IZIDORO, J. B. et al. Impacto orçamentário da incorporação de medicamentos para tratamento em segunda linha do edema macular diabético no SUS sob a perspectiva da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, Brasil. *Caderno de Saúde Pública*, São Paulo, v. 35, n. 8, art. e00145518, 2019.

LOPES, L. M. N. et al. (Un)equitable distribution of health resources and the judicialization of healthcare: 10 years of experience in Brazil. *International Journal for Equity in Health*, London, v. 18, n. 1, art. 10, 2019.

MENICUCCI, T. M. G. Público e privado na política de assistência à saúde no Brasil: atores, processos e trajetória. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.

ONU - ORGANIZAÇÕES DAS NAÇÕES UNIDAS. Report of the United Nations secretary-general's high-level panel on access to medicines: promoting innovation and access to health technologies. New York: United Nations Development Programme, 2016.

PARANHOS, J. *Projeto Abia*: extensão de patentes e custos para o SUS. Rio de Janeiro: UFRJ, 2016. Disponível em: <a href="https://bit.ly/3iXE72q">https://bit.ly/3iXE72q</a>. Acesso em: 10 jul. 2018.

RICKWOOD, S.; DI BIASE, S. Searching for terra firma in the biosimilars and non-original biologics market: insights for the coming decade of change. *IMS Health Whitepaper*, [s. l.], 2013.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DA UNIÃO EUROPEIA. *Comunicado de imprensa nº 6/18, de 23 de janeiro de 2018*: acórdão no processo C-179/16. Luxemburgo, 2018. Disponível em: <a href="https://bit.ly/2MfpkUU">https://bit.ly/2MfpkUU</a>. Acesso em: 10 mar. 2021.

VARGAS-PELÁEZ, C. M. et al. Right to health, essential medicines, and lawsuits for access to medicines: a scoping study. *Social Science & Medicine*, Oxford, v. 121, p. 48-55, 2014.

#### Contribuição dos autores

Coelho e Andrade conceberam o projeto. Coelho e Lopes coletaram os dados e os analisaram com Figueiredo. Todos os autores redigiram o manuscrito, que foi revisado por Coelho, Lopes, Campos Neto e Andrade.

Recebido: 07/05/2020 Reapresentado: 22/08/2020 Aprovado: 30/09/2020