

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO – USP
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITOS HUMANOS

PROGRAMA DA DISCIPLINA DHU5025

DIREITO DAS DROGAS E DOS MEDICAMENTOS

Professor Responsável

Prof. Dr. Fernando Mussa Abujamra Aith

Prof. Titular da Faculdade de Saúde Pública da USP – FSP/USP
Coordenador Científico do Núcleo de Pesquisa em Direito Sanitário da USP (Nap-Disa/USP)
Diretor do Centro de Estudos e Pesquisas em Direito Sanitário (Cepedisa)

Professoras Colaboradoras

Profa. Marina de Neiva Borba

Pesquisadora do Centro de Pesquisas de Direito Sanitário da USP

Profa. Ana Luísa Pereira Agudo Romão

Pesquisadora do Centro de Pesquisas de Direito Sanitário da USP

EMENTA DA DISCIPLINA

Regulação de medicamentos farmacêuticos em um mundo globalizado: conceitos, instituições internacionais e eixos estruturantes. Direito à saúde, políticas de saúde e políticas regulatórias de medicamentos farmacêuticos. Plano quinquenal da OMS para ajudar a construir sistemas regulatórios eficazes e eficientes: principais desafios e respostas regulatórias e Prioridades e metas estratégicas. Mercado de drogas e medicamentos no mundo: WHA 67.22, política regulatória da OMS e a universalização dos "medicamentos essenciais". Flexibilidades do TRIPS e as discussões globais sobre a relação entre fármacos e saúde pública. Inovação Social e Inovação Social Farmacêutica (SPIN). Estudos de caso SPIN. Política Nacional de Medicamentos e os debates legislativos e judiciais atuais. Política Nacional de Drogas e os debates legislativos e judiciais atuais. Tendências e perspectivas para o futuro da Regulação Global de Medicamentos Farmacêuticos.

AVALIAÇÃO DO CURSO

A nota do aluno será composta por: 1) **50% da nota**: realização de dinâmica envolvendo as metodologias ativas *Problem Basic Learning* (PBL) e *Role-Playing*, além da participação nas aulas; 2) **50% da nota**: entrega do Trabalho Final (TF).

1. *Problem Basic Learning* (PBL), *Role-Playing* e Participação nas Aulas: 50% da nota

- a. Subdivididos em grupos de no máximo 2 a 3 participantes, os (as) alunos (as) deverão solucionar problemas de direito sanitário em ambiente simulado.
- b. Para a resolução do problema, os grupos deverão levar em consideração o conteúdo dos textos que constam na bibliografia das referidas aulas, podendo ser utilizadas referências complementares a critério do aluno;
- c. A aferição da participação do(a) aluno(a) nas aulas levará em conta a pontualidade, a postura ética na interação do(a) estudante com os professores, com os demais colegas e com o conteúdo teórico da disciplina.

2. Entrega do Trabalho de Conclusão de Curso: 50% da nota

- a. O trabalho deverá ter entre 5 e 10 páginas e ser escrito na fonte Times New Roman, tamanho 12 e espaçamento 1,5;
- b. As referências deverão estar no formato ABNT e as citações no formato (AUTOR, data);
- c. O tema deve ser escolhido a partir do conteúdo programático do Curso, de forma aplicada às atividades acadêmicas do aluno;
- d. O Trabalho de Conclusão do Curso deverá ser entregue via Moodle no dia 25/10/2023.

CONTEÚDO PROGRAMÁTICO

Dia 09/08/2023 – AULA 1

APRESENTAÇÃO DO PROGRAMA DA DISCIPLINA (9hs às 9h30hs)

Considerações introdutórias. Explicação da dinâmica do curso e critérios de avaliação. Organização dos grupos.

AULA – Regulação global de drogas e medicamentos: conceitos básicos, instituições internacionais e eixos estruturantes. (9h30hs às 12hs)

Bibliografia básica:

- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Constituição**. Nova York, 1946. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5733496/mod_resource/content/0/Constituicao%20da%20Organizacao%20Mundial%20da%20Saude%20%28WHO%29%20-%201946%20-%20OMS.pdf
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Paris, 1948. Disponível em: https://www.ohchr.org/sites/default/files/UDHR/Documents/UDHR_Translations/por.pdf
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Paris, 1966. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm

Bibliografia complementar:

- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Classificação internacional de doenças (CID)**. 11 ed. Genebra, 2022. Disponível em: <https://icd.who.int/en>
- ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Convenção-Quadro para Controle do Tabaco**. Genebra, 2003. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/tabaco/convencao-quadro/arquivos/convencao-quadro-tabaco>.
- BRASIL. Decreto n. 54.216, de 27 de agosto de 1964. Promulga a **Convenção sobre Entorpecentes de 1961**. Alterado pelo Protocolo de 1972. Nova York: 1961. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/atos/decretos/1964/d54216.html
- BRASIL. Decreto n. 79.388, de 14 de março de 1977. Promulga a **Convenção sobre substâncias psicotrópicas de 1971**. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1970-1979/decreto-79388-14-marco-1977-428455-publicacaooriginal-1-pe.html>
- BRASIL. Decreto n. 154, de 26 de junho de 1991. Promulga a **Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas de 1988**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0154.htm

ENTREGA DO PBL 1 (11hs às 11h10)

Dia 16/08/2023 – AULA 2

AULA – Direito à saúde, políticas de saúde e políticas regulatórias de drogas e medicamentos (9hs às 11hs)

Bibliografia básica:

- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **WHA 67.20. Regulatory System Strengthening for Medical Products**. 2014. Available to: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA67/A67_R20-en.pdf
- PANAMERICAN HEALTH ORGANIZATION (PAHO). **Regulatory System Strengthening in the Americas**. Lessons Learned from the National Regulatory Authorities of Regional Reference. Washington, D.C.: 2022. Available to: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/53793/9789275123447_eng.pdf?sequence=5&isAllowed=y

Bibliografia complementar:

- O'BRIEN, Julie; LUMSDEN, Rebecca; MACDONALD, Judith. **Strengthening regulatory systems for medicines in a changed world: where do we go from here?**. BMJ Global Health, v. 6, n. 1, p. e004680, 2021. Available to: <https://gh.bmj.com/content/6/1/e004680>

APRESENTAÇÃO DO PBL 1 (11hs às 12h30)

Dia 23/08/2023 – AULA 3

AULA – Inovação Social e Inovação Social Farmacêutica (SPIN). (9hs às 11hs)

Bibliografia básica

- DOUGLAS, Conor et al. **Social pharmaceutical innovation and alternative forms of research, development and deployment for drugs for rare diseases**. Orphanet Journal of Rare Diseases, v. 17, n. 1, p. 344, 2022. Available at: <https://doi.org/10.1186/s13023-022-02476-6>

ENTREGA DO PBL 2 (11hs às 11h10)

Dia 30/08/2023 – AULA 4

AULA – Plano quinquenal da OMS para ajudar a construir sistemas regulatórios eficazes e eficientes sobre drogas e medicamentos: Principais desafios e respostas regulatórias; Prioridades e metas estratégicas. (9hs às 11hs)

Bibliografia básica:

- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **Delivering Quality-Assured medical Products for All 2019-2023**: WHO's five-year plan to help build effective and efficient regulatory systems. Geneva: WHO, 2019. Available to: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332461/WHO-MVP-RHT-2019.01-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Bibliografia complementar:

- LEXCHIN, Joel. **The pharmaceutical industry and the Canadian Government**: Folie à Deux. Healthcare Policy, v. 13, n. 1, p. 10, 2017. Available to: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5595210/pdf/policy-13-010.pdf>

APRESENTAÇÃO PBL 2 (11hs às 12h30)

Dia 06/09/2023 – FERIADO USP – Semana da Pátria

Dia 13/09/2023 – AULA 5

AULA – O mercado de drogas e medicamentos no mundo. WHA 67.22. A Política Regulatória da OMS e a Universalização dos "Medicamentos Essenciais". (9hs às 11hs)

Bibliografia básica

- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **WHA 67.22. Access to Essential Medicines**. Available to: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/162868/A67_R22-en.pdf?sequence=1&isAllowed=y
- FLOOD, Colleen M. et al. **Universal pharmacare and federalism**: policy options for Canada. Montreal: Institute for Research on Public Policy, 2018. Available to: <http://irpp.org/research-studies/universal-pharmacare-and-federalism-policy-options-for-canada/>

Bibliografia complementar

- WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **WHO Model List of Essential Medicines**. 22 ed., 2021. Available to: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2021.02>

ENTREGA DO PBL 3 (11hs às 11h10)

Dia 20/09/2023 – AULA 6

AULA – Propriedade intelectual, drogas e medicamentos. Flexibilidades do TRIPS e as discussões globais sobre a relação entre drogas/medicamentos e saúde pública. (9hs às 11hs)

Bibliografia básica

- WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO). **Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights**. Available at: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf
- MELISSA, McClellan. Tools for Success: **The TRIPS Agreement and the Human Right to Essential Medicines**. Wash. & Lee J. Civil Rts. & Soc. Just., v. 12, p. 153, 2005. Available at: <https://scholarlycommons.law.wlu.edu/crsj/vol12/iss1/10>

Bibliografia complementar

- Correa, Carlos. **Public Health Perspective on Intellectual Property and Access to Medicines**. South Centre, 2016. Available at: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=2781:2010-gestion-derechos-propiedad-intelectual-perspectiva-salud-publica&Itemid=0&lang=en#gsc.tab=0

APRESENTAÇÃO DO PBL 3 (11hs às 12h30)

Dia 27/09/2023 – AULA 7

AULA – Política Nacional de Medicamentos e os debates legislativos e judiciais atuais (9hs às 11hs)

Bibliografia básica

- BRASIL. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm.
- BRASIL. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Institui a **Política Nacional de Medicamentos**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html
- BRASIL. Portaria **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)**. 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf.

ENTREGA DO PBL 4 (11hs às 11h10)

Dia 04/10/2023 – AULA 8

AULA – Política Nacional de Drogas e os debates legislativos e judiciais atuais (9hs às 11hs)

Bibliografia básica

- BRASIL. Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006. Institui o **Sistema Nacional de Políticas Públicas sobre Drogas - Sisnad**; prescreve medidas para prevenção do uso indevido, atenção e reinserção social de usuários e dependentes de drogas; estabelece normas para repressão à produção não autorizada e ao tráfico ilícito de drogas; define

crimes e dá outras providências. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/111343.htm

- MACHADO, Letícia Vier; BOARINI, Maria Lúcia. Políticas sobre drogas no Brasil: a estratégia de redução de danos. Psicologia: ciência e profissão, v. 33, p. 580-595, 2013. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/pcp/a/xvTC3vVCqjDNYw7XsPhFkFR/?lang=pt>
- INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA (IPEA). ANÁLISE DAS POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE DROGAS NO ORÇAMENTO FEDERAL (2005-2019). Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/atlasviolencia/arquivos/artigos/1739-analisepoliticasdrogas.pdf>

APRESENTAÇÃO DO PBL 4 (11hs às 12h30)

Dia 11/10/2023 – AULA 9

AULA - Tendências e perspectivas para o futuro da Regulação Global de Drogas e Medicamentos (9hs às 9h30)

Bibliografia básica

- TAYLOR, David. **The pharmaceutical industry and the future of drug development.** Pharmaceuticals in the Environment, 2015, pp. 1-33. Available at: <https://books.rsc.org/books/edited-volume/553/chapter/204949/The-Pharmaceutical-Industry-and-the-Future-of-Drug>.
- RÄGO, Lembit; SANTOSO, Budiono. Drug regulation: history, present and future. Drug benefits and risks: International textbook of clinical pharmacology, v. 2, p. 65-77, 2008. Available at: https://www.researchgate.net/profile/Lembit-Rago/publication/265533479_Drug_Regulation_History_Present_and_Future_1/links/55d491a408ae0b8f3efb5b3f/Drug-Regulation-History-Present-and-Future-1.pdf

APRESENTAÇÃO INDIVIDUAL DO ALUNO

Quais os grandes desafios para efetivação do direito das drogas e dos medicamentos no mundo contemporâneo? (9h30 às 11hs)

Dia 25/10/2023 – ENTREGA DO TF (50% da nota final)

Entrega do Trabalho de do Curso via Moodle