

MEDICAMENTOS A

AUDIÊNCIA PÚBLICA SOBRE SAÚDE

APOIO:



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



FORD FOUNDATION

MEDICAMENTOS ACESSO A

AUDIÊNCIA PÚBLICA SOBRE SAÚDE

ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS
Av. Presidente Vargas, 446/13o andar - Centro
Rio de Janeiro - RJ - Cep: 20071-907
Tel: +55 21 2223-1040 - Fax: +55 21 2253-8495
Email: abia@abiaids.org.br
www.abiaids.org.br

DIRETORIA

Presidente: Richard Parker
Vice-Presidente: Regina Maria Barbosa
Secretário: Kenneth Rochel de Carmargo Jr.
Tesoureira: Miriam Ventura da Silva
Coordenação Geral: Veriano Terto Jr. e Maria Cristina Pimenta

Ano: 2009

Organizadores: Veriano Terto Jr., Maria Cristina Pimenta, Renata Reis e Francisco Viegas Neves da Silva

Autoria: Marcela Vieira e Eloísa Machado

Projeto gráfico e diagramação: Roberta Rangé / Criadêra Design

Tiragem: 1.500

Apoio:



CIP-BRASIL. CATALOGAÇÃO-NA-FONTE
SINDICATO NACIONAL DOS EDITORES DE LIVROS, RJ

V716a

Acesso a medicamentos : audiência pública sobre saúde / [Marcela Vieira, Eloísa Machado ; organizadores, Veriano Terto Jr., ... et al.]. - Rio de Janeiro : ABIA, 2009.
21p. : il.

ISBN 978-85-88684-43-0

1. Propriedade intelectual. 2. Patentes. 3. Acesso a medicamentos. 4. AIDS (Doença) - Pacientes - Tratamento. 5. Direito à saúde. 6. Saúde pública. I. Machado, Eloísa. II. Terto Júnior, Veriano, 1961-. III. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. IV. Título. V. Título: Audência pública sobre saúde.

CDU: 347.77

09-6150.

ACESSO A MEDICAMENTOS

AUDIÊNCIA PÚBLICA SOBRE SAÚDE



Rio de Janeiro
2009

ORGANIZADORES

Veriano Terto Jr., Maria Cristina Pimenta, Renata Reis e Francisco Viegas Neves da Silva

APRESENTAÇÃO

O direito à saúde é reconhecido internacionalmente como um direito fundamental de todo ser humano e está previsto nos principais tratados internacionais de direitos humanos, entre eles a Declaração Universal dos Direitos do Homem da ONU, a Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem de 1948 da OEA e o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU. O direito à saúde também foi incorporado no rol dos direitos sociais por diversas constituições, no segundo pós-guerra, especialmente em países em desenvolvimento.

Não obstante a sua positivação, os direitos sociais, entre eles o direito à saúde, foram vítimas de reações desvalorizadoras pela jurisprudência que lhes negava o status de verdadeiros direitos, de direitos subjetivos, considerando-os uma espécie *sui generis* de direitos jurídicos que não tinham nenhuma eficácia. A concretização desses direitos pelo Poder Público era entendida como uma espécie de ação voluntária e não como um verdadeiro dever jurídico decorrente da existência de direitos.

No Brasil, o direito à saúde foi elevado à categoria de direito fundamental com a promulgação da Constituição Federal de 1988. A Carta de 1988 ampliou de forma substantiva o rol dos direitos fundamentais, incluindo, ao lado dos direitos civis e políticos, os direitos econômicos, sociais, culturais, bem como direitos voltados a amparar grupos vulneráveis. Estipulou, ainda, ser a saúde um dever do Estado, garantindo atendimento integral mediante políticas públicas de acesso universal e igualitário. Mais do que isto a Constituição determinou que os direitos fundamentais têm imediata aplicação, desautorizando, assim, doutrinas que os conceituasse como meramente programáticos. Também tratou a Constituição, de forma absolutamente inovadora, de estabelecer cláusulas que vinculavam recursos para a realização desses direitos, como no caso da educação e posteriormente da própria saúde.

Apesar dessas mudanças, foi um longo caminho até que o direito à saúde deixasse de ser visto como mera promessa constitucional inconsequente e fosse reconhecido como um direito público subjetivo, dotado de plena justiciabilidade ou seja, que pudesse ser cobrado em juízo quando violado. Apenas em 1996, oito anos após a promulgação da Constituição cidadã, em um caso paradigmático em que estava em discussão a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer determinado medicamento para o tratamento da AIDS, em acórdão relatado pelo Ministro Celso de Mello, o Supremo Tribunal Federal firmou entendimento no sentido de reconhecer que o direito à saúde era de fato um direito público subjetivo e que deveria o Poder Público zelar por sua implementação.

Desde então, diversos outros casos foram a julgamento perante os mais diversos tribunais brasileiros, diversos estudos foram escritos sobre o tema, em sua grande maioria, todos passaram a reconhecer o direito à saúde como um verdadeiro direito jurídico.

Novos desafios surgiram e o STF foi recentemente palco de uma audiência pública que visava justamente debater os limites e as possibilidades de se demandar a prestação de tratamentos e medicamentos pela via judicial.

Um dos principais desafios está relacionado ao alto custo pago pelos tratamentos de saúde e o impacto das decisões judiciais nos orçamentos públicos. De fato, o maior problema

apontado pelos gestores de saúde nas diversas ações em trâmite no STF e ressaltado nas manifestações apresentadas durante a audiência pública é a escassez de recursos públicos e a necessidade de alocação desses recursos da forma mais eficiente possível.

Entendemos que “o custo do direito à saúde” constitui o ponto principal que ensejou toda a recente discussão sobre a justiciabilidade do direito à saúde, assim como anteriormente também foi o principal responsável pelo não reconhecimento deste direito – e dos direitos fundamentais sociais em geral – como verdadeiros direitos. Parecemos esquecer que, assim como nos lembram Stephen Holmes e Cass Sunstein, todos os direitos custam dinheiro.

E é justamente neste ponto – sobre o custo dos tratamentos de saúde – que a colaboração do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/REBRIP), representado pela Conectas Direitos Humanos, se mostrou tão relevante na audiência pública realizada pelo Supremo Tribunal Federal.

Apresentando a tese sobre o **impacto da proteção à propriedade intelectual nos preços de medicamentos e nas políticas públicas de saúde**, esta colaboração trouxe novos parâmetros para a discussão, inserindo um tópico sobre os motivos que estão por trás dos altos preços cobrados pelos serviços de saúde, especialmente no que se refere a medicamentos essenciais.

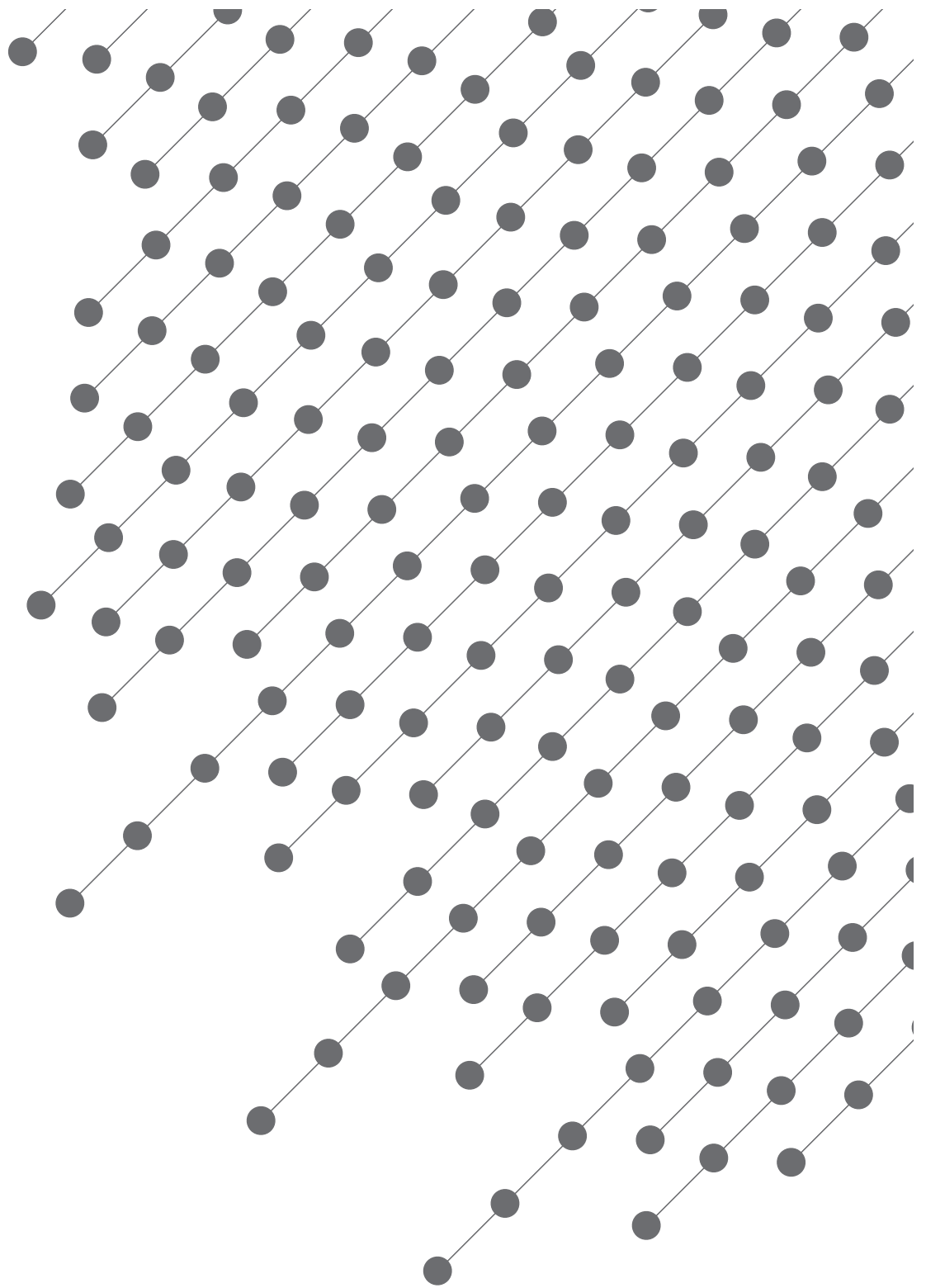
Acreditamos que a questão a ser analisada não deve se cingir ao fato de se o Brasil deve ou não disponibilizar tratamentos gratuitos de saúde para quem deles necessita (obrigação imposta pela Constituição Federal e legislação infraconstitucional e já consolidada pela doutrina e jurisprudência), mas também e principalmente ao preço que o governo brasileiro vem pagando por estes tratamentos.

Porque os gestores de saúde não analisam, antes de recusar o fornecimento de um medicamento de alto custo, as possibilidades de reduzir o preço?

O ponto central desta breve apresentação sobre as relações entre serviço de saúde, judiciário, recursos escassos, e integralidade e universalidade dos serviços, é refletir sobre o conceito de função social da propriedade e sobre interesse público, quando discutimos custos de medicamentos. É através do uso legítimo de flexibilidades e limitações à proteção da propriedade intelectual, como a utilização da licença compulsória, importação paralela e diversos outros exemplos de medidas legalmente previstas em âmbito internacional, que podemos tentar minimizar o impacto da proteção patentária sobre a saúde pública, principalmente em países em desenvolvimento.

Esta pequena e valiosa publicação traz, ainda, breve e precisa contribuição elaborada por Anand Grover, Relator Especial para o direito à saúde das Organizações das Nações Unidas – ONU, especialmente para a audiência pública sobre saúde no STF. Nela são apontados os impactos das patentes no acesso a medicamentos de países que adotaram o sistema do Acordo TRIPS da OMC e o papel fundamental que o Poder Judiciário pode exercer para ajudar a garantir acesso a medicamentos para todos.

Oscar Vilhena Vieira
Diretor Jurídico da Conectas Direitos Humanos



AUDIÊNCIA PÚBLICA SOBRE SAÚDE

Excelentíssimo Senhor Ministro Presidente Do Supremo Tribunal Federal – Dd. Gilmar Mendes

CONECTAS DIREITOS HUMANOS, associação civil sem fins lucrativos qualificada como Organização da Sociedade Civil de Interesse Público – OSCIP, inscrita no CNPJ sob nº 04.706.954/0001-75, com sede na Rua Pamplona, 1197, casa 4, São Paulo/SP, por sua, Diretora Executiva e bastante representante legal nos termos de seu estatuto social, Dra. Malak Poppovic (doc. 1 e 2), vem respeitosamente à presença de Vossa Excelência, através de suas advogadas (doc.3), APRESENTAR MEMORIAIS PARA A AUDIÊNCIA PÚBLICA SOBRE SAÚDE para a qual foi habilitada a participar, conforme despacho de habilitação de especialistas de 13 de abril de 2009, com a tese sobre o impacto da proteção à propriedade intelectual nos preços de medicamentos e nas políticas públicas de saúde, inserida no tópico 3 de despacho convocatório de 5 de março de 2009.

O maior problema apontado pelos gestores de saúde nas diversas ações em trâmite perante este Supremo Tribunal Federal é a escassez de recursos públicos e a necessidade de alocação desses recursos da forma mais eficiente possível. Nesse contexto, trazemos para a discussão sobre a obrigação do Estado de custear prestações de saúde de alto custo a questão dos preços cobrados por estes serviços, especialmente no que se refere a medicamentos essenciais. A análise dos preços que o Poder Público paga pelos serviços de saúde e o impacto da proteção à propriedade intelectual nestes preços é imprescindível à discussão sobre a busca de soluções sustentáveis para o acesso às prestações de saúde de alto custo pela população brasileira.

A Conectas Direitos Humanos, desde 2005, faz parte de um grupo de trabalho formado por diversas organizações não governamentais e ativistas de direitos humanos chamado Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/REBRIP). A Conectas é braço jurídico desta rede, formando estratégias de ações jurídicas e de *advocacy* visando superar os efeitos negativos da proteção à propriedade intelectual e outras formas de monopólio sobre o acesso a medicamentos essenciais e sobre a implementação de políticas públicas de saúde no Brasil.

INTRODUÇÃO

O direito à saúde é reconhecido como um direito fundamental de todo ser humano. Com a constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1946, a saúde passou a ser entendida como “*um estado de completo bem-estar físico, mental e social*” e “*gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir*” passou a “*constituir um dos direitos fundamentais de todo o ser humano*”¹.

¹ Constituição da Organização Mundial da Saúde – disponível em www.who.int, acessado em 04 de julho de 2008.

No Brasil, o direito à saúde foi elevado à categoria de direito fundamental com a promulgação da Constituição Federal de 1988. A Constituição, em seu artigo 6º, estabelece quais são os direitos sociais definidos, em seu preâmbulo, como valores supremos da nossa sociedade, entre os quais está inserido o direito à saúde. Além disso, o direito à saúde é condição essencial para o cumprimento do postulado da dignidade da pessoa humana, bem como está intrinsecamente ligado ao direito à própria vida, na medida em que esta compreende o “viver dignamente”. Ao assumir forma de concretização do direito à vida e à dignidade humana, o direito à saúde atende ao disposto nos artigos 1º, III e 5º da Constituição Federal.

Caracterizando-se como direito essencial para a plena realização da vida e da dignidade, a Constituição Federal configurou o direito à saúde como direito de todos e dever do Estado, conforme disposto em seu artigo 196. Visando à promoção da saúde, a Constituição estabeleceu um sistema único regido pela diretriz de **atendimento integral**, garantindo acesso dos cidadãos a tratamento médico adequado, inclusive a medicamentos, nos termos do artigo 198.

Desse modo, o ordenamento jurídico brasileiro constitui a saúde como direito fundamental e respalda a pretensão de acesso universal a medicamentos, bem como impõe ao Estado tal dever. Deve o Estado, portanto, agir de maneira a assegurar o direito fundamental à saúde de seus cidadãos, adotando políticas públicas que reflitam esta obrigação.

Segundo dados da Organização Mundial de Saúde – OMS, nos últimos anos tem havido uma tendência mundial de aumento dos custos com os sistemas públicos de saúde causada por aumentos crescentes no preço dos medicamentos e que tem afetado principalmente os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Essa tendência pode ser relacionada a vários fatores, sendo um dos de maior impacto nos orçamentos a incorporação de novas tecnologias², protegidas pelo sistema de propriedade intelectual e comercializadas a preços exorbitantes pelos detentores de patentes. Nesse contexto, é relevante se perguntar por que o Brasil paga mais caro por medicamentos essenciais disponibilizados à sua população, seja pela via de ações judiciais ou pela via administrativa dos protocolos de saúde, como ocorre na grande maioria dos casos. Ou seja, o aumento dos gastos públicos em saúde não decorre, necessariamente, das prestações de saúde fornecidas pela via judicial e sim dos altos preços pagos pelos serviços de saúde, decorrentes de ação judicial ou não.

São diversos os fatores que podem limitar o acesso a medicamentos em países em desenvolvimento, tais como: infra-estrutura inadequada dos sistemas de saúde (incluindo hospitais, profissionais de saúde, equipamentos), falta de recursos, seleção racional de insumos e o preço dos medicamentos. O preço de um medicamento, por sua vez, pode variar de acordo com impostos, controle de preços, proteção patentária etc. Os presentes memoriais irão focar no impacto que o sistema de propriedade intelectual possui sobre o preço dos medicamentos e, conseqüentemente, sobre o acesso a medicamentos. Serão apresentados como exemplo, principalmente, os medicamentos utilizados para tratamento da Aids, especialmente representativos nesta discussão, a partir de uma breve apresentação da política de acesso universal no Brasil.

² OLIVEIRA, Maria Auxiliadora et al. “Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health?”, *Bulletin of the World Health Organization*, 2004;82:815-821.

O sistema de propriedade intelectual no Brasil: impacto nos preços e na implementação de políticas públicas de acesso a medicamentos

Medicamentos acessíveis estão diretamente relacionados à proteção à propriedade intelectual de produtos e processos farmacêuticos. As patentes conferem direitos de exclusividade a seus detentores que permitem que estes impeçam terceiros de fabricar, usar, comercializar, vender ou importar as invenções patenteadas. Ou seja, as patentes limitam a concorrência e criam uma situação de monopólio, que permite aos detentores da patente estabelecer altos preços, com impacto significativo no acesso a medicamentos.

O principal tratado internacional de propriedade intelectual na atualidade é o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC) da Organização Mundial do Comércio (OMC). Este acordo foi assinado em 1994 e representou importante mudança no tratamento dado aos direitos de propriedade intelectual, cujo aspecto comercial passou a ser priorizado. São os direitos de propriedade intelectual que, ao transformarem bens que não são naturalmente escassos em bens artificialmente escassos, conferem valor a tais bens, transformando-os em mercadoria comercializável. Assim, a proteção à propriedade intelectual tem uma função econômica muito clara em nossa sociedade: realizar uma “escassez artificial” de bens que não são naturalmente escassos, tal como o conhecimento e o desenvolvimento tecnológico, valorando-os como mercadorias.

A principal mudança trazida pelo Acordo TRIPS foi o estabelecimento da obrigatoriedade de proteção da propriedade intelectual para todos os campos tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico. O Brasil, até 1996, não reconhecia patentes para produtos e processos farmacêuticos em sua legislação. No entanto, apesar do período de transição de 10 anos concedido pelo Acordo TRIPS, o Brasil alterou sua legislação em 1996, aprovando a nova Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96), que incluiu proteção para o setor farmacêutico, entre outros de extrema relevância pública.

A adoção de patentes para o setor farmacêutico no Brasil causou grande impacto no sistema público de saúde, uma vez que impossibilitou a produção nacional de medicamentos genéricos. Como será adiante explicitado, no caso do tratamento da AIDS, por exemplo, o acesso universal e gratuito foi possibilitado principalmente pela produção nacional de medicamentos genéricos, o que não teria sido possível caso os medicamentos fossem protegidos por patentes no país.

A partir da aprovação da nova lei de propriedade intelectual, diferentes **desafios surgiram para a manutenção das políticas públicas de acesso a medicamentos.** O maior desses desafios está relacionado ao aumento no custo dos tratamentos devido à utilização de novos medicamentos sujeitos à proteção patentária e impedidos de serem produzidos nacionalmente ou importados a preços mais acessíveis. Esses novos medicamentos estão sendo recomendados pelos consensos terapêuticos para substituir ou complementar protocolos de tratamento anteriores, incorporando novas tecnologias de tratamento.

No caso da AIDS, estudo realizado pelo Ministério da Saúde demonstra que a incorporação de medicamentos patenteados nos consensos terapêuticos e o aumento de pacientes em tratamento de segunda linha (com utilização de medicamentos patenteados) colocou

em risco a sustentabilidade da política de acesso universal a tratamento para HIV/AIDS no Brasil³ e, conseqüentemente, a saúde e a vida de milhares de brasileiros.

A imposição de padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual para todos os países membros da OMC, sem considerar as assimetrias existentes entre eles, gerou, ao contrário do que prometido quando da negociação do Acordo TRIPS, um distanciamento ainda maior em relação aos países detentores e os países usuários de tecnologia. Na área farmacêutica, essa assimetria entre os países representa um obstáculo adicional ao acesso da população a medicamentos essenciais para a proteção e promoção do direito humano à saúde e, em última instância, à vida.

O sistema de propriedade intelectual é um dos principais fatores que afetam o acesso da população de países em desenvolvimento aos tratamentos de saúde. Na medida em que os direitos de propriedade intelectual são fortalecidos em todo o mundo, o custo dos medicamentos também aumenta. Isso porque os direitos de propriedade intelectual são direitos de exclusividade, concedidos por determinado período de tempo, durante o qual seu detentor pode impedir que terceiros produzam, usem ou comercializem determinado produto. Ou seja, o detentor de um direito de propriedade intelectual coloca seu produto no mercado a um preço elevado devido à existência de monopólio, uma vez que os possíveis concorrentes são impedidos de atuar no mercado durante o tempo de vigência da patente, no caso de patentes de invenção de medicamentos, 20 anos. Como se verá a seguir, é exatamente a existência do monopólio, que possibilita a prática de preços exorbitantes praticados pelas titulares das patentes, que impede o acesso aos medicamentos.

Especialmente em relação ao mercado farmacêutico, algumas outras características que aumentam ainda mais o poder de mercado das indústrias farmacêuticas devem ser ressaltadas: a formação de verdadeiros oligopólios, mesmo em cenários de concorrência, devido à significativa concentração da oferta de produtos por classes terapêuticas; o acesso limitado à informação isenta de interesses; a não-elasticidade da demanda em relação aos preços dos medicamentos (aumentos de preços não se refletem na diminuição do consumo) devido à sua essencialidade e baixa possibilidade de substituição e a capacidade limitada de decisão sobre o que consumir⁴, são algumas das principais características. As falhas de mercado estão presentes em vários segmentos da economia, no entanto, devido principalmente à essencialidade do produto fornecido pelo setor farmacêutico e a conseqüente não-elasticidade da demanda em relação ao preço, o produtor conta com todas as possibilidades de aumentar seus preços, drenando renda dos consumidores - quer o paciente, quer os sistemas de saúde públicos ou privados - de forma quase que compulsória.

As falhas de mercado, aliadas a limitação da concorrência pela propriedade intelectual, conferem a possibilidade de estabelecimento de preços elevados em prejuízo do paciente e, principalmente, da saúde pública. Em mercados mais competitivos, nenhuma empresa isoladamente teria condição de fixar preços em patamares acima dos demais participantes

3 MINISTÉRIO DA SAÚDE, Programa Nacional de DST/AIDS, A sustentabilidade do acesso universal a anti-retrovirais no Brasil, Brasília, 2005. Disponível em <http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7B0938AD30-E212-4E08-AE96-7C96622C85A3%7D/Cons._nacional_sustentabilidade.doc>, acessado em 21 de janeiro de 2008.

4 CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. "Direitos de propriedade intelectual e acesso a medicamentos" in Propriedade Intelectual: agricultura, software, direito de autor, medicamentos: interface e desafios, Rio de Janeiro: ABIA, 2007. Disponível em http://www.abiaids.org.br/_img/media/Anais_Rebrip_web.pdf, consultado em 06 de julho de 2008.

No Brasil, um estudo realizado no final de 2007 demonstrou uma economia de recursos públicos de mais de US\$ 1 bilhão de 2001 a 2005, apenas no que se refere à compra de 6 medicamentos anti-retrovirais, devido à negociação de preços em um cenário internacional de concorrência devido à existência de medicamentos genéricos⁹. Ademais, os estudos também demonstram que o consumo, ou seja, o acesso a medicamentos está diretamente relacionado ao fator preço. Importante estudo realizado pela Universidade Harvard demonstrou que o acesso a medicamentos como um todo em um cenário sem patentes aumentaria, em média, 30% em razão dos preços mais baixos¹⁰. Os estudos mencionados demonstram que o preço dos medicamentos reduz drasticamente em um cenário de concorrência e, conseqüentemente, aumenta o número de pessoas com acesso a tratamento que pode salvar suas vidas. Daí resulta a importância de se considerar o sistema de propriedade intelectual na discussão sobre acesso a medicamentos no Brasil.

Não é apenas se o Brasil deve ou não disponibilizar medicamentos para quem deles necessita (obrigação imposta pela Constituição Federal e legislação infraconstitucional e já consolidada pela doutrina e jurisprudência) que deve ser debatido, mas também e principalmente o preço que o governo brasileiro vem pagando por estes medicamentos. Como visto, o atual sistema de proteção a propriedade intelectual possibilita às empresas a prática de preços monopolísticos extremamente elevados e proibitivos para a maior parte das pessoas e governos de países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Assim, é absolutamente necessário estabelecer critérios de concessão de proteção patentária elevados, a fim de permitir que apenas produtos que de fato preencham os requisitos de patenteabilidade sejam protegidos. Além disso, é necessário que as flexibilidades permitidas pelo Acordo TRIPS da OMC, como a licença compulsória, sejam de fato utilizadas quando o sistema de propriedade intelectual entrar em conflito com o interesse público local e com as obrigações assumidas pelos governos em relação aos direitos humanos, como ocorre no caso dos medicamentos e do direito humano à saúde e a uma vida digna.

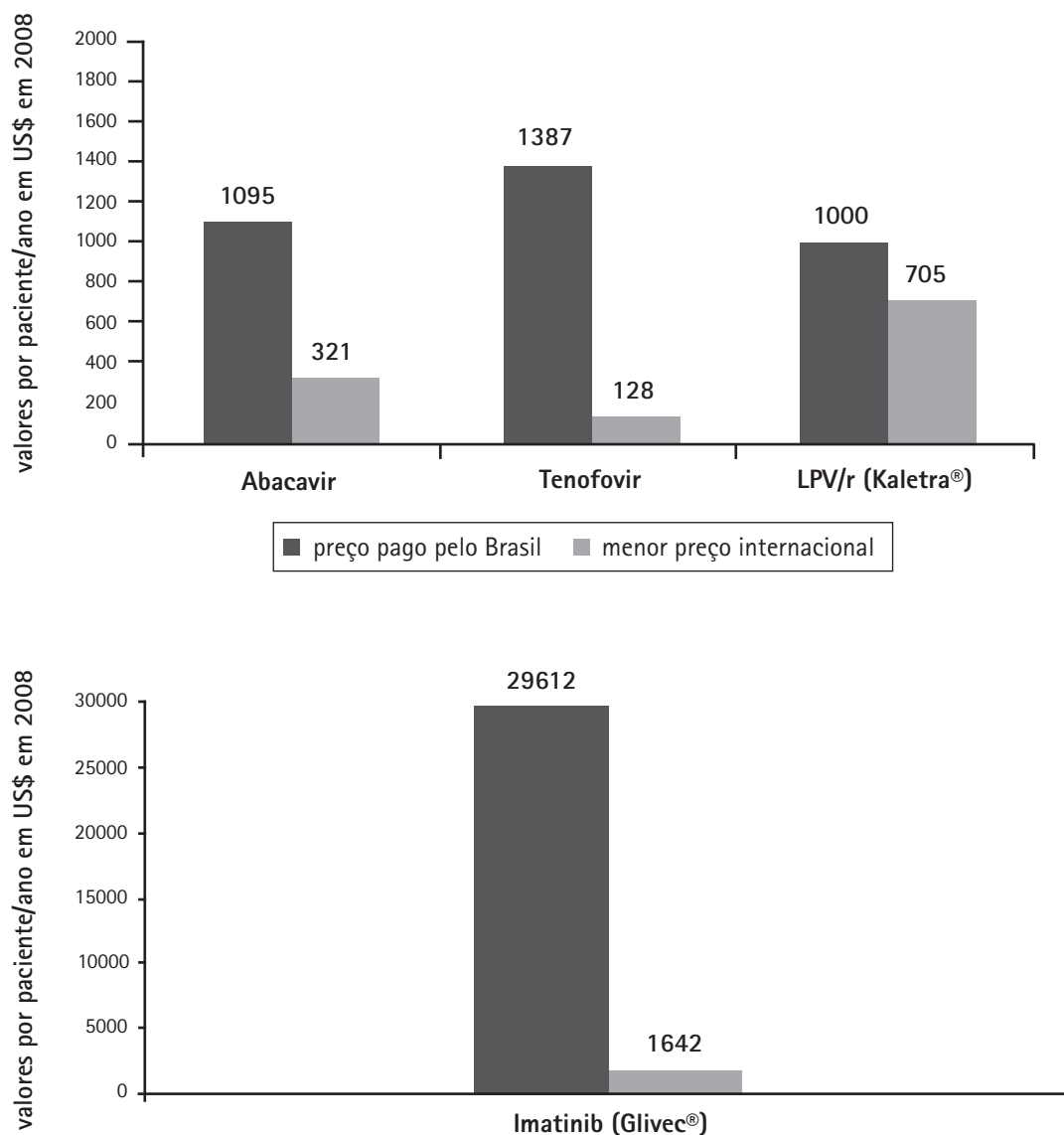
A título de exemplificação, destacamos os medicamentos da página oposta como casos emblemáticos de como o Brasil paga mais por medicamentos que estão patenteados em território nacional, mas que possuem versões genéricas disponíveis no mercado internacional:

⁹ NUNN, Amy S. et al. Evolution of antiretroviral drugs costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment, PLOS Medicine: November 2007, Volume 4, Issue 11, e305, p1804. Disponível em <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0040305>, acessado em 04 de fevereiro de 2008.

¹⁰ BORREL, J-R e WATAL, J. "Impact of patents on access to HIV/AIDS drugs in developing countries". Center for International Development at Harvard University Working Paper 92, Cambridge, 2002. Disponível em: <http://www.cid.harvard.edu/cidwp/pdf/092.pdf>, acessado em 23 de abril de 2009.

GRÁFICO 2 – BRASIL PAGA MAIS CARO POR MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Comparação de preços pagos pelo Brasil pelo medicamento de marca patentado e menor preço internacional da versão genérica – valores por paciente/ano.



Fonte: Elaboração própria com base em dados do: Ministério da Saúde, Recomendações para Terapia Anti-retroviral em adultos infectados pelo HIV, Anexo B, Custo do Tratamento dos Anti-retrovirais (uso adulto), 2008; Ministério da Saúde, DATASUS, Banco de Preços em Saúde; Médicos Sem Fronteiras, Untangling the Web, guia de preços para a compra de anti-retrovirais, 11ª edição, julho 2008; Intellectual Property Watch.

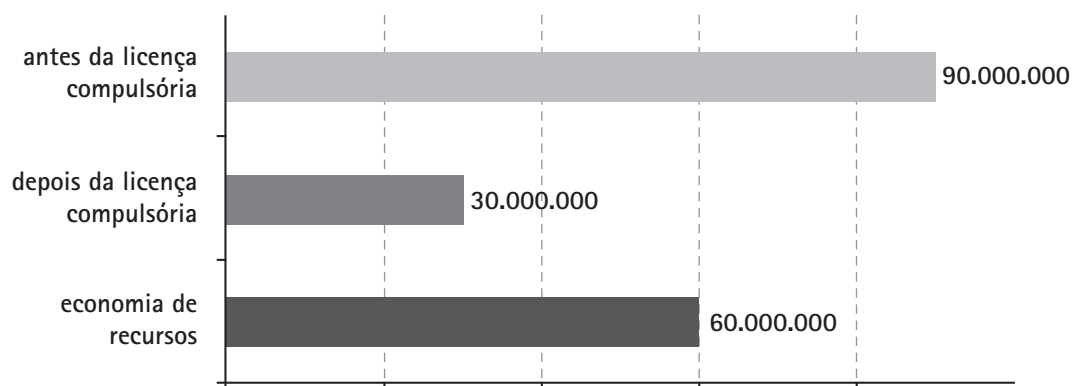
O gráfico acima destaca quatro medicamentos exemplificativos de como o sistema de propriedade intelectual impacta o orçamento público de saúde. Os três primeiros medicamentos (Abacavir, Tenofovir e LPV/r – Kaletra®) são utilizados para o tratamento do HIV/AIDS e o Imatinib – Glivec® é utilizado no tratamento do câncer. Todos são fornecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde e comprados pelo governo brasileiro das empresas detentoras das patentes, mesmo havendo versões genéricas comercializadas

a preços muito mais baixos no mercado internacional. Atualmente, não é permitido ao governo brasileiro comprar estas versões mais baratas devido a restrições impostas por sua legislação de proteção à propriedade intelectual. O Brasil poderia, por exemplo, adotar a flexibilidade do Acordo TRIPS conhecida como importação paralela, que permitiria a compra de versões genéricas disponíveis no mercado internacional e levaria a uma substancial economia de recursos públicos.

Outro exemplo emblemático no caso brasileiro é o caso do medicamento efavirenz, utilizado no tratamento da AIDS e objeto de uma licença compulsória emitida pelo governo em maio de 2007. Este caso é um exemplo de como as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS podem ser utilizadas quando a proteção patentária representa um obstáculo ao acesso a medicamentos devido ao alto preço praticado por seu titular, em detrimento do interesse e da saúde públicos.

Em maio de 2007, o governo brasileiro emitiu uma licença compulsória – a primeira em sua história – para o Efavirenz, medicamento utilizado no tratamento da AIDS cuja patente pertence ao laboratório transnacional Merck Sharp&Dohme. Na época, o medicamento era comercializado por cerca de R\$ 3 por comprimido, representando um total de R\$ 90 milhões por ano. Na emissão da licença, foi informado que a versão genérica do medicamento seria importada da Índia até que houvesse a produção por laboratórios brasileiros. Assim, o Brasil passou a comprar uma versão genérica produzida pelo laboratório indiano Ranbaxy, ao preço de R\$ 1 por comprimido, um terço do preço anteriormente pago. Com a aquisição do genérico indiano, a economia inicial superou R\$ 60 milhões por ano. Em janeiro de 2009, foi anunciada a produção nacional do medicamento pelo laboratório público Farmanguinhos, que será comercializado ao preço de R\$ 1,35 por comprimido, 45% do preço praticado pela Merck.

GRÁFICO 3 – ECONOMIA DE RECURSOS PÚBLICOS POSSIBILITADA PELA LICENÇA COMPULSÓRIA
Comparação entre o valor total anual gasto com o efavirenz em 2006 antes da emissão da licença compulsória e em 2008 após a emissão da licença compulsória, valores em R\$



Fonte: Elaboração própria com base em dados do Ministério da Saúde

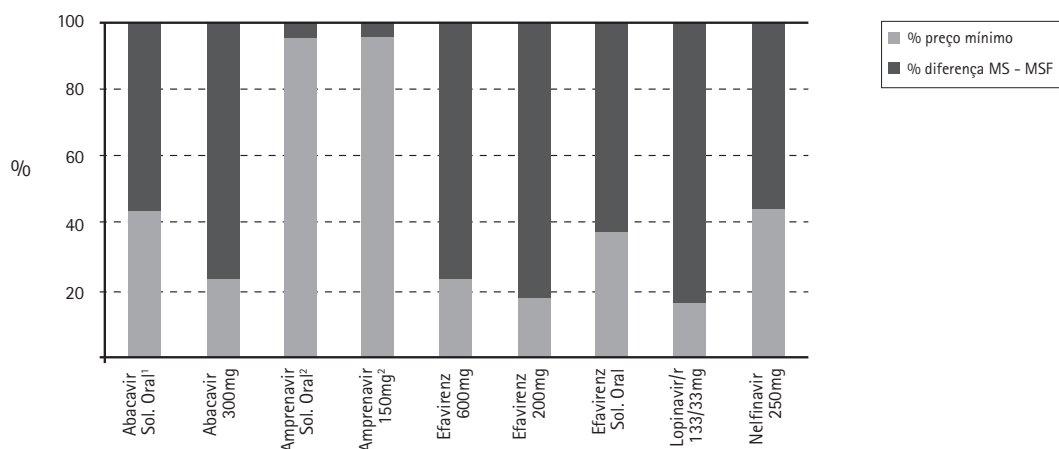
Na época da concessão da licença compulsória, o governo estimou que a economia de recursos públicos seria de mais de US\$ 235 milhões de 2007 a 2012, ano em que a patente do medicamento expira no Brasil¹¹.

Mais um exemplo brasileiro que merece destaque é o caso das patentes *pipeline*. O mecanismo *pipeline*, objeto da Ação Direta de Inconstitucionalidade 4234 recentemente ajuizada pelo Procurador Geral da República¹², constitui uma disposição temporária por meio da qual foram aceitos depósitos de patentes em campos tecnológicos não reconhecidos até a alteração da legislação sobre propriedade intelectual ocorrida em 1996, possibilitando a proteção paten-tária de produtos farmacêuticos, entre outros. O mecanismo *pipeline* foi uma forma de possibilitar proteção retroativa para objetos já patenteados em outros países ou já divulgados no Brasil, ferindo assim o princípio da inderrogabilidade do domínio público e violando direito adquirido da coletividade. As patentes *pipeline*, por concederem proteção a setores tecnológi-cos estratégicos, como medicamentos e alimentos, causaram grande impacto em áreas sen-síveis para o interesse social e para o desenvolvimento tecnológico e econômico do país.

Parte da contrariedade ao desenvolvimento econômico brasileiro causada pela concessão das patentes *pipeline* pode ser demonstrada em termos de valores monetários. Um parecer técnico elaborado por conceituados economistas¹³ dimensiona o prejuízo hipotético causado pela adoção do mecanismo *pipeline* no Brasil no caso de compras governamentais de cinco medicamentos antiretrovirais utilizados no tratamento da AIDS ocorridas entre 2001 e 2007. Os dados revelam que o Brasil gastou entre US\$ 420 milhões (a partir da comparação com os preços mínimos da Organização Mundial de Saúde - OMS) e US\$ 519 milhões (com-parando com preços mínimos da organização Médicos sem Fronteiras) a mais, apenas na compra destes cinco medicamentos antiretrovirais.

GRÁFICO 4: PREJUÍZO CAUSADO PELAS PATENTES PIPELINE

Diferença como prêmio pelo instituto da patente *pipeline* por ARV selecionado, base no preço MSF, 2001-2007 (%)



¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE, Programa Nacional de DST/AIDS, Efavirenz: questões sobre licenciamento compulsório. Abril, 2007. Disponível em <http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMISE77B47C8ITEMIDDBB9D8E24F11488C916A863985A5CD2BPTBRIE.htm>, consultado em 04 de fevereiro de 2009.

¹² A propositura da ADI pela Procuradoria Geral da República é resultado de uma representação (Representação nº 1.00.000.012584/2007-95) feita em novembro de 2007 pelo Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira Pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip) do qual a Conectas Direitos Humanos é parte.

¹³ Lia Hasenclever - Economista, mestre em Economia Industrial e doutora em Engenharia de Produção pela Universidade Federal do Rio de Janeiro e Adhemar Mineiro - Economista, técnico do Departamento Intersindical de Estatística e Estudos Socioeconômicos - DIEESE.

Ainda que este cálculo seja hipotético, para se ter uma ideia desse prejuízo estimado ele é o equivalente, respectivamente, a 5,5 e 6,8 vezes o valor gasto em P&D por ano, realizado pelo conjunto da indústria farmacêutica no Brasil (cerca de US\$ 77 milhões de dólares em 2003¹⁴). Esse prejuízo estimado também é equivalente, respectivamente, a 3,6 e 4,4 vezes o valor dos recursos públicos destinados pelo governo à inovação, através dos editais de financiamento no período 2003-2006¹⁵.

Considerando que as patentes concedidas pelo mecanismo *pipeline* chegam a quase 1.200 e que seus períodos de proteção são muito superiores aos 7 anos analisados, torna-se quase impossível mensurar o real prejuízo monetário causado pela concessão de patentes *pipeline*, o qual, no entanto, foi estimado pelos economistas autores do parecer na ordem de alguns bilhões de dólares americanos.

Os exemplos aqui trazidos são representativos dos impactos causados no orçamento público de saúde pelo sistema de proteção à propriedade intelectual. Revelam prejuízos financeiros causados pela concessão de proteção além da devida em decorrência do Acordo TRIPS, demonstram a economia de recursos públicos devido à utilização de uma flexibilidade de interesse para a saúde prevista neste acordo e revelam que o Brasil está pagando muito mais caro por medicamentos vendidos a preços acessíveis no mercado internacional. Como vistos, cada um dos casos analisados trazem valores substanciais que poderiam ser multiplicados caso o Brasil adotasse uma política de propriedade intelectual voltada à proteção da saúde pública para os medicamentos essenciais. A economia de recursos públicos caso o Brasil passe a comprar versões genéricas desses medicamentos - não apenas para o tratamento da AIDS, mas para o tratamento de todas as doenças consideradas prioritárias - é incalculável.

Para além da discussão sobre ausência de recursos é necessária a análise de como estes recursos são gastos e de todas as medidas possíveis para utilização eficiente e racional desses recursos. A proteção à propriedade intelectual de produtos essenciais como os medicamentos não pode ser adotada de forma inconsequente, sem que sejam avaliados os impactos que causam no sistema público de saúde e na efetivação do direito à saúde dos cidadãos brasileiros, que, como visto, são enormes.

Inclusive, a própria OMC, pela *Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a saúde pública*, declarou que a saúde pública deve ter primazia sobre os interesses comerciais, para que os países em desenvolvimento possam assegurar a todos os seus cidadãos medicamentos com preços acessíveis, valendo-se de todos os meios de flexibilização dos direitos decorrentes da proteção da propriedade intelectual previstos no Acordo TRIPS, tal como a licença compulsória. Além disso, a OMS e a ONU também já se pronunciaram no sentido de que o direito à propriedade intelectual em casos de acesso a medicamentos para pacientes com AIDS em países com população carente, deve ser relativizado.

Desse modo, as regulamentações internacionais acerca do tema, mesmo reconhecendo o direito da propriedade industrial sobre os medicamentos, estabelecem que os países em desenvolvimento, como o Brasil, não só podem como devem adotar medidas que protejam a saúde pública e assegure o acesso a medicamentos para todos os seus cidadãos.

¹⁴ IBGE, 2005. Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica. PINTEC 2003. Rio de Janeiro: IBGE, 2005.

¹⁵ Paranhos, Julia e Lopes, Rodrigo. (2007). Políticas de Financiamento à Inovação na Indústria Farmacêutica. In: VIII Seminário de Economia Industrial. GEEIN/UNESP - Araraquara.

Por fim, consideramos relevante abordar, ainda que brevemente, a questão do preço dos medicamentos sob a ótica da indústria farmacêutica. A indústria farmacêutica justifica os altos preços praticados principalmente em decorrência de três motivos: o alto risco da produção farmacêutica, os elevados custos da pesquisa e desenvolvimento (P&D) e a constante necessidade de inovação dos produtos. Não obstante, recentemente diversos estudos têm sido desenvolvidos para demonstrar que estes motivos são, na verdade, mitos produzidos e sustentados a qualquer custo pela indústria farmacêutica¹⁶.

O primeiro motivo – a indústria farmacêutica é uma indústria de risco – é desmentido pelos altos lucros auferidos pela indústria farmacêutica ao longo das últimas décadas; ano após ano, já há mais de duas décadas, ela se manteve no topo do ranking das empresas mais rentáveis do mundo¹⁷. O segundo motivo – os custos com P&D – também tem sido afastado por diversos estudos que demonstram que a indústria farmacêutica incha artificialmente os custos envolvidos na produção de um medicamento¹⁸. O terceiro motivo – a necessidade de inovação constante – também está sendo recentemente desmistificado, uma vez que a maior parte dos produtos “novos” colocados no mercado farmacêutico são, na verdade, produtos de imitação (*me-toos*), ou seja, moléculas equivalentes àquelas que já existem no mercado e que trazem pouco ou nenhum benefício terapêutico aos pacientes. A organização internacional Médicos Sem Fronteiras - MSF fez um levantamento no qual aponta algumas evidências da crise de inovação no setor farmacêutico¹⁹. Evidências semelhantes podem ser encontradas em relatório produzido pela Price Waterhouse Coopers em 2007, que revela que apesar do aumento dos gastos com P&D, apenas 22 novas entidades moleculares foram aprovadas pela FDA em 2006. E faz um alerta: o problema central da indústria farmacêutica é a falta de inovação em novos tratamentos para as necessidades médicas mundiais ainda não atendidas²⁰.

Assim, também não é verdadeiro o discurso adotado pela indústria farmacêutica de que ela seria um setor altamente inovador e que os elevados preços por ela praticados seriam para cobrir os custos desta inovação constante. Há uma crise de inovações genuínas, sendo que a grande maioria dos produtos “novos” lançados no mercado é constituída por modificações de medicamentos já existentes, patenteados de forma imerecida em detrimento do interesse público e do acesso a medicamentos em todo o mundo. Certamente não é essa a inovação de que precisamos e não são estes os objetivos visados pelo sistema internacional de proteção à propriedade intelectual.

¹⁶ Ver, sobretudo, ANGELL, Márcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Rio de Janeiro: Record, 2008 e ST-ONGE, Jean-Claude. *O outro lado da pilula ou os bastidores da indústria farmacêutica*. Conferência proferida no 11º Congresso Mundial de Saúde Pública e 8º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva, disponível em www.ensp.fiocruz.br/eventos_novo/dados/arq3257.doc, consultado em 27 de junho de 2008.

¹⁷ ANGELL, Márcia. *Op.cit.* p. 13.

¹⁸ ST-ONGE, Jean-Claude. *Op.cit.* e ANGELL, Márcia. *Op.cit.* pp. 52-63.

¹⁹ Médicos Sem-Fronteiras. *As negociações na OMS sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (IGWG): o que vem acontecendo e quais são os desafios?*

²⁰ PRICE WATERHOUSE COOPERS, *Pharma 2020: the vision. Which path Will you take?* Disponível em <http://www.pwc.com/gx/eng/about/ind/pharma/pharma2020final.pdf>, consultado em 09 de agosto de 2008.

Isso sem mencionar a questão das chamadas *doenças negligenciadas*²¹, aquelas que afetam de forma desproporcional os países menos desenvolvidos ou em desenvolvimento. Um relatório da Organização Mundial de Saúde - OMS lançado em abril de 2005 indicou que o aumento da proteção de propriedade intelectual nos países em desenvolvimento não acarretou em aumento de pesquisa e desenvolvimento para as doenças que primordialmente afetam os países em desenvolvimento. Entre 1.556 entidades químicas lançadas no mercado entre 1975 e 2004, apenas 21 estavam relacionadas a doenças negligenciadas; menos de 10% dos fundos de pesquisa foram destinados a estas doenças, que representam 90% das causas de doença e mortalidade²². O problema fundamental é a falta de demanda de mercado para produtos necessários para prevenir, tratar e curar doenças que afetam as pessoas mais pobres nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. As pessoas nesses países simplesmente não estão recebendo os tratamentos de que precisam. Isso demonstra que o sistema de incentivos à inovação atualmente existente encoraja as empresas a investirem apenas na criação de produtos direcionados a aqueles com poder aquisitivo (tais como problemas de calvície e tratamentos de beleza, além de doenças que atingem os países ricos), em detrimento da vida de milhares de pessoas nos países mais pobres.

ESTUDO DE CASO - A POLÍTICA DE ACESSO UNIVERSAL A MEDICAMENTOS PARA AIDS NO BRASIL

Segundo levantamento realizado pela Organização Mundial da Saúde- OMS, pela UNAIDS e pela UNICEF²³, no final do ano de 2007, 33.2 milhões de pessoas viviam com HIV/AIDS, dessas 2.1 milhões eram crianças. Nesse mesmo ano 2.5 milhões de pessoas se infectaram e 2.1 milhões morreram em decorrência da AIDS no mundo. Essas organizações pontuam que 950 mil pessoas passaram a receber o tratamento antiretroviral (ARV) em fins de 2007 se comparadas aos números obtidos em fins de 2006. No entanto apenas 31% das pessoas que necessitavam do tratamento ARV nos países em desenvolvimento em 2007 o receberam. Vale ressaltar também que desses 31% de pessoas que têm acesso, 97% recebem tratamentos de primeira linha (tais medicamentos, via de regra, não estão sob proteção patentária). Ainda segundo estimativas da OMS, cerca de 6,5 milhões de pessoas, nos países pobres e em desenvolvimento, precisam urgentemente de tratamento ARV. Entretanto, devido principalmente à proteção patentária dos medicamentos e dos elevados preços praticados pelas empresas fabricantes, apenas 1,3 milhões de pessoas têm condições de receber o tratamento. Cerca de 80% das 3 milhões de pessoas que morrem anualmente em decorrência da AIDS não tiveram acesso ao tratamento medicamentoso disponível²⁴.

²¹ A OMS divide as doenças em três grupos. As doenças do tipo I incidem tanto nos países ricos como nos países pobres, com grande população vulnerável em ambos. Exemplos: Hepatite B, diabetes, câncer e doenças cardiovasculares. Muitas vacinas para doenças do tipo I foram desenvolvidas nos últimos 20 anos, porém não foram amplamente introduzidas nos países pobres em decorrência de seu custo. As doenças do tipo II incidem em países ricos e pobres, mas com a grande maioria de casos em países pobres. Exemplos: HIV/AIDS, malária e tuberculose. As doenças do tipo III são aquelas que atingem exclusivamente ou quase exclusivamente os países pobres. Exemplos: doença do sono africana e cegueira do rio africana. Tais doenças recebem extremamente poucos recursos de P&D e essencialmente nenhum recurso de P&D comercial nos países desenvolvidos. Quando novas tecnologias são desenvolvidas, elas geralmente o são por acaso, por exemplo quando uma vacina desenvolvida pela Merck para uso veterinário se mostrou eficaz para o tratamento da cegueira do rio em seres humanos. As doenças do tipo II são chamadas de doenças negligenciadas e as doenças do tipo III são doenças muito negligenciadas. Relatório final da Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública, CIPIH/2006/1, pp. 12-13. Disponível em <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>, acessado em 11 de julho de 2008.

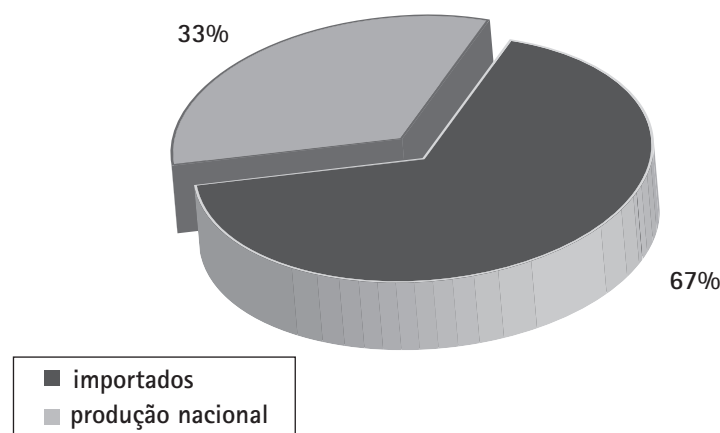
²² Prabhat Jha, James V. Lavery, "Evidence for global Health", *JAMC*, 25 de maio de 2004, p. 170.

²³ WORLD HEALTH ORGANIZATION; UNAIDS; UNICEF; Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector: progress report 2008. Disponível em http://www.who.int/hiv/pub/towards_universal_access_report_2008.pdf

²⁴ Organização Mundial da Saúde (OMS), Progress on global access to HIV antiretroviral therapy: a report on '3 by 5' and beyond, Geneva, 2006. Disponível em http://www.who.int/hiv/fullreport_en_highres.pdf, acessado em 30 de outubro de 2006.

O Brasil é um dos poucos países do mundo que mantém uma política de acesso universal e gratuito para tratamento da Aids. De acordo com dados do Programa Nacional de DST/AIDS, estima-se que há no Brasil 546 mil pessoas infectadas com o vírus HIV. Destas, 180 mil utilizam medicamentos ARV para tratamento da doença²⁵. Segundo dados da Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica de Medicamentos Estratégicos do Ministério da Saúde, o Brasil gastou, em 2007, R\$ 601 milhões com aquisição de medicamentos antiretrovirais. Desse montante, 32,67% são gastos em medicamentos fabricados nacionalmente em contraposição a 67,33% gastos com medicamentos importados²⁶.

GRÁFICO 5 - GASTOS DO MINISTÉRIO DA SAÚDE COM MEDICAMENTOS ANTI-RETROVIRAIS
Proporção de gastos com medicamentos patenteados e medicamentos produzidos nacionalmente em 2007



Fonte: elaboração própria com base em dados do Ministério da Saúde

Esta enorme proporção do orçamento gasto com medicamentos patenteados tem colocado em risco a sustentabilidade e a universalidade deste programa de atenção à saúde, como já atestou o próprio Ministério da Saúde²⁷:

“No que diz respeito à resposta nacional à epidemia de AIDS, a incorporação de novos medicamentos patenteados no Consenso Terapêutico tem onerado sobremaneira o orçamento público destinado à aquisição de anti-retrovirais e comprometido a sustentabilidade da resposta nacional ao HIV/AIDS”.

A política de acesso universal ao tratamento anti-retroviral no Brasil tem mostrado importantes resultados. Entre 1997 e 2004, houve uma redução de 40% na mortalidade e de 70% na morbidade; entre 1993 e 2003, observou-se um aumento de cerca de cinco anos

²⁵ Brasil, Programa Nacional de DST/AIDS, Sistema de Monitoramento de Indicadores, disponível em <<http://sistemas.aids.gov.br/monitoraids2/abrir.asp?valor=234>>, acessado em 22 de janeiro de 2008.

²⁶ BRASIL, Ministério da Saúde, Programa Nacional de DST/AIDS, 2008. Apresentação realizada durante a XVII Conferência Internacional de AIDS, Cidade do México, México.

²⁷ Neste sentido, ver: Brasil, Programa Nacional de DST/AIDS, A sustentabilidade do acesso universal a anti-retrovirais no Brasil, Brasília, 2005. Disponível em: http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7B0938AD30-E212-4E08-AE96-7C96622C85A3%7D/Cons._nacional_sustentabilidade.doc, acessado em 21 de janeiro de 2008.

na idade mediana dos óbitos por AIDS, refletindo um aumento na sobrevivência dos pacientes²⁸. Além disso, houve uma redução das hospitalizações em 80%, gerando uma economia de gastos da ordem de US\$ 2,3 bilhões²⁹.

Dessa forma, além dos benefícios gerados para as pessoas em tratamento, é relevante mencionar também os benefícios para os cofres públicos. Estimativas feitas pelo governo brasileiro em 2002 revelaram que os custos evitados devido à redução dos períodos de crise causados pela doença, redução das hospitalizações, redução da morbidade e outros impactos causados pelo HIV/AIDS superaram os gastos totais com o Programa Nacional DST/AIDS, gerando de fato uma economia de recursos na ordem de US\$ 50 milhões³⁰. Esse fato revela que, apesar do elevado custo do Programa, os benefícios causados pela adoção de uma política pública de acesso a tratamento, além da efetivação do direito à saúde dos pacientes, gerou uma economia financeira, revelando eficiência e uso racional dos recursos públicos.

Assim, o caso da AIDS no Brasil demonstra a importância de se assegurar acesso a tratamento adequado a todos aqueles que dele necessitam e são ilustrativos de outros tipos de doenças que atingem a população brasileira.

Vejamos o histórico do tratamento da Aids no Brasil, o qual aborda a importância do fornecimento de medicamentos não previstos inicialmente nos protocolos de tratamento e a importância das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos e o fortalecimento da política pública de tratamento universal.

O primeiro medicamento para o tratamento da AIDS foi a zidovudina (AZT), inicialmente aprovado para essa indicação em 1987, pela agência reguladora de medicamentos e alimentos estadunidense (FDA). A sua disponibilização pelo Ministério da Saúde brasileiro foi efetivada em 1991. Paralelamente ao início da utilização em larga escala do AZT no Brasil, as empresas farmacêuticas transnacionais lançaram novos medicamentos para o controle da AIDS. A monoterapia com AZT passou a ser considerada ineficiente, marcando o início da recomendação de terapia combinada (conhecida como “coquetel”) em nível internacional³¹.

Diante das novas formas de tratamento, muitos médicos começaram a prescrever esquemas ainda não incorporados nas recomendações oficiais do sistema de saúde brasileiro. **O ritmo desigual entre o surgimento de novos produtos, a incorporação no âmbito do sistema público de saúde e a necessidade imediata de novos esquemas para alguns indivíduos já intolerantes aos existentes levaram à busca por soluções na esfera judicial para a viabilização do acesso aos medicamentos demandados. A partir de 1996, as primeiras ações judiciais de garantias individuais, reivindicando**

²⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE, Programa Nacional de DST/AIDS, Aids no Brasil, disponível em: www.aids.gov.br/data/Pages/LUMIS13F4BF21PTBRIE.htm, acessado em 25 de outubro de 2007.

²⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE, Programa Nacional de DST/AIDS, Resposta + Brasília, 2005. Disponível em <<http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7BEE03B6A9-6598-423D-BCF9-D41DBFC04408%7D/resp-posit01web.pdf>>, acessado em 21 de janeiro de 2008.

³⁰ “Integrating intellectual property rights and developing policy”, Report of the Commission on intellectual property rights, London, 2002, p. 43, com base em dados da UNAIDS, 2002.

³¹ M. SCHEFFER, A. SALAZAR, K. GROU, O Remédio via Justiça Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais, Brasília, Ministério da Saúde, 2005.

os medicamentos mais novos, começaram a ser ajuizadas, alcançando-se decisões favoráveis aos pacientes³².

Ainda em 1996, em ambiente de forte mobilização social e demanda da Coordenação Nacional de AIDS, foi aprovada a Lei 9.313 – também conhecida como Lei Sarney –, fortalecendo o marco legal já existente para a garantia do acesso a ARV. A aprovação desta lei foi determinante para a melhor estruturação do Programa Nacional de AIDS no que se refere à compra de medicamentos.

Muito embora não se possa afirmar que as ações judiciais de garantia a medicamentos tenham sido determinantes para a aprovação da Lei 9.313/96, pode-se pelo menos avaliar que o fato das assessorias jurídicas de ONG/AIDS estarem ativas na luta pela efetivação dos compromissos legais de direito à saúde constituiu parte do ambiente favorável à aprovação da lei. **Ou seja, o exercício de um direito por parte do cidadão contribuiu para a estruturação e melhor organização das respostas governamentais.** A mobilização da sociedade civil também na esfera judicial foi um importante elemento impulsionador do processo contínuo de construção e implementação da política de acesso a ARV no país e é um exemplo para os grupos de pacientes de outras patologias.

Outro fator de fundamental importância para a implementação da política universal foi a possibilidade de produzir localmente – por laboratórios públicos e privados nacionais – os medicamentos ARV a preços inferiores aos oferecidos pelas empresas transnacionais. No início da década de 1990, a produção desses produtos começou a ser realizada porque a lei de propriedade industrial então vigente (Lei 5.772/71) não incluía o reconhecimento de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

No entanto, ainda em 1996, no mesmo ano da aprovação da Lei Sarney, também foi aprovada no país a nova Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96), que, como visto acima, modificaria amplamente o cenário que se tinha construído até então, com a viabilização do acesso a medicamentos por meio da produção local a preços acessíveis. A obrigatoriedade de se conceder patentes para o setor farmacêutico – imposta por acordos internacionais – mudaria completamente este cenário, dificultando muito a política de acesso universal vigente no Brasil, como já anteriormente abordado.

CONCLUSÃO

A saúde é um direito humano fundamental e, no ordenamento constitucional brasileiro, constitui um direito público subjetivo do qual decorre a prerrogativa jurídica de qualquer cidadão poder exigir do Estado a implementação de prestações positivas impostas para sua efetivação, inclusive o fornecimento de tratamentos médicos em sua integralidade.

Não se nega, evidentemente, que os recursos públicos disponíveis para a implementação de políticas públicas de saúde são escassos. No entanto, antes de se pensar em restringir o

³² M.A. OLIVEIRA, A. ESHER, "Acesso universal ao tratamento para as pessoas vivendo com HIV/Aids no Brasil". In J.A.Z. BERMUDEZ, M.A.OLIVEIRA, A. ESHER (orgs.), Acceso a Medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro, ENSP/Fiocruz, 2004, p 233.

direito à saúde dos cidadãos, especialmente no que se refere aos tratamentos de alto custo, é necessário se perguntar por que o custo desses tratamentos é tão alto e se há alternativas para sua redução. Cabe lembrar que o Brasil se comprometeu, inclusive em esferas internacionais, a aplicar o máximo de recursos disponíveis na efetivação do direito à saúde.

Como visto, o atual sistema de propriedade intelectual vigente no Brasil, ainda mais restritivo do que o sistema estabelecido pelo Acordo TRIPS da OMC (TRIPS-*plus*), é um dos principais fatores que faz com que o preço dos tratamentos de alto custo sejam proibitivamente elevados. O próprio Acordo TRIPS estabeleceu diversas flexibilidades à proteção da propriedade intelectual que podem e devem ser utilizadas pelos países membros da OMC em defesa da saúde pública. Pelos exemplos aqui demonstrados, fica evidente que medidas TRIPS-*plus* - como é o caso das patentes *pipeline* - causam enormes prejuízos ao sistema público de saúde e que a adoção das flexibilidades do TRIPS podem gerar substancial economia de recursos públicos - como no caso da licença compulsória do efavirenz ou como poderia ser em caso de adoção de importação paralela para medicamentos essenciais para os quais o Brasil paga muito mais caro do que as versões genéricas disponíveis no mercado internacional, como o Glivec®.

É necessário que o governo brasileiro adote internamente as medidas de proteção à saúde, pela legítima flexibilização da proteção à propriedade intelectual, que defende tão veementemente em esferas internacionais. E não apenas para os medicamentos utilizados no tratamento do HIV/AIDS, mas para todos os medicamentos essenciais para a saúde de sua população. A economia de recursos públicos é incalculável, assim como o são os conseqüentes benefícios que serão gerados aos cidadãos brasileiros, sem a necessidade de restringir ainda mais seus tão já negligenciados direitos fundamentais.

Por fim, requeremos a juntada da opinião consultiva anexa, elaborada pelo Relator Especial da ONU para o direito à saúde, Anand Grover, especialmente para a presente audiência pública.

Nestes Termos,
Pede Deferimento.

De São Paulo para Brasília, 05 de maio de 2009.

Eloísa Machado de Almeida
OAB/SP 201.790

Marcela Cristina Fogaça Vieira
OAB/SP 252.930

Mr. Gilmar Mendes
President of the Brazilian Supreme Court

It is my honour to address you in my capacity as Special Rapporteur on the right of everyone to the highest attainable standard of physical and mental health pursuant to General Assembly resolution 60/351 and to Human Rights Council Resolution 6/29.

In this regard, I would like to bring forward information regarding lack of access to medicines and its impact on the right to health in developing countries. Specifically, I would like to bring to your attention the effect that patents have on access to medicines especially as countries have become compliant with Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the vital role the judiciary can play to help ensure sustained access to affordable medicines.

The right to health is now well recognized in several international treaties as well as in a number of national Constitutions. The framework of the right to health, as elaborated by General Comment 14, by the Committee on Economic Social and Cultural Rights establishes that states have an obligation to ensure that all health services, goods and facilities are *available, accessible, acceptable* and of *good quality* within their jurisdictions. Moreover, as medical care in the event of sickness, prevention and control of diseases depends upon access to medicines, it cannot be denied that access to medicines forms an indispensable part of the right to the highest attainable standard of health.³³

Research shows that access to medicines is still a major global health concern, particularly as “diseases of poverty” (i.e. communicable, maternal, peri-natal, and nutritional diseases) still remain 50% of the burden in developing countries, ten times higher than the burden in developed countries.³⁴ There has been a resurgence of TB and malaria in the last decade.³⁵ 58% of malaria cases occur in the poorest 20% of the world’s population and each year there are nearly 529,000 maternal deaths.³⁶

Furthermore, public health spending in both high and low income countries benefits the rich more than the poor. People with the most means and often with less need of care consume the most care, while those with the least means and most need of care consume the least.³⁷ Furthermore, over 100 million people fall into poverty annually because they have to pay for health care.³⁸ In developing countries, patients themselves pay for 50-90% of essential medicines.³⁹ A recent report from WHO and Health Action International on the results of surveys undertaken in 36 countries, reported that in the public sector

³³ See Report of Paul Hunt, A/61/338 para 40.

³⁴ WHO Et IPR (CIPH) 2006 p. 3

³⁵ WHO Et IPR (CIPH) Report (2006) pp 2-3

³⁶ WHO Et IPR (CIPH) Report (2006) p.4

³⁷ WHO Et Health Care Rpt. 2008 p. xiv. Citing Hart T. The inverse care law. *Lancet*, 1971, 1:405-412.

³⁸ WHO Et Health Care 2008. P. xiv Citing Xu K et al. Protecting households from catastrophic health expenditures. *Health Affairs*, 2007, 6:972-983.

³⁹ Hunt, Paul Et Khosla, Rajat. “The Human Right to Medicines,” *Sur-International Journal on Human Rights*, Year 5, No. 8 (2008) at 107.

only one third of essential medicines were available and in the private sector only two thirds of these medicines were available.⁴⁰ Globally approximately 2 billion people lack access to essential medicines,⁴¹ which can largely be attributed to high costs.⁴² Improving access to medicines could save 10 million lives a year, 4 million in Africa and South East Asia.⁴³

Affordability of medicines correlates significantly with patents for pharmaceutical products. Patents confer legal rights and more importantly negative rights, on inventors over process or product inventions. Patentees can, therefore, prevent persons not authorized by them from making, using, offering for sale, selling or importing the patented invention. Patents create monopolies, limit competition and allow patentees to establish high prices. While product patents confer absolute monopolies, process patents lead to relative monopolies.⁴⁴ In this regard, when patents are used to limit competition, they can have a significant impact on access to medicines.

A product patent enables a patentee to set high prices and establish monopolies. Higher standards of patent protection, potentially reducing the number of patents granted easily, can facilitate competition to lower prices of medicines. Lower standards of patent protection, however, as it can increase the number of patents granted easily, can lead to higher prices. Generic competition in the field of pharmaceuticals has the potential to significantly lower prices and increase access. In fact, it is the most sustainable option.

India for example, has become a global supplier of affordable generic medicines.⁴⁵ This is primarily due to the fact that in the early 1970s, India eliminated product patent protection for medicines and only preserved process patent protection. This facilitated competition and helped lower prices of medicines in India to amongst the lowest in the world. In 2001, when the HIV crisis was at its peak and the need for anti-retro-virals (ARVs) was the most acute, it was due to the availability of cheaper generic ARVs from India that ARV prices were reduced from over US\$ 10,000 per patient per year in 2000 to less than US\$ 350 per patient per year for a first-line combination therapy.⁴⁶ Today generic competition has helped reduce prices of first generation ARVs by more than 99%.⁴⁷ This price reduction was primarily possible because these medicines were not patented at the time, thereby allowing local pharmaceutical companies to manufacture generic versions.

⁴⁰ Cameron et al, "Medicine prices, availability, and affordability in 36 developing and middle-income countries: a secondary analysis", *Lancet*, 2009.

⁴¹ *WHO Medicines Strategy: Countries at the Core, 2004-2007*, WHO, 2004.

⁴² 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," *AMB* (2009).

⁴³ Paul Hunt & Rajat Khosla at 99 (2008).

⁴⁴ Product patents can create absolute monopolies as they can restrict use of a product, thereby restricting use for generic version. Process patents only restrict access to the process therefore a generic version could be made through using alternative processes.

⁴⁵ India is the main supplier of essential medicines for developing countries with about 67% of medicines produced in India being exported to developing countries. As cited by Kamrni, E. "Implications of Indian Intellectual Property Law on Sub-Saharan African Countries," *The Botswana Review of Ethics, Law & HIV/AIDS*: Vol. 2 No. 1 (2008) p.63

⁴⁶ Cassas, C. et al. *Accessing ARVs: Untangling the web of price reductions for Developing Countries*, *Medecins Sans Frontieres*, 2001 p.3.

⁴⁷ MSF "Untangling the Web" 11th Ed

Furthermore, in the context of Brazil, generic competition has resulted in cost savings of approximately US\$1 billion⁴⁸ and helped the government to steadily reduce its average annual cost for anti-retroviral treatment (ART), from approximately US\$4350 per patient in 1999 to US\$1517 in 2004.⁴⁹ However, over the years, there has been real concern regarding the ability to maintain lower prices of medicines through generic manufacturing, as countries have come to grant patent protection for medicines, in order to comply with TRIPS. The World Bank has even estimated that intellectual property protection will lead to increased foreign investment in middle-income countries, but full implementation of TRIPS would mean a loss to developing countries of US\$20 billion in patent payments (for all sectors, including health).⁵⁰ Implementation of TRIPS, moreover, the implementation of intellectual property protection for medicines has not achieved its stated objectives. Implementation of TRIPS has not resulted in research and development (R&D) relevant to developing countries and has created significant barriers for access. Such findings highlight the fact that generic competition is the most sustainable option for a government to increase access to medicines.

Unfortunately, generic competition via the use of TRIPS flexibilities has been hampered in a number of developing countries, such as Brazil, Thailand, India and South Africa as they have faced pressures from pharmaceutical companies and developed nations. Courts should bear in mind that flexibilities in the TRIPS Agreement were in-built for states to address their public health needs.

In numerous cases, pharmaceutical companies have filed legal suits challenging the use of TRIPS flexibilities, with developed countries also threatening some developing countries with trade sanctions. In 1996, South Africa adopted a new National Drugs Policy with the goal of “ensuring an adequate and reliable supply of safe, cost effective drugs of acceptable quality to all citizens of South Africa”...⁵¹ In response, South Africa was placed on the “Special 301 Watch list”⁵² and a court case in South Africa was initiated at the behest of 39 pharmaceutical companies which challenged parts of the 1997 Medicines Act 90, contending that the law would destroy patent protections by giving the Health minister overly broad powers to produce or import more cheaply versions of drugs still under patent.⁵³ Similarly, Thailand has been placed on the “USTR Special Watch list” both in 2007 and 2008 and it continues to face pressures in attempting to use compulsory licensing to produce generic medicines.⁵⁴

Such legal suits demonstrate the potential role that the judiciary can play in ensuring access to affordable medicines within state jurisdictions. In this regard, courts should

⁴⁸ Evolution of antiretroviral drugs costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment, Amy S. Nunn, Elize M. Fonseca, Francisco I. Bastos, Sofia Gruskin, Joshua A. Salomon, PLOS Medicine, November 2007, Volume 4, Issue 11, e305, p1804.

⁴⁹ Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: lessons from Brazil and Thailand, Nathan Forda, David Wilsona, Gabriela Costa Chavesb, Michel Lotrowskab and Kannikar Kijtiwatchakula, AIDS, 2007, 21 (suppl 4):S22, available at: <http://fieldresearch.msf.org/msf/bitstream/10144/19975/1/Sustaining%20access%20to%20antiretroviral%20therapy%20-%20AIDS%2021-s4%202007-07%20PMID%2017620749.pdf>

⁵⁰ See Patents, pills and public health. Can TRIPS deliver? The Panos Institute (Dec. 2002), p2.

⁵¹ See, National Drug Policy for South Africa, 1996

⁵² See Special 301 Report 1999. This list is maintained under the United States Trade Act, 1974 in respect of each country. It is a precursor to trade sanctions that the US may impose on any country unilaterally.

⁵³ Essential Drugs in Brief No. 04 - 2001 (WHO MD; 2001; 4 pages)

⁵⁴ 2008 PhRMA Submission to USTR for the Special 301 Report, excerpt on Thailand available online <http://www.wcl.american.edu/pijip2/phrma301-2008.cfm> (PIJIP)

consider the right to health as a constitutional and human right and should bear in mind the impact of patents on the affordability and availability of medicines when examining cases relating to pharmaceutical patents and other monopolies. Moreover states, under article 2 (1) of the ICESCR, have an obligation to progressively realize the right to health. Taking into consideration that not all aspects of ICESCR may be realized immediately, at a minimum, states still must show that they are making every possible effort within their available resources to ensure the full realization of the right to health. This would include using all means to provide access to affordable medicines.

Furthermore, the judiciary, for example, should encourage the use of TRIPS flexibilities, by upholding national patent laws, which enforce strict patentability criteria. This also includes upholding provisions, which can help counter-tactics used by pharmaceutical companies, such as ever-greening, which involves obtaining new patents on already patented medicines by making minor alterations.⁵⁵ Courts should and can interpret statutes, which implement TRIPS in domestic laws as within their judicial powers in a manner that promotes the right to health. In *Novartis AG v. Union of India and Others*, (2007) 4 MLJ 1153⁵⁶, for example, the Madras High Court in India upheld section 3d of the Patents Act on grounds as a fulfillment of the government's right to health obligations. Section 3d is a public health safeguard introduced as part of amendments to make India's patent law compliant with TRIPS in 2005. Similarly, in *CIPLA v. Hoffman La Roche*, 148 (2008) DLT 598, the Delhi High Court even examined the details of a patent application, considering disclosure and the overall need to take into consideration public interest. It specifically held that between two competing public interests, that is, the public interest in granting an injunction to affirm a patent during the pendency of an infringement action, as opposed to the public interest in access for the people to a life saving drug, the balance falls in favor of the latter.

A number of cases have also shown that access to medicines can be enforced through the courts and that litigation is a tool that can be used to ensure that governments fulfill their duty to protect the right to health. For example, in a study, which analyzed 59 cases from around the world, it was found that access to medicines as a part of the fulfillment of the right to health was and could be enforced through the courts and that government policies continue to be successfully challenged in courts.⁵⁷ In *TAC v. Ministry of Health*, NGOs and individuals in South Africa challenged a government restriction on the supply of nevirapine to prevent mother-to-child transmission of HIV to 18 public hospitals undertaking a pilot study. In holding that this restriction was unconstitutional, the South African Constitutional Court ordered the government to assure the general availability of the medicine.⁵⁸ The judiciary can ensure that not only do redress mechanisms exist to uphold the protection of the right to health of individuals, but that government policies, legislation etc. can be challenged and upheld in order to help ensure access to medicines and further protect the right to health.

⁵⁵ For example, patents are obtained on new uses of, new forms, combinations and new formulations of known medicines in a bid to extend the period of the patentee's monopoly. Such ever-greening delays the entry of competitive generic medicines into the market

⁵⁶ Novartis challenged section 3d of the 2005 Patent Act as a violation of TRIPS and article 14 of the Indian Constitution. A patent was not granted and the court found that the amended section was not "vague" as to be in violation of article 14.

⁵⁷ Study on essential medicines and access to medicines in courts by Hogerzeil et al. Hogerzeil, H., Samson, Melanie, Casanovas, J. & Rahmani-Ocora, L. "Is access to essential medicines as part of the fulfillment of the right to health enforceable through the courts?" *Lancet* 2006; 368: 305-11.

⁵⁸ Treatment Action Campaign, Dr Haron Sallojee and Children's Rights Centre v. RSA Ministry of Health, High Court of South Africa, Transvaal Provincial Div., 12 Dec 2001.

Due to the fact that patents limit competition, create high prices and establish monopolies, they have a severe impact on access to medicines. Generic competition can help ensure that prices remain low and that medicines are more affordable. In this regard, the judiciary can help prevent the abuse of the patent system by encouraging the government to support generic competition as opposed to buying into monopolistic prices offered by pharmaceutical companies. Clearly, generic competition presents itself as the most sustainable option for the government to fulfill its obligation to protect the right to health.

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized initial 'A' followed by a long, horizontal, slightly wavy line that ends in a small upward tick.

ANAND GROVER

UN special rapporteur on the right to health