

Direitos de Propriedade Intelectual e Acesso aos Antirretrovirais:

Resistência da Sociedade Civil no Sul Global

Brasil
Colômbia
China
Índia
Tailândia



Renata Reis, Veriano Terto Jr. e
Maria Cristina Pimenta
(Organizadores)





Direitos de Propriedade Intelectual e Acesso aos Antirretrovirais:

Resistência da Sociedade Civil no Sul Global

Brasil
Colômbia
China
Índia
Tailândia

Organizadores

Renata Reis, Veriano Terto Jr. e Maria Cristina Pimenta

Rio de Janeiro, 2011



Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS





Esta obra foi licenciada com uma Licença Creative Commons - Atribuição - Proibição de Obras Derivadas 3.0 Não Adaptada.

Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA)

Av. Presidente Vargas, 446/13º andar – Centro

CEP 20071-907 – Rio de Janeiro – RJ – Brasil

Tel./Fax: 55 21 2223-1040 E-mail: abia@abiaids.org.br Site: www.abiaids.org.br

Diretoria

Presidente: Richard Parker

Vice-presidente: Regina Maria Barbosa

Secretário-geral: Kenneth Rochel de Camargo Jr.

Tesoureiro: Francisco Inácio Pinkusfeld de Monteiro Bastos

Conselho de curadores: Fernando Seffner, Jorge Beloqui, José Loureiro, Luis Felipe Rios, Michel Lotrowska, Miriam Ventura, Ruben Mattos, Simone Monteiro, Valdiléa Veloso e Vera Paiva

Coordenação-geral: Veriano Terto Jr. e Maria Cristina Pimenta

Tradução: Carla Vorsatz

Revisão técnica: Gabriela Chaves

Revisão da tradução em português: Renata Reis, Marcela Fogaça Vieira e Pedro Villardi

Correção e revisão da versão em inglês: Grace Keeney e Carolyn Brisset

Capa e projeto gráfico: A 4 Mãos Comunicação e Design Ltda.

Editoração eletrônica: Wilma Ferraz

Tiragem: 500 exemplares

Impressão: Gráfica Stamppa

Apoio:



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

D635

Direitos de propriedade intelectual e acesso aos antirretrovirais : resistência da sociedade civil no sul global : Brasil, Colômbia, China, Índia, Tailândia / [organizadores Renata Reis, Veriano Terto Jr. e Maria Cristina Pimenta]. - Rio de Janeiro : ABIA, 2011.

184p. : il.

Tradução de: Intellectual property rights and access to ARV medicines : civil society resistance in the global South

ISBN 978-85-88684-50-8

1. Propriedade intelectual. 2. Patentes. 3. Acesso a medicamentos. 4. AIDS (Doença) - Pacientes - Tratamento. 5. Saúde pública I. Reis, Renata. II. Terto Júnior, Veriano, 1961-. III. Pimenta, Maria Cristina. IV. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS.

10-0659.

CDU: 347.77

É permitida a reprodução total ou parcial desta publicação, desde que citada a fonte e a autoria.



AGRADECIMENTOS

Gostaríamos de agradecer a valiosa colaboração de várias pessoas que trabalharam arduamente na elaboração deste livro.

Antes de tudo, gostaríamos de agradecer a Grace Keeney por suas sensatas revisões, traduções e apoio na organização de questões de logística relacionadas a este trabalho e ao seu lançamento na 5ª Conferência Internacional da AIDS Society na Cidade do Cabo (2009).

Agradecemos Francisco Viegas Neves da Silva e Marcela Vieira por seu imprescindível apoio na tradução do texto brasileiro.

Agradecemos também o Dr. Pedro Chequer, coordenador do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS) no Brasil pelo Prólogo.

Estamos profundamente gratos aos autores dos artigos por seu empenho e esforço em compartilhar conosco as experiências de seus países. Gostaríamos também de agradecer o esforço individual de cada autor no ajuste de sua agenda de modo a participar do lançamento deste livro durante o evento satélite: "Direitos de Propriedade Intelectual e Acesso a medicamentos antirretrovirais: Novos Desafios e Oportunidades para a Cooperação Sul-Sul" na Cidade do Cabo, em 2009.

Agradecemos ainda a Fundação Ford pelo apoio na realização deste livro.

Sumário

PRÓLOGO	6
INTRODUÇÃO	8
1. Brasil	
ACESSO A MEDICAMENTOS E PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL: A EXPERIÊNCIA DA SOCIEDADE CIVIL <i>Renata Reis, Marcela Fogaça Vieira e Gabriela Costa Chaves</i>	12
2. Colômbia	
PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE CIVIL E O PEDIDO DE LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DO LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA® – ABBOTT) <i>Francisco Rossi</i>	59
3. China	
ABORDAGENS MULTISSETORIAIS À MELHORIA DO ACESSO AOS ANTIRRETROVIRAIS NA CHINA <i>Wang Xiangyu, Hu Yuanqion e Jia Ping</i>	89
4. Índia	
PROPRIEDADE INTELECTUAL E ACESSO A MEDICAMENTOS: EVOLUÇÃO E INICIATIVAS DA SOCIEDADE CIVIL NA ÍNDIA <i>Julie George, Ramya Sheshadri e Anand Grover</i>	121
5. Tailândia	
ACESSO AO TRATAMENTO DA AIDS E PROTEÇÃO DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL NA TAILÂNDIA <i>Jiraporn Limpananont, Achara Eksaengsri, Kannikar Kijtiwatchakul e Noah Metheny</i>	153





Prólogo

Apesar da devastadora consequência da epidemia do HIV em âmbito mundial, do ponto de vista social, do sofrimento humano com irreparáveis perdas, do impacto econômico e no comportamento da população, alguns reflexos positivos têm sido observados em diversas áreas do conhecimento humano; contrariamente ao que se possa imaginar, avanços e permanente busca de respostas tem ocorrido não apenas na área biomédica, em que pese até o momento a inexistência de uma vacina, mas abrange um amplo leque que em particular envolve setores e segmentos do movimento social organizado ou que se forjou com vistas ao enfrentamento da epidemia. O resgate e a reflexão permanente sobre direitos humanos, equidade de gênero, a inclusão do estigma e discriminação contra determinados segmentos sociais tradicionalmente marginalizados e com pouco espaço político de reivindicação e visibilidade, encontram-se entre os resultados positivos alcançados.

No vasto universo compreendido nesse processo, a área de propriedade intelectual, objeto dessa publicação, tem se destacado numa perspectiva em que se mesclam a busca de avanços científicos, acesso a determinados bens e insumos como direito humano inalienável, a mobilização de segmentos sociais e o protagonismo destes, resultando em logros na incidência política e na utilização de mecanismos jurídicos vigentes. A permanente análise e discussão dos acordos TRIPS e a ampla utilização de suas salvaguardas com vistas a ampliação da produção e acesso aos medicamentos antirretrovirais genéricos culmina com o envolvimento político de governos e organismos internacionais no reconhecimento da necessidade de se estabelecer o acesso a medicamentos a luz dos direitos humanos e não segundo a ótica comercial exclusiva. Sem dúvida alguma seus reflexos superam o âmbito da Aids, ainda que tenha sido este o foco inicial de mobilização e de processos organizacionais.

Temos claro, todavia, que apenas se iniciou a jornada de busca e implementação mecanismos que criem condições efetivas ao respeito pleno dos direitos humanos no que concerne ao acesso a medicamentos essenciais mas também reconhecemos que os logros alcançados representam importante passo com vistas a esses objetivos.

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual – GTPI/REBRIP e a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA empunharam essa bandeira no Brasil e mobilizaram, também em outros países, o esforço coordenado com vistas ao alcance dos logros aqui registrados.

PEDRO CHEQUER
Coordenador
UNAIDS – Brasil





Introdução

Antes mesmo que houvesse drogas disponíveis para o tratamento do HIV e AIDS, ainda nos anos 80, o acesso a descobertas e inovações que significassem esperança de controle do vírus no organismo humano, sempre esteve como uma das principais questões de luta entre os grupos e organizações que trabalham com o HIV em diversos países. No início, os grupos de ativistas por medicamentos voltavam suas ações para pressionar cientistas para desenvolverem medicamentos eficazes e toleráveis pelas pessoas soropositivas e sobre a indústria farmacêutica, com relação a acelerar a disponibilidade destes medicamentos no mercado. São antológicas as lutas de grupos como o ACT-UP¹, nos Estados Unidos e na Europa, para apressar estudos clínicos sobre o AZT, a primeira droga efetivamente capaz de frear a ação do HIV no organismo humano, que naquele momento devido a doses muito mais altas do que as pessoas podiam tolerar, terminavam por causar mais danos do que benefícios aos pacientes. O acesso a outras drogas que se seguiram ao AZT, como o DDI e o DDC, também foram alvo de ações dos ativistas, no sentido de apressar sua aprovação e disponibilidade para os pacientes, principalmente nos Estados Unidos².

Se nos anos 80 a pressão dos ativistas se voltava para o *establishment* científico, incluindo os órgãos responsáveis pela regulação de estudos clínicos (por exemplo: CDC, FDA³) e empresas farmacêuticas financiadoras de muitos estudos, nos anos 90 a agenda de luta por medicamentos torna-se mais complexa. A comprovação de efeti-

¹ AIDS Coalition to Unleash Power – ACT UP é um grupo diverso de indivíduos, não partidário, unido para atuar visando o fim da crise da AIDS.

² Epstein, Steve. *Impure Science*. Berkeley, University of California Press, 1996.

³ Centers for Disease Control (Centro para o Controle de Doenças e Prevenção) and Prevention and Food and Drug Administration dos Estados Unidos.

vidade, aprovação pelos órgãos competentes, e da divulgação na comunidade internacional, que as drogas antirretrovirais até então existentes, quando usadas em combinação podiam provocar uma resposta muito mais efetiva no controle do HIV, mudou completamente o cenário das respostas ao HIV. Por um lado, a combinação de três ou mais drogas trazia resultados alentadores e possibilitaram que o vírus fosse efetivamente controlado no organismo humano durante muito mais tempo, do que nos esquemas de tratamento anteriores. Nos tratamentos onde os medicamentos eram usados isoladamente, em monoterapias, percebia-se um tempo de ação reduzido no corpo dos pacientes, as vezes de apenas alguns meses, pois as pessoas desenvolviam rapidamente resistência aos ARVs e acabavam por conseguir benefícios reduzidos em seus tratamentos.

As combinações de medicamentos, juntamente com a esperança, também trouxeram preocupações, pois os altos preços cobrados pelas indústrias que os pesquisavam e os lançavam no mercado eram praticáveis somente para uma pequena parcela de pacientes, entre eles os pacientes dos países desenvolvidos no hemisfério norte, ou pessoas muito ricas no restante do mundo. Por outro lado, a entrada em vigor na metade dos anos 90 do acordo TRIPS⁴ imposto pela recém-criada Organização Mundial do Comércio, trazia regras mais estritas sobre as patentes, entre elas as de medicamentos, ampliando o monopólio das indústrias farmacêuticas. Isto significava, entre outros resultados, que países que antes tinham capacidade de produção de medicamentos antirretrovirais como genéricos, começaram a ter sua produção limitada, quando não desmantelada, pelas restrições impostas pela imposição das novas regras patentárias advindas do Acordo TRIPS/OMC. Neste novo contexto, o mundo ficava dividido entre aqueles que produziam e comercializavam os medicamentos e aqueles que consumiriam os medicamentos. As desigualdades no acesso também determinavam aqueles que iriam se beneficiar dos novos esquemas terapêuticos (em geral os pacientes dos países mais ricos) e aqueles que iriam morrer pela falta dos mesmos medicamentos (em geral os milhares de pacientes nos países mais pobres).

⁴ Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio.



No final dos anos 90, já se podia observar uma mobilização crescente de grupos da sociedade civil organizada em diversos países em desenvolvimento, que se organizavam contra os abusos econômicos, contra a desigualdade no acesso, contra a violação de direitos humanos básicos, como o direito a vida e à saúde, praticados em seus países por indústrias farmacêuticas internacionais com a anuência de governos débeis e pouco comprometidos com a vida de seus cidadãos. A luta pelo acesso a medicamentos, antes tão evidente nos países do Norte mais rico, se intensifica nos países mais pobres do sul, que além das questões de saúde relacionadas HIV *strictu sensu*, precisavam ampliar seu campo de ação e incluir temas como regras do comércio internacional, direitos econômicos, legislação sobre propriedade intelectual e industrial, entre outros.

Na atual década, graças à mobilização local e internacional de pessoas vivendo com HIV/AIDS, ONGs nacionais e internacionais, e diversos setores governamentais em diferentes países, muito se avançou em termos de acesso a medicamentos, porém os desafios continuam e o acesso universal para todas as pessoas que precisam dos medicamentos continua a ser uma meta ainda por se atingir. A presente publicação tem como objetivo contar um pouco desta história recente. Através dos casos de cinco países de renda média: Brasil, China, Colômbia, Índia e Tailândia, buscamos registrar e contar para o leitor a situação do acesso a medicamentos nestes países, através da ótica dos colegas advindos de organizações da sociedades civis locais.

Os cinco países foram escolhidos por sua experiência acumulada neste campo, pela sua capacidade de produção de medicamentos genéricos, pela força de seus ativistas, e pelo intercâmbio já existentes entre eles. Esse intercâmbio se baseia na pela convicção comum de que a luta por um acesso mais justo aos medicamentos passa pela promoção da democracia e dos direitos humanos, inclusive nos setores econômicos. Desde 2006, os autores dos textos vêm trabalhando em conjunto em uma série de iniciativas com o objetivo de reforçar ações locais e internacionais pelo acesso a medicamentos. Algumas dessas ações e seus desdobramentos estão descritas na publicação e mais do que um registro sobre a situação dos países e

das lutas aqui descritos, esperamos demonstrar para o leitor a possibilidade de cooperação entre os países do sul, através de sua própria ação e voz.

Esperamos ainda que a publicação sirva de estímulo a solidariedade entre os povos na luta por um acesso mais justo aos medicamentos e que os desafios e resultados aqui descritos e analisados possam chamar a atenção sobre a importância da contribuição da sociedade civil organizada na busca por justiça e por um mundo melhor.

VERIANO TERTO JR.
RENATA REIS
CRISTINA PIMENTA
ABIA



1. Brasil

ACESSO A MEDICAMENTOS E PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL: REFLEXÕES E ESTRATÉGIAS DA SOCIEDADE CIVIL

*Renata Reis**

*Marcela Fogaça Vieira***

*Gabriela Chaves****



Foto apresentada pelos autores

* Advogada da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA) e doutoranda em políticas públicas estratégicas e desenvolvimento pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

** Advogada da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS e da Conectas Direitos Humanos e especialista em Direito da Propriedade Intelectual pela Fundação Armando Álvares Penteado (FAAP).

*** Formada em farmácia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Mestre em saúde pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz) e doutoranda em saúde pública pela ENSP/Fiocruz. Coordenadora no Brasil da Campanha de acesso a medicamentos essenciais de Médicos Sem Fronteiras (MSF).

RESUMO

O presente artigo aborda o sistema de proteção à propriedade industrial vigente no Brasil e sua relação com a política de acesso universal a medicamentos para tratamento da AIDS. Ainda, apresenta as principais estratégias de atuação de um grupo da sociedade civil brasileira – GTPI/REBRIP – em relação aos principais problemas e desafios identificados.

O presente texto pretende trazer a experiência da sociedade civil brasileira, notadamente do trabalho desenvolvido por um grupo de organizações não governamentais (ONGs) que militam juntas no campo da saúde pública, AIDS e propriedade intelectual.

O aprofundamento das regras de propriedade intelectual ocorrida nos últimos anos trouxe um impacto direto na saúde pública e no acesso da população aos medicamentos essenciais. Essa nova ordem mundial exigiu novos esforços de articulação para uma eficiente resposta da sociedade. Com o objetivo, num primeiro momento, de compreender o novo cenário e num segundo momento avançar numa agenda de resistência ao modelo e construção de alternativas, foi criado o Grupo sobre Propriedade Intelectual (GTPI) da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP). A REBRIP é uma rede de movimentos sociais, ONGs e sindicatos no Brasil.

A experiência positiva do GTPI foi possível graças a articulação e diálogo interdisciplinar entre de movimentos e organizações de naturezas diversas e complementares como por exemplo organizações de HIV/AIDS, Direitos Humanos, Direitos de Consumidores etc.

Encontramos com muita facilidade autores de diversas procedências, acadêmicos nacionais e internacionais, escrevendo sobre a resposta brasileira à epidemia de AIDS e mais recentemente sobre o papel das ONGs no tema de propriedade intelectual e acesso a medicamentos. No entanto, pouco se encontra sob sua ótica da sociedade civil organizada. Assim, esse artigo é uma tentativa de que nós contemos nossa própria história, além de analisarmos o cenário brasileiro com o olhar que coletivamente construímos dentro de um Grupo de Trabalho plural.

Como pretendemos mostrar nesse texto, o Brasil paga um alto preço por suas escolhas (e adequações compulsórias) em termos de legislação no campo da Propriedade Intelectual. Essas legislações impactam as políticas públicas na área tecnológica e industrial e contrastam e interferem na melhor efetivação de políticas públicas de saúde. Com esse cenário, vamos relatar as ações concretas do GTPI e por fim os desafios que ainda estão por vir na acidentada via entre a proteção dos direitos intelectuais e o direito à saúde.

I. INTRODUÇÃO: PANORAMA GERAL DA AIDS NO BRASIL E A POLÍTICA DE ACESSO UNIVERSAL AO TRATAMENTO



1. A epidemia de HIV/Aids no Brasil

A política de acesso universal ao tratamento antirretroviral (ARV) 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 na idade mediana dos óbitos por AIDS, refletindo um aumento na sobrevivência dos pacientes.¹ Além disso, houve uma redução das hospitalizações em 80%, gerando uma economia de gastos da ordem de US\$ 2,3 bilhões.²

Estes dados demonstram que, nos últimos dez anos, o acesso a tratamento antirretroviral adequado transformou substancialmente a vida dos pacientes e os métodos de controle da infecção determinada pelo HIV, aumentando a qualidade de vida das pessoas que vivem com HIV/Aids, aumentando a expectativa de vida, reduzindo a transmissibilidade do vírus e causando uma queda significativa nos índices de mortalidade. Daí a importância em se assegurar acesso universal ao tratamento a todos aqueles que dele necessitam.

Segundo levantamento realizado pela Organização Mundial da Saúde – OMS, pela UNAIDS e pela UNICEF³, 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 antirretroviral em fins de 2007 se comparadas aos números obtidos em fins

¹ Brasil, Programa Nacional de DST/AIDS, *Aids no Brasil*. Disponível em: <www.aids.gov.br/data/Pages/LUM-IS13F4BF21PTBRIE.htm>, acessado em 25 de outubro de 2007.

² Brasil, 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.

³ 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>.

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).

Segundo estimativas da Organização Mundial de Saúde – 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 disponível.⁴

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 630 mil pessoas infectadas com o vírus HIV. Destas, 190 mil utilizam medicamentos ARV para tratamento da doença.⁵ Segundo dados da Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica de Medicamentos Estratégicos do Ministério da Saúde, o Brasil gastou em 2007 600.928 milhões de reais com aquisição de medicamentos antirretrovirais. Desse montante, 32,67% são gastos em medicamentos fabricados nacionalmente em contraposição a 67,33% gastos com medicamentos importados⁶. Esta enorme proporção do orçamento a ser gasto com medicamentos patenteados tem colocado em risco a sustentabilidade e a universalidade deste programa de atenção à saúde.⁷

⁴ 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.

⁵ 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.

⁶ Brazil, National Aids Program, 2008. Presentation during the XVII International Aids Conference, Mexico City, Mexico.

⁷ 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/stored Documents/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7B0938AD30-E212-4E08-AE96->

O acesso a tratamento adequado é condição essencial para que milhares de pessoas que vivem com AIDS no Brasil possam ter uma vida com mais dignidade. O governo brasileiro tem a obrigação legal de fornecer tratamento a todos aqueles que dele necessitam. O sucesso do Programa Nacional deveu-se num primeiro momento à fabricação nacional de medicamentos que são utilizados no tratamento e que não gozam de proteção patentária no país. A importação de uma gama cada vez maior de medicamentos ARV patenteados ou em vias de patenteamento no Brasil podem tornar insustentável a política de acesso universal e gratuito ao tratamento da AIDS no país.

2. A política de acesso universal a antirretrovirais no Brasil

A implementação da política de tratamento universal esteve inserida em um contexto histórico favorável em virtude do processo de re-democratização do país, intensificado a partir de 1985. Esse processo levou a re-fundação da estrutura constitucional a partir da promulgação da nova Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.⁸

No caso da saúde, o “Movimento Sanitário” – originário da década de 1970 e composto inicialmente por profissionais e estudantes de saúde – teve papel fundamental no reconhecimento constitucional de que “saúde é direito de todo cidadão e dever do Estado” (artigo 196, Constituição Federal),⁹ fornecendo as bases fundamentais para a construção de um sistema público de saúde. A partir de então, apresentou-se o desafio de desenvolver um sistema público de saúde obedecendo a princípios fundamentais como a universalidade, a integralidade e a igualdade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência – sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie. Assim, foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentado por meio das Leis 8.080/90 e 8.142/90. Res-

7C96622C85A3%7D/Cons._nacional_sustentabilidade.doc>, acessado em 21 de janeiro de 2008.

⁸ M.A.G KINZO. *A democratização brasileira – um balanço do processo político desde a transição*. São Paulo em Perspectiva, vol.15, número 4, São Paulo Out/Dez., 2001.

⁹ S. SCOREL, *Reviravolta na Saúde. Origem e articulação do Movimento Sanitário*, Rio de Janeiro, Fiocruz, 1999.

salta-se que entre os campos de atuação do SUS está a assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica, o que implica a obrigação de o Estado fornecer medicamentos para todos aqueles que deles necessitem.

Em relação ao enfrentamento da epidemia de HIV/AIDS no país, o primeiro programa oficial foi implantado em São Paulo, em 1983, caracterizado pela participação da comunidade gay organizada junto aos técnicos da Secretaria Estadual de Saúde. Na busca por uma resposta de âmbito nacional, o Estado brasileiro criou o Programa Nacional de Aids em 1986.¹⁰

Em 1985 e 1986 surgiram as primeiras organizações não governamentais (ONGs) voltadas para o enfrentamento da epidemia: Grupo de Apoio a Prevenção da AIDS (GAPA) em São Paulo e Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), no Rio de Janeiro. A partir de então foram desenvolvidas várias campanhas de prevenção e iniciativas de luta contra a discriminação e o preconceito, bem como a busca pela solidariedade.¹¹ A busca por tratamento também se tornou uma demanda crescente

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 internacional.¹²

Diante das novas formas de tratamento, muitos médicos começaram a prescrever esquemas ainda não incorporados nas recomendações oficiais

¹⁰ Brasil, Programa Nacional DST/AIDS, *História do Programa Nacional – AIDS vinte anos – Esboço histórico para entender o Programa Brasileiro*. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br>>, acessado em 27 de fevereiro de 2007.

¹¹ Idem.

¹² 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.

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 os medicamentos mais novos, começaram a ser ajuizadas, alcançando-se decisões favoráveis aos pacientes. Os principais argumentos utilizados incluíam as normas dispostas na Constituição Federal, na Lei Orgânica de Saúde 8.080/90 e nas Constituições Estaduais, sempre ressaltados os direitos à saúde e à vida.¹³

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 ARVs. 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 ONGs/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 pode ter contribuído para a estruturação e melhor organização das respostas governamentais. O processo contínuo de construção e implementação da política de acesso a ARVs no país teve como importante componente impulsionador a mobilização da sociedade civil também na esfera judicial.

Outro fator de fundamental importância para a implementação da política universal foi a possibilidade de produzir localmente – por labo-

¹³ 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, pp 233-250.

ratórios públicos e privados nacionais – os medicamentos ARVs 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 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.

A nova lei brasileira de propriedade industrial buscava adequar-se às regras de direito internacional estabelecidas no âmbito da Organização Mundial do Comércio – OMC, criada em dezembro de 1994. Os Estados Membros assinaram uma série de acordos multilaterais, dentre os quais o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS ou Acordo ADPIC), o qual estabeleceu a obrigatoriedade de reconhecimento da propriedade intelectual para todos os campos tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico.

Dessa forma, os países tiveram que modificar suas legislações nacionais para se adequarem ao TRIPS, o que representou para muitos o reconhecimento de campos tecnológicos não desenvolvidos internamente e um fortalecimento da reserva de mercado das empresas transnacionais com sedes nos países desenvolvidos. No caso dos medicamentos, componente essencial para a garantia do direito à saúde, o TRIPS passou a tratá-los como qualquer outra mercadoria, trazendo prejuízos e barreiras importantes para a implementação de políticas de saúde, conforme será exposto adiante.

II. O SISTEMA DE PROPRIEDADE INTELECTUAL NO BRASIL: CARACTERÍSTICAS E PROBLEMAS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS DE ACESSO A MEDICAMENTOS



Como visto, com a criação da OMC em 1994 e com a assinatura do Acordo TRIPS, todos os países membros da Organização foram obrigados a alterar suas legislações nacionais e reconhecer um padrão mínimo de proteção à propriedade intelectual em todos os campos tecnológicos, inclusive o farmacêutico. No entanto, o Acordo TRIPS concedeu prazo para que os países em desenvolvimento e países de menor desenvolvimento relativo que não reconheciam patentes para alguns campos tecnológicos – como produtos e processos farmacêuticos – passassem a fazê-lo. Os países em desenvolvimento teriam até 2005 para incorporar o padrão mínimo de proteção em suas legislações internas e os países menos desenvolvidos teriam até 2016, conforme previsto na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, assinada em 2001.

O sistema de proteção patentária instituído pelo Acordo TRIPS possui como objetivo a promoção da inovação tecnológica e a transferência e difusão de tecnologia, de forma conducente ao bem-estar social e econômico (Artigo 7) e permite que os Membros possam adotar medidas necessárias para proteger a saúde pública e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento econômico e tecnológico (Artigo 8).

Assim, o Acordo TRIPS permite que os países membros incluam em suas legislações algumas flexibilidades ou salvaguardas que possam garantir proteção para a saúde pública. As principais flexibilidades previstas no Acordo TRIPS são: licença compulsória (Artigo 31), importação paralela (Artigo 6), uso experimental (Artigo 30), exceção Bolar (Artigo 30) e atuação do setor saúde nos processos de pedidos de patentes farmacêuticas (implícita no Artigo 8), que serão mais bem analisadas neste artigo.

No entanto, o Brasil não aproveitou o período de transição de 10 anos que foi dado pela OMC para reconhecer patentes na área de medicamentos. Este período foi oferecido aos países em desenvolvimento que não reconheciam patentes nesta área. Uma das principais vantagens

desse período seria permitir o fortalecimento dos laboratórios nacionais para enfrentar a concorrência com as empresas transnacionais de medicamentos intensivas em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). O Brasil utilizou o período de transição por menos de dois anos, tendo alterado sua lei em 1996, com aplicação a partir de maio de 1997.¹⁴ Além disso, a legislação brasileira deixou de adotar algumas das flexibilidades permitidas pelo TRIPS e, em alguns aspectos, foi além do requerido pelo Acordo.

Desde então, diferentes desafios surgiram para a manutenção da política de acesso universal a medicamentos. O maior desses desafios foi o aumento no custo do tratamento devido à utilização de novos medicamentos sujeitos à proteção patentária e impedidos de serem produzidos nacionalmente. Esses novos medicamentos foram sendo recomendados pelo consenso terapêutico para substituir ou complementar protocolos de tratamento anteriores. Além disso, houve também um aumento do número de pacientes em tratamento.

1. Flexibilidades do TRIPS na legislação brasileira e o uso de licença compulsória

A lei de patentes brasileira (LPI) incluiu algumas das flexibilidades do Acordo TRIPS que são de interesse para a saúde pública (Tabela 1). As flexibilidades são dispositivos que visam mitigar os efeitos perversos dos direitos conferidos ao detentor da patente, buscando restabelecer o equilíbrio entre os direitos de propriedade intelectual e o direito a acesso ao conhecimento.

¹⁴ Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids – ABIA, *Patentes: por que o Brasil paga mais por medicamentos importantes para a saúde pública?*, 2006. Disponível em: <www.abiaids.org.br>, acessado em 22 de janeiro de 2008.

Tabela 1: **Flexibilidades previstas no Acordo TRIPS de interesse para a saúde¹⁵**

Flexibilidades	Definição
Licença compulsória	<p>Prevista no artigo 31 do Acordo TRIPS</p> <p>Quando autoridades licenciam companhias ou indivíduos que não são os titulares da patente a fabricar, usar, vender ou importar um produto sob proteção patentária sem a autorização do detentor da patente. O Acordo TRIPS permite a concessão de licença compulsória como parte da tentativa geral do Acordo de atingir um balanço entre a promoção de acesso a drogas existentes e a promoção de pesquisa e desenvolvimento para novas drogas. No entanto, o termo “licença compulsória” não aparece no Acordo TRIPS. No lugar, é utilizada a expressão “outros usos sem a autorização do titular da patente”.</p>
Importação Paralela	<p>Prevista no artigo 6º do Acordo TRIPS</p> <p>Quando um produto fabricado legalmente no exterior é importado por outro país sem a autorização do titular dos direitos de propriedade intelectual. O princípio legal no caso é a “exaustão”, ou seja, a ideia de que quando o detentor da patente vende um lote de seu produto no mercado, seus direitos patentários estão exauridos e ele não possui mais qualquer direito sobre o que acontece com aquele lote.</p> <p>O Acordo TRIPS simplesmente estabelece que nenhuma de suas provisões, com exceção daquelas relacionadas a não-discriminação, pode ser utilizada para tratar da questão da exaustão dos direitos de propriedade intelectual para os propósitos de solução de controvérsias.</p>
Exceção Bolar	<p>Prevista no artigo 30 do Acordo TRIPS</p> <p>Permite que fabricantes de medicamentos genéricos possam utilizar uma invenção patenteada para obter permissão para comercialização – de autoridades de saúde, por exemplo – sem a permissão do titular da patente e antes que a proteção patentária expire.</p>

¹⁵ Organização Mundial do Comércio (OMC), *Glossário e Fact sheet: TRIPS and pharmaceutical patents – obligations and exceptions*. Disponíveis em: <www.wto.org>, consultado em 21 de janeiro de 2008. Tradução nossa.

Flexibilidades	Definição
Uso Experimental	Prevista no artigo 30 do Acordo TRIPS Permite que pesquisadores possam utilizar invenções patenteadas em suas pesquisas, com o objetivo de entender melhor a invenção.
Atuação do setor de saúde nos processos de análise de pedidos de patentes farmacêuticas ¹⁶	Implícita no artigo 8º do Acordo TRIPS Refere-se à atuação de profissionais do Ministério da Saúde nos processos de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas.

No caso da saúde, as flexibilidades visam a dois alvos, um mais imediato e outro de médio e longo prazo. A licença compulsória, a importação paralela e a exceção Bolar são flexibilidades cujo alvo é imediato, isto é, a obtenção de medicamentos a preços mais razoáveis, seja por meio da entrada de versões genéricas de medicamentos, seja por meio da importação de produtos que estejam sendo comercializados internacionalmente a preços inferiores aos praticados no país.

A licença compulsória foi incorporada pela legislação brasileira e pode ser concedida sob diversos fundamentos. O artigo 68 da legislação brasileira de patentes prevê que o titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva ou por meio dela praticar abuso de poder econômico. O mesmo dispositivo estabelece ainda que uma licença compulsória poderá ser também concedida em caso de não exploração do objeto da patente no território brasileiro ou quando a comercialização do produto patentado não satisfizer às necessidades do mercado. Poderá haver licenciamento compulsório ainda em casos de patentes dependentes, nos termos previsto no artigo 70 da LPI. Por fim, o artigo 71 prevê que poderá ser concedida uma licença compulsória em casos de emergência nacional ou interesse público declarados em ato do Poder Executivo Federal.

¹⁶ G. C. CHAVES, M. A. OLIVEIRA. A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement, *Bulletin of the World Health Organization*, 85 (1), 2007, pp. 49-56.

A exceção Bolar, por sua vez, foi incorporada por uma emenda à lei de propriedade industrial, feita pela Lei nº 10.196/2001, que incluiu o inciso VII no artigo 43. O uso desta flexibilidade tem dupla vantagem para o país: além de favorecer a rápida entrada do medicamento genérico no mercado, possibilita o aprendizado pelo uso da informação sobre a invenção.

A importação paralela foi também incorporada, porém de forma muito limitada, uma vez que sua utilização está condicionada às situações de concessão de licença compulsória por razão de abuso do poder econômico (art. 68, §§ 3º e 4º, LPI) ou nos casos de emergência nacional e interesse público (art. 10, Decreto 3.201/99). Há um projeto de lei (PL 139/99) tramitando no Congresso Nacional para incorporação desta flexibilidade de forma plena. Para as políticas de acesso a medicamentos, esta flexibilidade é extremamente importante, pois as empresas farmacêuticas multinacionais costumam estabelecer preços diferenciados para um mesmo medicamento nos diferentes países. Assim, a existência da importação paralela nas legislações nacionais permite que um país importe um medicamento de onde ele esteja sendo comercializado ao menor preço.¹⁷

O uso experimental e a atuação do setor saúde nos processos de pedidos de patentes farmacêuticas são flexibilidades cujo alvo é de médio e longo prazo, pois visa a estimular o desenvolvimento tecnológico nacional, por meio do aproveitamento do conhecimento disponibilizado pela patente e impedir que sejam concedidos direitos de exclusividade àqueles pedidos que não atendam aos requisitos legais de patenteabilidade.

O uso experimental é permitido no Brasil e está previsto no artigo 43, II da LPI. Representa uma das formas de se promover um equilíbrio entre os interesses do detentor da patente e os interesses nacionais, porque possibilita a utilização da informação revelada pela patente com o objetivo de promover o desenvolvimento científico e tecnológico do país. Esta investigação científica pode ser realizada por qualquer laboratório de pesquisa, seja ele público ou privado.¹⁸

¹⁷ G. C. CHAVES. *Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos?*. Rio de Janeiro, ABIA, 2006. Disponível em: <<http://www.abiaids.org.br/cedoc/publicacoes/>>, acessado em 22 de janeiro de 2008.

¹⁸ Idem.

A atuação do setor de saúde no processo de concessão de patentes farmacêuticas foi incorporada pela Lei 10.196/2001, que incluiu o artigo 229c na legislação brasileira de propriedade intelectual. Este dispositivo determinou que a concessão de patentes nesta área somente poderia ser concedida com a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão responsável pela segurança sanitária e pela garantia da qualidade dos medicamentos no país.

Devido à importância do tema e a essencialidade dos produtos farmacêuticos, o legislador brasileiro entendeu que matéria de tal importância mereceria o exame mais cuidadoso e tecnicamente competente possível que o Estado brasileiro pudesse dispor. O papel da ANVISA na anuência prévia não é, assim, o de simples interferência no processo de concessão de patentes. Trata-se uma medida para proteção dos pacientes, evitando-se que seja concedida uma patente imerecida.¹⁹

A anuência prévia está em perfeita consonância com o Acordo TRIPS, que em seu artigo 8º admite que cada membro, ao formular suas leis nacionais, pode adotar medidas que sejam necessárias para a proteção da saúde e promoção do interesse público em setores de vital importância para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, como o é o setor de assistência farmacêutica. Inclusive, a OMC já se pronunciou no sentido de que é permitido aos países instituir mecanismos diferenciados de análise de pedidos de patente em determinadas áreas, a fim de implementar as políticas nacionais de acordo com os princípios e objetivos do Acordo TRIPS, estabelecidos em seus artigos 7º e 8º. E isso não configuraria uma violação ao princípio da não-discriminação contido no artigo 27 do TRIPS²⁰.

O principal problema na implementação desta flexibilidade consiste no fato de que o INPI não publica as decisões da ANVISA que não concederam a anuência prévia, impedindo a finalização completa do processo que não concederá a patente. Isso significa que o pedido de pa-

¹⁹ Luis Carlos Wanderley LIMA, Coordenador de propriedade intelectual da ANVISA. Disponível em: <http://comvisa.anvisa.gov.br/tiki-read_article.php?articleId=80&PHPSESSID=e40a0286138454e3702a6bec26c8ae07>, consultado em 22 de janeiro de 2008.

²⁰ WT/DS114/R, 17 de março de 2000, parágrafo 7.92.

tente continua pendente e o potencial detentor da patente goza de um monopólio “de fato” de qualquer jeito, uma vez que os demais potenciais produtores consideram muito arriscado investir em um produto cujo pedido de patente ainda está sob análise.

Muito embora essas flexibilidades estejam incorporadas na legislação brasileira e sejam compatíveis com as regras internacionais que regem a matéria, a utilização de flexibilidades que visam à entrada de medicamentos a preços acessíveis no curto prazo tem sido bastante limitada, não apenas no Brasil, mas também em quase todos os países em desenvolvimento. Recentemente, alguns países em desenvolvimento fizeram uso destas medidas, especialmente a licença compulsória, como forma de aumentar o acesso a tratamento, como foi o caso da Tailândia²¹, ²² e também do Brasil em 2007 (ver quadro 1).²³

Quadro 1: Licenciamento compulsório do Medicamento Efavirenz no Brasil

O efavirenz é um medicamento patenteado no Brasil, apesar de o primeiro depósito ter sido feito em outros países em 1992. Isso foi possível porque o Brasil adotou o mecanismo de concessão de patentes conhecido como *pipeline*, que permite a concessão de proteção patentária de forma retroativa. Em 2007, este medicamento era utilizado por 75.000 pacientes em tratamento ARV no Brasil – representando 38% dos pacientes em tratamento –, com perspectiva de aumento a cada ano. Cada comprimido do efavirenz era comercializado por cerca de R\$ 3 (US\$ 1,59/ comprimido ou custo anual de US\$580 por paciente), representando um gasto total de R\$ 90 milhões por ano, apenas com a compra deste medicamento.

Desde novembro de 2006, o governo brasileiro tentou negociar com a empresa detentora da patente deste medicamento – a Merck Sharp & Dohme – uma redução do preço, considerando duas razões importantes:

²¹ Tailândia, Ministry of Public Health and the National Health Security Office, *Facts and evidences on the ten burning issues related to the government use of patents on three patented essential drugs in Thailand*, 2007. Disponível em: <<http://www.moph.go.th/hot/White%20Paper%20CL-EN.pdf>>, acessado em 03 de maio de 2007.

²² K. KIJIWATCHAKUL. *The right to health*, Thailand, 2007.

²³ N. FORD, D. WILSON, G. C. CHAVES, M. LOTROWSKA, K. KIJIWATCHAKUL. Sustaining access to antiretroviral therapy in the less-developed world: lessons from Brazil and Thailand, *AIDS* 21 Suppl 4:S21-S29, 2007.

a) A própria empresa vendia o mesmo medicamento a preços muito inferiores em países de igual nível de desenvolvimento e com menor número de pessoas em tratamento (mas um percentual de pessoas HIV positivas acima de 1%, o que não é o caso do Brasil);

b) A existência de versões genéricas muito mais baratas, de até US\$ 0,45/comprimido ou custo anual de US\$ 164,25 por paciente, produzidas por empresas indianas (Cipla, Ranbaxy e Aurobindo).

No entanto, a Merck não apresentou uma proposta aceitável para o governo brasileiro, desconsiderando o tamanho da demanda no país – crescente a cada ano –, o compromisso com o acesso universal, e o fato de que o atual protocolo de tratamento inclui o efavirenz como um dos medicamentos de 1ª escolha (ou tratamento de 1ª linha).

A empresa inicialmente apresentou uma proposta de 2% de redução no preço e, posteriormente, após a declaração de interesse público do medicamento, de 30%.

O governo considerou a proposta da empresa insatisfatória e finalmente em maio de 2007 decretou o licenciamento compulsório para a importação inicial das versões genéricas produzidas na Índia e, posteriormente, a produção local. Enquanto a produção local estava sendo preparada por dois laboratórios públicos (Farmanguinhos e Lafepe), a versão genérica do medicamento foi importada da Índia desde julho de 2007 ao custo de R\$ 365 paciente/ano²⁴, um terço do preço oferecido pela Merck.

Apenas em 2007 a aquisição de versões mais baratas do Efavirenz representou uma economia inicial de US\$ 30 milhões. A entrada de novos pacientes em tratamento nos próximos anos permite estimar que a economia chegará a US\$ 236,8 milhões até 2012, quando a patente do produto expira no Brasil.

É importante ressaltar que os ganhos para o Brasil e para o fortalecimento da política nacional de acesso a medicamentos vão muito além da economia de recursos, pois ampliará a credibilidade do governo para negociar preços de outros medicamentos e estimulará o fortalecimento da produção nacional de medicamentos e transferência de tecnologia.

²⁴ Brasil, *Chega ao Brasil 1º lote de efavirenz genérico usado no tratamento da AIDS*. Radiobrás, Brasília, 02 de julho de 2007. Disponível em: <<http://www.agenciabrasil.gov.br/noticias/2007/07/02/materia.2007-07-02.7585739203/view>>, acessado em 20 de março de 2008. O valor pago por comprimido de uso adulto (600mg) foi de R\$ 1. Cada adulto faz uso de 1 comprimido por dia, totalizando um custo de R\$ 365 paciente/ano ou US\$ 190 paciente/ano (considerando a taxa de conversão oficial de R\$1.91, vigente no dia do recebimento do lote).

O Brasil entregou seu primeiro lote do medicamento Efavirenz nacional, produzido pelo Laboratório farmacêutico oficial da Fundação Oswaldo Cruz, chamado Instituto de Tecnologia em Fármacos ou apenas Farmanguinhos, em janeiro de 2009, ao preço de R\$ 1,35 o comprimido²⁵, 45% do preço praticado pela Merck antes da licença compulsória.

Embora a produção nacional de medicamentos seja reconhecida pelos movimentos de saúde como essencial, não se pode negar que o objetivo fundamental de nossas lutas é a garantia do acesso a medicamentos à população. Nesse sentido, a combinação de estratégias, qual sejam, importação do genérico indiano e posterior produção nacional, foram fundamentais para o sucesso da licença.

Na realidade, as licenças compulsórias já foram utilizadas em diversas situações e em diversos países, incluindo países desenvolvidos.²⁶ É importante notar que apesar de serem publicamente contra a emissão de licenças compulsórias para o tratamento de doenças como a Aids, países desenvolvidos, como os Estados Unidos da América por exemplo, já fizeram uso de licenças compulsórias quando estas tinham por objetivo a garantia de seus interesses.

No Brasil, a ameaça de emissão de licença compulsória foi o principal instrumento de pressão utilizado durante os processos de negociação de preços dos medicamentos ARVs entre 2001 a 2005. Farmanguinhos foi capaz de subsidiar o Ministério da Saúde com as referências de preços aceitáveis e capacidade para produzir em situação de impasse e emissão da licença compulsória. As empresas preferiram reduzir os preços de seus produtos a tê-los produzidos pela indústria nacional.²⁷

No entanto, pelo fato de o governo brasileiro nunca ter até então emitido a licença compulsória para a produção local de medicamentos ou

²⁵ Estado de São Paulo. ONG vai questionar preço do Efavirenz. 28 de janeiro de 2009. Disponível em: <http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20090128/not_imp314024,0.php>.

²⁶ Neste sentido, ver estudo produzido por Knowledge Ecology International (KEI), *Recent examples of the use of compulsory licenses on patents*. Disponível em: <http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls.pdf>, acessado em 22 de janeiro de 2008.

²⁷ J. A. Z. BERMUDEZ, M. A. OLIVEIRA, G. C. CHAVES. O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública. In J. A. Z. BERMUDEZ, M. A. OLIVEIRA, A. ESHER (orgs.), op.cit. pp. 69-90.

importação de medicamentos genéricos, a estratégia de negociação de preços tornou-se ineficiente e os preços posteriormente alcançados foram insatisfatórios. Nos anos de 2004 e 2005, por exemplo, os preços dos medicamentos nelfinavir e efavirenz foram mantidos, enquanto o preço do lopinavir/ritonavir foi reduzido em 1%. Os descontos obtidos para os novos medicamentos, tenofovir e atazanavir, foram de 5,2% e 7,7%, respectivamente. Por essa razão, o gasto médio por paciente no ano de 2005 alcançou o valor de R\$ 6.124,00, equiparando-se ao período de 1998.²⁸ Essa elevação dos gastos colocou em risco a sustentabilidade do Programa Nacional de DST/AIDS²⁹.

Em 2005, durante outra negociação com a empresa Abbott para redução do preço do lopinavir/ritonavir (Kaletra®), utilizado na época por 17.000 pessoas, o governo brasileiro deu mais um passo em direção à emissão de uma licença compulsória ao declarar, por meio de um decreto oficial, que o medicamento era de interesse público e que a empresa teria que oferecer um preço mais baixo. Após meses de negociação, o Ministro da Saúde fez um acordo com a Abbott aceitando o preço fixo de US\$ 1.380 por paciente/ano até 2011, não importando o incremento da demanda ou variação internacional de preços. Além disso, o acordo também previu a garantia de que não seria emitida uma licença compulsória para este medicamento.³⁰

A adoção da licença compulsória tem sido apoiada pela sociedade civil brasileira nos últimos anos como uma forma de superar ameaças à sustentabilidade do acesso universal a tratamento imposta pelos altos custos dos medicamentos.

O licenciamento compulsório, utilizado de fato em 2007, revelou um compromisso governamental com a sustentabilidade do acesso ao tratamento do HIV/Aids, em um cenário em que os medicamentos sujeitos à

²⁸ A. GRANGEIRO, L. TEIXEIRA, F. I. BASTOS, P. TEIXEIRA, Sustainability of Brazilian policy for access to antiretroviral drugs, *Revista de Saúde Pública*, 40 (supl.), 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40s0/en_09.pdf>, acessado em 22 de janeiro de 2008.

²⁹ Ver nota 7.

³⁰ GTPI, *Acordo do Governo Brasileiro com a Abbot Frustra Expectativas dos Brasileiros*, 13 de julho de 2005. Disponível em: <http://www.rebrip.org.br/_rebrip/pagina.php?id=659>, acessado em 10 de janeiro de 2008.

proteção patentária apresentam preços exorbitantes e inacessíveis para a maioria dos países em desenvolvimento. Além disso, a possibilidade sinalizada pelo governo de fazer uso da licença compulsória para outros medicamentos³¹ é extremamente positiva, pois visa a assegurar a sustentabilidade não apenas do Programa Nacional DST/Aids, mas também de todo o sistema público de saúde.

III. O GTPI/REBRIP E SUA ATUAÇÃO: PRINCIPAIS ESTRATÉGIAS DE ATUAÇÃO PARA ENFRENTAMENTO DOS PROBLEMAS E DESAFIOS APRESENTADOS



Diante da importância da manutenção de políticas públicas como a de acesso universal a tratamentos antirretrovirais e dos desafios e obstáculos impostos pelas novas regras de proteção a propriedade intelectual, grupos da sociedade civil brasileira, com apoio de organizações internacionais, resolveram unir esforços para lidar com o tema, ao mesmo tempo relevante e complexo. Assim, foi criado em 2003 o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/REBRIP).

A REBRIP, criada em 2001, é uma articulação de ONGs, movimentos sociais, entidades sindicais e associações profissionais autônomas e pluralistas, que atuam sobre os processos de integração regional e comércio, comprometidas com a construção de uma sociedade democrática pautada em um desenvolvimento econômico, social, cultural, ético e ambientalmente sustentável. Estas entidades buscam alternativas de integração opostas à lógica da liberalização comercial e financeira predominante nos acordos econômicos atualmente em curso.³²

Devido à crescente discussão sobre propriedade intelectual no âmbito internacional e o impacto causado pelos acordos internacionais no âm-

³¹ Brasil, Discurso do Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, na cerimônia de assinatura de ato de licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz. Palácio do Planalto, Brasília, 04 de maio de 2007. Disponível em: <<http://www.imprensa.planalto.gov.br/download/discursos/pr128-2.doc>>, acessado em 22 de janeiro de 2008.

³² Para mais informações ver <www.rebrip.org.br>.

bito nacional, demonstrou-se necessária a criação de um grupo destinado à discussão de temas tocantes à propriedade intelectual e sua repercussão no acesso ao conhecimento pela sociedade brasileira. Neste contexto, foi criado o GTPI, coordenado pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA desde a sua criação em 2003 (tendo sido reconduzida à coordenação nas duas últimas assembleias da REBRIP). O GTPI é composto por diversas organizações da sociedade civil brasileira e duas internacionais, além de alguns ativistas e pesquisadores.³³

O GTPI atua principalmente nas seguintes frentes buscando minimizar o evidente impacto negativo do sistema de patentes no Brasil:

- 1) Fortalecimento da cooperação Sul-Sul para a troca de experiências no tema e possível ação conjunta entre a sociedade civil;
- 2) Realização de ações de *advocacy* e proposição de ações jurídicas e administrativas com vistas a mitigar os impactos das regras de propriedade intelectual no acesso a medicamentos essenciais e na saúde pública em geral;
- 3) Formação e mobilização da opinião pública quanto ao impacto social dos acordos comerciais de propriedade intelectual;
- 4) Acompanhamento de fóruns internacionais que discutam o tema da propriedade intelectual e acesso a medicamentos;
- 5) Identificação de alternativas que permitam ampliar o acesso a medicamentos.

A cooperação Sul-Sul³⁴ é fundamental para a atuação no tema de propriedade intelectual e acesso. De fato, a alteração do marco legal na seara da propriedade intelectual teve um impacto mais profundo nos países do sul. Em verdade, havia e ainda há uma assimetria entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento no que tange ao desenvolvimento tecnológico, à capacidade de lidar com o intrincado ferramental técnico das recém incluídas patentes farmacêuticas em seus escritórios nacionais de patentes, e principalmente à capacidade aquisitiva de suas

³³ Nacionais: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA; Grupo de Incentivo à Vida – GIV, GAPA-SP, GAPA-RS, GESTOS, GRAB, Pela Vida-SP, Pela Vida-RJ, Instituto de Defesa do Consumidor – IDEC, Conectas Direitos Humanos, RNP+ Maranhão, Federação Nacional dos Farmacêuticos – FENAFAR, Projeto Esperança São Miguel Paulista. Internacionais: Médicos Sem Fronteiras.

³⁴ Para mais informações ver <<http://www.patentes.org.br/sulsul/>>.

populações para acessar os medicamentos patenteados. Nesse sentido a cooperação entre países do sul, tanto no âmbito da sociedade civil organizada, quanto nos âmbitos dos governos é fator essencial para o sucesso do trabalho da sociedade civil brasileira.

Esta cooperação visa ao estabelecimento de novas parcerias com o propósito de ampliar a colaboração fática e troca de informações, metodologias e tecnologias de trabalho, além de promover a participação efetiva da sociedade civil nacional e internacional no estabelecimento dos acordos entre os governos dos seus países. As trocas de experiência contribuem para o alcance de resultados efetivos em cada país, respeitadas as especificidades de cada um. Importante exemplo desta troca entre organizações do Sul são os subsídios aos exames de patente, que serão abordados mais adiante. Como o mesmo pedido de patente é feito em diferentes países, os argumentos utilizados para questionar a concessão de uma patente específica pode ser também aproveitado por organizações de outros países.

Outra importante estratégia de atuação do GTPI é a formação de indivíduos, organizações e movimentos sociais que atuam em áreas impactadas pelo sistema de propriedade intelectual. O tema da propriedade intelectual, notadamente o tema das patentes farmacêuticas é normalmente entendido como um tema para especialistas e de pouca absorção por parte dos grupos organizados e sociedade em geral. O GTPI vem desenvolvendo metodologias específicas para o trato do tema, através da redação de cartilhas (sobre a legislação internacional e nacional e também de fatos importantes, como a emissão da licença compulsória no Brasil³⁵) e a organização de oficinas e exercícios temáticos para os mais diversos públicos, buscando demonstrar como a propriedade intelectual afeta suas vidas e os seus trabalhos.

³⁵ ABIA, *Patentes Farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos?*, 2006, disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/cartilha_patentes.pdf>, acessado em 21 de janeiro de 2008. Idem, *Perguntas e Respostas sobre o Licenciamento Compulsório do Medicamento Efavirenz no Brasil*, 2007, disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/EFAVIRENZ.pdf>, acessado em 21 de janeiro de 2008. Idem, *Propriedade Intelectual: interfaces e desafios*, 2007, disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/Anais_Rebrip_web.pdf>, acessado em 21 de janeiro de 2008.

Além disso, o GTPI tem buscado inserção na mídia nacional e internacional, no sentido de lutar por um espaço na formação da opinião pública sobre o tema. Entendemos que os conceitos e ideários sobre a ligação entre patentes e inovação encontram-se atualmente em disputa e a participação e visibilidade da sociedade civil é de extrema relevância.

Ademais, o GTPI também considera importante participar de iniciativas que, para além das discussões sobre os impactos causados pelo atual sistema de proteção à propriedade intelectual, busca a proposição de novos modelos e alternativas. O debate sobre outras formas de estímulo à invenção vem crescendo entre os principais atores internacionais e acredita-se que a colaboração dos países do sul deve ser considerada de forma enfática, tendo em vista que são esses países as maiores vítimas do sistema em curso. Nesse sentido, considera-se extremamente relevante o monitoramento das discussões e negociações no âmbito do Grupo Intergovernamental de Trabalho sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (conhecido como IGWG) da Organização Mundial da Saúde (OMS), bem como a implementação da última resolução aprovada em 2008 (WHA61.21), a qual adotou uma “Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual”³⁶.

No âmbito nacional, as ações de *advocacy* do GTPI tem tomado corpo e a inclusão do GT no rol dos atores influentes na matéria no país pode ser constatada através de ações concretas levadas à cabo nos últimos anos. Dentre estas se podem destacar algumas ações que foram realizadas pelo GTPI com o intuito de assegurar e ampliar o acesso a medicamentos no Brasil, principalmente para o tratamento do HIV/AIDS. São elas: (a) ação civil pública para emissão de licença compulsória, (b) subsídios ao exame de patentes no INPI e ação de nulidade de patente, (c) pareceres legislativos e documentos de posição sobre temas relevantes em matéria de propriedade intelectual, (d) representação ao Procurador Geral da República sobre a constitucionalidade das patentes concedidas pela via *pipeline* que culminou com o ingresso da Ação Direta de Incons-

³⁶ Public health, innovation and intellectual property: global strategy and plan of action. Disponível em: <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB124/B124_16Add1-en.pdf>.

titucionalidade nº 4234 (e) campanha pública, (f) ações conjuntas com organizações do Sul e (g) apresentação de caso no tribunal das transnacionais européias na América Latina. A seguir abordaremos brevemente estas ações e seus principais desdobramentos:

a. Ação civil pública para emissão de licença compulsória

Os gastos com a compra do medicamento Kaletra® (associação dos princípios ativos lopinavir e ritonavir), produzido pelo Laboratório Abbott, representava em 2005 aproximadamente 30% de todo o gasto do Programa Nacional DST/AIDS com a compra de medicamentos. Este valor exorbitante levou o governo brasileiro a entrar em um processo de negociação com a Abbott visando à redução do preço do medicamento.

Depois de frustradas tentativas de negociação, o então Ministro da Saúde do Brasil declarou em junho de 2005 a fabricação do Kaletra® como sendo de interesse público. Esta declaração foi o primeiro passo para a concessão de uma licença compulsória por interesse público, já que possibilitaria a produção nacional do referido medicamento, com custo menor e transferência de tecnologia. À época, o Brasil pagava por comprimido do Kaletra® US\$ 1,17. Havia uma expectativa de que se fosse emitida a licença compulsória, o produto poderia ser produzido por Farmanguinhos por US\$ 0,41.³⁷

No entanto, ao mesmo tempo em que declarou o interesse público do Kaletra®, o governo brasileiro concedeu um prazo adicional para que o Laboratório Abbott oferecesse uma diminuição do valor cobrado pelo medicamento, o que evitaria a adoção do licenciamento compulsório. Assim, em outubro de 2005, foi firmado um contrato entre o governo brasileiro e o Laboratório Abbott para o fornecimento do medicamento.³⁸

³⁷ *Técnicos da Saúde, Indústria e Comércio analisaram proposta da Abbott referente ao Kaletra*, Agência Nacional da Aids, 19 de agosto de 2005. Disponível em: <<http://sistemas.aids.gov.br/imprensa/Noticias.asp?NOTCod=66822>>, acessado em 10 de janeiro de 2008.

³⁸ Brasil, Ministério da Saúde. *Acordo entre o Ministério da Saúde e o Laboratório Abbott*. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7B132F255F-85A2-4939-8626-0BB7EE507C72%7D/AIDS.BR_.pdf>, acessado em 21 de janeiro de 2008.

O acordo, apesar de representar uma redução no preço cobrado pelo medicamento, previu cláusulas contrárias ao interesse público nacional, tal como: obrigatoriedade de não concessão de licença compulsória, não fornecimento de qualquer assistência de fabricação do medicamento e manutenção do preço estipulado até final de 2011, quando a patente do medicamento já estaria próxima a expirar.

Após a assinatura do acordo entre o governo e a Abbott, organizações da sociedade civil membros do GTPI ajuizaram, em conjunto com o Ministério Público Federal, uma ação civil pública³⁹ inédita no Brasil contra o governo e contra a Abbott demandando a emissão de uma licença compulsória para o lopinavir/ritonavir. Uma decisão favorável permitiria a produção local de uma versão genérica do medicamento.⁴⁰

No entanto, a medida liminar que foi solicitada no começo do processo foi negada sob os argumentos de que a emissão de uma licença compulsória geraria retaliações pelos países desenvolvidos, possível falta de medicamento e ausência de capacidade de produção nacional do medicamento. A medida liminar é uma decisão que analisa o objeto da ação, mas não representa uma decisão final no processo.

Visando combater os argumentos utilizados para não concessão da medida liminar, em 2006, o GTPI, apoiado pela organização internacional Médicos Sem Fronteiras (MSF), contratou especialistas nacionais e internacionais para avaliar a capacidade técnica de quatro laboratórios nacionais (dois públicos e dois privados) para a produção de medicamentos antiretrovirais. Ficou comprovada a capacidade de produção local dos laboratórios brasileiros para produzir antiretrovirais tanto de primeira quanto de segunda linha.⁴¹ Estes resultados foram também verificados em outros dois estudos concomitantes levados a cabo no Brasil pela Fundação Clinton e pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD). A produção nacional do medicamento supriria a

³⁹Processo nº 2005.34.00.035604-3, 15ª Vara Cível da Justiça Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal.

⁴⁰R. REIS, Patentes farmacêuticas, acesso e produção de ARVs, *Boletim ABIA*, Rio de Janeiro, Ago-Out. 2006.

⁴¹J. M. FORTUNAK, O. A. C. ANTUNES. *A produção de ARV no Brasil – uma avaliação*. Rio de Janeiro, ABIA/MSF, 2006. Disponível em: <<http://www.abiaids.org.br/media/ARV.pdf>>, acessado em 22 de janeiro de 2008.

demanda do medicamento, e até que o medicamento fosse produzido internamente, o mesmo poderia ser importado de outros países.

Estes argumentos foram utilizados na ação civil pública como forma de subsidiar a decisão final do juiz na ação, uma vez que a medida liminar que foi negada é um pedido prévio que não encerra o processo. A ação civil pública ainda aguarda julgamento⁴².

b) Subsídios ao exame de patentes no INPI e ação de nulidade de patente

Também em 2006, organizações membros do GTPI experimentaram utilizar canais administrativos para tentar evitar a concessão de patentes indevidas para medicamentos essenciais pelo escritório de patentes nacional (INPI). Assim, foram apresentados dois subsídios ao exame de patentes: o primeiro refere-se ao pedido de uma segunda patente para a combinação lopinavir-ritonavir (Kaletra®) solicitada pela Abbott (PI 1101190-4) e o segundo é referente ao pedido de patente para o fumarato de tenofovir desoproxil (Viread®) solicitado pela Gilead (PI 9811045-4).

Subsídio ao exame de patente é uma previsão contida na legislação brasileira de propriedade intelectual que permite a qualquer interessado a apresentação de documentos e informações para subsidiarem o exame do pedido de patente em análise no INPI (artigo 31, LPI).

A apresentação de subsídio ao exame perante o INPI teve por objetivo oferecer argumentos técnicos para que os pedidos de patente dos medicamentos antirretrovirais não fossem concedidos. Esses medicamentos tiveram seus pedidos de patente questionados com base em diferentes argumentos. No caso do fumarato de tenofovir desoproxil, todas as substâncias descritas já se encontravam reveladas no estado da técnica antes da data de prioridade do pedido. O princípio ativo que atua no combate à AIDS é o Tenofovir, conhecido desde 1989, e os demais

⁴² Em junho de 2010, foi proferida sentença no processo pelo juiz de primeira instância, negando a concessão da licença compulsória para o medicamento. A sentença praticamente repetiu os argumentos utilizados pelo juiz para negar a liminar anteriormente. O GTPI e o Ministério Público Federal apresentaram recurso de apelação contra essa sentença, o qual ainda aguarda julgamento.

compostos desenvolvidos não apresentam qualquer efeito técnico novo para um especialista no assunto, pois tratam de práticas usuais empregadas em síntese orgânica. Assim, este pedido de patente de invenção não apresenta qualquer atividade inventiva.⁴³ Em março de 2008, foi apresentado complemento ao subsídio ao exame, informando a decisão do escritório de patentes dos Estados Unidos de negar a patente para este medicamento. O governo brasileiro gasta com a compra do tenofovir R\$ 72 milhões ao ano, sendo que existem versões genéricas do medicamento comercializadas por até 8 vezes menos. Em setembro de 2008, o INPI negou o pedido de patente do tenofovir. A empresa Gilead ingressou com recurso ao indeferimento do INPI em 13 de março de 2009 e em 30 de junho de 2009 o recurso foi negado, sendo mantido o indeferimento do pedido de patente⁴⁴. O governo brasileiro já está preparando a produção nacional do medicamento.

No caso da composição lopinavir/ritonavir, a empresa fez um pedido de segunda patente (“patente de divisão”) para o produto. A primeira patente já foi concedida pelo mecanismo *pipeline* – dispositivo da lei brasileira considerado por muitos juristas como sendo inconstitucional e que permitiu a concessão de patentes sem avaliação dos requisitos de patenteabilidade previstos em lei. Ocorre que não há qualquer previsão legal para o requerimento de divisão de pedidos de patentes *pipeline*. Assim, estes pedidos de patente não poderão ser concedidos pelo INPI por não atenderem os requisitos de patenteabilidade previstos na legislação brasileira. O pedido de patente de divisão do lopinavir/ritonavir foi indeferido pelo INPI em 27 de julho de 2010.

Em 20 de agosto de 2010, o GTPI apresentou mais um subsídio ao exame, dessa vez questionando o pedido de patente do medicamento Truvada®, solicitado pela Gilead (PI0406760-6). O Truvada é um medicamento anti-AIDS que combina em uma única pílula dois produtos far-

⁴³ ABIA, *Patentes: por que o Brasil paga mais por medicamentos importantes para a saúde pública?*, 2ª edição revisada, 2006. Disponível em: <http://www.abiaids.org.br/_img/media/patentes_GTPI.pdf>, acessado em 21 de janeiro de 2008.

⁴⁴ A Gilead ingressou com uma ação judicial de nulidade de decisão administrativa, questionando o indeferimento do pedido de patente pelo INPI. A ação ainda aguarda julgamento (processo nº 122.81.2010.4.01.3400, 21ª Vara Federal do Distrito Federal).

macêuticos já comercializados pela Gilead: o Tenofovir (Viread®), cuja patente foi recentemente negada e a Entricitabina (Emtriva®), que jamais teve patente no Brasil. O Truvada®, principalmente por se tratar de uma combinação de produtos já conhecidos, não apresenta requisitos básicos para a concessão de patentes. Até o momento de finalização desse artigo, ainda não havia uma decisão do INPI sobre esse pedido de patente.

Ainda no campo de atuação referente à concessão de patentes, em meados de 2007, organizações do GTPI ajuizaram uma ação de nulidade de patente em que questionavam a validade de uma patente concedida a um kit de diagnóstico⁴⁵. Além de não ser permitida a concessão de patentes para kit diagnóstico no Brasil, de acordo com permissão contida no TRIPS, a patente questionada foi concedida pelo mecanismo *pipeline*, que será abordado adiante.

Esta ação ainda está em sua primeira etapa no Judiciário e há dúvidas se será reconhecida a legitimidade de organizações da sociedade civil para ingressarem com este tipo de ação. Caso a legitimidade seja admitida, o GTPI pretende ajuizar outras ações deste tipo questionando a legalidade de patentes concedidas indevidamente para insumos essenciais no Brasil.

c) Pareceres legislativos, documentos de posição e participação em audiências públicas

Outra área de atuação do GTPI é a elaboração de pareceres legislativos e documentos de posição em temas relacionados à propriedade intelectual e seus impactos na saúde pública. Na esfera do Poder Executivo, diversas instâncias discutem políticas públicas de propriedade intelectual relacionadas às mais diversas áreas. O GTPI se articula para mandar documentos de posição sempre que estas discussões possam repercutir negativamente na área da saúde. No Legislativo, estão em trâmite diversos projetos de lei que, se aprovados, representariam a adoção de me-

⁴⁵ Processo nº 2007.51.01.810349-6, 38ª Vara Cível da Justiça Federal do Rio de Janeiro.

didadas *TRIPS-plus* na legislação brasileira ou a exclusão de flexibilidades de interesse para a saúde pública⁴⁶. O GTPI acompanha o andamento desses projetos de lei, elaborando pareceres que são enviados a todos os parlamentares envolvidos em sua tramitação e também participando de audiências públicas convocadas por parlamentares para tratar das matérias abordadas nos projetos de lei. Por fim, no âmbito do Poder Judiciário, além das ações contenciosas, o GTPI também participa enviando memoriais e participando de audiências públicas.

Destacamos abaixo alguns casos em que o GTPI atuou (Tabela 2):

Tabela 2: Casos desenvolvidos pelo GTPI/Rebrip diante de medidas relacionadas à proteção patentária de medicamentos no Brasil

Tema	Medida adotada pelo GTPI/REBRIP
PL 22/2003 (Dep. Roberto Gouveia, PT/SP)	Este PL pretende incluir medicamentos ARV no rol de matérias não passíveis de proteção patentária no Brasil. Em 2005, organizações membros do GTPI enviaram aos deputados envolvidos na análise do projeto um parecer que apóia a aprovação deste PL. Ele está em perfeita consonância com os princípios basilares da Constituição da República Federativa do Brasil, que prima pela prevalência do direito à saúde e à vida em face dos direitos comerciais e de eventuais interesses econômicos das empresas farmacêuticas. Além disso, atende às regulamentações internacionais acerca do tema, uma vez que estas, mesmo reconhecendo o direito da propriedade industrial, estabelecem que os países em desenvolvimento, como o Brasil, não só podem como devem adotar medidas que protejam a saúde pública e assegurem o acesso a medicamentos para todos em casos extremos de epidemia, como a AIDS. O projeto de lei obteve parecer favorável e ainda aguarda votação no plenário da Câmara dos Deputados.

⁴⁶Medidas *TRIPS-plus* representam formas de proteção à propriedade intelectual mais restritivas do que aquelas adotadas pelo TRIPS ou a exclusão de flexibilidades permitidas pelo TRIPS. Geralmente, estas medidas visam a privilegiar os interesses dos detentores das patentes em detrimento do interesse público. Via de regra, estas medidas são negociadas em acordos de comércio bilaterais, negociados entre países desenvolvidos e países em desenvolvimento. O Brasil não possui nenhum acordo bilateral em negociação que envolva proteção à propriedade intelectual. No entanto, estas medidas estão em votação em projetos de lei dentro do Poder Legislativo brasileiro e é preciso ficar atento para que estas medidas não sejam aprovadas. Esta é uma evidência muito simples de como as medidas *TRIPS-plus* podem ser implementadas nos países em desenvolvimento para além de acordos bilaterais ou regionais de livre comércio.

Tema	Medida adotada pelo GTPI/REBRIP
PL 29/2006 (Sen. Ney Suassuna, PMDB/SP)	<p>Este PL visa incluir a vinculação entre registro sanitário de um medicamento e expiração dos direitos de propriedade intelectual (<i>linkage</i>). Membros do GTPI elaboraram um parecer⁴⁷ contra a aprovação deste PL. Na prática, o vínculo entre patentes e registro sanitário estabelece uma barreira adicional à entrada de versões genéricas no mercado, visto que atrela o início do trâmite de obtenção do registro sanitário ao momento posterior à expiração da patente. Ou seja, protela a promoção da concorrência de medicamentos, mesmo que estes estejam fora de proteção patentária, sendo absolutamente contrário à saúde pública. Caso este projeto de lei seja aprovado, a exceção Bolar será excluída da legislação brasileira. O Projeto de Lei foi rejeitado e arquivado pelo Senado Federal⁴⁸.</p>
Diretrizes de exame de patentes adotadas pelo INPI	<p>No Brasil, o INPI, autarquia federal vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, tem por finalidade executar as normas que regulam a propriedade intelectual, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, de acordo com legislação de propriedade intelectual e com a Constituição Federal. Deste modo, cabe ao INPI analisar pedidos de concessão de patentes em diversas áreas do conhecimento, inclusive medicamentos.</p> <p>Para a análise de pedidos de patentes de medicamentos, o INPI emitiu as "diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositados após 31/12/1994".⁴⁹ Tal documento tem a função de nortear os examinadores na interpretação da Lei de patentes brasileira sobre o que deve ou não ser objeto de proteção patentária. No entanto, referidas diretrizes são mais amplas do que as regras contidas na legislação brasileira de propriedade intelectual e estão em desacordo com os objetivos visados pela Constituição Federal ao conferir proteção à propriedade intelectual (art. 5º, XXIX, CF/88), gerando a concessão de inúmeras patentes em desacordo com as regras vigentes no País.</p> <p>As diretrizes do INPI incluem a possibilidade de proteger a descoberta de novos usos de produtos já conhecidos, possibilitando práticas conhecidas</p>

⁴⁷ Parecer disponível em: <http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Proj_Leis/PL29_manifestacao_gtpi_rebrip.pdf>, acessado em 21 de janeiro de 2008.

⁴⁸ No entanto, outro projeto de lei idêntico foi apresentado na Câmara dos Deputados e ainda está em análise (PL 6.654/2009, de autoria do Deputado Darcísio Perondi do PMDB/RS).

⁴⁹ Brasil. Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), disponível em: <http://www.inpi.gov.br/menu-esquerdo/patente/pasta_manual/DiretrizesQuimica.pdf/view?searchterm=diretrizes>, consultado em 22 de janeiro de 2008.

Tema	Medida adotada pelo GTPI/REBRIP
	<p>como <i>evergreening</i>⁵⁰ em detrimento à proteção de reais inovações farmacêuticas.</p> <p>Em 2007, as diretrizes para o exame de pedido de patentes do INPI entraram em processo de revisão e o GTPI elaborou um documento de posição sobre o tema, ressaltando a necessidade de se considerar o impacto das patentes na saúde pública. Além disso, o documento ressaltava a importância da participação da sociedade civil no processo de revisão das diretrizes e demandava maior transparência neste processo, conduzido pelo INPI em sessões quase fechadas que contavam com a participação de grande número de representantes de laboratórios farmacêuticos.</p> <p>Como resultado, o processo de revisão das diretrizes saiu do âmbito exclusivo do INPI e passou para o âmbito do GIPI – Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual, que em dezembro de 2008 divulgou diretrizes de patenteamento mais sensíveis aos argumentos de saúde pública.</p> <p>Os principais temas em discussão no processo de revisão das diretrizes de exame do INPI são a possibilidade de concessão de patentes para reivindicações de uso (segundo uso terapêutico) e para formas polimórficas.</p> <p>Em dezembro de 2008, a Plenária do GIPI decidiu que a posição do governo brasileiro é contrária à extensão da patenteabilidade, tanto aos segundos usos quanto às formas polimórficas.</p>
<p>PL 2511/07 (Dep. Fernando Coruja, PPS/SC)</p> <p>(Apenso PL 3995/2008)</p> <p>(Dep. Paulo Teixeira, PT/SP, e Dep. Dr. Rosinha, (PT/PR)</p>	<p>Este Projeto de Lei está em trâmite no Congresso Nacional brasileiro e visa impossibilitar a concessão de patentes para reivindicações de uso. Foi apensado a ele outro projeto de lei contrário ao patenteamento de formas polimórficas.</p> <p>As reivindicações de uso possibilitam a concessão de proteção patentária para produtos que não representam inovações genuínas, na medida em que o que estaria sendo protegido é um novo uso de um produto já conhecido. Apesar de serem extremamente prejudiciais à população brasileira, as patentes para reivindicações de uso na área farmacêutica e formas polimórficas vêm sendo concedidas indevidamente pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI.</p>

⁵⁰ As práticas *evergreening* são caracterizadas por estratégias variadas utilizadas pelos detentores de patentes para estender seus monopólios para além dos 20 anos de proteção, mesmo na ausência de qualquer benefício terapêutico adicional. Estas medidas têm como principal objetivo atrasar a entrada da concorrência de medicamentos genéricos no mercado.

Tema	Medida adotada pelo GTPI/REBRIP
	<p>As patentes de reivindicação de uso na área farmacêutica podem ser distinguidas em dois tipos: primeiro uso médico e segundo uso médico (o que inclui terceiro, quarto, quinto, etc. usos). O primeiro uso médico corresponde ao primeiro uso farmacêutico de um composto já conhecido, porém não utilizado com finalidade terapêutica. O segundo uso médico corresponde a um novo uso de um composto já conhecido e que já possui uma finalidade terapêutica. Em ambos os casos trata-se de uma nova finalidade de um produto já conhecido. E justamente por já ser conhecido, não pode ser objeto de proteção patentária, por não apresentar o requisito de novidade, necessário para a concessão de uma patente de invenção (artigo 27, Acordo TRIPS; artigo 8º, LPI). Ademais, novos usos de um produto já conhecido são meras descobertas de um novo efeito deste produto, uma vez que nada foi alterado no produto que está sendo utilizado, não podendo se falar em uma nova invenção, mas apenas em uma nova finalidade para uma invenção já existente. E descobertas não são patenteáveis sob a lei brasileira (artigo 10, I, LPI).</p> <p>Além disso, as reivindicações de uso também podem ser recusadas sob outro argumento: falta de aplicação industrial. De fato, o que se pretende proteger neste tipo de reivindicação é o efeito do composto no organismo e não o produto em si ou seu método de fabricação. Neste sentido, reivindicações deste tipo são substancialmente equivalentes a reivindicações de método de tratamento, o que não são patenteáveis no Brasil (artigo 10, VIII, LPI).</p> <p>Por sua vez, polimorfismo é a habilidade intrínseca de uma substância de existir em mais de um tipo de forma cristalina, com diferentes propriedades. Sendo as formas polimórficas propriedades intrínsecas das moléculas, elas não podem ser consideradas como uma invenção do homem, tratando-se, pois, de meras descobertas e, portanto, não patenteáveis. Além disso, a busca pela forma polimórfica mais adequada para melhorar a estabilidade, a solubilidade, a biodisponibilidade e a processabilidade da forma sólida de uma determinada substância já está descrita no estado da técnica e, portanto, não possui qualquer atividade inventiva. Ressaltamos que apenas novas formas de busca para obtenção de uma forma polimórfica, ou seja, processos para a obtenção de polimorfos, poderão ser eventualmente patenteáveis, desde que atendam aos critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, devendo ser analisados caso a caso, atendendo os critérios estabelecidos para que haja suficiência descritiva. As formas polimórficas em si, ou seja, os produtos, não poderão</p>

Tema	Medida adotada pelo GTPI/REBRIP
	<p>ser patenteáveis. Essa é a posição adotada também pela OMS, em guia já mencionado elaborado pelo Dr. Carlos Correa⁵¹.</p> <p>Tanto a questão da patenteabilidade de formas polimórficas quanto de reivindicações de uso está relacionada à interpretação que determinado país escolhe dar aos critérios de patenteabilidade, interpretação esta que não é unívoca entre os diferentes países ou especialistas. Assim, não se trata apenas de uma decisão técnica, mas sim de uma decisão política sobre a forma pela qual um país deseja interpretar os critérios de patenteabilidade, principalmente no que diz respeito aos pedidos de patente na área farmacêutica. Em favor da aprovação deste projeto de lei, o GTPI elaborou um parecer, no qual foram também apresentados exemplos de outros países que não concedem patentes para reivindicações de uso – como Índia, Argentina e países pertencentes à Comunidade Andina – além de apresentado um guia para o exame de patentes farmacêuticas sobre a perspectiva da saúde pública elaborado pelo Dr. Carlos Correa sob a chancela da Organização Mundial de Saúde – OMS no qual é recomendado que não seja concedida proteção patentária para reivindicações relacionadas ao uso⁵². O parecer elaborado pelo GTPI foi encaminhado para todos os parlamentares envolvidos no processo de votação, a qual ainda não está concluída. Em 28/04/2009 foi publicado o parecer da Relatora Deputada Rita Camata, da Comissão de Seguridade Social e Família, parecer esse pela aprovação deste Projeto e do PL 3995/2008. O PL aguarda análise pelas demais comissões da Câmara dos Deputados.</p>
<p>Anuência prévia da ANVISA PL 3709/2008, (Dep. Rafael Guerra, PSDB/MG) (Apenso PL 7965/2010, Dep. Moreira Mendes, PPS/RO)</p>	<p>Como visto, de acordo com a legislação brasileira sobre propriedade intelectual, pedidos de patentes farmacêuticas precisam obter a anuência prévia da ANVISA, tendo em vista a sua importância para a saúde pública.</p> <p>No entanto, o setor farmacêutico e o próprio INPI responsável pela concessão de patentes são contrários à anuência prévia da ANVISA. Em diversas ocasiões, a anuência prévia da ANVISA foi questionada em órgãos do Poder Executivo, o que levou o GTPI a elaborar um documento de posição em defesa da participação da ANVISA no processo de análise de pedidos de patente na área farmacêutica. Como resultado, em maio de 2008 foi publicado decreto regulamentando a anuência prévia da ANVISA, fortalecendo o instituto.</p>

⁵¹ Idem, p. 10.

⁵² Carlos CORREA, 2007. *Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective*, p. 21.

Tema	Medida adotada pelo GTPI/REBRIP
	Além disso, o GTPI elaborou um parecer no Projeto de Lei 3709/08, o qual visa esclarecer aspectos relacionados à necessidade de obtenção da anuência prévia da ANVISA também para os pedidos de patente feitos pela via <i>pipeline</i> , posição defendida pelo GTPI. Em 04/03/2009, o Relator Dep. Miguel Corrêa apresentou para a Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio (CDEIC) parecer pela rejeição do Projeto, o qual ainda não foi analisado pela comissão.
Audiência pública sobre saúde no STF	Em abril e maio de 2009 o Supremo Tribunal Federal convocou uma audiência pública para tratar de questões relacionadas ao sistema público de saúde no Brasil. O GTPI, por meio da Conectas Direitos Humanos, esteve presente nesta audiência ⁵³ , apresentando tese sobre o impacto da proteção à propriedade intelectual nos preços de medicamentos e nas políticas públicas de saúde. O maior problema apontado pelos gestores de saúde nas diversas ações em trâmite no STF é a escassez de recursos públicos e a necessidade de alocação desses recursos da forma mais eficiente possível. Nesse contexto, o GTPI levou 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.

d) Representação ao Procurador Geral da República

No final de 2007, o GTPI apresentou ao Procurador Geral da República uma representação que demonstra a inconstitucionalidade de dois artigos da legislação⁵⁴ brasileira de propriedade intelectual, que criaram o mecanismo de concessão de patentes conhecido como *pipeline*. A

⁵³ A fala da Conectas Direitos Humanos feita durante a audiência pública está disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Heloisa_Almeida.pdf>. Os memoriais elaborados para a audiência estão disponíveis em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Memorial_Conectas.PDF>.

⁵⁴ Representação disponível na íntegra na página eletrônica da Conectas Direitos Humanos: <http://www.conectas.org/noticia.php?not_id=192>, acessado em 22 de janeiro de 2008.

representação pede ao Procurador Geral da República para que este ingresse com uma ação direta de inconstitucionalidade (ADI) contra o mecanismo *pipeline* perante o Supremo Tribunal Federal, uma vez que organizações da sociedade civil não possuem legitimidade para ajuizar este tipo de ação.⁵⁵

Uma ação direta de inconstitucionalidade (ADI) é um instrumento judicial que permite o controle concentrado de constitucionalidade de uma lei ou ato normativo em âmbito federal, ou seja, por meio desta ação é possível questionar se determinada legislação – federal ou estadual – está ou não de acordo com a Constituição Federal brasileira. A ADI é julgada diretamente pelo Supremo Tribunal Federal – tribunal máximo no Brasil – e a declaração de inconstitucionalidade resulta por retirar a norma questionada do ordenamento jurídico e impedir que esta produza quaisquer efeitos.

O mecanismo *pipeline*, questionado nesta representação, constitui uma disposição temporária por meio da qual foram aceitos depósitos de patentes em campos tecnológicos para os quais o Brasil não concedia patentes até então, entre os quais produtos farmacêuticos e alimentícios. As patentes *pipeline* foram concedidas durante o período de vacância da lei de propriedade intelectual brasileira, alterada em 1996. As patentes *pipeline* ferem a Constituição Federal por concederem proteção patentária a conhecimentos que já estavam em domínio público, violando direito adquirido da coletividade. Além disso, ferem também as razões pelas quais a Constituição determinou proteção à propriedade intelectual, uma vez que não atendem ao interesse econômico e tecnológico do país. Assim, não há nada que justifique a sua concessão.

De fato, os pedidos de patentes pelo mecanismo *pipeline* estariam sujeitos apenas a uma análise formal e seguiriam os termos da patente concedida no exterior, não sendo submetidos a uma análise técnica dos

⁵⁵ Os legitimados para a propositura da ação direta de inconstitucionalidade estão estipulados no artigo 103 da Constituição Federal. São eles: o Presidente da República; a Mesa do Senado Federal; a Mesa da Câmara dos Deputados; a Mesa da Assembléia Legislativa ou da Câmara Legislativa do Distrito Federal; o Governador de Estado ou do Distrito Federal; o Procurador-Geral da República; o Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil; partido político com representação no Congresso Nacional; confederação sindical ou entidade de classe de âmbito nacional.

requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – pelo escritório de patentes brasileiro (INPI).

Ainda mais grave, a proteção patentária pela via *pipeline* representa a concessão de privilégios a invenções que já se encontravam em domínio público. O Brasil adota o princípio da novidade absoluta em matéria de patente, ou seja, se a tecnologia para a qual se pede proteção já entrou no estado da técnica⁵⁶ em qualquer lugar, em qualquer tempo, não pode ser protegida.⁵⁷ As invenções protegidas pelo *pipeline* já se encontraram no estado da técnica, uma vez que já haviam sido publicadas no exterior. Como os pedidos de patente foram feitos no Brasil após o término do período de prioridade⁵⁸, as invenções já se encontravam em domínio público e não poderiam mais ser protegidas.

Assim, a concessão de patentes *pipeline* viola frontalmente o princípio da inderrogabilidade do domínio público, pelo qual um conhecimento, após ter entrado em domínio público, não pode mais dele ser retirado. O ingresso no domínio público faz com que determinado bem se torne comum a todos e a coletividade adquire o direito de mantê-lo disponível, impedindo sua apropriação individual.⁵⁹

Apesar de muito confundido, o mecanismo *pipeline* não é igual nem equivalente ao *mail-box* existente em outros países, como na Índia, e previsto no Acordo TRIPS. O *mail-box* estabelece que a partir do “momento zero” do TRIPS (1995) os escritórios de patentes nacionais poderiam receber pedidos de patentes nas áreas não privilegiáveis até então e mantê-los depositados, porém esses pedidos só seriam analisados quando a lei de patentes nacional entrasse em vigor. No caso das patentes *pipeline* foi possível a proteção retroativa para objetos deposita-

⁵⁶ Estado da técnica ou estado da arte é toda a informação tecnológica tornada acessível ao público no Brasil ou no exterior, por descrição escrita ou oral, por uso ou qualquer outro meio, antes da data do depósito da patente ou do modelo de utilidade (art. 11, § 1º da LPI).

⁵⁷ Denis B. BARBOSA. *Pipeline: uma inconstitucionalidade patente*. Disponível em <<http://denisbarbosa.addr.com/27.rtf>>, acessado em 03 de dezembro de 2007.

⁵⁸ De acordo com o artigo 4 da Convenção da União de Paris – CUP, aquele que tiver apresentado um pedido de patente de invenção em um determinado país terá o prazo de 12 meses para apresentar o mesmo pedido em outros países. Este prazo é conhecido como “período de prioridade”.

⁵⁹ Denis B. BARBOSA, Op. cit.

dos ou já patenteados em outros países, dentro ou fora do período de anterioridade. Assim, permitiu-se a concessão de patentes para conhecimentos que já tinham patentes conhecidas no exterior mesmo antes do momento zero do TRIPS. Além disso, as patentes *pipeline* não passam por nenhuma análise técnica no escritório de patentes brasileiro.

As patentes *pipeline* causaram grande impacto em áreas sensíveis para o interesse social e para o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. De acordo com os dados divulgados pelo INPI, dentro do prazo legal de um ano a contar da publicação da Lei nº 9.279/96, foram depositados 1.182 pedidos *pipeline*,⁶⁰ dos quais mais da metade já foram concedidos e os demais estão em andamento.⁶¹ Um parecer elaborado a pedido dos autores da representação revela o prejuízo econômico causado pelas patentes *pipeline*, estimado na ordem de bilhões de dólares.

O efavirenz, medicamento recentemente licenciado compulsoriamente, é protegido por uma patente obtida através do mecanismo *pipeline*. Ou seja, quando esse medicamento foi depositado no Brasil não mais atendia ao requisito de novidade (pois a informação sobre a invenção já havia sido publicada no exterior cinco anos antes).⁶² Este princípio ativo poderia ter sido fabricado no Brasil, tal como foi na Índia.

Outros medicamentos fundamentais para uma resposta adequada à epidemia de HIV/AIDS, como o lopinavir/ritonavir, abacavir, nelfinavir e amprenavir, também foram protegidos pelo *pipeline*, assim como o medicamento para câncer – imatinib ou Glivec (nome comercial).

Este tipo de mecanismo de revalidação de patentes foi adotado em apenas alguns poucos países além do Brasil e, dentre estes, em alguns países como o Equador, já foi declarado incompatível com o sistema de proteção a propriedade intelectual adotado internacionalmente.⁶³

⁶⁰ Conforme consulta realizada no Banco de Patentes do Instituto Nacional de Propriedade Industrial em outubro de 2007: <www.inpi.gov.br>.

⁶¹ J. A. Z. BERMUDEZ, R. EPSZTEJN, M. A. OLIVEIRA, L. HASENCLEVER. *O acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: Mudanças recentes e Implicações para a Produção Local e Acesso da População aos Medicamentos*. Rio de Janeiro, Ensp-Fiocruz/OMS, 2000, p. 131.

⁶² B. CORIAT, F. ORSI, C. d'ALMEIDA. *TRIPS and the international public health controversies: issues and challenges*, Industrial and Corporate Change Advance Access, November 2006, pp. 1- 30.

Foi devido ao grande impacto causado pelas patentes *pipeline* no Brasil que o GTPI resolveu questionar judicialmente este mecanismo de concessão de patentes.

De fato, o Brasil, ao longo dos últimos anos, tem exercido um importante papel de liderança para que as regras de proteção à propriedade intelectual adotadas em âmbito internacional não ponham em risco os sistemas de saúde pública nos países em desenvolvimento. No entanto, em âmbito interno, a postura adotada tem sido sempre de prevalência dos direitos da propriedade intelectual sobre a saúde pública, em flagrante contradição com a postura adotada pelo país em foros internacionais. O questionamento judicial das patentes *pipeline*, absolutamente contrárias ao interesse público, é mais um passo no caminho de fazer prevalecer dentro do Brasil o discurso já adotado na arena internacional.

Em Maio de 2009 o Procurador Geral da República ingressou com a ADI 4234 questionando a constitucionalidade das patentes *pipeline*.

A ação já levanta forte interesse dos setores industriais. Até o momento do fechamento deste artigo, várias associações ligadas a setores industriais já pediram para ingressar na ação na qualidade de *amicus curiae*⁶⁴. Constam na ADI até o momento os seguintes pedidos: Associação Brasileira de Sementes e Mudanças – ABRASEM, Associação Nacional de Defesa Vegetal – ANDEF, Associação Brasileira de Química Fina (ABI-FINA), Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA) e Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos – Pró Genéricos. A Associação Brasileira de Propriedade Intelectual – ABPI também apresentou pedido para ingressar na ação.

Além das associações ligadas aos setores industriais apontadas acima, diversas organizações do GTPI ingressaram com dois requerimentos de *amicus curiae*, a saber: o primeiro é assinado pela CONECTAS Direitos Humanos e o GAPA São Paulo e a segunda pela Associação Brasileira

⁶³ Decisão disponível em: <<http://intranet.comunidadeandina.org/Documentos/Procesos/1-AI-96.doc>>, acessado em 15 de dezembro de 2007.

⁶⁴ Oriundo do direito norte-americano, o “*Amicus Curiae*” (*amigo da corte*) permite que terceiros interessados se manifestem em ações de seu interesse, colaborando para a decisão do órgão judiciário.

Interdisciplinar de AIDS – ABIA, Médicos sem Fronteiras Brasil, Grupo de Incentivo à Vida – GIV, GAPA RS, Instituto de Defesa do Consumidor – IDEC e Federação Nacional dos Farmacêuticos – FENAFAR⁶⁵.

Ainda, a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz também requereram ingresso na ação na qualidade de *amicus curiae*.

Até o momento o único requerimento de ingresso de *amicus* deferido pela Relatora foi o da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (INTERFARMA)⁶⁶.

É com grande expectativa que acompanhamos o desenrolar da ADI em questão e esperamos com ansiedade a decisão do Supremo Tribunal Federal que pode devolver à sociedade patentes injustamente retiradas do domínio público⁶⁷.

e) Campanha Saúde em Rede – estímulo a participação popular

Como vimos anteriormente, ao longo dos últimos anos tomou corpo no Brasil uma ofensiva TRIPS-Plus via proposição de projetos de lei na Câmara dos Deputados e através da tentativa de aprovação de diretrizes amplas de patenteamento farmacêutico. A partir da percepção do problema, o GTPI decidiu organizar e propor uma campanha de abrangência nacional para influenciar os principais canais de decisão nos casos em questão: o Legislativo e o Executivo. Dessa forma, em 1º de dezembro de 2008, foi lançada a campanha Saúde em Rede (www.saudeemrede.org.br) direcionada à população brasileira em geral com vistas a alcançar as comissões legislativas por onde passam os projetos de lei e ao Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual – GIPI⁶⁸.

⁶⁵ As petições elaboradas pelas organizações do GTPI serão disponibilizadas para consulta no site do Supremo Tribunal Federal (www.stf.jus.br), no andamento processual da ADI 4234 (<http://redir.stf.jus.br/estfvisualizadorpub/jsp/consultarprocessoeletronico/ConsultarProcessoEletronico.jsf?tipoConsulta=PROC&numeroProcesso=4234&siglaClasse=ADI>).

⁶⁶ Artigo atualizado em 13 de janeiro de 2011.

⁶⁷ Em 1º de dezembro de 2010, o GTPI apresentou petição ao STF solicitando que a ação fosse analisada rapidamente. O pedido foi assinado por 1.155 organizações, especialistas e indivíduos de 26 países.

A campanha⁶⁹ foi estruturada a partir da ideia de rede social e acesso a rede mundial de computadores, para buscar efeitos positivos junto aos centros de decisão. Foram impressos 30 mil cartões, que foram distribuídos para várias capitais brasileiras⁷⁰ com a finalidade de levar o tema das patentes farmacêuticas e seu impacto na vida das pessoas que vivem com HIV/AIDS. A mensagem do cartão leva a um *hot site* da campanha, com a mesma identidade visual, através do qual o público pode preencher seus dados e enviar uma mensagem ao GIPI e as principais comissões parlamentares da Câmara, através de um único clique.

A experiência de uma campanha de massa está sendo extremamente positiva, permitindo o alcance da mensagem em públicos diversos, com ênfase para o público jovem, e principalmente, permitindo um canal de comunicação direto entre a população e o poder público.

Como já informamos anteriormente, o GIPI decidiu em fins de 2008, impedir a ampliação das diretrizes de patenteamento farmacêuticas. Os projetos de lei *Trips-Plus*, também descritos anteriormente, ainda estão em curso. A campanha 'saúde em rede' continua vigendo e o site permanece no ar, com a perspectiva de alcançar um número ainda maior de pessoas e reverberar junto aos parlamentares brasileiros.

f) Ações e integração com grupos da sociedade civil de países em desenvolvimento

Vários são os desafios enfrentados por grupos da sociedade civil dos países em desenvolvimento para lidarem com o tema de propriedade intelectual na perspectiva da saúde pública. O primeiro deles é a apropriação dos seus impactos na saúde e conseqüente identificação de estratégias de resistência ao modelo vigente. Ademais, tratando-se de um

⁶⁸ Segundo informações do Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio o GIPI foi criado essencialmente pela necessidade de coesão e consistência nas políticas do Governo relacionadas com a propriedade intelectual.

⁶⁹ A campanha só foi possível pelo esforço e colaboração da empresa RS2 comunicação (<http://www.rs2comunicacao.com.br/>), que apoiou o GTPI.

⁷⁰ Os cartões foram distribuídos em locais diversos tais como: cinemas, teatros, bares, restaurantes, faculdades, galerias, centros culturais etc.

tema essencialmente internacional, coloca-se também como desafio a capacidade de monitoramento e incorporação dos processos internacionais nas agendas dos movimentos locais, não se podendo menosprezar as barreiras de idiomas, de recursos humanos e financeiros, além de dinâmicas particulares a cada contexto.

Por outro lado, a possibilidade de fortalecimento da cooperação entre os países do sul está inserida num espírito de solidariedade, visto que os desafios relacionados à capacidade aquisitiva dos países em garantir o acesso a medicamentos essenciais patenteados são exatamente os mesmos e para os mesmos medicamentos.

Um exemplo emblemático foi o caso das ações da Abbott contra a adoção da licença compulsória pelo governo Tailândia para o medicamento lopinavir/ritonavir (Kaletra®) em 2007, que levou a protestos no mundo inteiro e envio de cartas de apoio e solidariedade à população tailandesa. Em outro caso, ocorrido em 2006 e 2007, foi feita intensa campanha e mobilização internacional contra ação ingressada pela empresa Novartis na Índia contra um dispositivo da lei de patentes que visa proteger a saúde pública (seção 3d). No Brasil, membros do GTPI/Rebrip fizeram imenso esforço em dar visibilidade ao caso no país, coletar assinaturas para a petição “Novartis Drop the Case”⁷¹, assim como enviar cartas para a empresa e para o governo indiano solicitando uma ação pró-saúde pública.

Não diferente foi o caso brasileiro da apresentação da representação solicitando a proposição de uma ADI contra as patentes *pipeline*, a qual recebeu apoio de diferentes organizações de países em desenvolvimento, bem como de especialistas renomados de países desenvolvidos⁷², como já citado anteriormente.

⁷¹ Petição organizada pelos Médicos Sem Fronteiras. Disponível em: <http://www.msf.org/petition_india/international.html>.

⁷² Os grupos e pesquisadores que enviaram cartas de apoio foram: 1 - Fundación IFARMA - Colômbia; Oxfam International; Thai network of people living with HIV/AIDS; (TNP+); AIDS ACCESS Foundation; Thai Foundation for consumers; Thai Rural Doctors society; Thai Chronic renal failure network; Thai Alternative Agriculture network; Thai Parents network; Thai Rural Pharmacist society; Thai NGOs Coalition on AIDS; FTA Watch; Drug Study Group; Prof. Kevin Outterson (Boston University School of Law); Prof. Brook K. Baker (Northeastern University School of Law); Knowledge Ecology International (KEI); Third World Network; Lawyers Collective HIV/AIDS Unit; Indian Network for People Living with HIV/AIDS; Delhi Network of Positive People; Alternative Law Forum; Cancer Patients Aid Association e ActionAID India.

Além do esforço de solidariedade e de visibilidade dos problemas e ações locais, grupos da sociedade civil têm buscado trocar experiências em espaços internacionais, tais como Conferências Internacionais de Aids, Fórum Social Mundial, *International AIDS Society* entre outros.

Em 2008, um passo a mais foi dado no fortalecimento das ações entre grupos da Índia e do Brasil, conforme apresentado no Quadro 2.

Quadro 2. **Organização brasileira questiona pedido de patente na Índia**

Pedidos de patentes relacionadas ao medicamento ARV tenofovir, com prioridade posterior à segunda metade da década de 90, puderam ser depositadas na Índia, muito embora a sua análise só fosse ocorrer apenas após 2005⁷³. De uma maneira geral, empresas de medicamentos genéricos poderiam produzir produtos sujeitos a proteção patentária, sendo sua comercialização potencialmente comprometida apenas após a decisão final do Escritório Indiano de Patentes pela concessão dessas patentes.

No dia 26 de julho de 2008, a Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (ABIA) conjuntamente com a organização indiana Sahara (Centre for Residential Care & Rehabilitation) apresentaram uma oposição à patente do tenofovir na Índia⁷⁴. A iniciativa da ABIA em ingressar com uma oposição na Índia levou em consideração, entre outros motivos, o fato de que a decisão pela concessão desta patente poderá ter um efeito global, já que comprometerá a possibilidade de o Brasil – e outros países em desenvolvimento – de comprar princípio ativo para a produção local ou a versão genérica do próprio medicamento acabado, especialmente considerando o fato de que a patente para este medicamento não foi concedida no Brasil. Ainda que a patente fosse concedida no Brasil, a não concessão desta patente na Índia continuaria sendo importante para a hipótese de emissão de licença compulsória do medicamento e necessidade de importação temporária, tal como ocorreu no caso do medicamento efavirenz.

Em função de as ONGs indianas terem apresentado oposições aos pedidos de patentes do tenofovir desde 2006, a Gilead estabeleceu contratos de licenças voluntárias (LV) com empresas indianas de medicamentos genéricos, limitando-as a exportar para um número definido de países, o que exclui o Brasil e outros

⁷³ Trata-se do sistema *Mail-Box*. Para mais informações ver: <<http://www.lawyerscollective.org/amtc/mailbox>>.

⁷⁴ Asian Pacific Network of People Living with HIV/Aids, 2008. *Our Healths Our Rights. The Roles and experiences of PLHIV networks in securing access to generic ARV medicines in Ásia*.

países em desenvolvimento. A Gilead assumiu que o depósito do pedido já era um direito em si de exclusividade. A Cipla foi a única empresa que não aceitou assinar essas licenças⁷⁵.

g) Tribunal Permanente dos Povos – 2ª sessão sobre empresas transnacionais européias na América Latina e Caribe

Em maio de 2008, o GTPI apresentou dois casos sobre violações de Direitos Humanos praticadas por empresas transnacionais farmacêuticas européias no Tribunal Permanente dos Povos (TPP) – 2ª sessão sobre empresas transnacionais européias na América Latina e Caribe, realizada em Lima no Peru. Os casos refletem a atuação do Grupo no âmbito nacional, sendo representativos da violação do direito à saúde no Brasil no que se refere ao acesso a medicamentos, diretamente impactado pelas regras de proteção a propriedade intelectual. Os casos representam tanto uma violação ao direito humano à saúde como também às regras de proteção à propriedade intelectual, na medida em que as transnacionais farmacêuticas buscam impedir a utilização legítima das flexibilidades de proteção à saúde pública.

Em um caso, a transnacional farmacêutica Roche (Suíça) foi acusada de violar o direito à saúde da população brasileira e a soberania nacional, mediante a tentativa de interferência na legislação interna pelo uso de ações judiciais visando à exclusão de uma flexibilidade do sistema de proteção à propriedade intelectual que visa à proteção da saúde pública – a anuência prévia da ANVISA. A Roche foi condenada pelo Tribunal Permanente dos Povos devido a sua conduta contrária ao acesso a medicamentos no Brasil.

O outro caso, contra a transnacional farmacêutica Boehringer Ingelheim (Alemã) envolve, além da violação do direito à saúde, o descumprimento às normas de ética em pesquisa. A empresa não havia ingressado no Brasil

⁷⁵ Médecins Sans Frontiers. Untangling the Web of Price Reductions 11th Edition, 2008. Available at <http://www.msfaccess.org/fileadmin/user_upload/diseases/hiv-aids/Untangling_the_Web/Untanglingtheweb_July2008_English.pdf>.

com o pedido de registro sanitário de um medicamento que foi clinicamente testado na população brasileira. O GTPI avaliou que a sociedade brasileira foi apta para correr os riscos da pesquisa porém não para usufruir de seus benefícios. A ausência de registro sanitário impede o acesso da população ao medicamento. Este caso foi apresentado ao TPP como um relato e não como uma acusação, uma vez que em virtude da divulgação do evento, a empresa entrou em contato com a secretaria do GTPI e informou que havia solicitado o registro do medicamento. Este contato da empresa, que deixou explícita a preocupação com sua imagem diante da apresentação do caso perante o TPP, foi avaliado como uma vitória pelo Grupo.

Em maio de 2010, o GTPI apresentou outro caso ao TPP, durante sessão realizada em Madrid, Espanha. A denúncia contra a União Européia foi apresentada em conjunto com organizações da sociedade civil da Colômbia, Peru e Equador, países atingidos por apreensões de medicamentos genéricos em portos europeus. As organizações requereram a condenação da UE pela violação do direito humano à saúde e à vida das populações dos países atingidos, em razão da imposição de obstáculos ilegítimos e ilegais ao acesso a medicamentos genéricos utilizados no tratamento de diversas enfermidades. As apreensões foram justificadas sob alegação de combate à falsificação, embora, comprovadamente, os medicamentos fossem genéricos legítimos.

No dia 17 de maio, o TPP divulgou sua sentença, condenando a UE pelas apreensões ilegais dos medicamentos. O Tribunal mostrou especial preocupação com as políticas da UE sobre propriedade intelectual e regulamentação aduaneira. De acordo com a sentença do Tribunal, é inaceitável que tais políticas dificultem o acesso dos povos latino-americanos a medicamentos genéricos fundamentais. Além disso, a sentença declara que os direitos de propriedade intelectual não podem prevalecer sobre os direitos humanos dos povos da África e América Latina. O TPP solicitou que sejam imediatamente interrompidas as práticas de apreensões de medicamentos em trânsito e que medicamentos genéricos não sejam tratados como falsificados⁷⁶.

⁷⁶ Outras informações sobre o caso ver o artigo *Apreensões de medicamentos genéricos e a condenação da UE no Tribunal Permanente dos Povos* de REIS, R. e FARIA, Janaina. Disponível em: <<http://ictsd.org/i/news/pontes/99025/>>.



IV. CONSIDERAÇÕES FINAIS: BREVE AVALIAÇÃO DAS ESTRATÉGIAS ADOTADAS, RESULTADOS OBTIDOS E PRINCIPAIS DESAFIOS A SEREM AINDA ENFRENTADOS

São muitos os desafios enfrentados pela sociedade civil ao tentar manter as políticas de acesso universal a medicamentos acima das regras de propriedade intelectual. Estes desafios incluem tanto a procura por alternativas dentro do atual sistema de patentes, forçando a implementação das flexibilidades ao TRIPS, como também o monitoramento de discussões internacionais sobre o tema, especialmente sobre “inovação e acesso”, o que implica a discussão de novos modelos de proteção à propriedade industrial.

A complexidade do tema e o tempo necessário para acompanhar as discussões constituem importantes barreiras ao envolvimento da sociedade civil em questões envolvendo o sistema de proteção à propriedade intelectual. Neste sentido, a elaboração de materiais informativos com linguagem acessível e a demonstração do impacto deste sistema na vida cotidiana das pessoas são essenciais para que o tema possa ser captado pela sociedade. A realização de cursos de formação para ativistas e organizações da sociedade civil com interesse direto no tema também tem se mostrado essencial neste sentido.

As estratégias que vêm sendo propostas pela sociedade civil brasileira revelam os importantes desafios no presente e para o futuro nos países em desenvolvimento, podendo ser vistos sob três ângulos: (a) perspectiva de produto por produto; (b) o sistema nacional de patentes; e (c) a necessidade da reforma do sistema internacional de patentes. O primeiro está relacionado ao constante monitoramento de novos medicamentos que estão sendo adotados pelo consenso terapêutico, bem como das barreiras para o acesso. Acredita-se que é muito importante o fortalecimento da cooperação entre países em desenvolvimento, uma vez que eles provavelmente enfrentarão os mesmos problemas para os mesmos medicamentos. O segundo está relacionado ao sistema nacional como um todo e ao seu impacto nas políticas de saúde, como os casos já mencionados. Esta perspectiva mais ampla representa desafios estruturais para a implementação constante das políticas de saúde. Por fim, o mais

desafiante de todos os aspectos é refletir sobre uma fonte alternativa para estimular o desenvolvimento de novos medicamentos sem passar necessariamente pela apropriação intelectual, notadamente o sistema de patentes, que vem demonstrando seu caráter impeditivo ao acesso das populações mais vulneráveis.

Acredita-se, portanto, na importância do fortalecimento da sociedade civil e do aprofundamento de suas redes para que possa ser aprimorada a troca de experiências, o apoio aos problemas nacionais, e a busca por alternativas conjuntas contra os impactos negativos causados pelas patentes no acesso à saúde.

Por fim, acreditamos que a via judicial pode e deve ser utilizada como um canal em potencial para a defesa de direitos coletivos principalmente porque: (a) é uma forma de achar alternativas dentro do atual sistema de patentes em vigor no Brasil; (b) é uma forma de aumentar a atenção pública sobre os impactos negativos dos direitos de propriedade intelectual no acesso à saúde; (c) é uma forma de estimular a participação e envolver o Poder Judiciário na adoção de medidas que possam pressionar o Poder Executivo a implementar flexibilidades para a proteção da saúde pública.

Em relação à implementação das flexibilidades existentes, principalmente a licença compulsória, o recente caso do Efavirenz permitiu um maior avanço da percepção de como a sociedade em geral lida com o tema. Ao mesmo tempo em que houve muita pressão na grande mídia contra a licença compulsória emitida pelo governo brasileiro, muitos grupos puderam apoiar o interesse público e a importância da medida. Muitos grupos estiveram pressionando para a implementação das flexibilidades para a proteção da saúde pública como parte da agenda de movimentos HIV/AIDS e de saúde. Ainda, houve grande apoio internacional à adoção da licença compulsória.⁷⁷

Neste caso, também houve a demonstração de que o governo brasileiro está comprometido com o acesso universal ao tratamento e à saúde.

⁷⁷ Abaixo assinado de apoio à Licença Compulsória do Medicamento Efavirenz no Brasil. Disponível em: <http://www.agenciaaids.com.br/arquivos/lista_abia.doc>, acessado em 21 de janeiro de 2008.

Apesar disso, alguns fatores foram essenciais para que o governo tomasse esta medida: o importante precedente aberto pela Tailândia ao emitir uma licença compulsória e a existência de uma oferta no mercado farmacêutico internacional para o fornecimento do medicamento licenciado. Essa oferta reduziu a possibilidade de falta do medicamento.

No entanto, esta não é uma batalha encerrada e existem muitas outras barreiras a serem superadas. Já é sabido que os custos de novos antirretrovirais estão aumentando e demandam a maior parte do orçamento do Ministério da Saúde para a compra destes medicamentos. Cada vez mais pacientes estão fazendo uso dos medicamentos de segunda linha, medicamentos estes patenteados no Brasil. Os medicamentos ainda mais novos também estão patenteados em outros países em desenvolvimento produtores de genéricos, como a Índia. Assim, em caso de emissão de uma licença compulsória, não haverá nenhuma outra oferta no mercado para o fornecimento do medicamento, sendo a única alternativa a sua produção local.

São muitos os desdobramentos do tema e muitas as esferas que devem ser monitoradas para que possa haver um bom acompanhamento do que ocorre não apenas em âmbito nacional, mas também em âmbito internacional, uma vez que as decisões tomadas nesta esfera impactam diretamente o sistema nacional. Além disso, também é importante acompanhar o que ocorre nos sistemas nacionais de outros países em desenvolvimento, uma vez que é muito provável que o mesmo ocorra também dentro de seu país.

Neste sentido, é fundamental que haja uma boa troca de informações e experiências entre grupos que atuam nesta área, a fim de que possam ser construídas estratégias conjuntas de enfrentamento a problemas semelhantes e que experiências de sucesso possam ser adaptadas aos diferentes contextos. Foi este o objetivo primordial do presente artigo.

2. Colômbia

PARTICIPAÇÃO DA SOCIEDADE CIVIL E O PEDIDO DE LICENCIAMENTO
COMPULSÓRIO DO LOPINAVIR/RITONAVIR (KALETRA® – ABBOTT)

*Francisco Rossi**



Foto apresentada pelos autores

* IFARMA Foundation, maio de 2009. Email: frossi@ifarma.org.

RESUMO

No dia 8 de maio de 2009, o governo colombiano negou um pedido feito por organizações da sociedade civil (OSC) colombiana para emitir uma licença compulsória para o medicamento que salva vidas Kaletra®. Não sendo reconhecido como um assunto de interesse público, o governo alegou que todos os pacientes que necessitavam do Kaletra® tinham algum tipo de seguro de saúde e, portanto, não precisavam se preocupar em pagar pelo tratamento. Essa justificativa é preocupante na medida em que não reconhece um orçamento finito – do governo ou das empresas de seguros – para os ARV. Se o governo for incapaz de aumentar o seu orçamento, o fornecimento de um tratamento adequado às pessoas que vivem com HIV/Aids (PVHA) estará em risco.

Outro evento atual – as negociações de três tratados de livre comércio (TLC) entre a Colômbia e os Estados Unidos, a Associação Europeia de Livre Comércio (AELC) e a União Europeia, e sua influência potencial na viabilidade econômica e acesso aos ARV – também é de grande interesse para a sociedade civil colombiana. Esses TLC estabeleceriam dispositivos do tipo TRIPS-*plus*, como o aumento do escopo da matéria patenteável e estenderiam a vigência das patentes na Colômbia. Um levantamento feito pelas organizações IFARMA e *Misión Salud* concluiu que o tratado de livre comércio resultaria em um aumento dos preços dos ARV, na necessidade de aumento do orçamento para a saúde e, no caso de o orçamento permanecer inalterado, em uma diminuição dos anos de vida para as PVHA. Em resposta, OSC assumiram um papel ativo nas rodadas de negociações do TLC, fazendo *lobby* em defesa de preços acessíveis para os medicamentos utilizados pelas PVHA.

Essa precariedade que envolve a recusa do governo em liberar a licença compulsória para o Kaletra® e a negociação de um TLC Colômbia-EUA estimulou ainda mais as PVHA na Colômbia e os representantes de ONG a continuar na luta para garantir o acesso aos medicamentos para as PVHA. Eles ressaltam que os dados nacionais e internacionais têm demonstrado que o acesso aos ARV pode ser assegurado através da concorrência de medicamentos genéricos, o que diminui de 54 a 98% os custos dos ARV. No caso particular do Kaletra®, o preço pode ser reduzido de US\$ 3.600 para US\$ 398 por paciente por ano – uma redução de 85%. O governo já aplicou uma medida especial de sua política de controle de preços para reduzir o preço para US\$ 1.100, o que a IFARMA comemora como um triunfo das OSC. No entanto a IFARMA ainda está lutando por uma diminuição do preço para US\$396 por paciente por ano. Por isso, uma aliança da sociedade civil constituída pelas PVHA, pela Mesa de Organizações que trabalham com HIV/Aids, pela Fundação *Misión Salud* e pela Fundação IFARMA está preparando uma ação judicial coletiva contra o governo, exigindo a declaração de interesse público e a licença compulsória do Kaletra®.

Juntamente com OSC colombiana, OSC internacionais afiliadas foram mobilizadas para fazer uma manifestação na frente da sede da Abbott, empresa farmacêutica multinacional que produz o Kaletra®, em Chicago, na Cidade do México, em Tabasco, em Tijuana e em Bogotá. Um dos slogans usados, “pelo direito à saúde, abaixo as patentes”, nos lembra que, diante de uma epidemia sem precedentes e sem piedade, exigências extremas devem ser feitas por um público unificado. O caso colombiano apresenta esse vínculo inegável entre o acesso ao tratamento e a integridade da propriedade intelectual, e a batalha em curso para encontrar um equilíbrio entre esses direitos.

INTRODUÇÃO



Alguns países em desenvolvimento emitiram recentemente licenças compulsórias (LC) para medicamentos, principalmente antirretrovirais (ARV), que estão atualmente no centro dos debates sobre propriedade intelectual e sujeitos a muitos pedidos desse tipo de licença em todo o mundo. Há várias razões para essa situação. Por um lado, os ARV podem significar a diferença entre a vida e a morte, já que reduzem drasticamente a mortalidade e prolongam a expectativa de vida. Por outro lado, os ARV são lançados no mercado a preços elevados (nos últimos dez anos, os ARV têm sido os medicamentos mais caros do mercado, juntamente com os antineoplásicos/medicamentos biotecnológicos e as novas vacinas), tornando-os inacessíveis para os pacientes e para os governos na maioria dos países em desenvolvimento. É importante lembrar que a terapia antirretroviral é um tratamento para a vida toda e deve ser feita utilizando a combinação de três ou quatro medicamentos por dia. No entanto as versões genéricas demonstram que os ARV podem ser dez (ou mais) vezes mais baratos que os antirretrovirais protegidos pelos direitos de propriedade intelectual.

Desde que o Acordo TRIPS da OMC foi adotado por quase todos os países em desenvolvimento, a concessão de patentes para medicamentos tornou-se obrigatória. Antes do TRIPS, a maioria dos países não concedia patentes para medicamentos, não só devido a razões humanitárias, mas também em função de suas políticas industriais. As patentes conferem o direito de excluir terceiros da exploração comercial do item patenteado. No entanto existe certa flexibilidade que permite sua exploração sem o consentimento do titular da patente, a fim de proteger os interesses públicos em situações de emergência ou em circunstâncias de extrema urgência. A licença compulsória é um dos exemplos mais óbvios das flexibilidades do Acordo TRIPS, utilizada com frequência no passado por muitos dos países mais desenvolvidos.¹

¹ Indo mais fundo na história das LC nos últimos anos, a organização *Knowledge Ecology International* (KEI) apresenta uma revisão muito detalhada desse assunto na sua página da web: <www.keionline.org>. Helen T'Hoën publicou recentemente uma análise interessante sobre a inovação de produtos farmacêuticos, incluindo uma visão histórica da LC: *The global politics of pharmaceutical monopoly power*, AMB Diemen

Do ponto de vista dos representantes da grande indústria farmacêutica (conhecida pelo termo em inglês *Big Pharma*), a LC deve ser claramente o último recurso a ser utilizado apenas em circunstâncias extremas. Com o argumento de que a licença compulsória viola as patentes, eles afirmam que a sua utilização poderia pôr em risco o sistema mundial de inovação farmacêutica por enfraquecer os incentivos para investir em atividades de pesquisa e desenvolvimento que visam gerar novos medicamentos. Por isso, todos os pedidos de LC têm enfrentado forte oposição dos poderosos *lobbies* da indústria farmacêutica, principalmente na mídia. Esse argumento certamente soa ridículo quando se analisa a importância da participação no mercado mundial da maioria dos países em desenvolvimento, já que nações com participação no mercado inferior a 1% não têm o menor efeito sobre a contabilidade global dessas grandes empresas.

Normalmente, uma LC é emitida por uma decisão do governo, com ou sem vários graus de envolvimento das organizações da sociedade civil (OSC). Este foi o caso do Brasil, da Malásia, da Tailândia, do Zâmbia, de Moçambique e de outros países em desenvolvimento. Com ou sem pressão das organizações da sociedade civil, esses governos assumiram as rédeas. A situação na África do Sul é bastante diferente: apesar do notável compromisso das organizações da sociedade civil pedindo o licenciamento compulsório, o governo sul-africano não demonstrou qualquer intenção de desafiar o poder da indústria farmacêutica. Embora as OSC sul-africanas sejam bem conhecidas por sua capacidade de defesa, nenhum licenciamento compulsório foi emitido até o momento. Na verdade, alguns analistas consideram que a licença voluntária concedida pela Bristol-Myers Squibb à *Aspen Pharmaceuticals* poderia muito bem ser considerada uma resposta às fortes pressões das OSC.²

As OSC colombianas enfrentaram uma situação semelhante. Há quase um ano, uma aliança de quatro organizações solicitou uma LC para o

(2009), disponível para download em: <www.msfacecess.org>. Especificamente em relação às LC emitidas nos países desenvolvidos, consultar a revisão de Xavier Seuba, apresentada à Academia Nacional de Medicina na Colômbia em outubro de 2008: *Naturaleza y fundamento de las licencias obligatorias*, disponível em: <www.ifarma.org>.

² Esta também é a opinião da KEY e de Helen T'Hoën nos documentos citados.

Kaletra®, que é uma associação de dois inibidores da protease (lopinavir e ritonavir), mas em 8 de maio o governo decidiu que não há justificativa para esta LC e se recusou a concedê-la, argumentando que não há qualquer justificativa comprovada para esse interesse público.

A aliança é formada pela Rede Nacional de Pessoas vivendo com HIV/Aids, a Mesa de Organizações que trabalham com HIV/Aids, a Missão para a Saúde da Fundação *Misión Salud* e a Fundação IFARMA. Até onde se sabe, houve alguma intenção de negociar um bom preço para o Kaletra® com a Abbott a fim de evitar consequências políticas para o governo colombiano sobre a emissão de uma LC, seguindo o exemplo do Brasil com o mesmo produto em 2005. O governo colombiano está ansioso para apoiar as reivindicações da *Big Pharma*, porque ainda está aguardando a aprovação formal do Tratado de Livre Comércio com os Estados Unidos, que já foi assinado, mas ainda aguarda a autorização do Congresso.

Durante as discussões entre as organizações dessa aliança, percebemos que estamos perante um sistema muito injusto e ineficiente de promoção da inovação em todo o mundo. Os novos medicamentos são geralmente protegidos por patentes ou por proteção dos dados, o que lhes confere exclusividade no mercado. Exclusividade implica preços mais elevados, e os altos preços nos países desenvolvidos (geralmente com sistemas de “terceiro pagador”) não desencadeiam crises de acesso, exceto para aqueles excluídos do mercado.³ No entanto, para os países em desenvolvimento, isso significa preços exorbitantes, com a maioria dos medicamentos pagos diretamente pelos pacientes e suas famílias. A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que um terço da população mundial não tenha acesso regular a medicamentos essenciais.

Durante os últimos três anos, intensos debates na OMS vêm buscando novas abordagens para a promoção da inovação dos medicamentos. O sistema atual não está funcionando, principalmente devido à sua abordagem orientada para o lucro. Do ponto de vista das OSC envolvidas

³ Certamente, eles representam um número importante de pessoas em alguns países ricos, particularmente nos EUA, onde cerca de 40 milhões de pessoas estão fora do mercado, fora do sistema de saúde e fora da cobertura da mídia.

nesse pedido de LC, o Kaletra® é apenas um exemplo da distorção do sistema de propriedade intelectual para medicamentos. Mas o principal problema parece estar dentro do próprio sistema. Portanto, ao invés de promover o uso das flexibilidades previstas no TRIPS, estamos tomando a direção em defesa da eliminação da proteção da propriedade intelectual para medicamentos. O novo slogan da Aliança é: “Pelo Direito à Saúde: Abaixo as Patentes”.

As páginas seguintes apresentam os fatos e as discussões com a nossa análise desse processo, destacando o papel das organizações da sociedade civil no pedido de licença compulsória para o lopinavir/ritonavir.



AS ORGANIZAÇÕES DA SOCIEDADE CIVIL (OSC)

Em 16 de julho de 2008, uma aliança de organizações representativas da sociedade civil na Colômbia apresentou um pedido de licença compulsória para o lopinavir/ritonavir à Superintendência de Indústria e Comércio, que é a autoridade nacional de propriedade intelectual. Esse ARV foi patenteado na Colômbia e é comercializado pela marca internacional Kaletra®, do Laboratório Abbott. O pedido foi apresentado três meses antes ao detentor da patente, o Laboratório Abbott, solicitando o cumprimento voluntário das exigências do TRIPS, mas a empresa não respondeu.⁴

A aliança de organizações é liderada pela Mesa de ONG que trabalham com HIV/Aids e pela Rede Colombiana de Pessoas com HIV/AIDS (RECOLVIH: *Red Colombiana de Personas con VIH*). A Mesa de ONG é uma associação de âmbito nacional que inclui as organizações regionais e locais que trabalham com HIV/Aids. Ambas as organizações de direitos humanos abordam os direitos das PVHA, particularmente o acesso ao tratamento completo. Algumas das organizações nesse grupo oferecem aconselhamento, tratamento e serviços de apoio para as PVHA. A rede

⁴ A obrigação de solicitar uma licença voluntária é tratada no Acordo TRIPS, particularmente para práticas anticoncorrençiais. No nosso caso, nós solicitamos uma licença compulsória por razões de interesse público, o que não impõe essa obrigação. No entanto, com o intuito de evitar qualquer argumento contra o procedimento, decidimos concluir essa etapa anterior de solicitar a licença compulsória.

nacional RECOLVIH inclui pessoas que vivem com o HIV e que trabalham para melhorar a vida e assegurar direitos, particularmente o acesso ao tratamento.

Essas organizações têm sido muito ativas no cenário colombiano, se engajando na maioria dos sistemas participativos organizados pelo governo e agências das Nações Unidas. Ambas fazem parte do Mecanismo de Coordenação do País para o Fundo Global e do Conselho Nacional de Aids e também representam as OSC no Grupo das Nações Unidas sobre HIV/Aids.

O pedido de licença compulsória também foi apresentado pelas organizações IFARMA e *Misión Salud*, que têm ampla experiência em negociações e debates sobre propriedade intelectual e acesso a medicamentos, incluindo o recente Tratado de Livre Comércio com EUA (TLC Colômbia). Na verdade, durante as discussões do TLC, essas organizações se uniram para apresentar os impactos das questões de propriedade intelectual sobre o acesso ao tratamento, exigindo a exclusão das disposições sobre propriedade intelectual no TLC. Embora essas discussões tenham contado com a participação acalorada de pessoas altamente qualificadas, o TLC era uma prioridade política para o governo e foi aprovado apesar da forte oposição de organizações da sociedade civil e de outros setores.

A *Misión Salud*, cujo comitê diretor é formado por representantes da Igreja Católica Romana, desempenhou um papel de liderança na emenda dos TLC com a Colômbia e com o Peru impostos pelo acordo bipartidário do Congresso norte-americano. Apoiada pela Igreja Católica Romana nos EUA, e com forte apoio da OXFAM EUA, a *Misión Salud* visitou muitos membros do Congresso, pedindo-lhes para incluir o capítulo de PI no acordo bipartidário. É importante lembrar que o Peru e a Colômbia foram forçados a alterar os capítulos sobre trabalho e meio ambiente, a fim de proteger os trabalhadores e as empresas dos EUA contra a concorrência desleal devido à fraca regulamentação dessas áreas. Após os esforços das organizações da sociedade civil, PI também foi incluída, reduzindo e limitando algumas das obrigações acordadas

no texto assinado.⁵ Algumas das flexibilidades do TRIPS, como licença compulsória, foram abordadas no texto acordado pelos governos em uma carta de acompanhamento, mas foram a seguir incluídas no texto principal, após a emenda bipartidária.

IFARMA e *Misión Salud* também foram reconhecidas como representantes dos consumidores sobre questões de acesso a medicamentos, sendo IFARMA a representante da Ação Internacional para a Saúde na América Latina nas negociações do Grupo Intergovernamental de Trabalho sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (IGWG) na OMS. Ambas as organizações fazem parte da aliança oficial de proteção para a fiscalização do livre comércio entre os países andinos e da União Europeia. Elas também contribuíram para o desenvolvimento de uma ferramenta para avaliar os impactos das mudanças de PI provenientes do TLC sobre preços, consumo, proteção da propriedade intelectual e, finalmente, sobre o acesso aos medicamentos. Desenvolvida em colaboração com a OMS, essa ferramenta tem sido adotada por um consórcio de instituições internacionais, para realizar esse tipo de avaliação em um grande número de países em desenvolvimento. O consórcio inclui o Centro Internacional para o Comércio e o Desenvolvimento Sustentável (ICTSD), o PNUD, o Instituto do Banco Mundial, OPAS/OMS e a *Health Action International*. A metodologia foi aplicada no Uruguai, na Costa Rica, na República Dominicana, na Colômbia, no Peru, na Bolívia, na Índia, na Tailândia e na Jordânia, entre outros.

Os países andinos estão atualmente negociando um Tratado de Livre Comércio com a União Europeia, com IFARMA e *Misión Salud* empenhadas em uma aliança intercontinental que supervisione os dispositivos relativos à propriedade intelectual. A UE está solicitando uma prorrogação de cinco anos para a vigência das patentes e onze anos de proteção dos dados, bem como diversas outras medidas de fiscalização (conhecido pelo termo em inglês “*enforcement*”).

⁵ A maioria do Partido Demócrata impôs modificações que incluíram a conversão de uma obrigação relacionada a extensões de patentes para compensar atrasos, as limitações na proteção de dados (não mais de cinco anos, com a opção de calcular o período de exclusividade a partir do primeiro registro em qualquer país) e a redução do dispositivo “vínculo entre patentes e registro” (conhecido como *linkage*) a uma obrigação de publicar os pedidos de registros sanitários. Também incluiu menção explícita às flexibilidades do TRIPS.

Um aspecto interessante é que a RECOLVIH e a Mesa de organizações que trabalham com HIV/Aids têm sido pressionadas pela Abbott de forma muito sutil. Por um lado, eles contataram algumas das organizações regionais, especialmente aquelas que oferecem tratamento para aqueles que utilizam Kaletra®, convidando-as a participar de um programa que oferece descontos e outras vantagens, como apoio financeiro para atividades. Como resultado, duas organizações apresentaram cartas à mesa coordenadora pedindo para serem separadas do pedido de LC. Uma organização regional saiu da Mesa. É interessante notar que a Abbott levou esta informação de divisão de posição entre as organizações ao Ministério da Proteção Social com o intuito de minar o pedido de interesse público.

No caso particular da RECOLVIH, a Abbott organizou um encontro nacional de ativistas em HIV/Aids, a fim de criar uma nova rede substituta. Previsto para o final de maio de 2009, esse encontro contou com apoio financeiro substancial para a busca de ativistas e a promessa de apoio da nova rede.

Por outro lado, enfrentamos uma intensa campanha através das redes eletrônicas de pessoas que trabalham com HIV/Aids, medicamentos essenciais e propriedade intelectual, questionando a qualidade dos medicamentos genéricos. Alguns ativistas se opuseram ao licenciamento compulsório, visto que isso poderia resultar em medicamentos genéricos de qualidade duvidosa ou indemonstrável, colocando os pacientes em risco de consumir medicamentos de baixa qualidade. Essa discussão foi frequente entre os grupos de ativistas no passado. Alguns grupos foram até identificados como defensores dos medicamentos de marca, recebiam apoio financeiro da indústria farmacêutica, e argumentavam que a maioria dos antirretrovirais genéricos eram menos efetivos e causavam mais efeitos adversos do que os medicamentos de marca. Esse argumento tem sido utilizado mesmo quando a bioequivalência é demonstrada, o que poderia ser o caso na Colômbia, já que duas das alternativas de versões genéricas do Kaletra® (produzidas pelos laboratórios Cipla e Ranbaxy) são pré-qualificadas pela OMS.



PEDIDO DE LICENÇA COMPULSÓRIA: FUNDAMENTOS

O pedido de LC não foi precedido de negociações de preços, prática que é normal em outros países. Isso ocorre porque não há comprador único nacional de ARV na Colômbia, como na maioria dos países em desenvolvimento. O sistema de saúde colombiano tem diferentes instituições públicas e privadas que operam em um ambiente competitivo. Essa fragmentação resulta em enormes discrepâncias nos preços dos medicamentos em nível nacional, bem como entre a Colômbia e seus países vizinhos. No caso do Kaletra®, o sistema público de saúde paga um preço de US\$ 1.683 por ano por paciente, enquanto as instituições privadas podem gastar até US\$ 4.449.⁶

É por isso que o tratamento de primeira linha envolvendo AZT +3TC + EFV para um paciente pode custar US\$ 1.000 por ano. No entanto, se o tratamento incluir lopinavir/ritonavir (que é um produto alternativo para o tratamento de primeira linha), esse custo pode subir para US\$ 2.000 ou mesmo US\$ 6.000 por paciente/ano.

Poucas pessoas poderão pagar esses preços em um país com um Produto Interno Bruto (PIB) nominal *per capita* de US\$ 4.193 e com cerca de 50% de sua população vivendo na pobreza.

Um dos problemas decorrentes do acesso a medicamentos de alto custo nos países em desenvolvimento (incluindo HIV, câncer, transplantes, hemodiálise, terapia intensiva, medicamentos biotecnológicos etc., e também as terapias que exigem o uso intensivo de tecnologia) é que não há consumidores suficientes podendo pagar esses tratamentos de modo a justificar a sua introdução no mercado. É por isso que existem vários mecanismos que separam o acesso e a capacidade individual de pagamento nesses países em desenvolvimento. Alguns deles usam sistemas de seguro privado,⁷ outros possuem sistemas nacionais de saúde

⁶ Dados de uma pesquisa realizada pela empresa de consultoria Processum para o Ministério da Proteção Social. O documento foi obtido no site da OPAS da Colômbia na web, mas atualmente não está disponível nesse site. Cópias podem ser obtidas com os autores.

⁷ Este é o caso da Colômbia, onde os medicamentos de alto custo são parte do plano de saúde obrigatório, incluindo antirretrovirais.

com alguns esquemas de fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo,⁸ outros utilizam subsídios sob a égide de gigantescos esquemas de pensão, como o Fundo Global.⁹

Internacionalmente, há controvérsia sobre até que ponto esses mecanismos de pagamentos por terceiros cumprem políticas de fomento industrial, posto que podem expandir mercados que na verdade não existem, e não fica claro em que medida eles promovem os interesses da saúde pública.

No caso particular da Colômbia, os ARV são parte do grupo de medicamentos essenciais cobertos pelo plano de saúde obrigatório, quase sem nenhuma restrição. No entanto as empresas de seguros públicos e privados têm desenvolvido mecanismos de transferência dos encargos para os pacientes, restringindo o uso e reduzindo seus custos com a cobrança aos pacientes. Alguns exemplos de como isso acontece:

- Pela imposição de barreiras geográficas, administrativas e de tempo para a distribuição de ARV;
- Pela imposição de barreiras adicionais, através do “conveniente” desenvolvimento do estigma e da discriminação;
- Pela imposição de pressões que fazem apelo à utilização de mecanismos de exceção subscritos por todo o sistema.

NN é uma mulher de 32 anos de idade que decidiu suspender o tratamento ARV por iniciativa própria há dois anos. Ela costumava receber os medicamentos de sua empresa de seguros (Instituto de Segurança Social), mas o esforço mensal para obter os medicamentos tornou-se cada vez mais atormentador. Todos os meses ela tinha de recorrer aos tribunais a fim de obter um documento que, em seguida, ela apresentava na farmácia para obter seu tratamento ARV. Ela tinha que fazer isso várias vezes por mês, pois os medicamentos raramente estavam disponíveis em estoque.

⁸ Como ocorre no Brasil, onde os governos federal e estaduais estabelecem orçamentos especiais que oferecem medicamentos de alto custo para os pacientes, e também como em muitos outros países, onde as decisões judiciais (créditos constitucionais, mandados judiciais etc.) forçam os governos a fornecer esses medicamentos aos pacientes.

⁹ Muito amplos nos países menos desenvolvidos, particularmente na África.

Os procedimentos legais e administrativos eram constantemente revistos pela seguradora, forçando-a a perder uma semana por mês para cumprir todas essas exigências burocráticas. O desfecho: incapaz de conciliar essas exigências com o tempo de trabalho, NN perdeu seu emprego. A seguradora acabou sendo liberada de quaisquer obrigações, uma vez que o direito à saúde está relacionado com o pagamento mensal de uma parcela de seu salário.

Enquanto ela procurava um novo emprego, o tratamento foi interrompido várias vezes e o processo de obtenção dos antirretrovirais tornou-se tão complicado que ela finalmente foi obrigada a suspender seu tratamento. NN agora tem uma alta carga viral e uma infecção pulmonar grave que está minando suas chances de sobreviver.¹⁰

A Lei da Seguridade Social garante assistência às PVHA; no entanto ainda existem algumas lacunas na obtenção dessa assistência. Na maioria dos casos, os pacientes devem buscar meios excepcionais para receber o tratamento prescrito. As exceções tornaram-se a regra. Uma enquete realizada pela Defensoria Pública (uma instituição vigilante criada para garantir que as empresas públicas e privadas cumpram os seus deveres) observou que 30% das ações judiciais que reivindicam direitos fundamentais foram para os serviços de saúde, a fim de salvar vidas. Desses 30%, 70% correspondem a medicamentos e procedimentos já autorizados pelo governo e incluídos no plano de saúde obrigatório.¹¹ De forma muito clara, as seguradoras estão violando de maneira flagrante o direito ao acesso a medicamentos.

Algumas pesquisas realizadas pelas instituições representadas no pedido de licença mostraram que os altos custos desses produtos são um obstáculo para o acesso e uma violação aos direitos dos pacientes. Não só os custos do tratamento freiam a expansão da cobertura do sistema de saúde, como também forçam os pacientes que se beneficiam de algum

¹⁰ Resumo de uma "história de vida", que é parte da pesquisa qualitativa sobre o impacto do TLC no acesso aos ARV, realizada pela Fundação Girassol e pela IFARMA em 2008 como parte da campanha "Acordos Comerciais são Preocupações das Mulheres" no contexto da campanha global sobre comércio justo: "Meus direitos Não São Negociáveis" pela Oxfam, pela Fundação Ford, pela Corporación SISMA Mujer e pela Universidad de la Salle, na Colômbia. Ainda não publicado.

¹¹ Documento disponível em: <www.defensoria.org.co>.

tipo de seguro a passar com dificuldade por uma grande burocracia, procedimentos legais e deslocamentos, incluindo os mecanismos de discriminação velada. A fim de evitar tais problemas, muitos pacientes abandonam o tratamento, encurtando assim suas expectativas de vida.

Embora as seguradoras sejam parcialmente responsáveis por isso, acreditamos também que as regras de propriedade intelectual e a forma como elas foram exportadas para os países em desenvolvimento são as causas dos altos preços e do acesso limitado aos medicamentos. O sofrimento e a morte prematura são, portanto, evitáveis.

Em termos de custos, a patente concedida ao Kaletra® possibilitou a fixação de seu preço muito acima dos preços que poderiam ser obtidos em um ambiente competitivo. Como foi referido anteriormente, em 2008, o governo colombiano gastou em torno de US\$ 1.683 por paciente por ano para o Kaletra®, enquanto os custos para as instituições privadas podem ter chegado a US\$ 4.449 por paciente/ano. Se todo o sistema de saúde do Estado tivesse comprado o medicamento por US\$ 1.683 dólares por paciente/ano, esse medicamento teria custado US\$ 2.144.633 em um ano.

No entanto, versões genéricas de lopinavir/ritonavir estão disponíveis em muitos países por menos de US\$800 por paciente/ano. Por meio de um acordo firmado entre os produtores de genéricos e a Fundação Clinton, esse custo pode ser reduzido para US\$ 550 por paciente/ano; 67,3% menos que o preço mais baixo praticado pela Abbott na Colômbia. Uma licença que autorizasse os genéricos a competir no mercado colombiano resultaria em reduções imediatas dos preços desse medicamento, com economias da ordem de US\$1.443.647 por ano. Esse valor é igual a 9.080 pessoas sendo tratadas com produtos de primeira linha pelos preços das versões genéricas dos medicamentos obtidos pela Fundação Clinton (US\$ 159 por paciente/ano para 3TC, AZT e NVP).

Estimativas baseadas em dados de um estudo realizado pelo Ministério da Proteção Social e pela UNAIDS¹² mostram que 1.257 PVHIV/

¹² Processum consultoria institucional: *Análisis regulatorio y del mercado institucional de medicamentos antiretrovirales en el SGSS de Colombia*. Bogota, 2006.

Aids utilizavam Kaletra® em 2005. Dados de outras fontes,¹³ utilizando uma amostra de seguradoras do sistema de saúde, informaram que a quantidade de unidades consumidas desse medicamento passou de três milhões em 2004 para cerca de seis milhões em 2006, dobrando em apenas dois anos. Nesses dois anos, o Kaletra® responde por quase um quarto das despesas totais com ARV.

Além disso, os preços pagos pela Colômbia para o lopinavir/ritonavir são superiores aos pagos por seus países vizinhos na Comunidade Andina: a Abbott oferece ao Equador um preço de cerca de US\$ 1.000 por paciente/ano, enquanto uma versão genérica está disponível no Peru por US\$ 765 por paciente/ano. No próximo ano, o preço do lopinavir/ritonavir pode cair para US\$ 550 por paciente/ano no Peru e na Bolívia, em função da oferta da Fundação Clinton. Enquanto isso, a Colômbia gasta duas ou três vezes mais que seus vizinhos para assegurar o acesso pela via pública a esse medicamento e muito mais caro pela via privada.

Há uma importante consequência adicional dos preços altos, aumentada pela proteção da propriedade intelectual. Como esses produtos são muito rentáveis, seus fabricantes e comerciantes tendem a alocar investimentos maciços para aumentar o consumo, usando métodos que podem até mesmo ultrapassar os limites da ética em termos de propaganda de medicamentos.

Esses casos estão se tornando cada vez mais frequentes, como os do Rofecoxibe e da Gabapentina.¹⁴ Essas práticas incluíram recentemente a prática de “venda de doenças” (*disease-mongering*) projetada para criar mercados para medicamentos não efetivos, como comprimidos redutores de colesterol e para disfunção erétil.¹⁵ Na Colômbia, isso é bastante evidente no caso específico do lopinavir/ritonavir, que teve

¹³ Dados da Pharmedica, incluindo consultas com onze seguradoras.

¹⁴ A melhor e mais detalhada explicação dessa prática desleal é apresentada por Marcia Angell em seu livro bem conhecido: *The Truth about the Drug Companies – How they deceive us and what to do about it*. Random House, 2004. [NT: publicado no Brasil com o título: *A Verdade sobre os Laboratórios Farmacêuticos – Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito*. Record, 2008.]

¹⁵ Para uma discussão detalhada sobre esse assunto, ver *Selling Sickness: How the World's Biggest Pharmaceutical Companies Are Turning Us All into Patients* (Paperback), por Ray Moynihan e Alan Cassels. Nation Books, 2006.

muita propaganda devido ao seu preço elevado e proteção patentária, triplicando a sua utilização ao longo dos últimos três anos.¹⁶

Nas discussões que analisam o impacto dos direitos de propriedade intelectual no acesso aos medicamentos, as patentes são frequentemente apresentadas como necessárias e mesmo indispensáveis para o desenvolvimento de novos produtos, oferecendo incentivos para as inovações farmacêuticas. No entanto, a realidade indica que a indústria farmacêutica tende a exagerar o seu papel na inovação, ocultando as contribuições do setor público. Baseada em dados de 1995 dos Institutos Nacionais de Saúde dos Estados Unidos (*National Institute of Health – NIH*), a organização *Public Citizen*¹⁷ afirmou que 55% das despesas atribuídas à inovação para o tratamento do HIV/Aids tinham sido geradas por fundos públicos nos EUA, destacando as contribuições do Estado no desenvolvimento de produtos, tais como: captopril, enalapril, ranitidina, aciclovir, fluoxetina, tamoxifeno, paclitaxel, zidovudina, didanosina, lamivudina, saquinavir, abacavir, estavudina e nevirapina.

Internacionalmente, sempre que surgem discussões sobre licenças compulsórias, as empresas farmacêuticas argumentam que a redução de seu faturamento prejudicará a sua capacidade de investir em pesquisa e desenvolvimento. Dizem que a inovação é uma atividade de alto risco que envolve necessariamente alto custo, de modo que restrições sobre os lucros poderiam muito bem restringir as inovações.

Revisamos os números da Abbott em nível mundial a fim de estimar a magnitude de tais perdas.

¹⁶ IFARMA-ACCION INTERNACIONAL POR LA SALUD LA Estructura del mercado de medicamentos ARV y Oncológicos en los países de la Subregión Andina (Bolivia, Colombia, Chile, Ecuador, Perú, Venezuela) y recomendaciones de estrategias de negociación de precios. Estudo elaborado pela Organização Pan-americana da Saúde (OPAS), novembro de 2007.

¹⁷ <www.publiccitizen.org>.

Relatório Anual dos Laboratórios ABBOTT – 2007	
Em US\$ 000	
Conceito	Valor
Vendas líquidas	25.914.238
Ganhos operacionais	4.578.545
Lucro das operações continuadas	3.606.314
Pesquisa e desenvolvimento	2.505.649
Número de funcionários	68.697

Fonte: Laboratórios Abbott (2008). 2007 *Annual Report*. <www.abbott.com>.

Supondo que o total de vendas do Kaletra® na Colômbia pudesse atingir cerca de US\$ 20 milhões¹⁸ no melhor cenário e assumindo que a LC removeria inteiramente esses ganhos, a Abbott enfrentaria uma redução nas vendas líquidas de quase 26 bilhões para quase 26 bilhões: queda de 25.914 bilhões para 25.894 bilhões.

De volta aos fatos. Após a apresentação do pedido de licença compulsória em julho de 2008, as organizações da sociedade civil reuniram-se com o escritório de patentes e o Ministério da Proteção Social. O escritório de patentes, que é a Superintendência de Indústria e Comércio, manifestou o seu empenho para a emissão da licença compulsória, caso fosse recomendada pelo Ministro da Proteção Social. Esse ato significaria que o acesso ao lopinavir/ritonavir poderia ser considerado como uma questão de interesse público.

Sendo assim, essa decisão foi transferida para o Ministro da Proteção Social, que explicou que esse tipo de decisão deve ser analisado com cuidado e pediu três meses para estudar todos os aspectos envolvidos. Durante esses três meses, realizou algumas reuniões com o titular da patente, a Abbott, na ausência das OSC. Pelo menos uma dessas reuniões foi organizada pela Presidência da Colômbia.

¹⁸ Os dados do Ministério da Proteção Social, fornecidos no dia 4 de maio, indicam que 5.829 pacientes receberam Kaletra® em 2008, a um preço médio de 3.443 dólares por paciente/ano – US\$ 20.069.247.

No final do período de três meses de análise, o Ministério publicou uma carta informando que havia uma zona jurídica cinzenta sobre a autoridade competente para declarar o interesse público e passou a bola para a Superintendência, que respondeu da mesma forma.

Cerca de um mês depois, o Governo publicou uma regulamentação específica para a declaração de interesse público no caso das licenças compulsórias, afirmando que o ministério competente deve assumir o processo de determinação do interesse público, criando uma comissão especial, abrindo um procedimento legal que envolve todas as partes interessadas e também estabelecendo um prazo de três meses para a realização desse estudo. Essa disposição legal foi emitida em Novembro de 2008.

O Ministério da Proteção Social criou a Comissão Especial mencionada no decreto e começou o processo, notificando a Abbott como um terceiro e solicitando informações das seguradoras, bem como instituições públicas e privadas que tratam pacientes com antirretrovirais na Colômbia.

Em 24 de janeiro de 2009, ativistas no México (Cidade do México, Tabasco e Tijuana), nos Estados Unidos (Chicago) e na Colômbia (Bogotá) fizeram uma manifestação em frente aos escritórios da Abbott contra os preços cobrados pelo Kaletra®. Ao mesmo tempo foram organizadas conferências de imprensa pela *AIDS Healthcare Foundation* e por grupos locais. Do ponto de vista dos grupos colombianos, esta foi uma forma de intensificar a pressão, já que não houve resposta à solicitação da LC e algum tipo de estratégia de atraso estaria sendo adotada pelo governo.

No dia 1º de dezembro, a Comissão Nacional para Preços de Medicamentos incluiu o lopinavir/ritonavir na categoria “Liberdade Regulada”. Na política colombiana atual para regulação de preços de medicamentos existem três categorias: Liberdade Monitorada, Liberdade Regulada e Controle Direto. Quase todos os medicamentos são alocados na primeira categoria, com poucos medicamentos em posições dominantes no mercado atribuídos à categoria “Liberdade Regulada”. Até onde sabemos, não existe atualmente nenhum medicamento na categoria “Controle Direto”.

É importante observar que a decisão de incluir o Kaletra® na categoria “Liberdade Regulada” foi tomada com quase dois anos de atraso. A atual regulação de preços de medicamentos está em vigor desde 2006, sendo necessário que determinados medicamentos com implicações especiais para a saúde pública – como os antirretrovirais e os antineoplásicos – sejam incluídos nessa categoria. As organizações da sociedade civil tiveram que mobilizar e solicitar a LC a fim de obter essa decisão do governo, o que consideramos um resultado de nossos trabalhos em *advocacy*.

Quando um medicamento está na categoria “Liberdade Regulada” o seu preço deve ser comparado com os padrões vigentes e, se forem significativamente mais elevados, o governo precisa ajustá-lo. Alertada por esta obrigação, a Comissão Nacional de Preços pesquisou alguns países vizinhos com resultados interessantes, que são mostrados na tabela a seguir:

Preços do Kaletra® em países vizinhos					
US\$ por paciente por ano					
País	Colômbia	Equador	Brasil	Peru	Média
Público	3.443,00	1.027,29	1.080,57	1.094,19	1.067,35
Privado	3.296,16	2.598,96	1.080,57	1.094,19	1.591,24

Assim, no dia 4 de maio o governo decidiu aproximar o preço do Kaletra® ao preço médio, com uma redução significativa para os pacientes e para o sistema de saúde colombiano, o que também consideramos um resultado de nossos esforços.

No entanto, o governo peruano obteve uma redução importante para a versão genérica do lopinavir/ritonavir, que pode chegar a US\$396 por paciente/ano. Este é o resultado de discussões entre a Fundação Clinton e o fornecedor, combinadas com a capacidade de negociação do Ministério da Saúde peruano. Esse preço é quase um terço do preço público e um quarto do preço privado alcançado por meio da decisão colombiana. Assim, fomos solicitar ao Ministério da Proteção Social que considerasse

seriamente a emissão de uma declaração de interesse público, a fim de obter essa redução adicional dos preços.

Fomos avisados de que havia a intenção de se chegar a um acordo com a Abbott para um melhor preço, tal como ocorreu no Brasil para o mesmo produto. Informalmente, soubemos que o Ministério realizou reuniões com a Abbott, propondo US\$900 por paciente/ano. Até onde sabemos, a Abbott rejeitou qualquer acordo e o governo decidiu agir por intermédio da Comissão de Preço.

Nossas solicitações não foram ouvidas e, finalmente, o Ministério nos informou sua decisão de negar a nossa petição no dia 20 de maio, considerando que o acesso ao lopinavir/ritonavir não é uma questão de interesse público. O principal argumento utilizado foi de que praticamente todos os pacientes que necessitavam do Kaletra® estavam cobertos por algum esquema de seguro na Colômbia e não precisavam pagar para obtê-lo. É importante salientar que esse argumento foi apresentado pela Abbott desde o início do processo.

Por outro lado, as OSC estão preparando uma ação coletiva a ser apresentada ao Judiciário, pleiteando a declaração de interesse público e a licença compulsória do Kaletra®. Trata-se de uma situação muito complexa para o governo, já que ele supostamente não deveria recusar a emissão da LC em função dos altos custos políticos nacionais e internacionais de uma medida tão impopular. Mas há certamente muitos laços e compromissos com a indústria farmacêutica e, por isso, parece que a emissão de uma LC também não seria uma opção viável.

HIV/AIDS NA COLÔMBIA



De 1983 até dezembro de 2005, 46.815 casos de Aids foram notificados às autoridades de saúde; 28.060 PVHIV, 10.283 com Aids e 7.055 mortes.¹⁹ Em 2005, um número estimado de 171.504 pessoas²⁰ esta-

¹⁹ Instituto Nacional de Salud, janeiro de 2006. (NIH)

²⁰ Ministerio de la Protección Social y Expertos. (2005) Estimación de la epidemia de VIH-Sida en Colombia, Bogotá.

vam vivendo com HIV ou Aids, com base em uma taxa de prevalência de 0,6921%. Esta é uma epidemia concentrada, que afeta grupos vulneráveis, cujas taxas de prevalência variam de 1,7% a 18%. O HIV/Aids ainda ocupa a terceira posição entre as causas de morte entre os homens entre 15 e 44 anos, depois dos homicídios e dos acidentes.²¹ O número de anos de vida perdidos por HIV/Aids aumentou oito vezes de 1991 a 2002, atingindo um valor acumulado de 544.488 anos. Esse número subiu para 165 anos de vida por 100.000 habitantes em 2005, comparado com apenas 25 anos em 1991. Pior ainda, a maioria das vítimas é de pessoas jovens e produtivas, impondo pesados ônus econômicos e sociais sobre os indivíduos, as famílias e o país como um todo.

Quanto aos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM), a Colômbia está empenhada em manter a taxa de prevalência da epidemia abaixo de 1,2 até 2015, com melhor acesso ao tratamento, taxas de mortalidade mais baixas, menos transmissão materno-infantil e maior utilização de preservativos como medida de prevenção. Uma das principais políticas formuladas para os diferentes cenários é reforçar a cobertura do tratamento antirretroviral para que tenha um alcance universal. O Plano Estratégico de 2008–2011 identifica isso como uma estratégia central. É importante notar que quando o tratamento ARV foi lançado na Colômbia, a taxa de mortalidade despencou de 57% em 1996 para 13% em 2001, caindo para 9% em 2005. Assim, o acesso ao tratamento é uma questão de vida ou morte.²²

Segundo o relatório UNGASS,²³ apenas 54,8% do tratamento necessário é fornecido para as pessoas que necessitam de atendimento na Colômbia. Estima-se que entre todos os casos diagnosticados, cerca de 23.000 pessoas necessitam de tratamento ARV. Relatórios baseados em avaliações externas sugerem que 72% das pessoas diagnosticadas estão em tratamento. Esse valor animador indica o compromisso de promover a cobertura universal aceito pelo sistema de saúde na Colômbia,

²¹ Ministerio de la Protección Social. Organización Panamericana de la Salud. Situación de Salud en Colombia. Indicadores básicos 2007. Os números correspondem a 2005.

²² Colômbia. Grupo de trabajo intersectorial en VIH SIDA. Plano Nacional de respuesta ante el VIH SIDA 2008-2011. Disponível em: <www.onusida.org.co>.

²³ Informe Nacional de UNGASS, Colômbia, período de 2003-2005.

tal como proposto pelo Programa de Desenvolvimento dos Objetivos do Milênio, a fim de assegurar um acesso efetivo a todos os serviços de saúde de boa qualidade.

O sistema de saúde na Colômbia é similar à estrutura dos EUA, com uma entidade reguladora (MSP) e um número limitado de seguradoras. Um imposto compulsório sobre os salários ou rendimentos é destinado ao sistema de saúde, com um plano de saúde universal, proporcionando uma cobertura mínima que deve ser oferecida por todas as seguradoras para todos os pacientes.

Os ARV fazem parte do plano de saúde obrigatório. Deficiências na cobertura (os números mais otimistas indicam cobertura de cerca de 80% da população total, mas nós estimamos que seja efetivamente em torno de 65%) poderiam explicar as lacunas na cobertura do tratamento. Conforme já mencionado, os mecanismos implantados pelas seguradoras para evitar os custos de tratamentos antirretrovirais resultam em sistemas de exceção que atrasam a distribuição eficaz dos medicamentos.

O Kaletra® está listado no plano compulsório, classificado como tratamento de segunda linha, alternativo ao tratamento de primeira linha. No entanto, como já mencionado, há uma intensa campanha incentivando os médicos a prescrever o produto e fazendo com que os pacientes tenham que utilizá-lo.

A PATENTE DO LOPINAVIR/RITONAVIR



Como a eficácia do lopinavir/ritonavir é muito bem conhecida em termos da luta contra o vírus, acreditamos que a patente concedida na Colômbia é, no mínimo, discutível do ponto de vista técnico. Esse antirretroviral é uma conhecida combinação de inibidores da protease, dos quais um (ritonavir) é um produto antigo. A fim de obter patentes em quase todos os países, os produtos devem cumprir os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. No momento em que o pedido de patente foi solicitado, o ritonavir caiu no domínio público, sem nenhuma novidade. É importante salientar que o escritório de patentes da

Colômbia aplica critérios rigorosos para definir o que é patenteável, em contraste com o USPTO ou EPO, onde praticamente qualquer pedido de patente é quase sempre concedido, incluindo patentes de usos, novas apresentações, sais, isômeros e, certamente, associações.

As associações [de medicamentos] são uma área de grande controvérsia nos países em desenvolvimento, onde rigorosos critérios de patenteabilidade são importantes do ponto de vista da saúde pública. Enquanto no mundo desenvolvido há uma tendência de proteger os direitos de PI em uma medida extrema, as questões relacionadas ao acesso dominam o discurso contemporâneo sobre a saúde pública nos países em desenvolvimento.²⁴

Nesses países – incluindo a Colômbia – as associações [de medicamentos] têm sido tradicionalmente consideradas como não patenteáveis. Duas razões apoiam essa doutrina: primeiro, a associação de dois produtos conhecidos não implica invenção. Em segundo lugar, este parece ser um método terapêutico, constituindo uma exclusão explícita da possibilidade de patente no âmbito do Acordo TRIPS.

Na verdade, as moléculas do lopinavir e do ritonavir são muito semelhantes, e isso poderia ser considerado um exemplo típico de inovação incremental. Moléculas bem conhecidas com eficácia comprovada estão sujeitas às reações físicas e químicas para verificar qual funciona melhor. Nessa combinação particular, uma das moléculas bloqueia o caminho metabólico da outra, aumentando seus níveis sanguíneos e prolongando a sua ação. Como isso pode ser considerado inesperado ou surpreendente? Até onde sabemos, este foi o principal argumento para a concessão da patente na Colômbia.

Levando em consideração essas questões, os representantes das organizações da sociedade civil solicitaram às autoridades competentes que declarassem a nulidade da patente, alegando que essa associação de antirretrovirais não é inovadora e não tem atividade inventiva, constituindo, na verdade, um método de tratamento, devido à natureza da asso-

²⁴ Para uma discussão técnica sobre esse assunto, consulte Correa, Carlos. ICTSD. *Guidelines for the examination of pharmaceutical patents*. Disponível em: <www.ictsd.org>.

ciação. No entanto, os processos judiciais são muito lentos e complexos na Colômbia, como em quase todos os países, e as cortes não têm experiência nessas questões. Após o Acordo TRIPS, os papéis dos governos e do judiciário expandiram-se significativamente em termos de proteção dos direitos dos detentores de patentes. Uma vez concedida uma patente, os questionamentos são difíceis, caros e demorados, com muitas outras medidas que reforçam os direitos dos detentores das patentes.

No caso particular do Kaletra® na Colômbia, foram adotadas medidas firmes para reforçar os direitos da Abbott, chegando ao ponto de se aplicarem decisões judiciais ilegais. Ao procurar alternativas genéricas quando a licença compulsória foi finalmente concedida, descobrimos que um fornecedor da Índia (Cipla) obteve o registro do lopinavir/ritonavir na autoridade reguladora de medicamentos da Colômbia – INVIMA. Outro fornecedor indiano (Ranbaxy) também fez um pedido de registro e um fabricante local estava desenvolvendo uma formulação. No caso da Cipla, um juiz ordenou que a INVIMA parasse o registro, enquanto no outro caso a autoridade foi obrigada a suspender a avaliação e interromper o processo de registro.

Existe um tipo de medida da propriedade intelectual de medicamentos chamado de “vínculo” (*linkage*) entre patentes e registro, que não está incluído no atual arcabouço legal da Colômbia. Esta medida foi proposta pelos EUA durante as discussões sobre o Tratado de Livre Comércio, mas, apesar das fortes pressões e da fraca resistência do governo, não foi incluída no texto final.

Por todas essas razões, decidimos usar a flexibilidade licença compulsória.

ARCABOUÇO LEGAL



Os membros da Comunidade Andina não concediam patentes para produtos farmacêuticos antes de 1993, reconhecendo apenas patentes de processo. Após a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), os países andinos decidiram utilizar o período de transição de 2000 a 2005 para os países em desenvolvimento adequarem a legislação na-

cional ao TRIPS, garantindo à comunidade internacional o seu compromisso com o livre comércio. O Acordo TRIPS, no âmbito da OMC, e a Decisão 486/2000, aprovada pela Comunidade Andina, são responsáveis pela regulação de patentes e propriedade intelectual na Colômbia até o momento.

O Acordo TRIPS e a Decisão 486/2000 garantem vinte anos de vigência para as patentes de produtos farmacêuticos. Além disso, preveem licenças compulsórias em caso de emergência, extrema urgência ou interesse público, bem como em caso de práticas anticompetitivas.

Quanto às licenças compulsórias, os artigos 61-69 do capítulo VII da Decisão 486/2000 incluem uma extensão das disposições do TRIPS. É possível emitir uma LC três anos após a concessão da patente, se não houver a exploração do produto, entendendo que as importações constituem um tipo de exploração. Além disso, as LC podem igualmente ser emitidas em caso de interesse público, em caso de emergência ou por razões de segurança nacional. Neste caso, parece que não há necessidade de pedir uma licença voluntária anteriormente. Também é possível solicitar uma LC devido a práticas anticompetitivas, em especial por abuso de poder econômico e em casos de patentes dependentes.

A Colômbia emitiu a Resolução N° 17.585/2001, que é uma regulamentação específica sobre as licenças compulsórias, relacionando os procedimentos a serem seguidos em caso de interesse público, de emergência ou de extrema urgência. Uma vez que a condição especial seja demonstrada em qualquer desses casos, a autoridade de patente pode anunciar a sua intenção de licenciar as respectivas patentes a todos os interessados. Este é um caso muito específico, visto que uma LC costuma ser emitida em resposta a um pedido de uma empresa local ou de uma entidade do governo na maioria dos países.

Quando alguns interessados solicitam a LC, a autoridade de patentes define o montante de *royalties* a ser pago pelo(s) licenciado(s), a duração da LC e quaisquer outras condições especiais.

Embora os procedimentos para a definição de emergências estejam bem estabelecidos na maioria dos países, incluindo a Colômbia, este não é

o caso para a extrema urgência e para o interesse público. Após a Declaração de Doha, esta deve ser uma decisão fundamentada e tomada pelo Ministério da Saúde, considerando a gravidade da situação e a relevância dos preços, a fim de facilitar a resposta nacional.

O Congresso colombiano definiu o HIV/Aids como uma questão de interesse público por meio da Lei da Aids (Lei nº 972/2005). Também estabeleceu os poderes do governo para implementar as flexibilidades do TRIPS, quando apropriado, a fim de assegurar o acesso aos medicamentos pelas pessoas que deles necessitam.

No entanto, após longas discussões, o governo decidiu emitir uma regulamentação especial que estabelece o processo para a definição de uma situação que afete o interesse público. O Decreto nº 4.302/2008 define a autoridade competente para decidir sobre as declarações de interesse público em qualquer órgão do governo, juntamente com os procedimentos detalhados, prazos e condições especiais.

Esse decreto retira o poder do governo de declarar o interesse público a seu critério. Quando as declarações de interesse público tornam-se um ponto de discórdia entre os solicitantes e atores externos, o governo abre mão do seu direito de agir em representação da população, transformando qualquer declaração de interesse público em uma disputa entre os diferentes atores.

Embora seja uma forma muito vaga de garantir a exclusividade aos medicamentos que são registrados primeiro pelas autoridades de saúde, a proteção dos dados foi incluída na legislação da Colômbia através do Decreto nº 2.085/2002. Semelhante às patentes, a proteção dos dados impede os concorrentes de comercializar um medicamento protegido por cinco anos. Esse decreto também inclui uma exceção em casos de interesse público, tal como no caso das patentes.

Em 22 de novembro de 2006, os governos da Colômbia e do EUA assinaram um Tratado de Livre Comércio, que foi aprovado pelo Congresso colombiano e pelo Tribunal Constitucional, mas ainda aguarda aprovação pelo Congresso dos EUA. O documento público do TLC contém um capítulo sobre propriedade intelectual (Capítulo 16) que esta-

belece cláusulas do tipo TRIPS-*plus*, impondo normas mais rigorosas do que aquelas previstas no Acordo TRIPS da OMC. Esse fortalecimento dos direitos de propriedade intelectual terá consequências que afetam muitos campos diferentes: transferências de tecnologia, pesquisa e desenvolvimento e comercialização de medicamentos.

Um aspecto de particular importância é que o TLC inclui a extensão da vigência das patentes para compensar atrasos injustificados nos processos de concessão de registro; a extensão da matéria patenteável, incluindo a pressão para as patentes de uso, pequenas modificações de moléculas conhecidas, associações, polimorfos, sais, isômeros etc.; a proteção dos dados (criada na Colômbia em 2002 através do Decreto nº 2.085, como mencionado); e o vínculo entre patentes e registro sanitário (*linkage*).

Uma pesquisa realizada na Colômbia pelas organizações IFARMA e *Misión Salud*, em 2007, sobre o potencial impacto do TLC no acesso ao tratamento para HIV/Aids, utilizando a metodologia citada acima, chegou às seguintes conclusões:

- Evidências nacionais e internacionais mostram que a concorrência entre genéricos reduz os preços dos ARV de 54% a 98%.
- Em 2020, o TLC vai aumentar os preços médios dos ARV de 2% a 42%, dependendo da regulação. Por sua vez, esses aumentos deflagram exigências orçamentárias do sistema de saúde para esses medicamentos, que variam entre 0,5 e 13 milhões de dólares americanos por ano. Se o governo for incapaz de alocar esses recursos, isso poderá reduzir a oferta desses medicamentos, afetando de 380 a 12.800 pacientes que potencialmente podem perder de 5,3 a 9,9 anos de vida.
- Em 2020, as cláusulas de PI do TLC produziram um aumento de 53% no preço dos medicamentos patenteados no mercado de antirretrovirais, aumentando 19% a média de preços e exigindo um adicional de US\$ 6 milhões em financiamento. Se o orçamento não tiver aumentado, isso levará a uma redução de 19% do uso de ARV, atingindo de 4.000 a 6.000 pacientes que necessitam de tratamento ARV, que perderiam de 5,3 a 9,9 anos de vida.
- Se as patentes de uso forem permitidas, isso resultará em um aumento nos preços de 9% em 2020, com um aumento do orçamento de US\$ 3 milhões. Caso

não seja possível a alocação desse financiamento adicional no orçamento, de 1.900 a 2.900 pacientes serão afetados, perdendo de 5,3 a 9,9 anos de vida.

- A possibilidade de concessão de patentes para pequenas modificações, associações e usos dos medicamentos implica um aumento de 12% nos preços dos antirretrovirais até 2020, exigindo US\$ 4 milhões. Não aumentar o orçamento diminuiria em 12% o uso de ARV, atingindo de 2.500 a 3.800 pacientes que perderiam de 5,3 a 9,9 anos de vida.
- A medida com maior impacto sobre as expectativas de vida das PVHA é a proteção dos dados. Esses efeitos podem ser diminuídos, limitando-se sua aplicação em termos de tempo e do tipo de produtos qualificados para receber esse tipo de proteção.
- Em 2020, a proteção dos dados para os ARV pode causar um aumento de 67% dos medicamentos protegidos (sem competição), resultando em um aumento de 32% nos preços médios, a um custo de US\$ 10 milhões. A não alocação desses recursos afetaria de 6.600 a 10.000 pacientes.
- O estabelecimento de vínculo entre patentes e registro sanitário (*linkage*) afetaria cerca de 400 pacientes em 2020, que não receberiam o tratamento ARV.

A adoção integral do TLC sem exceções ou medidas destinadas a reduzir os danos acima descritos podem levar a um monopólio de exploração de 81% do mercado de antirretrovirais na Colômbia em 2020. Isso levaria a um aumento de 42% nos preços dos ARV e um aumento do orçamento de US\$ 13 milhões. Sem esse aumento no financiamento, o tratamento de 8.500 a 12.800 pacientes seria prejudicado.

As organizações da sociedade civil desempenharam um papel importante nas discussões sobre propriedade intelectual e acesso a medicamentos, participando de todas as rodadas de negociações do TLC com o objetivo de colocar o interesse público à frente dos interesses das empresas farmacêuticas. Esses interesses privados eram constantemente trazidos à tona pelo Representante do Comércio dos EUA de uma forma notável, insistente e sistemática.

A postura confiante adotada pelos setores de saúde e pelos Ministérios da Saúde do Peru e da Colômbia foi particularmente notável nas negociações do TLC, onde a decisão final de aceitar as condições dos EUA foi tomada por razões políticas.

Conforme mencionado anteriormente, as pressões de algumas ONGs dos EUA e Andinas e das autoridades religiosas levaram a maioria democrata do Congresso a aprovar os capítulos do Protocolo de Modificação para o Meio Ambiente, Trabalho e Propriedade Intelectual.

As modificações da PI incluem: ausência de obrigação de conceder extensão da vigência das patentes para compensação por atrasos para a concessão de registro de produtos farmacêuticos; algumas restrições sobre proteção dos dados para evitar a extensão por mais de cinco anos e a possibilidade de calcular essa proteção a partir da data do primeiro registro no país de origem. A cláusula relacionada a vínculo entre patentes e registro (*linkage*) foi amenizada, trazendo a obrigação de divulgar publicamente todos os pedidos de registro e evitando quaisquer obrigações de impedir o registro para produtos patenteados ou para informar ao detentor da patente.

O Protocolo de Modificação prevê a possibilidade de utilizar as flexibilidades descritas no Acordo TRIPS e na Declaração de Doha, em especial as reivindicadas pela sociedade civil para solicitar uma licença compulsória para o lopinavir/ritonavir por motivos de interesse público.

As dificuldades enfrentadas pelo governo colombiano para obter a aprovação do TLC no Congresso são de conhecimento público, com os Democratas tentando bloquear essas discussões, em função das preocupações com os direitos humanos. Parece que será necessário muito tempo antes da sua aprovação, se é que será aprovado.

No entanto, a indústria farmacêutica tem amplos recursos e fundos para alcançar seus objetivos. Desde 2007, os países andinos têm discutido um Tratado de Livre Comércio com a União Europeia, que inclui um capítulo mais rígido ainda sobre PI, incluindo cláusulas sobre extensão da vigência das patentes, proteção dos dados e fiscalização ("*enforcement*"), com implicações importantes para a saúde pública.

CONCLUSÃO



Campanha “não às patentes”

Durante as discussões com os ativistas que atuam no campo de HIV/ Aids, da saúde pública e profissionais do direito, um ponto muito interessante emergiu, relacionado aos nossos esforços em obter uma LC e também fundamentada na expectativa de que mais licenças terão de ser solicitadas no futuro, à medida que novos produtos aparecerem no mercado. Na verdade, já estamos discutindo o Tenofovir, que ainda não está registrado na Colômbia, mas é abordado por um tipo especial de legislação para medicamentos órfãos.²⁵ Estamos discutindo também a situação dramática dos medicamentos contra o câncer e a artrite, cujos preços estão subindo para níveis sem precedentes.

A convicção que está surgindo é de que a LC constitui uma solução caso a caso, muito cara e altamente complexa. No entanto, o principal problema é sistema de patentes em si. Conforme a Resolução WHA 61.21 da OMS²⁶ demonstra, a proteção da propriedade intelectual não tem sido vantajosa para os países em desenvolvimento, em parte porque não há nenhuma inovação para as doenças negligenciadas e também porque as inovações que existem não são acessíveis para as pessoas e para os sistemas de saúde em função dos altos preços.

Nós também exploramos um argumento muito interessante sobre a utilização de produtos patenteados, que postula que, quando alguém consome um produto patenteado e paga o alto preço resultante da proteção à PI, outra pessoa é excluída do acesso a esse produto em outro lugar. Se for o caso de um medicamento que salva vidas, parece que o preço pago por toda a humanidade por esses produtos é composto pelas vidas das pessoas carentes nos países pobres. Este é um efeito colateral muito dramático desses medicamentos, que salva algumas pessoas

²⁵ Os medicamentos órfãos são cobertos pela legislação especial nos países desenvolvidos, a fim de promover a inovação, definindo condições especiais de mercado para medicamentos criados para um pequeno número de pacientes que sofrem de doenças raras. Nos países em desenvolvimento, essa lei pode ser aplicada através da isenção de exigências de registro e aduaneiras a fim de agilizar as importações e as vendas.

²⁶ Disponível em: <www.who.int>.

à custa das mortes daqueles excluídos do acesso [aos medicamentos]. Durante as nossas manifestações em frente à sede da Abbott, usamos palavras de ordem como: “Pelo Direito à Saúde, abaixo as patentes”; “Mercado Livre para os medicamentos”, “abaixo as patentes” etc.

Também estamos estudando uma iniciativa incitando a desobediência civil, não consumindo ou prescrevendo produtos patenteados. Como isso deve certamente ser objeto de uma campanha internacional, gostaríamos de encerrar este artigo com um convite para discutir essa proposta.

3. China

ABORDAGENS MULTISSETORIAIS À MELHORIA DO ACESSO AOS ANTIRRETROVIRAIS NA CHINA

Wang Xiangyu*

Hu Yuanqiong**

Jia Ping***



Foto apresentada pelos autores

* LLM em Direito Civil pela Universidade de Pequim, diplomado em Direito Internacional e bacharel em Literatura Inglesa pela Universidade de Estudos Estrangeiros de Pequim; chefe da Estatal de Alimentos e Medicamentos da China, trabalhou no escritório da OMS na China como funcionário do Programa de Medicamentos Essenciais. E-mail: wangxyu@sda.gov.cn

** M. Phil em Teoria e Prática dos Direitos Humanos pela Universidade de Oslo, Noruega; LLM em Direito Civil e Comercial pela Universidade de Shandong, na China; advogada; ex-assessora para *advocacy* da Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais, Médicos Sem Fronteiras, escritório da China; consultora da *China Global Fund Watch Initiative*. Trabalha atualmente com o Conselho de Defesa dos Recursos Naturais como advogada. E-mail: joan7511@gmail.com

*** Fundador e coordenador da *China Global Fund Watch Initiative*, uma ONG de vigilância especialmente dos programas na China do Fundo Global de Combate à Aids, Tuberculose e Malária; consultor jurídico em HIV/Aids, Direito e Direitos Humanos, com sede em Pequim, China. Mestre em Direito pela Faculdade de Direito da Universidade Ren Min em Pequim (1996 - 1999) e bacharel em Direito pela Faculdade de Direito e Ciências Políticas do Leste da China em Xangai (1992 - 1996). E-mail: globalfundwatch@gmail.com

RESUMO

Desde que a China lançou seu programa de tratamento do HIV/Aids em 2003, o acesso aos medicamentos antirretrovirais (ARV) tornou-se um importante obstáculo para a ampliação do tratamento e o prolongamento da vida dos pacientes. Ao examinar os esforços e as limitações dos diferentes atores envolvidos no processo de garantia do acesso pleno aos ARVs na China, este trabalho apresenta e analisa os problemas que cercam o acesso a esses medicamentos no país a partir de diferentes perspectivas. Enfoca-se na situação da epidemia, nas capacidades e limitações da produção nacional, nas barreiras legais e políticas que dificultam o acesso a esses medicamentos, nas relevantes respostas e ações de *advocacy* da sociedade civil para a promoção do acesso. Este trabalho não apenas descreve como os diferentes atores nacionais desempenham seus respectivos papéis no processo de alcançar os objetivos em termos de acesso aos ARVs em nível local, mas também oferece uma visão comparativa dos atores internacionais e suas práticas. Essa comparação, por sua vez, nos ajuda a explorar e testar meios de a China superar os obstáculos que bloqueiam o acesso aos ARVs.

DESENVOLVIMENTO DE ONG E AÇÕES DE ADVOCACY PARA
GARANTIA DO ACESSO AOS ARVs NA CHINA



**A. O Observatório do Fundo Global na China e o Grupo de
Pesquisa sobre Acesso a Medicamentos**

Fundada em Pequim em Novembro de 2007, o Observatório do Fundo Global na China (nome em inglês *Global Fund Watch – GFWatch*) exerce monitoramento independente das atividades do Fundo Global de Combate a Aids, Tuberculose e Malária, especialmente nos programas na China. Sob a direção do advogado e ativista da sociedade civil Jia Ping, sua maior missão é promover o desenvolvimento da sociedade civil na China – e, portanto, da boa governança e da participação do público – favorecendo o desenvolvimento de Organizações Não Governamentais (ONGs) de base no campo do HIV/Aids e estabelecendo parcerias entre ONGs, governos, academia e setor privado com o intuito de enfrentar problemas de interesse comum.

Seguindo sua missão, o Observatório se fixou como um centro de referência de recursos técnicos e legais as ONG e as organizações da sociedade civil na China, especialmente as que trabalham no campo do HIV/Aids. Além de pesquisa jurídica, desenvolvimento da organização comunitária e defesa dos grupos marginalizados, a *GFWatch* também se compromete a lutar por melhor acesso aos medicamentos para as pessoas vivendo com HIV/Aids. Em julho de 2008, *GFWatch* publicou a primeira tradução para o chinês da “Propriedade Intelectual e Direito de Concorrência”, que marcou um passo importante na promoção da aplicação do direito internacional nas questões relacionadas ao acesso a medicamentos na China.

Olhando para o futuro, a *GFWatch* na China continuará a apoiar o desenvolvimento de uma sociedade civil expressiva e pluralista ao favorecer a transparência, a fiscalização e a participação dos diferentes atores. Ela pretende servir de liderança, incentivando a capacitação da sociedade civil e as respostas às muitas crises não tradicionais que a sociedade chinesa enfrenta hoje.

Em 2008, com base na configuração institucional da *GFWatch* uma coalizão foi criada na forma do Grupo de Pesquisa para o Acesso a Medicamentos na China, com os três coautores deste trabalho como membros principais. Esse grupo é composto de ativistas da sociedade civil, profissionais pesquisadores e praticantes, funcionários do governo e especialistas internacionais nos campos da saúde pública, direito, propriedade intelectual e ciência política. Sua missão é produzir análises técnicas e conhecimento para garantir o preparo para realização de ações, buscando conhecimento e especialidades em nível internacional e na condução de ações políticas e de *advocacy* para ampliação do acesso aos medicamentos na China e nos países em desenvolvimento.

Até hoje foi publicada a tradução chinesa do trabalho do professor Carlos Correa sobre “Propriedade Intelectual e Direito de Concorrência: algumas questões dos países em desenvolvimento” com a *GFWatch*, e a versão em chinês de “O Direito à Vida”, que analisa a história da batalha travada pela sociedade civil tailandesa pelo licenciamento compulsório de medicamentos essenciais. Nos próximos anos, o grupo espera ser o principal grupo de pensadores e centro de recursos técnicos para a sociedade civil, o governo e os profissionais sobre as questões relacionadas com o acesso aos medicamentos na China, conectando seus esforços em *advocacy* ao movimento internacional de defesa do acesso a medicamentos essenciais.

Compreendendo a complexidade em defender um melhor acesso aos medicamentos na China, o grupo agora fundamenta seu trabalho na defesa de um mecanismo prático para utilização da licença compulsória no país, por meio de pareceres técnicos e comentários a órgãos legislativos, agências de serviços públicos e profissionais do direito. Dentro desse processo, o acesso aos antirretrovirais é atualmente o estudo de caso prioritário.

B. Contexto do desenvolvimento de ONG na China

A China enfrenta atualmente um grande número de crises internas que o governo sozinho não pode controlar, incluindo a prevenção e o tratamento do HIV/Aids. Respostas governamentais eficazes para essas crises

exigem a participação ativa das organizações não governamentais e a cooperação entre governo, empresas, sociedade civil, universidades e meios de comunicação. Uma sociedade civil atuante é, portanto, fundamental para enfrentar essas questões não tradicionais.

A luta mundial contra o HIV/Aids tem demonstrado que a participação da sociedade civil de base é um elemento essencial para a prevenção e controle da doença. No entanto, o governo chinês continua cauteloso com as ONGs, relutante em abandonar o controle e determinado a encontrar formas de “geri-las”, sempre alerta para a possibilidade de que “não governamental” pode se tornar “antigoverno”.

A China tem atualmente cerca de 700.000 pessoas vivendo com HIV/Aids. Entre as populações de alto risco e os grupos de pacientes, os grupos de homens que fazem sexo com homens (HSH) são, obviamente, muito melhor organizados. As pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA) – especialmente nas províncias com alta prevalência e rigidamente controladas como a de Henan – também estão lutando por vozes políticas mais fortes. Mas, dentro dos setores mais marginalizados, desfavorecidos e vulneráveis da sociedade chinesa, as organizações de base continuam lamentavelmente fracas e não reconhecidas, especialmente os grupos de PVHA.

Apesar de ser crucial para a luta contra o HIV/Aids na China, o desenvolvimento das ONG ainda está em uma situação difícil, com poucos espaços públicos. De um modo geral, os governos locais implementam as políticas públicas estabelecidas pelo governo central chinês. Mas essa estrutura vertical de governo, que obviamente carece de transparência e medidas que garantam a prestação de contas, significa que os governos locais devem buscar apoio para a implementação das políticas estabelecidas pelo governo central, enfraquecendo consideravelmente os efeitos e a eficácia dessas políticas em nível local.

Além disso, a aplicação ineficiente ou até mesmo de políticas erradas significa que os conflitos se concentram mais no nível local. Por exemplo, o governo central decidiu lidar com as consequências do escândalo da transfusão de sangue que provocou uma epidemia de HIV/Aids na

provincia de Henan em meados da década de 1990. No entanto, o governo local em Henan está preocupado com a responsabilidade solidária e, portanto, tem adotado uma atitude passiva, bloqueando o acesso aos tribunais às PVHA que entraram com ação judicial reivindicando compensação para a transmissão do HIV/Aids através de transfusões de sangue. Essa abordagem, por sua vez, agravou as relações entre os pacientes ativistas locais e os órgãos do governo. Como essa situação já se arrasta há muito tempo, os conflitos entre os ativistas locais e os governos locais também são muito longos.

Incompreensão e desconfiança entre governo e ONGs têm sido um dos principais obstáculos que bloqueiam as intervenções e o tratamento do HIV/Aids na China. Embora – em circunstâncias diferentes – o governo tenha declarado que as ONGs são úteis, não há nenhum indício concreto de qualquer melhora do seu *status* jurídico e político. Existem mais de 300 ONGs que trabalham no campo do HIV/Aids no momento, incluindo cerca de sessenta a setenta grupos de base de PVHA em toda a China. Mas a maioria desses grupos de base de PVHA não tem estatuto jurídico, o que significa que não podem se registrar facilmente como ONG nos termos da atual legislação chinesa. As disposições¹ que regem o registro das ONGs na China têm atualmente uma estrutura de gestão dupla. Isto significa que, antes de se registrar como ONG, essas organizações – grupos comunitários, ONG ou ONG organizada pelo governo (*Government-Organized Non-Governmental Organizations – GONGOS*) – primeiro devem designar um supervisor (como uma ‘madrinha’) correspondente à área na qual as organizações atuam, permitindo que a ONG se registre no departamento de assuntos civis do governo. Essa exigência não só impõe uma restrição ao desenvolvimento institucional das ONGs na China, como também promove a falta de entendimento e confiança mútuos entre as ONGs e o governo.

As dificuldades em expandir os espaços públicos e a diversidade de vozes entre as ONGs também impõem uma dupla sobrecarga nos gru-

¹ As principais disposições que regem o registro das ONGs na China são: registro de entidades sociais e regulamento de gestão (1998); registro de unidade privada não empresarial e gestão de regulamentação provisória (1998); unidades de registro e gestão de regulamentação temporária Shi Ye (1998); regulamentação de gestão de Fundações (2004).

pos de PVHA. Por um lado, eles precisam de tratamento para sobreviver, enquanto, por outro lado, também devem encontrar formas de se tornarem mais visíveis e influentes, a fim de angariar fundos e manter sua identidade coletiva e suas vozes. Apesar de outras ONGs que trabalham direta ou indiretamente com questões relacionadas ao HIV/Aids não poderem lidar com essas questões de vida e morte, as suas lutas por mais espaços públicos e canais de expressão são semelhantes. No entanto, embora a escassez de recursos costume provocar concorrência entre os grupos, as ONG chinesas locais estão desempenhando coletivamente um papel cada vez mais importante na esfera pública. O envolvimento das ONGs na questão do acesso aos antirretrovirais é um exemplo desses esforços de defesa coletiva.

C. Respostas da sociedade civil sobre o acesso aos antirretrovirais na China

Embora o governo tenha adotado a política conhecida como Quatro Gratuitades e Um Cuidado (*Four Free One Care*)² em 2003 para fornecer tratamento aos pacientes com HIV/Aids – o que atualmente cobre parte dos tratamentos – o número de pacientes atendidos por esse programa tem aumentado ao longo dos últimos anos, mas as dificuldades de obtenção de novos ARV também persistem e estão até piorando. Apesar de terem iniciado uma resposta em larga escala para o tratamento de segunda linha em função da ampla resistência aos medicamentos, algumas questões antigas permanecem sem solução. Por exemplo, sendo um medicamento essencial para esquemas de primeira e segunda linhas, o TDF ainda está disponível apenas por meio de doações sem uma versão genérica, o que compromete a sustentabilidade do fornecimento

² Nota do Editor: "A política de Quatro Gratuitades e Um Cuidado reduz o estigma relacionado com o HIV/Aids. Essa política inclui: 1) Aconselhamento e Testagem Voluntária (ATV) gratuito; 2) acesso gratuito aos antirretrovirais para pacientes com AIDS residentes na região rural ou pessoas com dificuldades financeiras que vivem em áreas urbanas; 3) acesso gratuito aos antirretrovirais para gestantes portadoras do HIV para evitar a transmissão materno-infantil, e teste de HIV dos recém-nascidos; 4) escolaridade grátis para crianças órfãs da AIDS; 5) atendimento e assistência econômica às famílias das pessoas vivendo com HIV/Aids. De acordo com essa política as pessoas com HIV/Aids recebem a assistência econômica necessária, e aquelas que ainda podem ser produtivas são estimuladas a continuar trabalhando para aumentar sua renda". Disponível em: <<http://www.asiasociety.org/speeches/longde.html>>, último acesso em 24 de junho de 2009.

do medicamento no futuro. Nessas circunstâncias, as ONGs – incluindo os grupos de PVHA – têm se esforçado para melhorar a acessibilidade dos ARV nos últimos anos.

I. Formação de capacitação técnica e compartilhamento de informações por grupos internacionais

Os grupos internacionais que têm trabalhado ativamente na questão do acesso aos antirretrovirais na China são os Médicos Sem Fronteiras (MSF), a Fundação Clinton, a Rede do Terceiro Mundo (*Third World Network* – TWN) e o Departamento de Desenvolvimento Internacional (*Department for International Development* – DFID) do Reino Unido. Vários órgãos da ONU também se envolveram de diferentes formas.³ Esses grupos internacionais desenvolvem individualmente suas ações no campo do acesso aos medicamentos, mas também tomam medidas em conjunto, de modo livre ou semiorganizado. Por exemplo, a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a UNAIDS estabeleceram um mecanismo de grupo de trabalho técnico na China sobre tratamento e prevenção da Aids, incluindo os órgãos governamentais, setores clínicos, ONGs, representantes das PVHA, laboratórios farmacêuticos e especialistas. Dentro desse grupo de trabalho, há um subgrupo técnico de trabalho concentrado no tema de acesso a medicamentos, com membros e advogados de ONG internacionais, como o MSF, a TWN e Fundação Clinton. Esse subgrupo técnico de trabalho emprega as capacidades independentes de seus membros, representantes de cada organização, para a elaboração de estratégias coletivas de *advocacy*.

Individualmente, os grupos internacionais têm desenvolvido atividades de capacitação e compartilhamento de informações, bem como desenvolvido ações diretas de *advocacy* para ampliação do acesso aos antirretrovirais na China. Por exemplo, como uma das principais ONGs internacionais que trabalham com o acesso aos medicamentos, o MSF estabeleceu uma equipe na China em 2004, alinhada com sua cam-

³ Os órgãos das Nações Unidas na China que têm estado envolvidos na questão do acesso aos antirretrovirais em diferentes níveis são a OMS, a UNAIDS, o PNUD e a UNICEF.

panha internacional de Acesso aos Medicamentos Essenciais.⁴ Enquanto executava dois projetos de HIV/Aids na China,⁵ o MSF traduziu sua publicação sobre acesso a medicamentos e propriedade intelectual para o chinês, além de escrever análises sobre o acesso aos antirretrovirais na China, o caso da lamivudina (3TC) e o acesso a combinações em doses fixas envolvendo 3TC. Além disso, o MSF tem compartilhado informações nas reuniões anuais com as ONGs locais e grupos de PVHA, atualizando a situação de disponibilidade dos medicamentos e analisando os obstáculos, bem como organizando conferências com as comunidades médicas locais e os órgãos governamentais de acesso aos medicamentos, propriedade intelectual, pesquisa e desenvolvimento em saúde.

Esse compartilhamento de informações e esforços para reforçar a capacidade técnica tem ajudado a integrar o conceito de propriedade intelectual, especialmente as barreiras das patentes que bloqueiam o acesso aos antirretrovirais e o conceito de licenciamento compulsório como meio de superar o obstáculo das patentes. Ativistas do MSF, a Sra. Suerie Moon e a Sra. Hu Yuanqiong, têm feito palestras sobre questões de acesso aos antirretrovirais para as comunidades das PVHA, universitários, funcionários e produtores de medicamentos genéricos. Com o apoio de advogados chineses da área de patentes⁶ e farmacêuticos⁷, elas também concluíram pesquisas de patentes e resumos do *status* das patentes dos principais ARV na China.

Em agosto de 2006, com o escritório de advocacia chinês da área de patentes – Anboyda – como cosignatário, o MSF deu entrada em uma oposição de patente contra o pedido de patente da Gilead na China

⁴ A campanha do MSF para o acesso aos medicamentos essenciais foi iniciada em 1999 e é reconhecida como a primeira demanda de respostas internacionais à situação institucional que resulta em falta de medicamentos nos países em desenvolvimento.

⁵ O MSF iniciou dois projetos de cooperação em HIV/Aids na China. Um é na cidade de Nanning, região autônoma Guangxi Zhuang, executado pelo MSF da França, o outro é na prefeitura de Xiangfan, província de Hubei, executado pelo MSF da Bélgica. A clínica Xiangfan, gerenciada pelo MSF da Bélgica, foi entregue ao parceiro local em 2008, quando expirou o acordo de colaboração. A clínica de Nanning, gerenciada pelo MSF da França, ainda está em funcionamento.

⁶ Especialmente os advogados de patentes Sr. Xu Guowen e Sra. Liang Qingfeng da empresa de patentes Anboyda em Pequim.

⁷ Especialmente a farmacêutica do MSF, a Sra. Elodie Jambert.

para o tenofovir disoproxil fumarato (TDF), um análogo de nucleotídeo reverso, que é um componente chave do tratamento de segunda linha da AIDS. Embora esse caso continue em aberto, o MSF estabeleceu um exemplo para outras ONGs sobre como lidar com ação jurídica semelhantes no futuro, como a primeira organização internacional sem fins lucrativos a apresentar uma oposição à patente na China.

Grupos internacionais também trabalham com parceiros chineses locais em discussões mais amplas sobre o acesso a medicamentos. Por exemplo, em setembro de 2007, em resposta ao processo do Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual, a OMS, o MSF, a TWN e a Associação Médica Chinesa organizaram um seminário internacional durante dois dias, com o apoio dos escritórios da OMS, PNUD e UNAIDS na China. Esse seminário estendeu a abordagem, afastando-se da superação de barreiras das patentes existentes e, em vez disso, buscando novos mecanismos de incentivo para o acesso a medicamentos e a inovação médica. Especialistas internacionais, além dos oficiais e especialistas do governo chinês, participaram dessa reunião.

Os grupos também participaram do processo legislativo, individual ou coletivamente, a partir de uma perspectiva de saúde pública. De 2006 a 2007, o MSF e a TWN apresentaram vários comentários sobre a revisão da lei de patentes chinesa. Em 2007, o MSF, a TWN e a Fundação Clinton apresentaram comentários conjuntos sobre a revisão da regulamentação do registro de medicamentos. Em 2008, a Observatório do Fundo Global (*GFWatch*) na China, uma ONG de fiscalização fundada pelo advogado Sr. Jia Ping, preparou comentários sobre essa lei, elaborados conjuntamente com o MSF e a TWN. Embora as corporações farmacêuticas internacionais tenham imposto pesadas pressões à China para uma proteção mais forte das patentes, tais comentários de grupos de saúde pública são valiosos por reforçar os contra-argumentos e apoiar regras de propriedade intelectual favoráveis ao sistema de saúde pública na China.

II. ONGs locais chinesas de defesa da melhora do acesso aos antirretrovirais

Como as ONGs internacionais estão investindo seus esforços na formação da capacidade técnica por meio de ações direta de *advocacy*, as ONGs chinesas locais e os grupos de PVHA também estão atuando especificamente, reivindicando a melhoria do acesso aos antirretrovirais. Importantes ONGs que trabalham com HIV/Aids implementaram, individual ou coletivamente, a dimensão da defesa por um melhor acesso aos antirretrovirais em suas respectivas estratégias de trabalho, e implementaram essas estratégias de diferentes maneiras.

Durante o primeiro esforço coletivo por parte da comunidade de PVHA na China, em agosto de 2006, 591 PVHA e ativistas de ONGs representando 7.501 pessoas de quinze províncias e municípios coassinaram uma carta de oposição ao pedido de patente do TDF feito pela Gilead. Essa carta foi submetida ao Escritório Estatal de Propriedade Intelectual (*State Intellectual Property Office – SIPO*), ao Ministério da Saúde, ao Centro de Controle de Doenças do Estado (CDC) e à Administração Estatal de Alimentos e Medicamentos (*State Food and Drug Administration – SFDA*) por dois principais ativistas de PVHA – Meng Lin⁸ e Li Xiang⁹. Eles também discutiram o caso TDF com o Ministério da Saúde e o CDC durante o Congresso Mundial de Aids em Toronto naquele ano. Demorou apenas algumas semanas para recolher as assinaturas, refletindo a forte demanda da sociedade civil para assegurar o abastecimento de ARV. A manifestação da comunidade de PVHA também reforçou a oposição concomitante apresentada pelo MSF, e a oposição ao TDF apresentada na Índia e no Brasil pelas comunidades locais. A oposição ao TDF foi a primeira tentativa por parte da comunidade chinesa em AIDS de participar de um movimento internacional de reivindicação de acesso aos medicamentos no nível local.

⁸ Fundador da Arca do Amor, grupo de apoio e defesa das PVHA em Pequim.

⁹ Fundador do *Mangrove* (manguezal), organização de apoio às PVHA em Pequim, que passou a trabalhar como diretor-executivo da Rede de Informações em HIV/Aids da China (*China HIV/AIDS Information Network*), uma ONG com sede em Pequim.

Após as experiências adquiridas com a oposição ao TDF, a *International Treatment Preparedness Coalition* (ITPC) da China – uma rede de *advocacy* de PVHA ligada à *China AIDS Care* fundada pelo ativista de PVHA, Thomas Cai – vinculou as ações de *advocacy* por acesso a medicamentos na China às ações internacionais. Em 2007, depois que a Tailândia emitiu uma licença compulsória para o efavirenz (EFV) e o lopinavir/ritonavir (LPV/r), a empresa (Abbott) parou de registrar novos medicamentos na Tailândia, em retaliação. Em reação, as comunidades internacionais de AIDS decidiram organizar um boicote mundial à Abbott. A ITPC/China organizou uma rede local de boicote à Abbott em Henan, em apoio à Tailândia e ao boicote mundial. A ITPC/China também tentou trabalhar em estreita colaboração com vários grupos de ativistas e coordenar ações coletivas. Em 2008 e 2009, por meio de esforços de seu coordenador nacional, o Sr. Zhou Ji, a ITPC/China coordenou duas petições políticas sobre a melhoria do acesso aos antirretrovirais e sobre licenças compulsórias, coassinadas por representantes de PVHA e apresentadas ao governo central durante a sessão anual do Congresso da Assembleia Popular Nacional (APN).

Não são apenas os grupos de Pequim que estão desempenhando um papel importante na liderança de ações para o enfrentamento da AIDS na China. Mais e mais grupos locais fora de Pequim têm crescido e adotado papéis mais proativos na reivindicação de acesso aos ARV. Entre outros, o *Xangai Beautiful Life*, um grupo de apoio às PVHA liderado pelo Sr. Zhou Yi, e o *Henan HIV/AIDS Watch*, um grupo de apoio e defesa das PVHA liderado pelo Sr. Duan Jun, mostraram uma forte liderança e capacidade de defesa na luta pelo 3TC. Em dezembro de 2007 e março de 2008, respectivamente, esses dois grupos destacaram a escassez local de 3TC, com respostas imediatas e suprimento de medicamentos, tanto do CDC quanto dos departamentos de saúde locais e central. Esse processo não só reforçou demandas para superar os obstáculos que bloqueiam o acesso ao 3TC, como também proporcionou uma experiência inestimável de resposta de emergência para as ONGs de base.

Mais importante, os grupos locais começaram a perceber a necessidade e a importância de crescer profissionalmente, criando mecanismos de mesa-redonda para a busca de soluções. Enquanto os grupos

internacionais fornecem os conceitos, as experiências e o apoio técnico necessários para defender um melhor acesso aos medicamentos, os grupos locais devem adaptar essa informação e essas habilidades para seus próprios contextos, a fim de elaborar estratégias de *advocacy* adequadas e sustentáveis.

Em fevereiro de 2008, a *GFWatch* na China, em conjunto com a Academia Chinesa de Ciências Sociais, organizou um seminário de mesa-redonda sobre o acesso aos antirretrovirais e a propriedade intelectual. Ela convidou os participantes da comunidade de PVHA, incluindo representantes de ONG internacionais como o MSF e a TWN, lideranças chinesas especializadas em propriedade intelectual, funcionários do governo, do SIPO, da SFDA, do Ministério do Comércio e consultores do Ministério da Saúde. Esta foi a primeira vez que uma ONG chinesa organizou uma mesa-redonda com temática específica em que diversas partes interessadas discutiram as questões de acesso aos antirretrovirais e as políticas de propriedade intelectual.

Diante da necessidade de construir conhecimentos especializados entre os setores locais, foi criado o grupo de pesquisa Acesso a Medicamentos, com os autores deste trabalho sendo os seus principais membros. Sua missão é divulgar o conhecimento e as competências para as comunidades locais na China, conectando as lacunas profissionais entre a China e a comunidade internacional em questões de saúde pública e propriedade intelectual. Como grupo de pesquisa, também faz parte da rede de especialistas nacionais e internacionais que trabalham sobre as políticas de propriedade intelectual nos países em desenvolvimento com diferentes perspectivas e objetivos, armazenando conhecimento, técnicas e qualificação para a crescente comunidade chinesa que trabalha nesse campo. Essas tentativas de abordagens mais profissionais e multissetoriais devem ajudar a sociedade civil a desempenhar um papel mais inspirador, levando adiante todo o movimento de acesso a medicamentos na China.

Enquanto a sociedade civil está progredindo nesse campo, muitas questões continuam por resolver. Por exemplo, os diferentes atores que reivindicam um acesso aos antirretrovirais de forma mais facilitada na China agora enfrentam um problema comum: a falta de experiência

prática em fazer bom uso das flexibilidades da lei de patentes asseguradas pelas regras internacionais e nacionais. Este é também o caso das ONGs. Apesar de muito esforço, as ONGs ainda não têm a capacidade técnica e abordagem profissional necessárias para realizar ações de *advocacy* eficazes, especialmente os grupos de base. Outras questões em aberto para as ONGs são:

- Como simplificar ainda mais o conhecimento técnico e as informações sobre o acesso aos antirretrovirais e sobre a propriedade intelectual dentro da comunidade de PVHA?
- Como equilibrar e avaliar metas de *advocacy* enquanto comunidade e com o objetivo de desenvolvimento organizacional individual?
- Como afinar as relações entre as ONGs e os setores do governo?
- E como equilibrar as prioridades das comunidades locais e dos doadores internacionais?

Encontrar respostas para essas perguntas será um grande desafio para as ONGs, mas elas devem fazê-lo, a fim de garantir um movimento mais efetivo da sociedade civil pelo melhor acesso aos antirretrovirais. Isto significa que a cooperação internacional com as ONGs em outros países em desenvolvimento que enfrentam desafios semelhantes aos da China torna-se especialmente importante para as ONGs chinesas. As seções subsequentes deste trabalho ilustram os contextos político, jurídico e das políticas de acesso aos antirretrovirais na China, formando uma estrutura multisetorial de trabalho sobre as questões relativas ao acesso a medicamentos. Os autores esperam que essas informações e análise sirvam de base sólida para a criação de experiências e compartilhamento de informações com as ONGs de outros países em desenvolvimento.



INTRODUÇÃO: A SITUAÇÃO DA EPIDEMIA DE AIDS E OS DESAFIOS DO ACESSO AOS ARV NA CHINA

Desde 1985, quando o primeiro paciente com Aids foi notificado na China, a propagação dessa epidemia tornou-se alarmante. Atualmente,

- Em quarto lugar, os segmentos mais vulneráveis da população são os trabalhadores do sexo, os usuários de drogas e os homens que fazem sexo com homens (HSH). Os trabalhadores imigrantes também estão em risco. Sexo inseguro, falta de conhecimento sobre doenças sexualmente transmissíveis (DST) e um sistema de supervisão inefetivo da doença aumentaram muito os riscos para esses grupos vulneráveis. Nos últimos anos, as infecções causadas pelo comportamento de alto risco, seja sexual ou relacionado ao uso de drogas, tornaram-se uma tendência na China.¹¹
- Em quinto lugar, apesar desses problemas, os esforços conjuntos de vários atores – incluindo órgãos do governo, universidades, ONGs e organizações comunitárias – contiveram a rápida disseminação do HIV/Aids na China, especialmente nas áreas urbanas. Em 2008 houve 755 novos casos de HIV em Pequim, menos 22,4% (menos 218 casos) que os números relativos a 2007. Várias decisões sobre prevenção e controle têm se mostrado efetivas, com solicitação de um envolvimento cada vez maior de todos os atores.

Em 2004, o governo chinês lançou a sua política Quatro Gratuidades e Um Cuidado. Por meio desse programa, os pacientes de área rural ou urbana com HIV/Aids que não estejam cobertos pelo programa de seguro de saúde básico têm acesso gratuito aos medicamentos antirretrovirais e tratamento em hospitais designados. O CDC prevê consulta gratuita e triagem primária de anticorpos anti-HIV em níveis diferentes. As gestantes soropositivas recebem consultas gratuitas e orientação sobre a gestação e o parto, bem como medicamentos para prevenir a transmissão da mãe para o filho. O governo local também oferece ensino gratuito e tratamento psicológico para os órfãos cujos pais morreram em decorrência do HIV. Além disso, o governo não só oferece tratamento e cuidado para as pessoas que vivem HIV/Aids, como também fornece subsídios públicos e oportunidades de trabalho, quando possível.

No entanto, são significativos ainda os obstáculos que retardam a prevenção e o tratamento do HIV/Aids no país. As pessoas comuns na China, especialmente as que vivem em áreas rurais ou os trabalhadores migrantes, ainda não têm conhecimento sobre o HIV/Aids. Em nível nacional e local, o governo não tem capacidade e recursos suficientes para

¹¹ Ver: <http://www.chinadaily.com.cn/hqzx/2008-11/30/content_7254206.htm>, relatório do Ministério da Saúde, comunicado à imprensa em 30 de novembro de 2008.

lidar com esse grave problema. O que piora ainda mais essa situação é o fato de a segurança do sangue ainda ser motivo de preocupação, assim como a sustentabilidade da disponibilidade e acessibilidade dos medicamentos antirretrovirais para o tratamento do HIV/Aids.

Embora o governo prometa fornecer ARVs gratuitos para pacientes com HIV, trata-se principalmente de ARVs de primeira linha, que acabam se tornando não funcionais em virtude de o HIV tornar-se resistente a eles. A China ainda depende de doações de um ARV de primeira linha – a lamivudina (3TC) – de seu fabricante multinacional, ao invés de produzi-lo localmente, em função da existência de uma patente para o processo de fabricação. A situação é ainda pior para todos os antirretrovirais de segunda linha, porque eles estão patenteados por empresas multinacionais, de modo que nenhum fabricante local pode produzi-los.

PRODUÇÃO NACIONAL DE ARV NA CHINA



Apesar da necessidade urgente de melhorar a disponibilidade e a diversidade dos ARV na China, a indústria farmacêutica nacional ainda é incapaz de responder a essa situação de forma efetiva, não porque não tenha capacidade, mas porque complexas estruturas industriais e regulatórias impõem restrições que impedem a produção de ARV pela indústria nacional.

A indústria farmacêutica é um setor indispensável da economia chinesa, representando 2,55% do Produto Interno Bruto (PIB) em 2007. Sua produção total aumentou de CNY¹² 17,81 bilhões em 2000 para CNY 63,62 bilhões em 2007¹³ – equivalente a 2,6 vezes mais. A indústria farmacêutica ficou em 18º lugar entre todos os setores industriais por valor industrial agregado (CNY 22,87 bilhões).

Em 2007, havia 6.913 fabricantes de produtos farmacêuticos na China, dos quais 5.748 registraram lucro de mais de cinco milhões de CNY,

¹² NT: CNY é o símbolo para a moeda chinesa Luan Renmimbi no Brasil.

¹³ Anuário Estatístico da China de 2008, Departamento Estadual de Estatística.

representando mais de 80% dos valores totais da indústria farmacêutica chinesa.¹⁴ Há 1,37 milhão de pessoas que trabalham na indústria farmacêutica, 1,74% da força de trabalho total na China, com 49.832 qualificados como cientistas ou engenheiros.¹⁵

Apesar dessa grande capacidade de produção, as exportações da China ainda são bastante limitadas. Em 2007, a indústria farmacêutica chinesa exportou produtos no valor de 9,9 bilhões de dólares, representando apenas 1,35% do comércio farmacêutico mundial. No que diz respeito à vantagem competitiva revelada (*Revealed Competitive Advantage – RCA*) (comparando os índices entre as exportações chinesas de produtos farmacêuticos *versus* exportações de produtos farmacêuticos do mundo com todas as exportações chinesas *versus* todas as exportações mundiais), o índice RCA caiu de 0,72 em 1995 para 0,17 em 2007, o que significa que a indústria farmacêutica na China é comparativamente pouco competitiva.

Considerando a enorme capacidade de fabricação do país, essa falta de competitividade reflete problemas sistêmicos persistentes. Há várias razões para isso, incluindo uma estrutura de exportação inadequada. Antibióticos, ataduras, cotonetes, penicilina e vitamina B são os principais produtos de exportação, com um índice de concentração de 57%, o que é muito inferior ao de outros países (União Europeia 84%, EUA 75%, Índia 74%), significando que a China não tem nenhum produto farmacêutico dominante destinado à exportação. Outro problema estrutural é que as empresas chinesas tendem a aplicar as estratégias de preços, competindo umas com as outras simplesmente abaixando os preços de exportação ao invés de optar por outras estratégias competitivas. Mas os preços excessivamente baixos dos produtos exportados podem não só prejudicar a qualidade do produto, mas também reduzir as margens de lucro, nivelando a vantagem de toda a indústria nos mercados mundiais.

¹⁴ Whitepaper on Drug Safety Supervision of China, 18 de julho de 2008, *State Food and Drug Administration*; Ver: <http://news.xinhuanet.com/health/2008-07/18/content_8567782.htm>.

¹⁵ Anuário Estatístico da Indústria de Alta Tecnologia da China, 2008, Ministério da Ciência e Tecnologia.

Outro obstáculo é o sistema de proteção de patentes de produtos farmacêuticos. Na China, 90% dos laboratórios farmacêuticos dependem de medicamentos genéricos, com investimentos insuficientes em inovação. O sistema de proteção patentária impede a distribuição e a produção de versões genéricas de medicamentos patenteados, impedindo que medicamentos mais novos possam entrar no mercado de genéricos. A ameaça de potenciais ações judiciais no campo das patentes, associada à falta de confiança e experiência da China nessa área, tornam os fabricantes locais extremamente cautelosos em relação à produção de genéricos, contribuindo com a opção de atuar no mercado de produtos sem patentes e às vezes um pouco defasados. A situação é exatamente a mesma para os ARVs ou qualquer outro medicamento para o tratamento do HIV/Aids. Embora a China tenha se comprometido com maior inovação nesta área, a maioria dos produtos ainda é de genéricos.

Como mencionado, os antirretrovirais fornecidos gratuitamente pelo programa do governo são principalmente os medicamentos de primeira linha. Com a crescente resistência aos medicamentos indicados para o tratamento de primeira linha, a necessidade de medicamentos de segunda linha é cada vez maior. Até hoje, um dos ARVs essenciais de primeira linha – a lamivudina (3TC) – que também pode ser usado no tratamento de segunda linha, ainda depende de doações internacionais. As empresas multinacionais estão patenteando na China todos os ARVs de segunda linha e, por causa disso, nenhum fabricante local pode produzi-los. O acesso gratuito aos antirretrovirais indicados para os esquemas de segunda linha no âmbito do programa do governo continua sendo um assunto espinhoso.

A indústria farmacêutica chinesa tem uma capacidade de produção enorme, mas em grande medida só trabalha com produtos sem patente. No final de 2008, a China era capaz de produzir zidovudina (AZT), estavudina (d4T), nevirapina (NVP), didanosina (ddI), lamivudina (3TC), efavirenz (EFV) e indinavir (IDV), que são registrados no *State Food and Drug Administration*. Suas formas de apresentação são comprimidos, cápsulas e injeções.

De acordo com uma pesquisa realizada por funcionários do governo chinês e por especialistas da OMS em Liaoning, Zhejiang, Shandong e Xangai, entre 2006 e 2007, a indústria farmacêutica chinesa é forte em engenharia reversa, sendo assim capaz de produzir antirretrovirais genéricos (inclusive medicamentos de segunda linha) quando suas patentes expirarem. Embora essa capacidade aumente as chances de os pacientes terem acesso ao tratamento ARV de primeira linha de forma sustentável, a proteção patentária provavelmente vai parar a produção dos laboratórios nacionais de medicamentos genéricos para uso doméstico.

Através de *workshops* e seminários organizados por órgãos da ONU, ONGs ou escritórios de advocacia, os diferentes atores que lutam pela melhoria do acesso aos antirretrovirais foram percebendo a importância da relação entre a propriedade intelectual, a inovação e a saúde pública. Embora as pessoas tenham ciência do conceito de importações paralelas, exceção Bolar e, sobretudo, licenciamento compulsório, ainda faltam experiências na utilização desses mecanismos.

Várias entidades do governo chinês – incluindo o escritório de patentes (SIPO), a Autoridade Reguladora de Medicamentos (SFDA) e o Regulador de Investimentos Comerciais (MOFCOM, CNDR) – já estabeleceram um sistema para o uso das flexibilidades do Acordo TRIPS de proteção da saúde pública e acesso a medicamentos. No entanto, a implementação real dessas flexibilidades continua na estaca zero, já que ninguém ainda tomou a iniciativa de utilizá-las. Embora a maior parte dos atores esteja ansiosa para fazer pleno uso dessas flexibilidades, o temor de ações judiciais caras e demoradas, assim como as perspectivas políticas e econômicas nebulosas, desencorajam a utilização do sistema. A maioria das ONGs, especialmente aquelas de bases, não tem experiência e conhecimento nessa importante área, deixando suas demandas “sem dentes”. Por esta razão, sugerimos que seja feita uma coordenação mais estreita para a formação, o compartilhamento de informações, a distribuição de informações jurídicas e a organização de outros métodos práticos, sobretudo entre as ONGs e as associações de fabricantes.

DESENVOLVIMENTO DA LEI DE PATENTES CHINESA E SEU IMPACTO NO ACESSO A MEDICAMENTOS



Conforme mencionado, o governo chinês lançou o programa de tratamento de HIV/Aids em 2004, que incluía o fornecimento gratuito de ARV para os pacientes da zona rural com Aids e para os pacientes que vivem com dificuldades nas cidades e municípios. No entanto, a sustentabilidade do acesso e da disponibilidade dos medicamentos ARVs ainda não está totalmente resolvida. A proteção patentária e outras práticas reguladoras desempenham um papel importante para minar a acessibilidade dos ARVs no país.

Estudo de Caso da Lamivudina (3TC)

Quando o programa de tratamento nacional da China começou, quatro medicamentos escolhidos para o esquema de primeira linha¹⁶ estavam disponíveis como genéricos na China porque a proteção patentária não bloqueava a produção local. Mas a combinação de didanosina (ddl) e estavudina (d4T) não era recomendada pela OMS, devido ao seu perfil de toxicidade.¹⁷ Em vez disso, a OMS recomendava o uso de lamivudina (3TC), um medicamento frequentemente utilizado em uma fórmula diferente para tratar a hepatite B na China. Quando o programa de tratamento nacional começou, não havia uma apresentação adequada de 3TC disponível no país para o tratamento do HIV/Aids. No mercado de varejo, a única apresentação para o tratamento da hepatite B estava disponível pelo laboratório que a criou, GlaxoSmithKline (GSK). A situação permaneceu inalterada até 2004, quando a GSK fez uma doação limitada de 3TC ao governo chinês para seu programa nacional de tratamento do HIV/AIDS. Embora mais de cinco anos tenham se passado desde que a política de antirretrovirais gratuitos foi aprovada, o programa nacional de tratamento do HIV/Aids na China ainda está dependendo

¹⁶ O esquema escolhido no início foi zidovudina (AZT) ou estavudina (d4T) + didanosina (ddl) + nevirapina (NVP).

¹⁷ "Scaling up antiretroviral therapy in resources limited settings: treatment guideline for a public health approach, 2003 Revision", Geneva, OMS, 2004, P13.

das doações de 3TC pela GSK e não está autorizado a iniciar a produção local desse medicamento, assim como é o caso de outros ARVs.

Ironicamente, enquanto a China depende de doações de 3TC da GSK para tratar os pacientes com HIV/Aids e não há versões genéricas de 3TC disponíveis no mercado chinês, é ela um dos principais fornecedores de Ingredientes Farmacêuticos Ativos (*Active Pharmaceutical Ingredient – API*) do 3TC para o resto do mundo.¹⁸ Isso porque existem vários direitos exclusivos sobre o 3TC, incluindo direitos patentários, que bloqueiam o ingresso do 3TC no mercado de genéricos no país.

A patente original do 3TC foi solicitada pela GSK na China em 1990, quando não eram concedidas patentes de produtos farmacêuticos, apenas para seus processos de fabricação. Como uma patente pode ser depositada apenas em um determinado período de tempo, a GSK não teve como solicitar a proteção patentária para o produto na China. No entanto, existe um grupo de patentes de processo que engloba o processo de fabricação do 3TC que fornece uma proteção forte e ampla e que acaba atingindo também o 3TC como produto final. Em 2007, a GSK publicou uma declaração¹⁹ em sua página eletrônica na internet, anunciando que possuía cinco patentes de processos que ainda eram válidas na China. A GSK alegou ainda que “a proteção fornecida pela patente N° 99126580.7 se estende assim a *todos* os produtos finais da lamivudina adequados para uso farmacêutico”, acrescentando que “qualquer produção não licenciada, venda ou uso de um produto farmacêutico final da lamivudina infringe esta patente”.²⁰

No entanto, o pedido de patente N° 99126580.7 (que expira em 2011) foi um pedido divisional da patente N° 94.109.429.4, que por sua vez foi um pedido divisional da antiga patente N° 91102778.5 do 3TC solicitada

¹⁸ Até à data deste documento, quatro laboratórios farmacêuticos chineses obtiveram o registro para produtos genéricos da 3TC, mas nenhuma produção real foi iniciada e não há versões genéricas do 3TC no mercado chinês. Informações de registro sobre o 3TC genérico podem ser encontradas na página da web do *Chinese State Drug and Food Administration*: <<http://app1.sfda.gov.cn/datasearch/face3/dir.html>> (consultada em 17 de fevereiro de 2009, apenas em chinês).

¹⁹ <<http://www.gsk-china.com/english/html/newscentre/china-news.asp>> (versão em Inglês); e <<http://www.gskchina.com/asp/News/client/newconten/515200763706.htm>> (versão em chinês).

²⁰ Idem.

em 1991 – uma patente de processo por natureza. Como os pedidos divisionais não podem ir além do âmbito da divulgação contida no pedido inicial,²¹ a patente da GSK só pode ser uma patente de processo, visto que as patentes de produtos não estavam disponíveis naquela época na China. É, portanto, surpreendente que a GSK alegue que essa patente possa bloquear *todos* os produtos finais envolvendo o 3TC.

Além da proteção patentária, o 3TC também é coberto por uma série de outras proteções regulatórias que podem bloquear sua produção local. Essas proteções incluem a proteção administrativa de medicamentos, a proteção de novo medicamento e a exclusividade dos dados. Embora essas proteções tenham expirado e vários laboratórios chineses tenham obtido o registro de medicamentos genéricos para o 3TC em 2008,²² a declaração enganosa e abusiva mencionada acima, emitida pela GSK nos seus processos ativos de patentes do 3TC, ainda entrava o avanço das empresas de genéricos chinesas. Assim, o caminho para que a versão genérica do 3TC possa entrar no mercado chinês continua bloqueado. As dificuldades em produzir e importar o 3TC na China também resultam na falta de combinações em doses fixas contendo 3TC, que são amplamente utilizadas em outros países para o tratamento do HIV/AIDS. O caso do 3TC é apenas um exemplo de como a adoção de proteção patentária dificulta o acesso a medicamentos na China.

O texto a seguir apresenta um breve panorama da evolução do direito patentário no país, seu impacto no acesso aos antirretrovirais, como ele tem respondido às necessidades da saúde pública e os problemas que permanecem na lei atual.

Três revisões da Lei de Patentes chinesa e sua relevância para a saúde pública

A Lei de Patentes chinesa foi emitida pela primeira vez em 1985 e revisada três vezes: em 1992, 2000 e 2008.

²¹ Art. 43 da Regra de Implementação da Lei de Patentes.

²² Idem 8.

De acordo com a Lei de Patentes de 1985, nenhum direito de patente pode ser concedido para as seguintes matérias:

- Métodos de diagnóstico ou tratamento de doenças;
- Produtos farmacêuticos ou substâncias obtidas por processos químicos.

As duas primeiras revisões da Lei de patentes foram realizadas em 1992 e 2000. A primeira teve implicações significativas para o acesso a medicamentos. Em 1992, como pano de fundo de um Memorando Bilateral de Entendimento EUA-China sobre a proteção da propriedade intelectual, a Lei de Patentes chinesa foi revisada pela primeira vez. A revisão de 1992 estendeu a vigência da patente de quinze para vinte anos a partir de da data de depósito do pedido. Embora os métodos de diagnóstico e tratamento tenham sido mantidos como não patenteáveis, a revisão de 1992 abriu as portas para concessão de patentes para produtos farmacêuticos, três anos antes do Acordo TRIPS (Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio) (1995), que obriga os membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) a conceder patentes para produtos farmacêuticos. Além disso, como a revisão da Lei de Patentes de 1992 antecedeu o Acordo TRIPS, a China não se beneficiou das cláusulas de disposições transitórias do Acordo TRIPS para patentes de medicamentos (conhecido como 'período de transição') ao aderir à OMC em 2000.²³

A Lei de Patentes chinesa completou a sua terceira revisão em dezembro de 2008, seguindo o desenvolvimento do Acordo TRIPS no âmbito da OMC. Por desenvolvimento, entende-se a aprovação da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública em 2001,²⁴ a decisão de implementação do parágrafo 6 da Declaração de Doha em 2003²⁵ esta-

²³ Nos termos do artigo 65.4 do Acordo TRIPS, se um país em desenvolvimento não concedesse proteção patentária para produto em uma determinada área tecnológica quando o Acordo TRIPS entrou em vigor (1º de janeiro de 1995), teria até dez anos para introduzir essa proteção. Mas, para produtos químicos, farmacêuticos e agrícolas, o país teve que aceitar depósitos de patente desde o início do período de transição, apesar de a patente não precisar ser concedida até ao final deste período. Ver também: <http://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm7_e.htm>.

²⁴ Ver: <http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm>.

²⁵ Ver: <http://www.wto.org/english/tratop_e/TRIPS_e/implem_para6_e.htm>.

belecida pelo Conselho Geral da OMC, e a Emenda ao Acordo TRIPS adotada em 2005.²⁶ A terceira revisão da Lei de Patentes chinesa integrou o novo desenvolvimento do TRIPS sobre o licenciamento compulsório de medicamentos, possibilitando passos mais proativos para salvaguardar a saúde pública em âmbito nacional. Havendo um maior entendimento sobre as flexibilidades do TRIPS, a terceira revisão também integrou alguns novos mecanismos favoráveis ao acesso a medicamentos. A próxima seção explicará detalhadamente os mecanismos mais relevantes.

As flexibilidades previstas na atual Lei de Patentes chinesa para salvaguardar a saúde pública

A terceira revisão da Lei de Patentes introduziu várias melhorias do ponto de vista da promoção do acesso a medicamentos, reforçando o mecanismo de licenciamento compulsório, com a importação paralela integrada, e a inclusão da exceção Bolar. As flexibilidades que possibilitam ampliar o acesso a medicamentos também podem ser encontradas em outras legislações referentes às questões de patentes de medicamentos, como por exemplo, regulações sobre registro de medicamentos.

A. A licença compulsória

O mecanismo de licença compulsória está previsto na Lei de Patentes chinesa desde 1985, mas nenhuma licença foi emitida em mais de duas décadas de desenvolvimento do sistema de propriedade intelectual no país. Em 2003, o Escritório do Estado de Propriedade Intelectual (conhecido pela sigla em inglês SIPO) emitiu a Portaria nº 34 – “Medidas sobre a Licença Compulsória para Exploração de uma Patente” – a fim de padronizar os procedimentos para a emissão de licenças compulsórias, tais como o conteúdo da solicitação, a audiência da solicitação, o teor da decisão etc.

Em 2005, em resposta aos novos desenvolvimentos do TRIPS sobre questões de saúde pública, o SIPO emitiu a Portaria nº 37 – “Medidas

²⁶ Ver: <http://www.wto.org/english/news_e/pres05_e/pr426_e.htm>.

para Implementar o Licenciamento Compulsório relacionado à Saúde Pública” – que visa integrar a Declaração de Doha e a decisão do Conselho Geral da OMC sobre a aplicação do parágrafo 6 da Declaração de Doha ao sistema de patentes chinês. Nos termos da Portaria nº 37, a saúde pública foi definida como um tipo de emergência nacional, com possibilidade de solicitação de licença compulsória, conforme estabelecido no artigo 49 da Lei de Patentes de 2000. Ademais, isto permite que a China utilize as flexibilidades do Acordo TRIPS e da decisão do Conselho Geral da OMC para importar e/ou exportar medicamentos objeto de licenças compulsórias. As Portarias SIPO nº 34 e nº 37 formaram a base para a revisão das regras de licenciamento compulsório na terceira alteração da Lei de Patentes.

A terceira revisão da Lei de Patentes chinesa fortaleceu ainda mais as disposições relativas à licença compulsória. Primeiro, porque sua emissão passou a ser possível também para prevenir práticas anticoncorrenciais²⁷ que podem ter implicações significativas para o acesso a medicamentos. Se os produtores do produto de marca (ou de referência) estabelecerem políticas de preços excessivamente elevados, constituindo práticas anticoncorrenciais com efeitos adversos sobre os produtores de genéricos, as licenças compulsórias podem ser emitidas para corrigi-las. Segundo, conforme estabelecido no artigo 49, as licenças compulsórias podem ser emitidas para uso governamental em situações de emergência nacional ou interesse público. Terceiro, as licenças compulsórias podem ser emitidas para fins de saúde pública e os produtos feitos sob tais licenças podem ser exportados para países elegíveis, tal como estabelecido em regras internacionais.²⁸

B. Importações paralelas

A terceira revisão acrescentou a regra de importações paralelas no artigo 69 (1) da Lei de Patentes. As importações paralelas se referem a

²⁷ Ver Art. 48 (2) da Lei de Patentes chinesa, revista em 2008.

²⁸ Esta cláusula tem por principal objetivo integrar as disposições da Emenda ao Protocolo TRIPS na lei de patentes, mas uma explicação detalhada de ‘países elegíveis’ estaria sujeita a um esclarecimento na próxima regulamentação que está atualmente em revisão.

bens importados fora dos canais de distribuição do titular da patente. Assim, após a primeira venda de um produto patenteado pelo titular da patente ou por terceiros autorizados, o direito de patente é considerado esgotado. Esse produto pode ser importado por um terceiro país no qual o mesmo produto sob proteção patentária é vendido a um preço mais elevado, e essas importações não são consideradas uma violação dos direitos patentários. As importações paralelas são uma ferramenta útil para a gestão dos custos de medicamentos, sobretudo para responder a políticas de preços diferenciados adotadas pelas empresas farmacêuticas.

C. Exceção Bolar

A exceção Bolar está prevista no artigo 69(5) como uma prática que não infringe uma patente, possibilitando que produtores de medicamentos genéricos explorem a invenção antes de sua patente expirar, para fins de pedido de registro junto à Autoridade Reguladora de Medicamentos. A disposição correspondente pode ser encontrada nos termos do Artigo 19 da Regulamentação de Medidas para Registro de Medicamentos, emitida pela Administração do Estado para Medicamentos e Alimentos (SFDA, sigla do termo em inglês *State Drug and Food Administration*). Essa medida permite que a solicitação de registro para medicamentos genéricos seja feita dois anos antes da expiração da patente. O dispositivo da exceção Bolar desempenhará um papel chave no sentido de acelerar a introdução de genéricos no mercado farmacêutico, promovendo concorrência que, por sua vez, ajuda a tornar os medicamentos mais acessíveis para os pacientes.

Questões pendentes no âmbito do sistema de patentes chinês relacionados ao acesso a medicamentos

Apesar dos progressos notáveis que têm sido feitos na Lei de Patentes chinesa, respondendo às necessidades da saúde pública, o atual sistema de patentes ainda apresenta problemas que também podem afetar o acesso a medicamentos.

A. Critérios de patenteabilidade

Os critérios de patenteabilidade definidos na legislação chinesa estabeleceram o limite básico da proteção patentária, já que podem impedir que as patentes sejam concedidas de forma indevida e também podem proteger os escritórios de patentes nos países em desenvolvimento de ficarem presos em disputas políticas relacionadas ao licenciamento compulsório. Em outras palavras, os critérios de patenteabilidade podem ser considerados a salvaguarda fundamental que assegura o equilíbrio entre os direitos de patente e os interesses públicos, exigindo julgamento numa fase muito inicial do exame de patentes, a fim de filtrar os pedidos inadequados desde o início. Os tratados internacionais estabelecem os princípios gerais para a concessão de uma patente: um produto deve ter novidade, atividade inventiva e aplicação industrial para que possa ter uma patente concedida. No entanto, não há regras vinculativas nos termos das legislações internacionais que definam esses critérios de patenteabilidade em detalhes, como o que significa precisamente 'novidade' ou 'atividade inventiva'. A definição dos critérios de patenteabilidade é, assim, uma flexibilidade fundamental para a lei nacional de patentes, e os países gozam de plena autonomia para estabelecer os seus próprios critérios e decidir quais invenções justificam a proteção.

Essa noção é particularmente importante ao analisar os pedidos de patentes de produtos químicos e farmacêuticos. Uma definição ampla dos critérios de patenteabilidade pode permitir a proteção de pequenas modificações de um composto químico já existente. Por exemplo, "evergreening" é uma estratégia amplamente utilizada pelas empresas farmacêuticas por meio da qual são feitos vários pedidos de patentes tendo como argumento "novos usos" para medicamentos existentes, ou novas formas especiais (ou seja, sais, cristais, isômeros ópticos etc.) de uma molécula química já existente, ou mesmo para a mera combinação de dois ou mais compostos químicos a fim de prorrogar as patentes de medicamentos existentes.²⁹

²⁹ Ref. "Drug Patent under the Spotlight", Médecins Sans Frontières, 2004, <http://www.msfaccess.org/fileadmin/user_upload/medinnov_accesspatents/Drug%20patents%20under%20the%20spotlight_UK.pdf>.

Pesquisadores internacionais têm sugerido que uma definição ampla dos critérios de patenteabilidade não é desejável para os países em desenvolvimento. Por exemplo, para evitar a estratégia de “*evergreening*”, o Relatório da Comissão de Direitos de Propriedade Intelectual do Reino Unido sugeriu que os países em desenvolvimento devem evitar a proteção de “novos usos” de produtos já conhecidos.³⁰

A Lei de Patentes chinesa estabelece novidade, atividade inventiva e aplicação industrial como os requisitos básicos para concessão de pedidos de patentes. Na prática, a definição dos critérios de patenteabilidade de produtos farmacêuticos é regulamentada pelas diretrizes elaboradas para os examinadores de patentes emitidas pelo SIPO. A definição atual dos critérios de patenteabilidade adotada para o exame é abrangente, o que permite a ampla concessão de patentes farmacêuticas. Por exemplo, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial no Brasil rejeitou um pedido de patente apresentado pela empresa norte-americana Gilead para um medicamento essencial no tratamento do HIV/Aids – o tenofovir disoproxil fumarato (TDF) – em 2008,³¹ alegando falta de atividade inventiva, já que o TDF é um sal de um composto químico conhecido. No entanto, a definição dos critérios de patenteabilidade na China considera formas de sal como patenteáveis, o que poderia abrir as portas para as patentes de pequenas alterações aos compostos químicos já conhecidos.

As diretrizes para o exame de patentes na China também classificam “novos usos” de compostos conhecidos e as associações de compostos químicos como patenteáveis, o que poderia dificultar a introdução de medicamentos genéricos a preços acessíveis. Por exemplo, em agosto de 2006, em resposta às solicitações da sociedade civil na Tailândia e na Índia, a GSK emitiu um anúncio global de retirada do pedido de patente específico para o medicamento ARV conhecido pela marca Combivir, que é uma combinação de AZT e 3TC. Em muitos países, isso significou a possibilidade para a introdução de versões genéricas do Combivir, visto que

³⁰ Relatório sobre a Integração dos Direitos de Propriedade Intelectual e as Políticas de Desenvolvimento, Comissão Britânica para Direitos de Propriedade Intelectual, 2002, <www.iprcommission.org>, p. 122.

³¹ Ver <<http://www.msfaccess.org/media-room/press-releases/msf-welcomes-unitaid-patent-pool-endorsement/brazil-rejects-patent-on-an-essential-aids-medicine/>>.

combinações por si só não são patenteáveis. No entanto, a GSK não retirou o pedido desta patente no Escritório de Patentes Chinês. Embora esse pedido específico tenha sido negado pelo Escritório de Patentes Chinês por falta de novidade, a GSK ainda detém o monopólio de mercado do Combivir devido a sua combinação básica, que foi patenteada no país.

B. Exclusividade dos dados

O artigo 39.3 do Acordo TRIPS exige que os Estados Membros protejam dados experimentais confidenciais de divulgação. No entanto, durante o processo de negociação do TRIPS, foi acordado que a proteção dos dados não implica “exclusividade dos dados”, o que poderia interromper os pedidos de registro de medicamentos genéricos de utilizarem como referência os dados originais apresentados pelo primeiro solicitante do registro. O Relatório da OMS sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (*CIPIH Report*) também destacou que a proteção dos dados prevista no artigo 39.3 do TRIPS não impede que autoridades reguladoras de medicamentos usem os dados apresentados para obtenção do primeiro registro para fins de concessão de registro a medicamentos genéricos.³² Isto significa que a exclusividade dos dados pode atrasar ainda mais a introdução de medicamentos genéricos no mercado. Além disso, a exclusividade de dados também pode dificultar a aprovação de medicamentos genéricos mediante aplicação de licenças compulsórias, tornando impossível sua utilização.

A lei chinesa atual estabelece um período de seis anos de exclusividade dos dados, conforme estabelecido no artigo 35 da Regulamentação da Implementação da Lei de Medicamentos. Assim, qualquer pedido de registro de medicamento genérico somente poderia ser aprovado após seis anos contados a partir da aprovação do primeiro registro para um determinado produto apresentado pelo produtor do medicamento de marca (ou de referência). Isto tem um efeito potencial na entrada de versões genéricas mesmo quando o produtor do medicamento de marca não tiver uma patente na China, ou quando a licença compulsória for utilizada.

³² CIPIH Report, 2006, p. 137.

Apesar de o Artigo 35.3(1) da Regulamentação da Implementação da Lei de Medicamentos estabelecer que a “exclusividade dos dados” pode ser anulada quando houver “interesse público”, nenhuma ligação foi feita com essa disposição na Lei de Patentes. Por exemplo, se a licença compulsória for emitida para um medicamento específico durante o período de exclusividade dos dados, a implementação da licença compulsória poderia ser atrasada, posto que as empresas produtoras de genéricos poderiam não obter o registro com base nos dados apresentados pelo primeiro solicitante do registro. A terceira revisão da Lei de Patentes não incluiu uma cláusula sobre a anulação da exclusividade dos dados em caso de interesse público. Este poderia ser um ponto de interesse para futuras pesquisas.

O desenvolvimento da Lei de Patentes chinesa no que toca a perspectiva da saúde pública também exigiu maior familiaridade com as regras internacionais de patentes, ajustando e integrando-as gradualmente ao direito nacional. Esse processo não evoluiu sem problemas porque, por um lado, a China foi bombardeada por fortes pressões internacionais exigindo uma proteção de propriedade intelectual mais forte e uma aplicação da lei mais rígida, enquanto, por outro, enfrentou o aumento dos custos dos serviços de saúde. Além disso, como a China inicialmente não tinha experiência na implementação das flexibilidades do sistema de patentes, apesar da revisão de algumas disposições destinada a aliviar as tensões entre a proteção patentária e a saúde pública – o aprendizado em como usar tais flexibilidades ainda requer novos esforços pelos diferentes atores.

DESAFIOS E PERSPECTIVAS: CONSIDERAÇÕES FINAIS



Conforme brevemente mencionado neste trabalho, embora os órgãos do governo estejam cada vez mais conscientes da necessidade de superar as barreiras patentárias que bloqueiam o acesso sustentável aos ARV na China, as flexibilidades oferecidas pela atual Lei de Patentes nunca foram utilizadas, especialmente a licença compulsória.

Além disso, também há problemas no sistema jurídico atual que podem constituir riscos potenciais que podem comprometer o futuro uso das flexibilidades de proteção da saúde pública. Embora a sociedade civil tenha se tornado mais proativa na defesa de um melhor acesso aos antirretrovirais, os efeitos reais têm sido limitados. Um dos principais motivos pode ser que muitos setores na China não estão familiarizados com o sistema internacional e suas regras. Devido a essa falta de informação, formação e experiência prática, as pessoas preferem abordagens cautelosas ao invés de ações mais concretas. Essa situação está melhorando à medida que a linguagem do licenciamento compulsório – colocando a saúde pública antes das patentes – torna-se integrada em diversos setores.

No entanto, os desafios continuam conduzindo adiante as ações das ONGs. Primeiro, embora os órgãos governamentais estejam cientes da importância de se fazer melhor uso das flexibilidades de proteção da saúde pública, a articulação intersetorial ainda é fraca. A fim de testar os instrumentos jurídicos, o governo precisa de mais vontade política e maior colaboração intersetorial para chegar a soluções práticas. Segundo, a pesquisa e análise empírica nacional deixam muito a desejar. Embora o SIPO tenha encomendado projetos de pesquisa específicos sobre a necessidade de rever a lei de patentes, mais pesquisas empíricas ainda são necessárias, dando-se ênfase ao interesse público. A esse respeito, os intelectuais e os profissionais devem se envolver mais, com mais pesquisa e análises práticas. Terceiro, o envolvimento do setor privado ainda é fraco. A indústria nacional deve desempenhar um papel mais visível na melhoria do acesso aos antirretrovirais e no reforço das normas de qualidade relacionadas à produção. Por fim, a participação da sociedade civil tem se revelado fundamental para os movimentos que reivindicam melhor acesso a medicamentos em outros países, mas esse potencial ainda não foi totalmente explorado na China. Uma abordagem mais coerente e profissional pela sociedade civil é crucial para os esforços futuros na defesa de um melhor acesso aos antirretrovirais na China.

4. Índia

PROPRIEDADE INTELECTUAL E ACESSO AOS MEDICAMENTOS: DESENVOLVIMENTOS E INICIATIVAS DA SOCIEDADE CIVIL NA ÍNDIA *

Julie George
Ramya Sheshadri
Anand Grover



* Trabalho escrito por Julie George, Representante Legal da *Lawyers Collective HIV/AIDS Unit*, com a assistência de pesquisa Ramya Sheshadri, Assistente de *Advocacy da Lawyers Collective HIV/AIDS Unit*, e a colaboração de Anand Grover, Diretor da *Lawyers Collective HIV/AIDS Unit*.

RESUMO

Um dos principais objetivos do *Lawyers Collective HIV/AIDS Unit* da Índia é assegurar o acesso universal aos medicamentos para as pessoas vivendo com HIV/Aids (PVHA). Segundo estimativa revisada em 2001, há cerca de 2,5 milhões de PVHA na Índia. O *Lawyers Collective HIV/AIDS Unit* entende que é necessário um sistema de atendimento integrado de saúde enfatizando tanto a prevenção como o tratamento para enfrentar essa doença. Assim, a organização trava uma batalha constante nos tribunais da Índia para assegurar o acesso aos antirretrovirais (ARVs) para as PVHA.

Com base em um levantamento feito pelo *Lawyers Collective*, a Campanha por Medicamentos e Tratamento a Preços Acessíveis (*Affordable Medicines and Treatment Campaign – AMTC*) exigiu que a lei de patentes da Índia, modificada em 2005, incluísse salvaguardas de proteção à saúde pública e excluísse dispositivos TRIPS-*plus*. Em grande parte devido a esse esforço coletivo, a lei de patentes indiana foi alterada para evitar práticas de “*evergreening*” pelos laboratórios farmacêuticos. Outra frente envolvendo o governo e o tema de direitos de propriedade intelectual inclui a submissão de propostas ao parlamento relacionadas a políticas públicas e propriedade intelectual. Os tópicos dessas propostas abrangem limites para patenteamento de produtos farmacêuticos com novas entidades moleculares, política de preços dos medicamentos, exclusividade dos dados de prova e vinculação entre registro sanitário e patentes. As organizações da sociedade civil na Índia também têm participado tanto de manifestações públicas contra o abuso do sistema de patentes por parte dos laboratórios farmacêuticos, como também vêm se opondo a pedidos de patentes de ARVs. Um dos casos de oposição foi a patente do Combivir, uma combinação de lamivudina e zidovudina. Um protesto maciço da sociedade civil foi realizado em Bangalore em frente aos escritórios da GlaxoSmithKline, produtora do Combivir. Posteriormente, em 2007, a GlaxoSmithKline retirou seus pedidos de patentes para esta combinação na Índia e na Tailândia.

Apesar das ONGs nacionais e locais terem tido inúmeras vitórias na luta pelo acesso aos medicamentos, a *Lawyers Collective* percebe que a vitória definitiva do acesso universal deve ocorrer num espírito de colaboração internacional. “Em cada um dos nossos países, à medida que lutamos para aumentar o acesso aos medicamentos, nos deparamos com várias limitações, como limitações de recursos financeiros e humanos. É, portanto, crucial que nos envolvamos em uma coordenação maior com grupos de pacientes, sociedade civil e grupos de saúde pública de outros países para aproveitar suas experiências e apoiar seus esforços para assegurar maior acesso e, em última instância, acesso universal aos medicamentos para todos”.

I. EVOLUÇÃO DA EPIDEMIA DE HIV/AIDS NO PAÍS E O ARCABOUÇO LEGAL NACIONAL



A. A epidemia na Índia

O primeiro caso de HIV na Índia foi detectado em 1986 em Madras, a capital do estado no sul chamado Tamil Nadu. Desde então e até o início dos anos 90, o HIV era detectado principalmente entre as pessoas das comunidades mais vulneráveis – os trabalhadores do sexo, os usuários de drogas injetáveis e os homens que fazem sexo com homens. Os números estimados aumentaram gradualmente e, em 2000, estimou-se que cerca de 3,86 milhões de pessoas (0,77 por cento de prevalência em adultos) estavam vivendo com HIV na Índia.

Em 2003, foi estimado que cerca de 5,1 milhões de pessoas (0,9 por cento de prevalência) estavam vivendo com HIV na Índia.¹ No entanto, em 2006, o governo indiano “enxugou” as estimativas após utilizar o método de estimativa do Manual de Instruções da UNAIDS/OMS. De acordo com as previsões revisadas para 2006, a Índia tem cerca de 2,47 milhões de pessoas vivendo com HIV.²

B. Panorama legal relacionado ao direito à saúde, serviços e tratamento em geral

A Constituição da Índia, que é a lei suprema no país, entrou em vigor em 1950. Ela inclui um capítulo específico sobre os direitos fundamentais. Todas as leis e ações do Estado têm que estar em conformidade com a Constituição da Índia. Qualquer lei que viole algum direito fundamental é nula e pode ser derrubada pelas cortes.³

¹ “NACO: Estimates of HIV Infection, HIV Sentinel Surveillance, 2003”, disponível em: <<http://www.unaids.org.in/displaymore.asp?page=16&pagenav=title&subitemkey=438&subchkey=0&itemid=322&chname=HIV%20Epidemic%20in%20India&subchnm=>>>.

² National AIDS Control Organization, “HIV Sentinel Surveillance and HIV Estimation”, 2006, na página 4, disponível em: <http://www.nacoonline.org/upload/NACO%20PDF/Note%20on%20HIV%20Sentinel%20Surveillance%20and%20HIV%20Estimation_01%20Feb%2008.pdf>>.

³ Artigo 13 da Constituição da Índia.

A Constituição da Índia reconhece o direito à vida e o direito à igualdade de todas as pessoas.⁴ Esses direitos estão disponíveis para todas as pessoas, sejam elas cidadãs indianas ou não.⁵ A Constituição da Índia não reconhece especificamente o direito à saúde como um direito fundamental. No entanto, ao longo dos anos, a Suprema Corte da Índia tem interpretado o direito à vida reconhecido pelo artigo 21 da Constituição, contemplando, assim, o direito à saúde.⁶ A Suprema Corte declarou que o Artigo 21 da Constituição impõe ao Estado a obrigação de preservar a vida.⁷ Ela esclareceu ainda que a garantia de unidades de saúde adequadas é parte essencial da obrigação assumida pelo governo em um Estado de bem-estar social e o mesmo não pode negar essa obrigação.⁸ Em um caso relativo à indisponibilidade dos serviços nos hospitais públicos para o tratamento de pessoas que sofreram ferimentos graves, a Suprema Corte decidiu que o Estado não pode invocar as restrições financeiras como desculpa para o não cumprimento das suas obrigações constitucionais ou legais de prestar serviços médicos adequados que visem preservar a vida humana.⁹ No entanto, em um processo posterior, o Tribunal decidiu que nenhum direito é absoluto e que os direitos fundamentais podem estar sujeitos, em certos casos, a restrições financeiras.¹⁰ Nesse caso, porém, a questão era saber se uma pessoa poderia reivindicar o reembolso de despesas médicas no valor do tratamento em um hospital privado quando o mesmo tratamento estava disponível nos hospitais públicos a um custo menor.

⁴ O Artigo 21 da Constituição da Índia prevê o seguinte: Ninguém pode ser privado do seu direito à vida e à liberdade pessoal, exceto de acordo com o procedimento estabelecido pela lei. O artigo 14 da Constituição da Índia afirma que "[o] Estado não deve negar a qualquer pessoa a igualdade perante a lei ou a igual proteção da lei".

⁵ Alguns outros direitos fundamentais como a liberdade de expressão, a liberdade de ir e vir e a liberdade de comércio, negócios e profissão só estão disponíveis para os cidadãos da Índia.

⁶ Ver *Vincent Panikurlangara v. União da Índia* (1987) 2 SCC 165; e *Estado de Punjab v. Lubhaya Ram Bagga* (1998) 4SCC 117.

⁷ Ver *Parmanand Katara v. União da Índia e Outros* (1989) 4 SCC 286, na página 293, parágrafo 8.

⁸ *Paschim Banga Khet Mazdoor Samity v. Estado de Bengala Ocidental* (1996) 4 SCC 37, páginas 43-44, parágrafo 9 *Estado do Punjab v. Lubhaya Ram Bagga* (1998) 4 SCC 117, nas páginas 129-130, parágrafos 26-27.

⁹ *Paschim Banga Khet Mazdoor Samity v. Estado de Bengala Ocidental* (1996) 4 SCC 37, página 48, parágrafo 16.

¹⁰ *Estado do Punjab v. Ram Lubhaya Bagga*, (1998) 4 SCC 117, na página 132, parágrafo 35.

O Capítulo IV da Constituição da Índia, que prevê Princípios Diretivos da Política de Estado, elenca algumas obrigações para o Estado. O artigo 47 da Constituição, especificamente, impõe ao Estado a responsabilidade de melhorar a saúde pública. Nesse contexto, a Suprema Corte da Índia decidiu que a manutenção e a melhoria da saúde pública têm de ser prioridade entre os deveres do Estado, já que estas são indispensáveis para a própria existência física da comunidade.¹¹

Assim, o direito à saúde é hoje considerado um direito fundamental consagrado na Constituição e é possível recorrer aos tribunais para contestar ações do Estado que afetem a saúde de uma pessoa.

O direito internacional estabelece que os países devem garantir o tratamento às pessoas que vivem com HIV. Sendo a Índia um Estado dualista, tratados e acordos internacionais só são aplicáveis quando incorporados à lei municipal. No entanto, a Suprema Corte da Índia, algumas vezes, invocou diversos instrumentos internacionais de direitos humanos e decidiu que os instrumentos internacionais podem ser lidos para ampliar os direitos fundamentais assegurados pela Constituição da Índia.¹² A Lei de Proteção dos Direitos do Homem, de 1993, prevê expressamente a proteção dos direitos humanos contidos no *Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais* (PIDESC) e no *Pacto Internacional sobre Direitos Cívicos e Políticos* (PIDCP). Portanto os direitos previstos no PIDESC e no PIDCP podem ser reforçados nos tribunais.

A Índia é signatária do *Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais* (PIDESC), que reconhece o direito de toda pessoa ao mais alto nível possível de saúde física e mental.¹³ O Artigo 12.2 do PIDESC obriga especificamente os Estados a tomarem certas medidas para que seus cidadãos tenham direito ao mais alto nível possível de saúde física e mental, incluindo prevenção, tratamento e controle de doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras doenças. O Comentário Geral N° 14, que explica o conteúdo do direito ao mais alto nível pos-

¹¹ Vincent Panikurlangara v. União da Índia (1987) 2 SCC 165, na página 174, parágrafo 16.

¹² Vishaka v. Estado de Rajasthan (1997) 6 SCC 241, nas páginas 248-249, parágrafo 7.

¹³ Artigo 12 do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, 993 UNTS 3 (1976).

sível de saúde física e mental, nos termos do Artigo 12 do PIDESC, define certas obrigações fundamentais dos Estados. Isso inclui a obrigação de fornecer “medicamentos essenciais”, como definido no âmbito do Programa de Ação de Medicamentos Essenciais da OMS.¹⁴ Desde 2002, os antirretrovirais (ARV) para tratar o HIV foram incluídos na Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da OMS.¹⁵ Além disso, a *Declaração de Compromisso sobre HIV/Aids, 2001* (Declaração de Compromisso das Nações Unidas), aprovada pela Sessão Especial da Assembleia Geral das Nações Unidas sobre HIV/Aids, compromete os Estados-Membros, incluindo a Índia, a fornecer progressivamente e de forma sustentável o mais elevado padrão possível de tratamento para o HIV/AIDS.¹⁶

Esses instrumentos internacionais obrigam a Índia a fornecer o tratamento antirretroviral, incluindo o tratamento das infecções oportunistas, para as pessoas que vivem com HIV no país. É possível instar perante os tribunais que o direito à saúde no âmbito da Constituição da Índia tem que tornar-se efetivo no contexto das obrigações da Índia em relação ao PIDESC, conforme elaborado no *Comentário Geral Nº 14* e na *Declaração de Compromisso da ONU*.

C. Panorama legal da propriedade industrial com ênfase nas patentes farmacêuticas

O sistema legal indiano oferece proteção a diversos direitos de propriedade industrial – patentes, desenhos, marcas registradas e indicações geográficas.

A Índia deve à sua lei de patentes a sua posição única como fornecedora de medicamentos genéricos para o mundo.

¹⁴ Comentário Geral Nº 14 sobre o direito ao nível mais alto possível de saúde (2000), E/C.12/2000/4, (Comentário Geral Nº 14). Parágrafo 43 do Comentário Geral Nº 14 estabelece que os Estados têm obrigações fundamentais que eles próprios têm que cumprir.

¹⁵ “Modelo de Lista de Medicamentos Essenciais da OMS”, (12ª lista, de abril de 2002), disponível em: <<http://www.essentialdrugs.org/files/edl2002core.doc>>. Ver também “Modelo de Lista de Medicamentos Essenciais da OMS”, (15ª lista, de março de 2007), disponível em: <http://www.who.int/medicines/publications/08_ENGLISH_indexFINAL_EML15.pdf>.

¹⁶ Ver: UNGASS Declaração de Compromisso, 2001, A/RES/S-26/2 (27 de Junho de 2001), parágrafo 55.

Pré-1972

Durante o governo colonial britânico, a proteção das invenções foi introduzida por lei na Índia pela primeira vez em 1856. A lei sofreu diversas alterações, incluindo mudanças para proporcionar proteção a desenhos. Posteriormente, a Lei de Patentes e Desenhos de 1911 foi aprovada, trazendo pela primeira vez o sistema de patentes para o controle de um Controlador de Patentes. A Lei de Patentes e Desenhos de 1911 garantiu a proteção de patentes de produtos, incluindo medicamentos, e processos. Através de uma alteração posterior, o prazo de proteção foi estendido de 14 para 16 anos.¹⁷

É importante observar o desenvolvimento da indústria farmacêutica na Índia – tanto antes como após a independência do país do domínio britânico em 1947. Sob o governo britânico, as empresas farmacêuticas indianas enfrentaram várias desvantagens, como a disponibilidade de matérias-primas a preços mais elevados do que aqueles disponíveis para os fabricantes europeus, matérias-primas de qualidade inferior e restrições à circulação de mercadorias de uma província para outra.¹⁸ A interrupção das importações em função da Segunda Guerra Mundial deu impulso para a criação de mais laboratórios farmacêuticos indianos. Do atendimento de 13% das necessidades farmacêuticas do país em 1939, os laboratórios farmacêuticos indianos alcançaram 70% das necessidades do país em 1943.¹⁹

O impacto das patentes na indústria farmacêutica indiana começou a ser visto nas décadas de 1940 e 1950. O final dos anos 1940 e os anos 1950 assistiram ao lançamento de novos medicamentos sintéticos no mercado mundial pelos laboratórios farmacêuticos multinacionais.²⁰ Esses novos medicamentos sintéticos, entretanto, foram patenteados por

¹⁷ Ver, em geral, "*History of Indian Patent System*", disponível em: <<http://ipindia.nic.in/ipr/patent/patents.htm>>.

¹⁸ Sudip Chaudhuri, *The WTO and India's Pharmaceuticals Industry*, Oxford University Press, Delhi, 2005, página 23.

¹⁹ Chaudhuri, páginas 22 e 24.

²⁰ Chaudhuri, página 26.

laboratórios farmacêuticos multinacionais.²¹ A maioria dos laboratórios farmacêuticos indianos, que tinha até então se concentrado na pesquisa para fabricação de tecnologias e processos, não pôde produzir os novos medicamentos por causa das patentes.²² O sistema de patentes, junto com as desvantagens regulatórias, fez com que laboratórios farmacêuticos indianos perdessem o domínio do mercado do país nas décadas de 1950 e 1960.²³ Em 1970, a participação no mercado da indústria farmacêutica indiana havia caído para 32%.²⁴

Nos anos 1970, os preços dos medicamentos na Índia estiveram entre os mais elevados do mundo. Isso se deu em função do sistema de patentes, que impediu os laboratórios farmacêuticos indianos de fabricar medicamentos patenteados e, portanto, restringiu a concorrência.

1972–1995

Em 1972, a *Lei de Patentes e Desenhos de 1911* foi revogada e a *Lei de Patentes de 1970* entrou em vigor. A nova lei aboliu a proteção de patentes para produtos farmacêuticos e agroquímicos, garantindo apenas patentes de processos para esses setores.²⁵ Além disso, no caso de uma patente de processo, um inventor só poderia reivindicar proteção para o melhor processo conhecido para a fabricação de um produto farmacêutico.²⁶ O período de proteção foi reduzido de 16 anos pela Lei 1911 a um máximo de sete anos.²⁷

²¹ Chaudhuri, página 27.

²² Chaudhuri, páginas 26 e 27.

²³ Por exemplo, a política de licenciamento permitiu a diversificação da produção e a expansão dos laboratórios que já eram titulares de licenças. Com melhores recursos à sua disposição, empresas farmacêuticas estrangeiras foram capazes de introduzir novos produtos no mercado. Posteriormente, o governo desaprovou novos licenciamentos de apresentações de medicamentos, a menos que o volume correspondente dos mesmos fosse fabricado em massa em até dois anos. Isso agiu em detrimento dos laboratórios indianos que tinham de cumprir essa exigência mais rigorosa para introduzir novas formulações. Para mais informações, consulte Chaudhuri, páginas 25-29.

²⁴ Chaudhuri, página 18.

²⁵ Lei de Patentes de 1970, seção 5.

²⁶ Lei de Patentes de 1970, seção 10(4) e 10(5).

²⁷ Lei de Patentes de 1970, seção 53(1).

Nessa altura, unidades de pesquisa e desenvolvimento do Centro de Pesquisa Científica e Industrial (*Centre for Scientific and Industrial Research – CSIR*), laboratórios e empresas farmacêuticas do setor público instituídas pelo governo da Índia em 1950 e 1960²⁸ tinham obtido sucesso no desenvolvimento de novos processos de fabricação de medicamentos e compartilharam seus conhecimentos com os laboratórios farmacêuticos indianos. Isso permitiu que laboratórios farmacêuticos indianos introduzissem novos medicamentos no mercado usando processos não patenteados. Durante esse período, a Índia também introduziu outras mudanças regulatórias relativas aos produtos farmacêuticos e ao intercâmbio internacional, que restringiu o número de laboratórios farmacêuticos multinacionais no país e os medicamentos que poderiam ser produzidos por elas.²⁹ As alterações na lei de patentes e outras mudanças regulatórias permitiram a concorrência, o aumento na produção e a diminuição da dependência de importação de medicamentos.³⁰ Tudo isso, junto ao controle de preços dos medicamentos, levou à queda dos preços dos medicamentos no país.

A indústria farmacêutica indiana, em um curto espaço de duas décadas, transformou a Índia de um mercado dependente de importações em um país autossuficiente na produção de medicamentos, com os preços mais baixos do mundo.

1995–atual

Em 1994 foi assinado o Acordo de Marraquexe, constituindo a Organização Mundial do Comércio (OMC). Sendo um dos signatários desse acordo, a Índia foi obrigada a respeitar o *Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio* (Acordo TRIPS). Nos termos do Acordo TRIPS, todos os Estados-Membros da OMC são obrigados a garantir proteção de patentes para produtos de

²⁸ “Preços e disponibilidade de drogas / Farmacêutica”, Vigésimo nono Relatório do Comitê Permanente do Petróleo e Produtos Químicos, Décima Lok Sabha (Agosto 2002), página 17, parágrafo 3.2, disponível em: <[http://164.100.24.208/ls/committeeR/Petro & '26; Chem / 29.pdf](http://164.100.24.208/ls/committeeR/Petro%20&%20Chem/29.pdf)>.

²⁹ Chaudhuri, página 133.

³⁰ Ver, em geral, Chaudhuri, capítulos 2 e 4.

invenções em todos os campos tecnológicos, incluindo produtos farmacêuticos, por um período mínimo de 20 anos. No entanto, como a Índia não concedia patentes para produtos farmacêuticos, teve até 1º de Janeiro de 2005 para alterar a sua legislação sobre patentes. Nesse ínterim, foi exigido que a Índia aceitasse pedidos de patentes para o setor farmacêutico, que só seriam analisados a partir de 1º de janeiro de 2005 (pelo sistema conhecido como *mailbox*). Também o país previu na legislação a concessão de direitos exclusivos para comercialização mediante determinadas condições.

Na Índia, as leis são geralmente feitas pelo Legislativo, composto por representantes eleitos no país. As Leis Centrais, ou seja, aquelas que se aplicam em todo país, são feitas pelo Parlamento. No entanto, a Constituição da Índia permite que o presidente promulgue um Decreto, caso o Parlamento não esteja em sessão quando determinadas circunstâncias exigirem uma ação imediata.³¹ Esse Decreto pode perder a validade de duas maneiras. A primeira, depois de o Parlamento ser convocado, ambas as Casas do Parlamento podem aprovar resoluções desaprovando o Decreto. A segunda, o Decreto caduca automaticamente seis semanas após o Parlamento se reunir novamente.³²

Como o Parlamento indiano não havia alterado a lei de patentes conforme estabelecido pelo Acordo TRIPS nem tampouco estava em sessão em dezembro de 1994, o presidente da Índia promulgou o Decreto (Emenda) das Patentes em 1994 para possibilitar o depósito de patentes por meio do *mailbox* e a concessão de direitos exclusivos de comercialização. No entanto, quando o Parlamento se reuniu novamente, não aprovou a emenda à Lei de Patentes e o Decreto (Emenda) das Patentes de 1994 caducou. No entanto, mesmo após o Decreto ter caducado, os pedidos de patentes para produtos farmacêuticos continuaram sendo aceitos pela via.

Em 1997, a União Europeia entrou com uma queixa contra a Índia no Órgão de Solução de Controvérsias da Organização Mundial do Co-

³¹ Constituição da Índia, artigo 123 (1).

³² Constituição da Índia, artigo 123 (2).

mércio por falhar na implementação do mecanismo de *mailbox* e dos direitos exclusivos de comercialização. O Órgão de Solução de Controvérsias decidiu contra a Índia, e o país teve que aprovar uma lei para aplicar as disposições relativas ao *mailbox* e aos direitos exclusivos de comercialização. No entanto, como o Parlamento não estava em sessão, o Presidente da Índia mais uma vez promulgou um Decreto. Dessa vez, porém, o Parlamento adotou posteriormente as alterações e aprovou a Lei (Emenda) de Patentes de 1999. Em 2002, o Parlamento alterou ainda mais a lei de patentes, introduzindo algumas modificações como a extensão do prazo das patentes para 20 anos.

Eventos internacionais e nacionais durante o período de 1995 a 2005 ressaltaram o quanto o acesso aos medicamentos na Índia e em outros países seria afetado com a entrada em vigor na Índia do regime de patentes para produtos. Em 1996, foi descoberto que alguns ARVs tomados em conjunto poderiam deter a replicação viral e fazer do HIV uma doença crônica e controlável. No entanto, custando mais de 10.000 dólares por paciente por ano, esses medicamentos cruciais, que salvam vidas, estavam fora do alcance de milhões de pessoas que vivem com HIV nos países menos desenvolvidos e em desenvolvimento. Em 2001, laboratórios farmacêuticos indianos puderam oferecer os mesmos ARVs por 350 dólares e diminuir o custo por paciente/ano. A ausência de proteção de patentes para produtos farmacêuticos na Índia foi o que possibilitou que os laboratórios farmacêuticos indianos fizessem as versões genéricas dos medicamentos e das combinações em doses fixas. Isto resultou na ampliação do acesso a esses medicamentos que salvam vidas.

Ao mesmo tempo, as crises de saúde pública, especialmente a do HIV, da tuberculose e da malária, levaram à adoção da Declaração sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública (Declaração de Doha) em 2001 pelo Conselho Ministerial da OMC. A Declaração de Doha reafirmou que o Acordo TRIPS previa flexibilidades que poderiam ser utilizadas pelos países membros a fim de promover o acesso a medicamentos para todos.

Em dezembro de 2004, o Parlamento indiano ainda não havia alterado a lei de patentes para atender à obrigação de garantir proteção paten-tária para produtos farmacêuticos e agroquímicos a partir de 1º de Ja-

neiro de 2005, conforme estabelecido no TRIPS. Em 26 de dezembro de 2004, portanto, como o Parlamento não estava reunido, o Presidente da Índia mais uma vez promulgou um decreto, o Decreto (Emenda) de Patentes de 2004, para assegurar o cumprimento do prazo de 1º de janeiro de 2005.

No entanto, o Decreto foi aprovado sem qualquer deliberação ou transparência. A sociedade civil e os grupos que atuam no campo da saúde pública, incluindo o *Lawyers Collective HIV/AIDS Unit*, se engajaram em manifestações públicas, na mídia e em ações de *advocacy* para assegurar a introdução e a manutenção das salvaguardas de proteção da saúde pública na lei de patentes indiana.

Posteriormente, quando o Parlamento se reuniu em fevereiro e março de 2005, o Projeto de Lei de Patentes (Emenda) de 2005 entrou na pauta. Durante o debate, os parlamentares manifestaram a sua preocupação sobre o impacto do regime de patentes para produtos nos preços dos medicamentos. Eles identificaram patentes do tipo “*evergreening*” – quando uma empresa inovadora que obteve a patente de uma nova entidade molecular tenta estender seu monopólio por meio da obtenção de patentes das novas formas ou reivindicando novos usos para aquela entidade – como um problema que seria consequência da proteção patentária de produtos farmacêuticos. O Parlamento, por conseguinte, modificou a lei de patentes para tentar evitar a prática do *evergreening*. Ao mesmo tempo, o governo assegurou ao Parlamento que levaria essas duas questões controversas – a restrição do patenteamento à apenas substâncias farmacêuticas que fossem novas entidades moleculares e o patenteamento de microrganismos – um Grupo Técnico de Peritos, que seriam nomeados pelo governo.³³

³³ Um Grupo Técnico de Peritos, presidido pelo Dr. Mashelkar, foi criado pelo governo em Abril de 2005. Após uma série de audiências, o Grupo Técnico de Peritos apresentou o seu relatório ao governo em dezembro de 2006, recomendando que não seria compatível com o TRIPS restringir a concessão de patentes de substâncias farmacêuticas a apenas novas entidades moleculares. O relatório foi criticado por várias razões, incluindo a falta de fundamentação legal. Após a revelação de plágio dos principais resultados do Relatório das alegações de um grupo multinacional da indústria farmacêutica com financiamento estrangeiro, o relatório foi retirado. Um Relatório revisado reiterando as mesmas conclusões foi apresentado ao governo em março de 2009.

A lei de patentes prevê várias salvaguardas consistentes para impedir a proteção de patentes do tipo “*evergreening*”. A Seção 3 da Lei de Patentes indiana de 1970 enumera uma lista do que não é considerado “*invenção*” e, portanto, não pode ser patenteado. Em primeiro lugar, a Seção 3 (d), mesmo antes da alteração de 2005, excluía da patenteabilidade a mera descoberta de novas propriedades ou de novas utilizações de substâncias conhecidas.³⁴ Assim, segundos usos médicos de substâncias conhecidas não podem ser patenteados na Índia. Em segundo lugar, Seção 3 (d), de acordo com a emenda de 2005, afirma que as descobertas de novas formas de substâncias conhecidas não são invenções, a menos que haja uma melhora significativa da eficácia conhecida da substância conhecida. Por exemplo, se um solicitante de uma patente pretende proteger um polimorfo (B) de um sal, ele deve demonstrar que tal polimorfo é significativamente mais eficaz do que a outra forma (A) já conhecida desse mesmo sal. A Seção 3(d) esclarece que os sais, ésteres, éteres, polimorfos, associações etc. são considerados como novas formas de substâncias conhecidas.³⁵ Em terceiro lugar, a Seção 3 (e) da Lei de Patentes de 1970 não permite o patenteamento de misturas que resultam apenas na agregação das propriedades de seus componentes individualmente.³⁶

Curiosamente, a Índia também alterou a definição de atividade inventiva para torná-la mais restritiva. A Seção 2(1)(ja) da Lei de Patentes de 1970 exige que os solicitantes de patentes demonstrem que a invenção representa um avanço técnico ou tem significado econômico, ou ambos, e não é óbvia para um técnico no assunto.³⁷

³⁴ A Seção 3 (d) da Lei de Patentes de 1970, na sua forma atual, tem a seguinte redação: “O que se segue não são invenções, na acepção da presente Lei, – ... (d) a mera descoberta de uma nova forma de uma substância conhecida que não resulte na melhora da eficácia da substância conhecida ou a simples descoberta de qualquer nova propriedade ou nova utilização para uma substância conhecida ou a mera utilização de um processo, máquina ou aparelho conhecidos, a menos que tal processo conhecido resulte em um novo produto ou utilize pelo menos um reagente novo. *Explicação: Para os efeitos desta cláusula, sais, ésteres, éteres, polimorfos, metabólitos, forma pura, tamanho da partícula, isômeros, misturas de isômeros, complexos, associações e outros derivados de uma substância conhecida devem ser considerados a mesma substância, a menos que suas propriedades difiram significativamente com relação à eficácia.*” (grifo nosso).

³⁵ *Ibid.*

³⁶ A Seção 3 (e) da Lei de Patentes de 1970 tem o seguinte teor: “O que se segue não são invenções, na acepção da presente Lei, – ... (e) uma substância obtida por simples mistura resultante apenas na agregação das propriedades dos seus componentes ou um processo para produzir tal substância.” (grifo nosso).

³⁷ A Seção 2(1)(ja) da Lei de Patentes de 1970, tem o seguinte teor: “2(1) Nesta Lei, a menos que o contexto

A lei também prevê mecanismos para evitar patentes frívolas. A Lei de Patentes de 1970 permite que qualquer pessoa apresente uma oposição durante da análise do pedido depositado (conhecido como oposição prévia à concessão).³⁸ Há também vários dispositivos que permitem contestar uma patente que já tenha sido concedida. Primeiro, uma oposição após a concessão (ou pedido de nulidade) pode ser apresentada no prazo de um ano da publicação da concessão de uma patente.³⁹ Segundo, um processo de revogação pode ser iniciado a qualquer momento após a concessão de uma patente.⁴⁰

A Lei de Patentes indiana tem alguns dispositivos que podem impedir a concessão de patentes frívolas. Resta saber se o Escritório de Patentes indiano aplica as normas de patenteabilidade de forma rigorosa de modo a assegurar que a proteção da saúde pública seja preservada. No entanto, é questionável se as salvaguardas de proteção à saúde pública estão de fato sendo implementadas, já que há uma enxurrada de patentes sendo concedidas para produtos farmacêuticos no país.

D. Panorama histórico do direito ao tratamento das pessoas que vivem com HIV e Aids, especialmente no que diz respeito ao acesso aos medicamentos

Conforme afirmado anteriormente, mesmo no início de 2001, a maioria das pessoas que viviam com HIV nos países menos desenvolvidos e em desenvolvimento, incluindo Índia, não era capaz de comprar os medicamentos que salvam a vida e fazem do HIV uma doença crônica e controlável.

Nas décadas de 1980 e 1990 foram relatados vários casos de discriminação contra as PVHA, assim como violação dos direitos de consenti-

exija – ... (ja) “atividade inventiva”, significa a característica de uma invenção que envolve *avanço técnico em relação ao conhecimento existente ou tenha significado econômico, ou ambos, e que faz com que a invenção não seja óbvia para um especialista.*” (grifo nosso).

³⁸ Seção 25(1) da Lei de Patentes de 1970.

³⁹ Seção 25(2) da Lei de Patentes de 1970.

⁴⁰ Seção 25(1) da Lei de Patentes de 1970.

mento para a realização do teste e de confidencialidade nos hospitais indianos. As comunidades vulneráveis também enfrentaram a discriminação no setor saúde por conta do estigma associado ao usuário de drogas ou trabalhador do sexo e de ser HIV positivo ou percebido como sendo HIV positivo. Em 1999, o *Sankalp Rehabilitation Trust* – uma organização não-governamental que trabalha com usuários de drogas – com assistência técnica e jurídica dos *Lawyers Collective HIV/AIDS Unit*, apresentou uma petição perante a Suprema Corte da Índia, buscando orientações sobre os protocolos de consentimento para o teste anti-HIV, a confidencialidade e contra a discriminação. Conforme será discutido mais adiante, a Suprema Corte da Índia aprovou recentemente orientações provisórias para este e outros casos relacionados de forma agrupada.

Antes de os tratamentos antirretrovirais se tornarem disponíveis, a única maneira de tratar o HIV era assegurar o tratamento imediato das infecções oportunistas. A resposta inicial do governo indiano à epidemia do HIV se concentrou principalmente na prevenção da propagação do HIV e pouca atenção foi dada ao atendimento e tratamento das PVHA.

No início de 2000, sob as *Diretrizes Nacionais para o Tratamento Clínico do HIV/AIDS*, os medicamentos para tratar infecções oportunistas eram disponibilizados gratuitamente pelo *State AIDS Control Societies*.⁴¹ No entanto, na prática, mesmo esses medicamentos não estavam disponíveis para as PVHA que deles precisavam.

Neste meio tempo, mesmo após a redução dos preços dos ARV de primeira linha em 2001, muitas PVHA na Índia ainda não podiam pagar pelos ARVs. Apesar disso, o governo da Índia parecia relutante em fornecer ARV.

Durante cerca de três anos, de 2001 a 2004, o governo forneceu antirretrovirais apenas para fins de prevenção – programas de prevenção da transmissão vertical (da mãe para o bebê) e profilaxia pós-exposição

⁴¹ National Guidelines for Clinical Management of HIV/AIDS, National AIDS Control Organization, Ministry of Health and Family Welfare, India (sem data), página 94.

para os profissionais de saúde – de uma forma limitada.⁴² Entre abril de 2000 e julho de 2001, o *National AIDS Control Organization* realizou um estudo de viabilidade para a prevenção da transmissão vertical. Com base no estudo de viabilidade, em dezembro de 2001 o Governo aumentou gradualmente o acesso à prevenção da transmissão vertical.

No entanto, para a grande maioria das PVHA, os ARV continuaram sendo inacessíveis. Foi somente em abril de 2004 que o governo da Índia iniciou a implementação de seu programa de ARV, no qual os medicamentos indicados para primeira linha eram fornecidos para as PVHA em oito centros em seis estados com alta prevalência e no Território da Capital Nacional de Deli.⁴³

Desde o início da implementação do acesso aos ARV em 2004, houve um aumento na disponibilidade de locais para tratamento e no número de PVHA em tratamento. As PVHA, que tinham iniciado o tratamento ARV antes de 2004, também foram incorporadas no programa de ARV do governo. Em dezembro de 2008, ARVs utilizados no esquema de primeira linha eram fornecidos em 197 centros em todo o país e pelo menos 193.795 PVHA recebiam ARVs de primeira linha.⁴⁴ Cada vez mais, as PVHA em todo o país que estão enfrentando resistência aos medicamentos e precisam migrar para esquemas de segunda linha. No entanto, os ARVs utilizados na segunda linha não estão disponíveis para todos os que precisam no programa do governo. Em janeiro de 2008, o governo da Índia iniciou um programa piloto de adoção do esquema de segunda linha nas cidades de Mumbai e Chennai.⁴⁵ O tratamento de segunda linha só está disponível para aqueles que residem nessas cidades e aqueles que não recebem ARV de primeira linha do governo.

⁴² National Guidelines for Clinical Management of HIV/AIDS, National AIDS Control Organization, Ministry of Health and Family Welfare, India (sem data), página 94.

⁴³ “Diretrizes Operacionais para os Centros de ARV”, Organização para o Controle Nacional da Aids, Ministério da Saúde e Bem-Estar da Família, Índia (março 2007), na página 1, disponível em: <<http://www.nacoonline.org/upload/Care%20&%20Treatment/Operational%20Guidelines%20for%20ART%20Centers%20-%20March%202007.pdf>>.

⁴⁴ “Pacientes recebendo ARV em dezembro de 2008”, disponível em: <<http://www.nacoonline.org/upload/Divisions/CST/ART%20Rollout-%20Dec%202008.xls>>.

⁴⁵ “O governo libera tratamento de segunda linha grátis para os pacientes com aids”, 2 de janeiro de 2008, disponível em: <<http://news.boloji.com/2008/01/16055.htm>>.

Deste modo, muitas PVHA em outras cidades e bairros que necessitam de tratamento de segunda linha continuam a ter o tratamento negado.

Os tribunais na Índia também têm desempenhado um papel cada vez maior na ampliação do acesso ao tratamento, tanto em casos individuais como em um nível mais amplo.

Por exemplo, em 2000, LX, um presidiário que precisava de tratamento antirretroviral, buscou por meio da Suprema Corte da Índia o tratamento ARV, pois, embora tivesse indicação clínica, LX não o estava recebendo. A Suprema Corte da Índia determinou que o governo da Índia fornecesse tratamento ARV para LX no *All India Institute of Medical Sciences* (AIIMS) – a principal instituição médica em Nova Deli, Índia. A Suprema Corte determinou que o tratamento continuasse mesmo após LX ser libertado da prisão. Após o início do tratamento com ARV, a Corte determinou que LX fosse encaminhado para o programa de antirretrovirais, se possível. No entanto, no caso, verificou-se que os antirretrovirais do programa não eram os mesmos ou não poderiam substituir os medicamentos que LX já estava recebendo. LX deveria continuar recebendo seu esquema antigo e o governo da Índia deveria reembolsar a AIIMS pelo custo do tratamento.⁴⁶

Em outubro de 2008, a Suprema Corte da Índia aprovou determinações provisórias de forma agrupada para o caso *Sankalp Rehabilitation Trust vs. União da Índia*, assim como outros casos relacionados ao tema do tratamento para a infecção pelo HIV.⁴⁷ As determinações provisórias são baseadas em um entendimento comum mínimo entre as partes, depois de discussões entre o governo da Índia e os petionários dos diferentes casos e a Rede Indiana de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS (*Indian Network for People Living with HIV/AIDS*). Em tais determinações está previsto o devido tratamento das PVHA com dignidade e atenção, além de estabelecer um vínculo entre os centros de ARV em certos distritos, assegurar a disponibilidade de medicamentos gratuitos para as infecções

⁴⁶ LX v. União da Índia e outros, Suprema Corte da Índia, Petição CivilWrit nº 7330 de 2000 (5 de maio de 2004).

⁴⁷ Sahara House v. União da Índia, CivilWrit Petição nº 535, de 1998; e Sankalp Rehabilitation Trust v. União da Índia, CivilWrit Petição nº 512, de 1999, determinações provisórias de 1º de Outubro de 2008.

oportunistas, os *kits* de testes e um ambiente de trabalho seguro.⁴⁸ No entanto, várias questões ainda continuam não resolvidas, como a inclusão do tenofovir no esquema de primeira linha e a ampliação do tratamento de segunda linha.

Outra questão urgente que ainda não foi abordada é a oferta de tratamento para as coinfeções, como a hepatite C. No nordeste da Índia, onde a prevalência de hepatite C é elevada, cada vez mais se testemunha trágicas histórias de PVHA que têm acesso aos ARV, mas morre de hepatite C por causa da falta de acesso ao tratamento. Sendo assim, a Índia está muito longe de garantir o acesso universal ao tratamento para as PVHA.



II. PRODUÇÃO LOCAL DE ANTIRRETROVIRAIS

A. Perfil da produção local de ARV

Até agora, a robusta indústria farmacêutica indiana assegurou a disponibilidade de várias versões genéricas de todos os ARV de primeira linha. Isso foi possível principalmente devido à ausência da proteção patentária para produtos farmacêuticos até 2005.

Pelo menos oito laboratórios farmacêuticos privados estão envolvidos na produção de ARV e também cumprem com as normas de pré-qualificação da OMS.⁴⁹ A maioria produz os ingredientes farmacêuticos ativos, bem como as formulações.

Também é importante ter em mente que essa situação existe porque a maioria dos ARV de primeira linha envolvem moléculas desenvolvidas antes de 1995. A situação é diferente no que diz respeito aos ARVs de segunda e terceira linhas. Poucas são as empresas envolvidas na produção de ARV de segunda linha.

⁴⁸ Ibid.

⁴⁹ "Lista de Produtos Medicinais Pré-Qualificados da OMS", disponível em: <<http://apps.who.int/prequal/query/ProductRegistry.aspx?list=ha>>.

Outro fator que se deve ter em mente é o impacto do novo sistema de patentes para produtos nos laboratórios farmacêuticos indianos. É inevitável que alguns dos laboratórios farmacêuticos sejam fundidos ou tenham seu controle assumido por outros. Na verdade, algumas empresas como a *Ranbaxy Ltd.* e a *Matrix Laboratories Ltd.* já tiveram seu controle tomado. Além disso, espera-se que alguns laboratórios farmacêuticos indianos concentrem-se agora nos mercados dos Estados Unidos e em outros mercados regulados, especialmente considerando o fato de que mais medicamentos ficarão sem patente.⁵⁰

O estado dos laboratórios farmacêuticos públicos na Índia não é muito animador. Além disso, nenhum deles fabrica antirretrovirais atualmente. No entanto, se necessário, o governo pode explorar a possibilidade de produção de antirretrovirais no setor público.

B. A influência da produção local de ARV no âmbito do acesso aos medicamentos

Conforme discutido anteriormente, foi a produção local de ARV que levou à redução dos preços de ARV de primeira linha em nível mundial no ano de 2001. Os preços caíram de mais de 10.000 dólares por paciente/ano para 350 dólares por paciente/ano em 2001, e com redução ainda maior ao longo do tempo, para 132 dólares por paciente/ano.⁵¹ Os preços baixos tornaram possível para o governo ampliar o acesso aos ARV. No entanto, o aumento nos preços dos ARVs utilizados no esquema de segunda linha parece ser determinante na decisão do governo em ampliar o acesso de forma lenta.

⁵⁰ Chaudhuri, páginas 211–214.

⁵¹ “Desembaraçando a Rede de Reduções de Preço dos ARV”, Médicos Sem Fronteiras, 11ª edição (julho 2008), na página 6, disponível em: <http://www.msfaaccess.org/fileadmin/user_upload/diseases/hiv/AIDS/Untangling_the_Web/Untanglingtheweb_July2008_English.pdf>.



III. ATUAÇÃO DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS TRANSNACIONAIS NO PAÍS

A. Atuação das empresas farmacêuticas transnacionais que afetam o acesso ao tratamento a antirretrovirais na Índia

Várias empresas farmacêuticas transnacionais têm presença na Índia, seja por meio de um escritório no país, seja na forma de empresas subsidiárias. No entanto, poucas dessas subsidiárias indianas têm instalações de produção na Índia. As empresas farmacêuticas estrangeiras atuam na Índia principalmente importando medicamentos.⁵² Até agora, a existência de uma indústria farmacêutica indiana forte tem amenizado os efeitos adversos das políticas adotadas pelas empresas farmacêuticas transnacionais no país.

Além disso, a legislação regulatória de medicamentos indiana torna pouco provável que as empresas farmacêuticas transnacionais ameacem a introdução de novos medicamentos no mercado indiano. Nos termos da lei indiana, apesar de uma multinacional farmacêutica poder não registrar o seu medicamento na Índia, ainda assim é possível a introdução de versões genéricas do medicamento no país. Um dispositivo previsto na legislação regulatória de medicamentos permite que a *Drugs Controller General* (Controladoria Geral de Medicamentos) conceda a aprovação para comercialização de versões genéricas de medicamentos que demonstrem bioequivalência a um medicamento já aprovado.⁵³ Para os medicamentos que foram introduzidos no mercado mundial, mas não foram registrados na Índia pelas empresas do medicamento de marca, a *Drug Controller General of India* pode tomar como base a aprovação para comercialização concedida em outros países, no intuito de determinar a segurança e a eficácia do medicamento. Houve casos no passado em que versões genéricas de medicamentos foram introduzidas na Índia, antes mesmo de o produto de marca ter sido apresentado no mercado indiano.⁵⁴

⁵² Chaudhuri, página 142–144.

⁵³ Artigo 122B da Regras de Medicamentos e de Cosméticos, 1945.

⁵⁴ Chaudhuri, página 54.

B. Estratégias atuais das empresas estrangeiras que afetam o acesso aos medicamentos

Como na maioria dos países menos desenvolvidos e em desenvolvimento, há um esforço contínuo por parte das empresas transnacionais estrangeiras buscando mudar leis e políticas internas, a fim de maximizar o monopólio de seus produtos e aumentar seus lucros. Se as empresas transnacionais são bem sucedidas em seus esforços, as tais mudanças terão necessariamente um impacto negativo no acesso aos medicamentos. As estratégias adotadas pelas empresas transnacionais farmacêuticas na Índia são múltiplas.

Primeiro, há um grande número de pedidos de patentes farmacêuticas pendentes no Escritório de Patentes indiano. Uma parte significativa é solicitada por empresas farmacêuticas estrangeiras. Algumas empresas depositam pedidos de várias patentes para um mesmo medicamento. Um levantamento sobre as patentes concedidas no país para o setor farmacêutico revela que, apesar das salvaguardas de proteção da saúde pública previstas na lei de patentes, muitas patentes de produtos farmacêuticos estão sendo concedidas pelo Escritório de Patentes indiano. Por exemplo, foi concedida a patente para o valganciclovir – pró-droga de uma substância já conhecida – e para o medicamento conhecido pelo nome de marca Pegasys – forma peguilada de uma substância já conhecida.

Segundo, é preciso estar atento contra os riscos relativos às licenças voluntárias. Por exemplo, a empresa Gilead Sciences, Inc. concedeu licenças voluntárias à várias empresas farmacêuticas indianas para o medicamento tenofovir, um antirretroviral.⁵⁵ Parece que tais licenças prevêem restrições sobre as empresas farmacêuticas indianas no que diz respeito à obtenção do ingrediente farmacêutico ativos e aos mercados para os quais o medicamento produzido por meio da licença pode ser exportado. Curiosamente, várias empresas farmacêuticas indianas que tinham apresentado oposições prévias à concessão, contestando o pedido de patente solicitado pela Gilead para o tenofovir, retiraram suas contestações. As-

⁵⁵ "Gilead anuncia acordos de licenciamento com oito empresas na Índia para a fabricação e distribuição de versões genéricas de Viread no mundo em desenvolvimento", comunicado à imprensa da Gilead em 22 de setembro de 2006, disponível em: <http://www.gilead.com/wt/sec/pr_908393>.

sim, as licenças voluntárias podem na verdade inibir a concorrência e, indiretamente, manter os custos dos medicamentos elevados.

Terceiro, empresas farmacêuticas estrangeiras, individualmente ou em associação, estão defendendo a adoção de dispositivos TRIPS-*plus* na legislação indiana. Assim, por exemplo, a Organização dos Produtores Farmacêuticos da Índia, a associação de empresas farmacêuticas estrangeiras, tem solicitado diversas vezes ao governo da Índia a introdução de exclusividade dos dados de prova⁵⁶, de vínculos de patentes e registro sanitário⁵⁷ e a alteração da Seção 3(d). Todos são claramente dispositivos TRIPS-*plus* e, se forem introduzidos de fato, terão um impacto negativo na disponibilidade e capacidade aquisitiva dos medicamentos.

Quarto, as empresas farmacêuticas estrangeiras começaram a utilizar o judiciário com o intuito de provocar uma mudança de política. Por exemplo, em 2008, a *Bayer Corporation* apresentou um caso perante a Alta Corte de Deli contra o governo da Índia e uma empresa farmacêutica indiana buscando a introdução do vínculos entre patentes e registro sanitário.⁵⁸ O caso refere-se ao tosilato de sorofenibe, um medicamento antineoplásico indicado para câncer renal avançado. A *Bayer Corporation* havia obtido a patente deste medicamento na Índia e buscou pela via judicial impedir que a autoridade reguladora de medicamentos concedesse a autorização para comercialização da versão genérica produzida pela Cipla, visto que isso supostamente violaria sua patente. Uma decisão é esperada para esse caso.

Dessa forma, a sociedade civil precisa estar extremamente atenta às diferentes estratégias adotadas pelas empresas farmacêuticas que afetam o acesso aos medicamentos.

⁵⁶ Exclusividade dos dados é um sistema no qual a autoridade reguladora de medicamentos não pode utilizar como base os dados de eficácia e segurança apresentados por uma empresa para conceder autorização de comercialização da versão genérica. O Acordo TRIPS exige apenas a proteção dos dados, e não a exclusividade dos dados.

⁵⁷ Vínculos de patentes é um sistema no qual a autoridade reguladora de medicamentos fica impedida de conceder autorização para comercialização de versões genéricas de medicamentos patenteados, enquanto a patente do medicamento estiver vigente ou sem notificar o detentor da patente.

⁵⁸ *Bayer Corporation v. União da Índia e outros*, Petição Writ N° 7833 de 2008. Para mais informações, consulte: <www.lawyerscollective.org>.

IV. ATUAÇÃO DA SOCIEDADE CIVIL LOCAL EM RELAÇÃO AO TRATAMENTO DA AIDS, O ACESSO AOS ARV E PROPRIEDADE INTELECTUAL



A. Em que medida as regras de propriedade intelectual têm sido consideradas como uma barreira para o acesso ao tratamento pela sociedade civil organizada?

Felizmente, a sociedade civil indiana tem estado sempre ciente dos efeitos negativos da propriedade intelectual para o acesso aos medicamentos. Mesmo antes do Acordo TRIPS, vários grupos locais da sociedade civil, incluindo o Grupo Nacional de Trabalho sobre a Lei de Patentes, opuseram-se à iminente mudança do regime de patentes. O Movimento de Saúde dos Povos (conhecido pelo nome em inglês *People's Health Movement*) também tem feito parte disso.

Em 2001, a organização *Lawyers Collective HIV/AIDS Unit* realizou uma consulta nacional sobre o impacto do iminente regime de patentes no acesso aos medicamentos, sobretudo os ARVs. Como resultado, foi lançada a Campanha por Medicamentos e Tratamento a Preços Acessíveis (*Affordable Medicines and Treatment Campaign – AMTC*). A AMTC é uma aliança informal de redes de PVHA, ONGs e indivíduos. Essa aliança, juntamente com outros atores, começou a adotar estratégias de *advocacy* para garantir que as alterações à lei de patentes em 2005 incluíssem mecanismos de proteção da saúde pública e excluíssem a adoção de dispositivos *TRIPS-plus*. Foi em parte devido aos esforços conjuntos da sociedade civil e de grupos que defendem a saúde pública, incluindo o *Lawyers Collective HIV/AIDS Unit*, que a Seção 3(d) foi alterada para evitar a estratégias de “*evergreening*” e manter o dispositivo que permite a apresentação de oposições prévias à concessão de uma patente, já previsto na Lei das Patentes de 1970.

Uma vez que a lei de patentes foi alterada, grupos da sociedade civil tiveram que se engajar na apresentação de oposições prévias à concessão de patentes.

Ao mesmo tempo, grupos da sociedade civil, incluindo o *Lawyers Collective HIV/AIDS Unit*, começaram a apresentar uma série de submissões ao

governo sobre várias questões políticas relativas aos direitos de propriedade intelectual. Deste modo, por exemplo, grupos da sociedade civil, incluindo a *Lawyers Collective HIV/AIDS Unit*, apresentaram submissões ao Grupo Técnico de Especialistas, liderado pelo Dr. Mashelkar que, à época, estava avaliando se limitar a concessão de patentes para produtos farmacêuticos às novas entidades moleculares estava em conformidade com o Acordo TRIPS. Os mesmos grupos também apresentaram argumentos contrários à introdução de exclusividade de dados na Índia à Comissão de Exclusividade de Dados e ao Departamento do Comitê Permanente Parlamentar de Comércio sobre a lei de patentes. A sociedade civil está igualmente empenhada no diálogo com o governo sobre vários assuntos, tais como preços de medicamentos, exclusividade dos dados e os vínculos entre patentes e registro sanitário.

B. A incorporação pela sociedade civil organizada da propriedade intelectual em sua agenda e estratégias

Após a adoção do sistema de patentes para produtos, os grupos da sociedade civil têm trabalhado para apresentar oposições prévias à concessão, bem como contestar a validade daquelas que já tenham sido concedidas pelo Escritório de Patentes indiano.

A primeira oposição de patente apresentada pela sociedade civil indiana foi relacionada ao medicamento conhecido pelo nome de marca *Gleevec*. Trata-se de um antineoplásico fundamental usado para tratar a leucemia mielóide crônica (LMC).

A história do litígio deste medicamento é anterior a 2005, ano em que o regime de patentes para produtos farmacêuticos entrou em vigor na Índia. Em 1998, a empresa Novartis AG um pedido de patente na Índia para a forma betacristalina do mesilato de imatinib (nome de marca *Gleevec*). Este pedido foi depositado pelo sistema do *mailbox* e deveria ser examinado somente após 1º de janeiro de 2005.

Em abril de 2002, a Novartis AG iniciou a comercialização do *Gleevec* na Índia. Várias empresas farmacêuticas indianas lançaram versões gené-

ricas a preços variando entre Rs. 8.000 e Rs. 12.000/paciente por mês. Em 2003, a Novartis AG obteve direitos de exclusividade de mercado (EMR) na Índia. Com base nesse EMR, a Novartis AG entrou com ações nas Supremas Cortes de Madras e de Bombaim contra as empresas farmacêuticas indianas que estavam comercializando o mesilato de imatinib. Mantendo-se a favor da Novartis AG, a Suprema Corte de Madras restringiu sete empresas farmacêuticas indianas de comercializar ou distribuir versões genéricas do mesilato de imatinib. Curiosamente, a Suprema Corte de Bombaim julgou de forma desfavorável à Novartis AG, possibilitando que certos fabricantes indianos continuassem a produzir as versões genéricas do medicamento.

A concessão de um EMR levou assim a uma redução do número de fontes de versões genéricas do mesilato de imatinib. Isto significava que os pacientes com LMC tinham que comprar o medicamento da Novartis AG por 2.500 dólares⁵⁹ por mês. Um grupo de pacientes, representado pela Associação de Apoio aos Pacientes com Câncer (*Cancer Patients Aid Association – CPAA*), sofreu com as consequências dessas decisões.

Anteriormente, a CPAA podia comprar versões genéricas do *Gleevec* num valor subsidiado de 80 dólares ou menos por mês e oferecê-las a seus pacientes. Em 2004, a CPAA, com a assistência técnica e jurídica da *Lawyers Collective HIV/AIDS Unit*, contestou a concessão do EMR à Novartis AG perante a Suprema Corte da Índia. No entanto, enquanto o processo estava pendente, a lei de patentes foi alterada e as disposições relativas às EMRs foram suprimidas. Esse caso, portanto, tornou-se estéril.

Uma vez que o novo regime de patentes entrou em vigor, o pedido de patente da Novartis AG foi examinado pelo departamento de patentes indiano. A CPAA, com auxílio da *Lawyer Collective HIV/AIDS Unit*, apresentou em seguida uma oposição prévia à concessão contestando o pedido de patente da Novartis AG para proteger a forma betacristalina do mesilato de imatinib. Assumindo o desafio, o Departamento de Patentes indiano negou à concessão do pedido de patente da Novartis AG,

⁵⁹ 1 USD = cerca de 50 rúpias indianas.

com o argumento de que o mesmo não atendia ao requisitos de patenteabilidade previstos na lei indiana, incluindo a seção 3(d).

Em reação, a Novartis AG levou os casos para a Suprema Corte de Madras contestando não só a decisão do Escritório de Patentes indiano, como também a seção 3(d) da Lei de Patentes de 1970. Ela solicitou à Suprema Corte que derrubasse a Seção 3(d) da Lei de Patentes de 1970, sob o argumento de que violava o Acordo TRIPS e a Constituição da Índia. A Suprema Corte de Madras julgou improcedente a petição da Novartis AG.

Reconhecendo que a Seção 3(d) tinha sido alterada pelo Parlamento a fim de evitar a prática do “*evergreening*” e assegurar o acesso aos medicamentos, a Suprema Corte de Madras confirmou a validade constitucional da Seção 3(d). Observando que somente o Órgão de Solução de Controvérsias da OMC tinha competência para analisar se uma lei está ou não adequada ao TRIPS, o tribunal absteve-se de examinar se a Seção 3(d) era compatível com o Acordo TRIPS.

Mesmo com o litígio em trâmite no tribunal, houve uma mobilização em massa em todo o mundo para dar mais visibilidade ao caso. Redes de PVHA se uniram ao movimento e se coordenaram com outros grupos da saúde e da sociedade civil internacional para protestar contra as ações da Novartis AG. Os protestos foram realizados em várias cidades da Índia. A *All India Drug Action Network* lançou uma “campanha de boicote à Novartis”. Grupos da sociedade civil adotaram estratégias de *advocacy*, com ações de alcance aos meios de comunicação e legislativo para dar mais visibilidade ao caso. Simultaneamente, organizações internacionais, tais como Médicos Sem Fronteiras (MSF) e Oxfam, trabalharam junto com a sociedade civil indiana na campanha “abandone o caso”.⁶⁰

O caso da Novartis constituiu uma oportunidade única para que a sociedade civil indiana ampliasse sua capacidade técnica em matéria de patentes. Também trouxe as redes de PVHA com outros atores da sociedade civil para fazer juntos um comício em defesa do acesso aos medicamentos, mesmo sendo o produto em questão um antineoplásico e que não afeta diretamente as PVHA.

⁶⁰ Nome original da campanha em inglês: “*Novartis, drop the case*”.

Em 2006, um grupo de PVHA apresentou a primeira oposição da sociedade civil contestando o pedido de patente de um ARV. O medicamento em questão era conhecido pelo nome de marca Combivir, uma combinação dos medicamentos lamivudina e zidovudina. A ação foi acompanhada por ações coordenadas de *advocacy* contra a empresa Glaxo-SimthKline, solicitante da patente na Tailândia e na Índia. Um grande protesto da sociedade civil foi realizado em Bangalore em frente aos escritórios da GlaxoSmithKline. Posteriormente, em 2007, a empresa retirou suas solicitações de patentes para o Combivir nos dois países.

Posteriormente, várias oposições prévias à concessão de patentes foram apresentadas para antirretrovirais e para medicamentos utilizados no tratamento das infecções oportunistas e coinfeccções.

SITUAÇÃO DAS OPOSIÇÕES apresentadas pela SOCIEDADE CIVIL na Índia			
Medicamento	Requerente/ titular da patente	Solicitação da patente/ oposição da patente por	Status do pedido de patente/ patente
Zidovudina/ lamivudina	GlaxoSmi- thKline	<i>Indian Network for People Living with HIV/AIDS e Manipur Network of Positive People</i>	Pedido de patente retirado
Nevirapina, forma hemi- hidratada (xarope)	Boehringer Ingelheim	<i>Positive Women's Network e Indian Network for People Living with HIV/AIDS</i>	Pedido de patente negado
Fumarato de tenofovir ou TDF	Gilead Scien- ces, Inc.	<i>Delhi Network of Positive People e Indian Network for People Living with HIV/AIDS</i>	Pendente
Tenofovir ou TD	Gilead Scien- ces, Inc.	<i>Delhi Network of Positive People e Indian Network for People Living with HIV/AIDS</i>	Pendente

Medicamento	Requerente/ titular da patente	Solicitação da patente/ oposição da patente por	Status do pedido de patente/ patente
Amprenavir	GlaxoSmithKline	<i>Uttar Pradesh Network of Positive People e Indian Network for People Living with HIV/AIDS</i>	Pedido de patente retirado
Atazanavir	Novartis AG	<i>Karnataka Network for People Living with HIV/AIDS e Indian Network for People Living with HIV/AIDS</i>	Patente considerada abandonada
Abacavir	GlaxoSmithKline	<i>Indian Network for People Living with HIV/AIDS</i>	Pedido de patente retirado
Lopinavir	Laboratórios Abbott	<i>Delhi Network of Positive People, Network of Maharashtra by People living with HIV/AIDS e Indian Network for People Living with HIV/AIDS</i>	Pendente
Ritonavir	Laboratórios Abbott	<i>Delhi Network of Positive People e Indian Network for People Living with HIV/AIDS</i>	Pendente
Lopinavir/ ritonavir (cápsula gelatinosa)	Laboratórios Abbott	<i>Delhi Network of Positive People e Indian Network for People Living with HIV/AIDS</i>	Patente considerada abandonada
Efavirenz (oposição pós-conces- são)	Bristol-Myers Squibb	<i>Delhi Network of Positive People</i>	Pendente

Medicamento	Requerente/ titular da patente	Solicitação da patente/ oposição da patente por	Status do pedido de patente/ patente
Valganciclovir	F. Hoffmann-La Roche AG	Oposição pré-concessão por <i>Tamilnadu Networking People with HIV/AIDS</i> e <i>Indian Network for People Living with HIV/AIDS</i>	Patentes concedidas pelo Escritório de Patentes. Patente anulada pela Suprema Corte de Madras. Por determinação da Suprema Corte, as audiências de oposição pós-concessão estão em andamento.
Valganciclovir	F. Hoffmann-La Roche AG	Oposição pós-concessão por <i>Delhi Network of Positive People</i>	Pendente
Pegasys	F. Hoffmann-La Roche AG	<i>Sankalp Rehabilitation Trust</i>	Oposição pós-concessão rejeitada

Sendo uma primeira vitória para as redes de PVHA, o Escritório de Patentes indiano indeferiu o pedido de patente do hemihidrato de nevirapina – a formulação pediátrica da nevirapina – depositado pela empresa Boehringer Ingelheim. A decisão teve como base uma oposição prévia à concessão apresentada pela *Indian Network for People Living with HIV/AIDS* (Rede Indiana de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS) e pela *Positive Women's Network* (Rede de Mulheres Positivas).

A luta para ampliar o acesso aos medicamentos na Índia não se restringe aos medicamentos anti-HIV. Conforme discutido anteriormente, o litígio histórico relativo à Seção 3 (d) da Lei de Patentes de 1970 realizou-se no contexto do mesilato de imatinib, um antineoplásico. Da mesma forma, a questão dos vínculos de patentes e registro sanitário está sendo julgada tendo como caso específico o tosilato de sorafenibe, um antineoplásico. Aqui, novamente, a *Cancer Patients Aid Association*

(Associação de Apoio aos Pacientes com Câncer), com assistência técnica e jurídica do *Lawyers Collective HIV/AIDS Unit*, interveio e foi implicada como parte no caso. A intervenção dos grupos de pacientes é fundamental, pois proporciona uma oportunidade de levar ao judiciário não só os fundamentos jurídicos relacionados com o assunto em questão, como também explicitar o impacto das solicitações e esforços das multinacionais farmacêuticas no acesso aos medicamentos.

A sociedade civil também tem se empenhado no reforço da capacitação das redes de PVHA e de outros grupos de pacientes em várias questões relacionadas à propriedade intelectual. Houve também mobilização da comunidade contra práticas desleais das empresas farmacêuticas. Por exemplo, em uma demonstração de solidariedade, a sociedade civil e os grupos que atuam no campo da saúde pública na Índia protestaram fora do escritório da Abbott em Mumbai contra a decisão desta empresa em retirar sete medicamentos do processo de registro na Tailândia.

Outra frente na qual os grupos da sociedade civil estão se unindo é a dos tratados de livre comércio (TLC). O governo da Índia está atualmente negociando tratados de livre comércio com a União Europeia e o Japão, entre outros. A falta de transparência no processo de negociação e nos textos desses TLCs celebrados anteriormente por esses países aumenta a chance de que o livre comércio negociado com a Índia possibilite a incorporação de dispositivos que afetem o acesso a medicamentos. As estratégias adotadas pela sociedade civil incluem escrever cartas ao governo e se engajar em manifestações públicas.

Assim, os grupos da sociedade civil estão tentando incorporar as questões relativas à propriedade intelectual em sua agenda. No entanto, é preciso fazer muito mais em termos de capacitação dos grupos de base para uma mobilização efetiva das pessoas contra os movimentos que prejudicam o acesso aos medicamentos.

C. Principais resultados e ganhos, se for o caso, alcançados até o momento

É possível identificar alguns resultados positivos em função do envolvimento da sociedade civil na campanha para assegurar o acesso aos medicamentos. Atualmente há um melhor conhecimento das questões de propriedade intelectual entre determinados grupos de pacientes. As redes de PVHA também se alinharam com grupos de saúde nas ações amplas descritas acima.

Do ponto de vista da litigância, o maior sucesso foi a decisão da Suprema Corte de Madras sustentando a validade constitucional da Seção 3(d) da Lei de Patentes de 1970. Outro resultado positivo foi a decisão do Escritório de Patentes indiano de indeferir o pedido de patente relacionado ao hemihidrato de nevirapina.

As relações com o governo indiano mostraram-se eficazes até o momento. Esforços contínuos da sociedade civil, grupos de saúde pública e outros atores possibilitaram que a Índia ainda não adotasse dispositivos TRIPS-*plus* em várias questões. Até hoje, a sociedade civil indiana tem sido bem sucedida no esforço em se opor à introdução de dispositivos relativas à exclusividade dos dados e vínculos entre patentes e registro sanitário.

D. Principais desafios para o futuro

O principal desafio no longo prazo para qualquer país com um compromisso de bem-estar social é a realização do direito de cada pessoa ter acesso ao tratamento.

Um desafio imediato é assegurar que o tratamento esteja disponível para todas as PVHA que dele necessitam. Isto inclui o tratamento das infecções oportunistas, como tuberculose secundária e outras coinfeções como hepatite C, assim como esquemas antirretrovirais de segunda linha e posteriores. A demanda por tratamento de segunda linha supera em muito o acesso atual e isso precisa ser abordado imediatamente.

A fim de garantir que as patentes não representem um obstáculo ao acesso aos medicamentos, é importante acompanhar o *status* das patentes de medicamentos essenciais. Sempre que necessário, grupos da sociedade civil teriam que fazer ações de oposição prévia à concessão para contestar pedidos de patentes. Nos casos em que as patentes já tenham sido concedidas, é importante utilizar os mecanismos na lei que permitem contestar a patente após sua concessão ou processos de revogação.

A Índia, até agora, não tem utilizado dispositivos relativos ao licenciamento compulsório. Nos casos em que as patentes representam um obstáculo ao acesso aos medicamentos, seria importante para a sociedade civil defender o uso da licença compulsória.

Várias políticas de interesse estão sendo deliberadas atualmente pelo governo. Estes incluem a exclusividade dos dados, os vínculos de patentes, um projeto de lei para estimular a pesquisa e desenvolvimento no setor público semelhante ao *Bayh-Dole Act* dos Estados Unidos e os tratados de livre comércio que estão sendo negociados com o Japão e a União Europeia. É importante que a sociedade civil, os grupos de saúde pública e, mais importante, os grupos de pacientes se engajem com o governo para garantir a transparência e a inclusão de todos os atores nos processos de decisão e assegurar que o interesse público e o direito à saúde não sejam comprometidos.

Estamos diante da tarefa hercúlea de assegurar o acesso universal aos medicamentos. Sabemos que não poderemos conseguir se trabalharmos de forma isolada. Em cada um dos nossos países, à medida que lutamos para ampliar o acesso aos medicamentos, nos deparamos com várias limitações, como limitações de recursos e de capacidade. É, portanto, crucial que nos envolvamos em uma coordenação maior com grupos de pacientes, sociedade civil e grupos de saúde pública de outros países para aproveitar suas experiências e apoiar seus esforços para assegurar maior acesso e, em última instância, acesso universal aos medicamentos para todos.

5. Tailândia

ACESSO AO TRATAMENTO DA AIDS E PROTEÇÃO DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL NA TAILÂNDIA

*Jiraporn Limpananont**
*Achara Eksaengri***
*Kannikar Kijtiwatchakul****
*Noah Metheny*****



Foto apresentada pelos autores

* Professor Dr. Associado da Unidade de Farmácia Social da Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de Chulalongkorn, Bangcoc, Tailândia.

** Diretor do Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento, Organização Farmacêutica do Governo (GPO), Bangcoc, Tailândia.

*** Ativista da campanha de Acesso aos Medicamentos Essenciais, Médicos Sem Fronteiras – Bélgica – Missão Tailândia, Bangcoc, Tailândia.

**** Advogado voluntário na Fundação do Consumidor na Tailândia.

RESUMO

O objetivo deste artigo é compartilhar nossas experiências sobre a campanha contínua pelo acesso aos medicamentos na Tailândia no âmbito da luta contemporânea contra a epidemia de AIDS. A Seção I do presente trabalho oferece uma breve introdução à epidemia de AIDS na Tailândia. A Seção II discute o arcabouço legal (por exemplo, leis de propriedade intelectual – PI) e algumas batalhas jurídicas que ocorreram pelo acesso aos antirretrovirais (ARV) a preços acessíveis, ilustrando a importância do papel desempenhado pelos pacientes com HIV/AIDS, seus defensores e outros membros da sociedade civil tailandesa nessas batalhas. Esta seção também descreve as circunstâncias nas quais as licenças compulsórias foram emitidas pelo governo da Tailândia a partir de 2006 para os antirretrovirais e outros medicamentos essenciais. A Seção III relata o crescimento da produção local de ARV na Tailândia e a consequente redução do custo do tratamento de tailandeses que vivem com HIV/AIDS. A Seção IV documenta os monopólios detidos por empresas farmacêuticas transnacionais no mercado tailandês, devido ao atual sistema de patentes. Além disso, esta seção aponta o *lobby* e os esforços das campanhas realizadas por essas empresas farmacêuticas não só para reforçar os direitos de propriedade intelectual, como também para frustrar os esforços da Tailândia em obter acesso aos medicamentos no exercício legal das disposições do TRIPS. A Seção V discute brevemente os esforços do *United States Trade Representative* (USTR) para incorporar dispositivos TRIPS-*plus* no Tratado de Livre Comércio entre a Tailândia e os Estados Unidos (EUA), como forma de criar barreiras e obstáculos aos esforços tailandeses pelo acesso a medicamentos de qualidade e a preços acessíveis. Por fim, a Seção VI articula as sete estratégias que membros da sociedade civil tailandesa irão defender na sua luta contínua para obter acesso aos medicamentos para combater o HIV/AIDS e outras doenças.

I. BREVE HISTÓRICO DA EPIDEMIA DE HIV/AIDS NA TAILÂNDIA



Os primeiros casos notificados de infecção pelo HIV na Tailândia surgiram entre homossexuais masculinos tailandeses em 1984. Em 1987 e 1988, houve uma propagação explosiva da infecção pelo HIV, principalmente entre usuários de drogas injetáveis (UDI), que depois se espalhou para os trabalhadores do sexo e seus clientes em 1989 e 1990. Em 1990 e 1991, casos de transmissão materno-infantil foram relatados em muitas províncias da Tailândia. No intuito de enfrentar o rápido aumento das novas infecções pelo HIV, o governo tailandês deu início a uma campanha multisetorial em todo o país que foi muito bem-sucedida na prevenção de comportamentos de risco entre os trabalhadores do sexo e seus clientes, reduzindo significativamente a taxa de novas infecções entre esses grupos. O sucesso da forte reação nacional da Tailândia ao HIV/AIDS foi devido à mobilização efetiva do governo, das organizações não-governamentais (ONGs) e do setor privado. Sem esse sucesso inicial, as estimativas do Modelo Epidêmico Asiático (*Asian Epidemic Model* – AEM) sugerem que a taxa de infecção atual pelo HIV seria 14 vezes maior do que é hoje.¹

Em 1999, aproximadamente 1 milhão de pessoas estavam vivendo com o HIV na Tailândia, das quais 100.000 pessoas precisavam de tratamento. No entanto, apenas 5% dessas pessoas estavam recebendo tratamento, em função do alto custo da importação dos antirretrovirais (ARV). Naquela época, também estimava-se 50.000 novas infecções por ano. Em 2007, o Grupo de Trabalho Tailandês em HIV/AIDS (*Thai Working Group on HIV/AIDS*) estimou que o número acumulado de pessoas que vivem com HIV/AIDS na Tailândia era 1.102.628, incluindo 50.620 crianças, e um total acumulado de 558.895 mortes relacionadas à AIDS.² De um número estimado de 546.578 pessoas que vivem com HIV/AIDS, aproximadamente 13.936³ pessoas tinham infecção recente.

¹ The Asian Epidemic Model, *Journal of Sexually Transmitted Infections*, vol. 80, suplemento 1, pp. 19-24.

² Thai Working Group, 2007.

³ Ibid.

Parte da acentuada queda em 7 anos, tanto das novas infecções como das mortes relacionadas à AIDS, pode ser parcialmente atribuída às contínuas atividades de prevenção. No entanto, a principal razão da drástica redução da mortalidade e morbidade relacionadas à AIDS é quase inteiramente devida ao melhor acesso aos antirretrovirais, especialmente os antirretrovirais genéricos produzidos pela Organização Farmacêutica do Governo (*Government Pharmaceutical Organization – GPO*) – juntamente com um movimento extremamente forte da sociedade civil destinado a ampliar o acesso aos antirretrovirais na Tailândia. Apesar desses sucessos, as taxas de infecção pelo HIV não têm diminuído entre os usuários de drogas injetáveis (UDI) e os homens que fazem sexo com homens (HSH). Além disso, as taxas de novas infecções entre as adolescentes do sexo feminino e as mulheres casadas estão em ascensão. Portanto, membros da sociedade civil tailandesa continuam a lutar contra a epidemia de HIV/AIDS através da luta pelo maior acesso aos medicamentos, sobretudo os ARVs.



II. EVOLUÇÃO DO QUADRO LEGAL TAILANDÊS PARA O ACESSO À SAÚDE POR MEIO DA LUTA PARA RESPONDER À EPIDEMIA DE HIV/AIDS

A. Lei de Patente tailandesa de 1992 e Acordo TRIPS de 1994

Desde 1985, o governo dos Estados Unidos (EUA) exerce uma forte pressão sobre a Tailândia para aumentar a proteção patentária. Essa pressão foi inicialmente expressa na forma de ameaças de sanções comerciais. Acadêmicos, advogados, ONGs e defensores da saúde tailandeses formaram uma aliança denominada Grupo de Estudo de Medicamentos para controlar essa pressão em 1985. No entanto, a consciência pública sobre essas questões permaneceu baixa na época e, apesar dos esforços do Grupo de Estudo de Medicamentos, a proteção à propriedade intelectual aumentou.

Em 1992, sob pressão do governo norte-americano, a Tailândia aprovou a Lei de Patentes Tailandesa que estabeleceu o arcabouço jurídico no país para a proteção da propriedade intelectual, incluindo patentes para

produtos farmacêuticos. Essa lei introduziu a proteção das patentes de produtos farmacêuticos na Tailândia e estendeu a vigência das patentes de 15 para 20 anos. Um “Programa de Monitoramento de Segurança” (*Safety Monitoring Programme – SMP*) também foi introduzido para fornecer exclusividade de mercado para novos medicamentos registrados na Tailândia, que tivessem sido patenteados em outros lugares entre 1986 e 1991. A disposição do SMP permite um período de exclusividade de mercado de dois anos (renovável a pedido da empresa farmacêutica) para efeito de coleta de dados de vigilância pós-comercialização.⁴ Em 1999, a Lei de Patentes Tailandesa foi novamente alterada, dispensando o *Pharmaceutical Patent Review Board* (Conselho de Revisão de Patentes Farmacêuticas), o que resultou na falta de um mecanismo de controle de preços dos medicamentos patenteados.⁵

Em 1994, a Tailândia, como todos os outros membros da Organização Mundial de Comércio (OMC) tornou-se signatária do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (*Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPS*). O TRIPS é um acordo internacional administrado pela OMC, que cria um padrão legal mínimo para a proteção da propriedade intelectual. Nos termos do TRIPS, os países em desenvolvimento tinham até 2000⁶ para pôr em prática as proteções dos direitos de propriedade intelectual em suas leis.

De acordo com a Lei de Patentes de 1992, a Tailândia já estava adequada ao TRIPS, mesmo antes desse acordo internacional ser assinado! Assim, o país perdeu um total de 13 anos durante os quais poderia ter desenvolvido significativamente sua indústria farmacêutica nacional, produzindo novos medicamentos genéricos com a sua própria preparação farmacêutica e expandindo o seu mercado aos países da Associação das Nações do Sudeste Asiático (ASEAN, sigla do termo em

⁴ Ford, Wilson, Lotrowska, Chaves & Kijtiwatchakul (2007), Sustaining access to antiretroviral therapy in developing countries: lessons from Brazil and Thailand, AIDS 2007.

⁵ Wilson D., Cawthorne P., Ford N., Aongsonwang S. *Global trade and access to medicines: AIDS treatments in Thailand*. Lancet 1999; 354:1893-1895.

⁶ Na verdade, os países em desenvolvimento tinham até 2005 para modificar suas leis para se adequar ao TRIPS, porque um período de cinco anos de isenção foi concedido aos países em desenvolvimento.

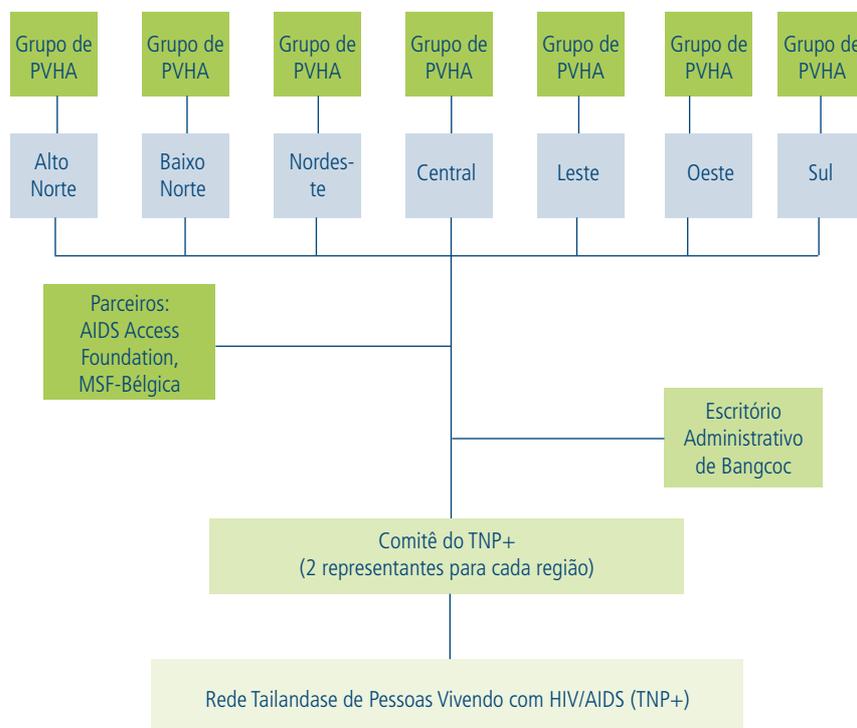
inglês *Association of Southeast Asian Nations*). Essa incapacidade de desenvolver uma indústria farmacêutica local com capacidade de pesquisa e desenvolvimento continua a ser uma barreira importante no combate à epidemia de HIV/AIDS, conforme será discutido em mais detalhes na Seção III.

B. Mobilização da Sociedade Civil da Tailândia e dos Grupos de Pacientes com HIV/AIDS na Luta pelos ARVs e pelo Sistema de Saúde Universal

O direito ao tratamento para as pessoas que vivem com HIV/AIDS (PVHA) está na vanguarda da luta pelo acesso à medicamentos na Tailândia. Apesar de as ONGs e a comunidades acadêmica terem desempenhado um papel importante influenciando políticas públicas relacionadas ao HIV/AIDS, é a força da rede de PVHA que tem sido fundamental para assegurar o acesso ao tratamento, não só para as PVHA, como também para outros grupos que vivem com doenças crônicas.

Inicialmente criados a partir de meados da década de 1990 como grupos de ajuda mútua às PVHA, a Tailândia tem agora mais de 1.000 grupos de PVHA e mais de 100.000 PVHA membros em todo o país que se tornaram um movimento social muito forte pelo acesso ao tratamento. A estrutura organizacional desses grupos, a Rede Tailandesa de Pessoas que Vivem com HIV/AIDS (*Thai Network for People living with HIV/AIDS – TPN+*), é mostrada na Figura 1. Apesar da maioria dos membros serem trabalhadores rurais, operários ou desempregados com pouco além da escola primária em termos de educação formal, eles aprenderam a proteger os seus direitos básicos e a enfrentar as barreiras ao acesso à medicamentos causadas pela proteção à propriedade intelectual.

Figura 1. Organograma da TNP+



Embora houvesse pouco ou nenhum acesso aos antirretrovirais na Tailândia antes de 2001, a TNP+, a *AIDS Access Foundation* (uma ONG local) e os Médicos Sem Fronteiras (MSF) da Bélgica (uma ONG internacional) começaram a se concentrar em ampliar o acesso à prevenção e ao tratamento das doenças oportunistas em 1999, antes de expandir a luta para ampliar o acesso aos antirretrovirais em 2002.

1. Desafios legais da Sociedade Civil Tailandesa para *ddl*, *Combivir* e outros

Em 1º de maio de 2001, a *Access AIDS Foundation* e dois pacientes com HIV processaram a Bristol-Myers Squibb (BMS) e o Escritório tailandês de Propriedade Intelectual (DIP) por causa da patente da didanosina (*ddl*) (patente tailandesa 7600) na Central Tailandesa de Propriedade Intelec-

tual e no Tribunal de Comércio Internacional. O denunciante alegou que a BMS, titular da patente, e o DIP intencionalmente excluíram a restrição de dose de ddl escrita no pedido de patente inicial, após a publicação do pedido. Assim, ampliou o escopo das reivindicações da patente para todas as doses, ao invés de limitar a posologia a até 100 mg, conforme estabelecido no pedido de patente original.⁷ Em 1º de outubro de 2002, o tribunal observou que a supressão do intervalo de dose estendeu a proteção da patente além do escopo do pedido inicial. Assim, foi decidido que a BMS e o DIP deveriam corrigir as reivindicações da patente tailandesa 7600, acrescentando a faixa de dose de patente ddl somente até 100 mg.⁸

Por fim, nesse caso o tribunal não somente corrigiu a patente do ddl, como também estabeleceu um precedente muito importante. Pela primeira vez, os pacientes tailandeses foram autorizados a processar na condição de autores, algo que nunca tinha sido feito antes.⁹ O tribunal chegou a essa conclusão baseado nos conceitos de direitos humanos e direito à saúde e na Declaração de Doha.

Em 28 de outubro de 2002, um segundo caso judicial foi instaurado contra a BMS pela Fundação para a Defesa dos Consumidores e Pacientes com AIDS. Esse litígio defendeu a revogação da patente da ddl da BMS por três razões. Primeiro, a BMS solicitou a patente do produto em 7 de julho de 1991, antes de a nova Lei de Patentes ter entrado oficialmente em vigor em 1º de outubro de 1992. Segundo, não havia nenhuma novidade em sua invenção – informações sobre o medicamento tinham sido divulgadas e o produto já estava no mercado antes de ter sido patenteado. Terceiro, essa invenção era trivial e não tinha um passo inventivo digno de uma extensão de patente. A decisão final

⁷ Este era um assunto que valia a pena litigar naquela época porque os cientistas do Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento da GPO estavam tentando desenvolver uma versão genérica da didanosina. A única forma de uma versão genérica de ddl poder ser comercializada sem violar a patente da BMS seria com uma dose acima de 100 mg. Veja também *The Road of Fighting Ordinary People Fighting against Big Issues: Lessons Learned from Revoking the ddl Patent*, da WeeraboonWisartsakul, Julho 2004.

⁸ Isto permitiria o desenvolvimento e a comercialização pelo GPO de uma versão genérica de ddl cuja dosagem fosse acima de 100 mg.

⁹ Mais tarde essa concessão de legitimidade foi prorrogada além de incluir pacientes tailandeses, para incluir consumidores tailandeses.

nunca foi publicada sobre esse caso, porque a BMS decidiu encerrá-lo, “dedicando” a patente da ddl ao povo tailandês em dezembro de 2003.

Os grupos da sociedade civil tailandesa também apresentaram uma série de oposições prévias à concessão de pedidos de patente publicados. Por exemplo, a Fundação para a Saúde e o Desenvolvimento apresentou uma oposição ao pedido de patente depositado pela empresa Glaxo-SmithKline (GSK) para o medicamento conhecido pelo nome de marca Combid, envolvendo a combinação de lamivudina e zidovudina, pois esses dois princípios ativos não eram patenteados na Tailândia. Outro exemplo foi quando o GPO apresentou uma oposição ao pedido de patente do comprimido de ddl e o uso do hemidrato nevirapina em apresentação líquida (Tabela 1).

Medicamentos	Alegações	Data da solicitação da patente	Data da apresentação da oposição	Resultados
ddl comprimido	Processos e produtos	17/05/99	14/02/2003	Em andamento
AZT + 3TC	Fórmula AZT + 3TC + Glidants (Combim)	27/10/97	11/05/2000	Abandonado
Nevirapina	Uso de hemidrato de nevirapina em apresentação líquida	18/08/98	27/02/2001	Em andamento

A oposição contestando o pedido de patente do Combim foi apresentada tanto na Tailândia como na Índia. A cooperação entre a sociedade civil tailandesa e indiana, por meio do intercâmbio de informações e de movimentos estratégicos, resultou no abandono do presente pedido de patente em ambos países.¹⁰ Finalmente, esse movimento social tailandês

¹⁰ <http://www.twinside.org.sg/title2/intellectual_property/info.service/twn.ipr.info.090603.htm> (acessado em 14 de julho de 2008).

também questionou a validade do pedido de patente do tipo “ever-greening” solicitado pela GlaxoSmithKlein para a associação de lamivudina + zidovudina. As estratégias utilizadas incluíram contestações legais à patente, tais como a apresentação de oposição prévia à concessão e a mobilização de um grande número de pessoas em manifestações, tanto em Bangcoc como em Nova Deli. Por fim, a GlaxoSmithKline retirou a sua solicitação na Tailândia e na Índia em 2006.

2. Campanha pelo Sistema de Saúde Universal

Uma das campanhas mais bem-sucedidas para o acesso a medicamentos liderada pela sociedade civil tailandesa resultou na aprovação da Lei de Segurança Nacional da Saúde (*National Health Security Act*) em 2002. Essa lei prevê a cobertura universal de saúde (*universal healthcare coverage – UC*) a quase 75% da população tailandesa ou 47 milhões de pessoas que não estão contempladas pelo Sistema de Benefícios Médicos de Funcionários Civis (*Civil Servant Medical Benefit Scheme – CSMBS*) ou pelo Sistema de Seguridade Social (SSS). O tratamento antirretroviral (ARV) foi incluído no sistema de cobertura farmacêutica da UC desde Outubro de 2006, novamente após forte pressão da sociedade civil tailandesa. Além disso, a Constituição tailandesa de 2007¹¹ consagra explicitamente esse apoio à UC, afirmando que “Uma pessoa deve gozar de um direito igual para receber o serviço convencional de saúde pública, e os indigentes terão o direito de receber tratamento médico gratuito na enfermaria do Estado. O serviço público de saúde do Estado deve ser fornecido completamente e de forma eficiente. O Estado deve prontamente prevenir e erradicar as doenças contagiosas prejudiciais para o público sem cobrar. ”

3. Campanha para a aplicação das licenças compulsórias

Mesmo que os EUA tenham conseguido forçar a OMC a aceitar o Acordo TRIPS, também foi forçado a aceitar um equilíbrio entre os monopólios da propriedade intelectual e a necessidade de manter um

¹¹ Artigo 51 da Parte 9 Direito ao Serviço de Saúde Pública e Bem-Estar.

“espaço para respirar” para resolver os problemas causados pelo sistema de patentes. Este tomou a forma das “flexibilidades” do TRIPS, articuladas na Declaração de Doha em 2001 sobre o Acordo TRIPS e a Saúde Pública. A licença compulsória (LC) emitida pelo governo para uso público não-comercial é uma dessas condições especiais – a qual os países podem desconsiderar as patentes dos medicamentos a fim de salvar vidas.¹²

Os preços dos ARVs estão fora do alcance de muitos no mundo em desenvolvimento, levando a uma alta porcentagem de PVHA tailandesas que não podem ter acesso ao tratamento. O custo diário dos ARVs é de cerca de 2 a 10 vezes o salário diário de um trabalhador tailandês. A maioria dos tailandeses que vivem com HIV/AIDS e que precisam de antirretrovirais não podem pagar por eles. Assim, durante 22 e 23 dezembro de 1999, cerca de 100 ONGs e PVHA acamparam em frente ao prédio do Ministério da Saúde Pública, exigindo que as autoridades do governo emitissem uma LC para os comprimidos de ddl, a fim de produzir uma versão genérica mais barata. O governo tailandês se recusou a emitir a LC com medo de sanções comerciais norte-americanas e, por isso, enviou uma carta ao então presidente dos EUA, Bill Clinton, indagando se o país estabeleceria sanções comerciais caso a Tailândia emitisse uma licença compulsória. A Casa Branca respondeu enviando uma carta confirmando o direito do país de conceder uma LC no âmbito do Acordo TRIPS. No entanto, mesmo depois de receber essa resposta, o ministro tailandês da Saúde Pública ainda se recusou a emitir uma LC para o ddl.

Por fim, em 29 de novembro de 2006, o ministro da Saúde Pública (Mongkol Na Songkla) anunciou a primeira LC concedida pelo governo da Tailândia para o antirretroviral efavirenz. Essa licença compulsória foi seguida pela concessão da LC para seis outros medicamentos, como mostra a Tabela 2.

¹² A capacidade de emitir LC está na Lei de Patentes tailandesa, mas nunca foi utilizada até 2006.

Tabela 2: Cronologia da emissão de LC na Tailândia

Antirretrovirais	29 de novembro de 2006	LC do efavirenz.
	24 de janeiro de 2007	LC do lopinavir + ritonavir
Cardiologia	25 de janeiro de 2007	LC do clopidogrel
Antineoplásicos	4 de janeiro de 2008	LC do docetaxel
LC do erlotinibe		LC do letrozol
	25 de janeiro de 2008	LC do imatinibe

A emissão das licenças compulsórias indicadas na Tailândia não foi uma coincidência. Pelo contrário, foi o resultado de anos de luta interminável por parte da sociedade civil tailandesa para obter a emissão dessas licenças compulsórias.

Também foi consequência de uma colaboração fenomenal de abrangência mundial, com a participação de vários setores nacionais e internacionais – inclusive mais de 20 congressistas norte-americanos apoiaram a LC tailandesa.

Recordando a campanha passada para o acesso ao ddl, os movimentos dos atores consistiu em:

- Vinculando em redes a coordenação de grupos que lidam com o problema: a *AIDS ACCESS Foundation*, a Fundação para o Consumidor e a Fundação para a Saúde e o Desenvolvimento atuaram de forma conjunta para transferir e divulgar as informações para as redes de ONGs de Aids e PVHA;
- Grupos acadêmicos e de informações: o Grupo de Estudos de Medicamentos, a Unidade de Ação e Pesquisa da Farmácia Social (*Social Pharmacy Action Research Unit*), Fundação da Saúde e do Desenvolvimento, os Médicos Sem Fronteiras da Bélgica (Tailândia), Pesquisa da Organização Farmacêutica Governamental (*Government Pharmaceutical Organization's Research*) e Instituto de Desenvolvimento (*Development Institute*), cujos acadêmicos ajudaram a analisar os problemas de patenteamento do ddl na Tailândia e no exterior;
- Os advogados da Sociedade de Direito da Tailândia (*Law Society of Thailand*).

Conforme documentado na **Luta Tripartite dos Direitos dos Pacientes** (*Tripartite Fight for Patients' Rights*) por Prachachat Thurakit¹³, a campanha da LC foi mais um passo significativo na luta pelo acesso aos medicamentos, constituído por diversos atores, incluindo:

- **O Estado:** através do Ministério da Saúde Pública, do Gabinete de Segurança da Saúde Nacional, da Organização Farmacêutica do Governo, da Administração de Alimentos e Medicamentos, do Departamento de Propriedade Intelectual e do Conselho de Estado;
- **Atores públicos:** a TNP+ tinha a maior experiência em insistir e exigir que os interesses comerciais levassem em conta os benefícios para os pacientes e a promoção da saúde física, o que sustentou o desenvolvimento nacional e econômico. Essa luta pelos direitos da LC está levando ao surgimento de novas redes constituídas por pacientes com doença renal crônica, doenças cardíacas e câncer.
- **Sociedade civil:** compreendendo os médicos, farmacêuticos e profissionais do direito que têm monitorado incessantemente essa questão desde 1985, como o Grupo de Estudo de Medicamentos, a Unidade de Ação de Pesquisa da Farmácia, o Programa de Proteção da Saúde dos Consumidores da Universidade Chulalongkorn, a Fundação dos Farmacêuticos Rurais, a Fundação de Médicos Rurais, Sociedade de Direito da Tailândia, as ONGs que trabalham com AIDS e os direitos dos consumidores, a *AIDS ACCESS Foundation*, o Centro de Direitos na AIDS, a ONG tailandesa Coalizão na AIDS, Fundação para os Consumidores e a Fundação para o Desenvolvimento, bem como o grupo *FTAWatch*, que monitora as negociações de livre comércio.

Esses três grupos, além disso, atuam em coordenação com os seus homólogos estrangeiros. Por exemplo, foram estabelecidas relações entre os Ministérios da Saúde do Brasil e a Organização Farmacêutica do Governo tailandês e a indústria farmacêutica de genéricos indiana. Os médicos, farmacêuticos e acadêmicos do direito tinham redes em muitos países, assim como as ONGs internacionais Médicos Sem Fronteiras da Bélgica (Tailândia), Oxfam, *Focus on the Global South*, *Knowledge Ecology International* dos EUA, Rede do Terceiro Mundo (*Third World Network*), *Health Gap* e *Essential Action*. Enquanto isso, o trabalho das redes locais de organizações populares e ONG estava ligado à TNP+, ONGs estrangeiras e movimentos de estudantes universitários.

¹³ Jornal tailandês.

Outro componente importante na campanha pela LC foi o esforço para educar o público tailandês sobre esse importante tema através dos meios de comunicação de massa. Alguns veículos não pareceram apoiar plenamente a emissão da primeira LC no final de 2006, devido à complexidade do tema e ao descontentamento dos meios de comunicação com a proibição do governo de veicular propagandas de bebidas alcoólicas. Mas, depois de testemunhar a intensa pressão feita sobre o governo tailandês pela indústria farmacêutica multinacional e a administração norte-americana, a mídia desempenhou um papel ativo na promoção da educação pública do tema apresentando notícias, artigos, relatórios especiais, colunas regulares e editoriais através da mídia impressa, rádio, televisão e mídia *online*. Essa campanha orquestrada, produziu uma frente unida na sociedade tailandesa sem precedentes na luta pelo acesso aos medicamentos. Essencialmente, as licenças compulsórias tornaram-se um lema para o público, como a educação do público sobre elas tem aumentado nos últimos anos graças à parceria desenvolvida entre a sociedade civil tailandesa e a mídia. *Prachachat Thurakit* concluiu o seu relato da **Luta Tripartite pelos Direitos dos Pacientes** (com grande apoio da mídia local e internacional) com a seguinte declaração.

“A campanha tentou dizer para a sociedade tailandesa e para a comunidade global que no mundo do comércio, cujo objetivo é obter ganhos monetários, há também um mundo que tem que levar em consideração o valor da vida e da saúde, no qual os medicamentos são um fator fundamentalmente relevante para o bem-estar de todos”.

“Deste modo, o movimento dessas pessoas vai continuar, apesar dos ataques vigorosos da indústria farmacêutica multinacional e daqueles que perderão seus lucros em decorrência da campanha.”

III. PRODUÇÃO DE ANTIRRETROVIRAIS (ARV) NA TAILÂNDIA



A. Perfil da produção local de ARV

Embora a Tailândia tenha uma indústria de medicamentos genéricos importante, somente a Organização Farmacêutica do Governo (*Government Pharmaceutical Organization – GPO*) realizou pesquisa, desenvolvimento e produção de antirretrovirais em grande escala, começando em 1992, quando o Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento da GPO produziu o seu primeiro antirretroviral genérico (zidovudina cápsula de 100 mg). Em 2002, o Instituto de Pesquisa e Desenvolvimento desenvolveu e fabricou o GPO-VIR S®, um comprimido de uma combinação em dose fixa de estavudina, lamivudina e nevirapina, em escala industrial. Essa combinação em doses fixas, que é o cerne do programa nacional de tratamento, tem boa eficácia e custa 1.200 bahts por mês em comparação a 20.000 bahts por mês para os medicamentos de marca equivalentes.

Até hoje, o GPO fabrica 16 ARV para adultos e 8 antirretrovirais para crianças, incluindo os medicamentos de segunda linha. A lista desses antirretrovirais é mostrada na Tabela 3.

Tabela 3: Lista dos antirretrovirais produzidos na Tailândia pela GPO

	Item	Unidades por Embalagem
1.	Didanosina comprimidos mastigáveis tamponados 25 mg (DIVIR®)	60
2.	Didanosina comprimidos mastigáveis tamponados 125 mg (DIVIR®)	60
3.	Didanosina comprimidos mastigáveis tamponados 200 mg (DIVIR®)	60
4.	Indinavir cápsulas de 200 mg (INAVIR®)	360
5.	Indinavir cápsulas de 400 mg (INAVIR®)	180
6.	Lamivudina comprimidos de 150 mg (LAMIVIR®)	60

	Item	Unidades por Embalagem
7.	Lamivudina comprimidos de 300 mg (LAMIVIR®)	30
8.	Lamivudina xarope de 10 mg/mL (LAMIVIR®)	60 mL
9.	Comprimidos de lamivudina 150 mg + estavudina 30 mg (LASTAVIR ®)	60
10.	Comprimidos de mesilato de nelfinavir de 250 mg (NAFAVIR®)	270
11.	Nevirapina para suspensão oral 10 mg/mL (NERAVIR®)	60 mL
12.	Nevirapina comprimidos de 200 mg (NERAVIR®)	60
13.	Nevirapina 200 mg + lamivudina 150 mg + estavudina 30 mg (GPO-VIR S30®)	60
14.	Comprimidos de nevirapina 200 mg + lamivudina 150 mg + estavudina 40 mg (GPO-VIR S40®)	60
15.	Comprimidos de nevirapina 200 mg + lamivudina 150 mg + zidovudina 250 mg (GPO-VIR Z250®)	60
16.	Ritonavir solução oral 80 mg/mL (RINAVIR®)	60 mL
17.	Estavudina cápsulas de 15 mg (STAVIR®)	60
18.	Estavudina cápsulas de 20 mg (STAVIR®)	60
19.	Estavudina cápsulas de 30 mg (STAVIR®)	60
20.	Estavudina solução oral 5 mg/mL (STAVIR®)	60 mL
21.	Comprimidos de zidovudina 300 mg + lamivudina 150 mg (ZILARVIR ®)	
22.	Zidovudina cápsulas de 100 mg (ANTIVIR®)	100
23.	Zidovudina cápsulas de 300 mg (ANTIVIR®)	100
24.	Zidovudina xarope de 10 mg/mL (ANTIVIR®)	60 mL

B. Influência da produção local de ARV no acesso aos medicamentos

Antes da produção local de antirretrovirais genéricos, apenas 5% das cerca de 100.000 PVHA que precisavam de tratamento puderam ter acesso aos medicamentos necessários, já que as versões importadas de marca eram caras. Um mês de tratamento com esses medicamentos importados de marca custava 136 dólares, enquanto o salário médio de um trabalhador administrativo era 120 dólares por mês.

Em 2002, o lançamento da versão genérica da combinação em dose fixa, produzida localmente, GPO-VIR S®, reduziu o custo do tratamento em mais de 15 vezes, caindo de 650 para 40 Baht por dia. Essa redução de custos permitiu que o governo tailandês, no âmbito do Programa Nacional de Acesso aos Antirretrovirais para PVHA (NAPHA), garantisse cerca de 800 milhões de Baht para a compra de ARV do GPO e distribuição gratuita para os pacientes (abrangendo cerca de 50.000 casos). Ao mesmo tempo, o dinheiro do Fundo Global forneceu cerca de 200 milhões de Baht para compra de antirretrovirais para 10.000 casos. Em 2006, o governo tailandês lançou um sistema de acesso universal para todos os pacientes com HIV/Aids, que garantiu o acesso constante a todos os antirretrovirais, enquanto o Departamento de Seguridade Social (SSO) fornecia tratamento antirretroviral gratuito a mais de 10.000 empregados. Novamente, nada disso teria sido possível sem o uso de medicamentos genéricos de baixo custo e sem a luta travada pela sociedade civil.

IV. IMPACTO DAS EMPRESAS FARMACÊUTICAS TRANSNACIONAIS NO ACESSO AO TRATAMENTO ARV NA TAILÂNDIA



A. As empresas farmacêuticas transnacionais monopolizam o mercado de medicamentos por meio do sistema de patentes

As empresas farmacêuticas transnacionais (TNC) são um negócio altamente rentável – sua margem de lucro de 21,2 a 58,6% é muito maior

do que a da maioria das outras empresas. A média do custo de pesquisa e desenvolvimento é apenas de 13,9% das vendas, conforme ilustrado na Tabela 4.

Tabela 4: Custos estruturais das Empresas Farmacêuticas Transnacionais (Transnational Pharmaceutical Companies – TNC) em 2005

TNC	Pesquisa e desenvolvimento (%)	Marketing (%)	Lucro (%)	Total de Venda (em U\$)
Pfizer, Inc.	14,5	33,1	15,8	\$51.298
Johnson & Johnson	12,5	33,4	20,6	\$50.514
Abbott	8,2	24,6	15,1	\$22.338
Merck & Co.	17,5	32,5	21,0	\$22.012
Bristol-Myers Squibb	12,9	33,2	12,3	\$19.380
Wyeth	14,7	32,6	19,5	\$18.756
Eli Lilly	20,7	30,7	13,5	\$14.645
Média	13,9	32,0	17,4	
Total (m U\$)	\$27.715	\$63.568	\$34.523	\$198.943

Fonte: Relatório do mercado de ações de 2005.

As TNC com escritórios na Tailândia só importam o produto acabado, não investindo na produção nem na pesquisa e no desenvolvimento dos produtos no mercado interno. Desde que a Tailândia, sob pressão do comércio norte-americano, alterou a Lei de Patentes em 1992 para incluir uma extensão da vigência da patente de 15 para 20 anos, somada à introdução de patentes para produtos farmacêuticos, a janela de oportunidade para a fabricação local de novos medicamentos genéricos foi fechada por quase 13 anos. Os dados da Tabela 5 ilustram a diminuição do número de fábricas farmacêuticas locais, em comparação com o número crescente de importações. A Tabela 5 também indica o aumento do alto percentual de crescimento da importação de medica-

mentos, quando comparado aos medicamentos produzidos localmente ao longo do tempo.¹⁴ A fatia de mercado de produção local de medicamentos está diminuindo ao longo do tempo, conforme apresentado na Tabela 6.

Tabela 5: Número de indústrias farmacêuticas e importadores, e do valor da produção local e de medicamentos importados, variação por tempo de 1996 a 2006

Ano	Nº de fábricas	Nº de Importadores	Medicamentos produzidos localmente		Medicamentos importados	
			Milhões de baht	% de crescimento	Milhões de baht	% de crescimento
1996	175	480	18.174,40	N/A	10.435,30	N/A
1997	175	449	19.591,60	7,80	13.375,60	28,18
1998	176	485	16.726,10	- 14,63	9.739,10	- 27,19
1999	178	590	19.033,90	13,80	14.232,30	46,14
2000	174	510	20.995,90	10,31	16.700,30	17,34
2001	175	521	23.087,90	9,96	19.967,60	19,56
2002	174	523	24.686,80	6,93	22.769,80	14,03
2003	174	527	27.563,30	11,65	29.588,10	29,94
2004	171	579	32.639,50	18,42	33.647,10	13,72
2005	166	600	31.130,60	- 4,62	41.630,90	23,73
2006	141	600	32.745,10	5,19	48.589,10	16,71

Fonte: *Food and Drug Administration*, Tailândia, 2006.

¹⁴ Jiraporn Limpananont, et al., "Impact of Thai-US FTA on the Local Pharmaceutical Industries in Thailand", financiado pelo FDA tailandês, 2007 (relatório completo).

Tabela 6: Percentual da fatia de mercado dos medicamentos produzidos localmente e importados, variação por tempo de 1996 a 2006

Ano	Medicamentos produzidos localmente (mBaht)	Medicamentos importados (mBaht)	Valor de mercado total (mBaht)	Medicamentos produzidos localmente (% de fatia do mercado)	Medicamentos importados (% de fatia do mercado)
1996	18.174,40	10.435,30	28.609,70	63,53	36,47
1997	19.591,60	13.375,60	32.967,20	59,43	40,57
1998	16.726,10	9.739,10	26.465,20	63,20	36,80
1999	19.033,90	14.232,30	33.266,20	57,22	42,78
2000	20.995,90	16.700,30	37.696,20	55,70	44,30
2001	23.087,90	19.967,60	43.055,50	53,62	46,38
2002	24.686,80	22.769,80	47.456,60	52,02	47,98
2003	27.563,30	29.588,10	57.151,40	48,23	51,77
2004	32.639,50	33.647,10	66.286,60	49,24	50,76
2005	31.130,60	41.630,90	72.761,50	42,78	57,22
2006	32.745,10	48.589,10	81.334,20	40,26	59,74

Fonte: *Food and Drug Administration*, Tailândia, 2006.

A maioria dos produtores farmacêuticos locais na Tailândia são novos produtores de medicamentos genéricos – eles incorporam pesquisa e desenvolvimento de princípios farmacêuticos ativos ou novos medicamentos. Para os produtores nacionais de medicamentos genéricos, a pesquisa e o desenvolvimento têm como meta a utilização de processos de produção menos onerosos para produzir medicamentos genéricos bioequivalentes; enquanto, para os produtores dos medicamentos de marca, a pesquisa e o desenvolvimento visam encontrar novas entidades moleculares (NCE) ou novos produtos, novas utilizações e novos sistemas de liberação de medicamentos. A estimativa de pesquisa e desenvolvimento em saúde no relatório CIPIH¹⁵ indicou que os países com alta

¹⁵ Relatório da Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (CIPIH), Organização Mundial da Saúde 2006, "Public Health Innovation and Intellectual Property Rights", ISBN 924 156

renda gastaram 96% do orçamento global de pesquisa e desenvolvimento, dos quais cerca de metade vem do setor privado com fins lucrativos (Tabela 7). A Tailândia gastou apenas 0,22% do PIB em pesquisa e desenvolvimento,¹⁶ apenas um décimo da pesquisa e desenvolvimento despendido pelos países recém-industrializados.

Tabela 7: Estimativa do Financiamento Global de Pesquisa e Desenvolvimento em Saúde, 2001 (em bilhões de dólares)

	Bilhões de dólares	%
Total	105,9	100
Total do setor público	46,6	44
Total do setor privado	59,3	56
Total do setor privado com fins lucrativos	51,2	48
Total do setor privado sem fins lucrativos	8,1	8
<i>Países de alta renda</i>		
Setor público	44,1	42
Setor privado com fins lucrativos	49,9	47
Setor privado sem fins lucrativos	7,7	7
Total de países de alta renda	101,6	96
<i>Países de renda média baixa</i>		
Setor público	2,5	2
Setor privado com fins lucrativos	1,8	2
Total dos países de renda média baixa	4,3	4

Fonte: Relatório da Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (CIPIH), Organização Mundial da Saúde 2006.

A falta de pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos na área farmacêutica tailandesa também se reflete no número de pedidos de patente depositados no Escritório de Propriedade Intelectual tailandês.

323 0, p. 56.

¹⁶ IMDWorld Competitiveness Yearbook 2004.

Foram 2.444 pedidos de patente com o Código Internacional de Patentes (*International Patent Code* – IPC) A61K – o código internacional de patentes de produtos farmacêuticos –, apresentados durante 1992-2002.¹⁷ Apenas 1,31% desses pedidos de patente foram de requerentes tailandeses.

A análise dos dados financeiros sobre as indústrias farmacêuticas tailandesas foi comparada com a indústria farmacêutica global – pelo retorno sobre ativos (*Return On Assets* – ROA), a margem de lucro e o faturamento total de ativos, conforme mostrado na Tabela 5. Os dados da Pfizer, Merck, GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Sanofi-Aventis e Takeda sobre o ROA, a margem de lucro e o faturamento total de ativos são 10,47-19,30%, 8,47-25,13% e 0,52-0,96, respectivamente. Já o valor médio das empresas farmacêuticas tailandesas é de 5,03%, 3,2% e 1,1%, respectivamente. Esses dados mostram que os lucros das indústrias farmacêuticas tailandesas são muito baixos em comparação com as TNC (Tabela 8).

Tabela 8: Análise da rentabilidade da indústria farmacêutica tailandesa e TNC média de 3 anos (2002-2004)

	Indústria farmacêutica tailandesa ¹⁸ (média)	Indústria farmacêutica TNC ¹⁹ (variação)
Retorno sobre os Ativos Totais (%)	5,03	10,47–19,30
Margem de lucro	3,2	8,47–25,13
Coefficiente de <i>turnover</i> dos ativos totais	1,11	0,52–0,96

¹⁷ Jiraporn Limpananont and Wanna Siriyanuparb, “Drug Patent Registration Situation in Thailand”, relatório de pesquisa em 2003.

¹⁸ Jiraporn Limpananont, et al., “Impact of Thai-US FTA on the Local Pharmaceutical Industries in Thailand”.

¹⁹ Davidson L, Greblow G. The Pharmaceutical industry in the Global Economy Indiana: Indiana University Kelley School of Business; 2005.

Das 141 indústrias farmacêuticas locais na Tailândia, 75,2% são classificadas como empresa de pequeno porte, 20,6% são classificadas como médias empresas e apenas 4,2% são classificadas como grande negócio.²⁰ Como a maioria das indústrias locais tailandesas são pequenas empresas com baixas margens de lucro, é impossível para elas investirem em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. Os desafios da pesquisa e desenvolvimento para essas empresas são a formulação de medicamentos e o estudo de bioequivalência dos medicamentos cuja patente tenha expirado recentemente.

De acordo com a Lei de Patentes tailandesa e a exceção Bolar prevista no TRIPS, é permitido fazer pesquisa usando substâncias atualmente patenteadas para o desenvolvimento de versões genéricas de medicamentos com a patente prestes a expirar. No entanto, a introdução de novos genéricos no mercado tailandês é muito lenta, mais de 5 anos após o término da patente. O obstáculo fundamental para reduzir este atraso é a ineficiência e a falta de acesso ao banco de dados de patentes da Tailândia em busca do *status* das patentes dos novos medicamentos. Sem melhorar o acesso a essa informação, as empresas de genéricos continuarão a produzir medicamentos que são incapazes de comercializar após receber a notificação de violação de patente do seu detentor.

Tabela 9: **Comparação do custo diário dos esquemas de ARVs envolvendo versões de marca e genéricos**

ESQUEMA	Custo Diário								Custo mensal	
	2001		2002		2003		2004		2004	
	Marca	GPO	Marca	GPO	Marca	GPO	Marca	GPO	Marca	GPO
s30				40		40		40		1200
d4T+3TC+NVP	465,22	156	435,86	57	437,64	57	437,64	57	13129,2	1710
GPO-Z (AZT+3TC+NVP)								48		1440
AZT+3TC+NVP	470,14	176	440,78	78	442,56	74	442,56	74	13276,8	2220
d4T+3TC+EFV	489,04	212,68	489,04	126,68	492,94	137,58	492,94	137,58	14788,2	4127,4

²⁰ Jiraporn Limpananont, et al., "Impact of Thai-US FTA on the Local Pharmaceutical Industries in Thailand".

ESQUEMA	Custo Diário								Custo mensal	
	2001		2002		2003		2004		2004	
	Marca	GPO	Marca	GPO	Marca	GPO	Marca	GPO	Marca	GPO
AZT+3TC+EFV	493,96	232,68	493,96	154,68	497,86	154,58	497,86	154,58	14935,8	4637,4
AZT+3TC+RTV+IDV	524,8	263,52	524,8	185,52	535,2	191,92	535,2	191,92	16056	5757,6
d4T+3TC+RTV+IDV	519,88	243,52	519,88	164,52	530,28	174,92	530,28	174,92	15908,4	5247,6
Combiv+NVP	361,06	100	331,7	80	333,48	80	333,48	80	10004,4	2400
d4T+ddl+NVP	374,81	128	345,45	85	347,23	85	347,23	85	10416,9	2550
Combiv+IDV	328,6	100,4	328,6	100,4	328,6	100,4	328,6	100,4	9858	3012
AZT+ddl+RTV+IDV	434,39	235,52	434,39	213,52	444,79	219,92	444,79	219,92	13343,7	6597,6
AZT+3TC+RTV+SQV	780,8	519,52	780,8	441,52	791,2	447,92	791,2	447,92	23736	13438
IDV+Kaletra				655,68		655,68		19670,4		
SQV+Kaletra	966,22		966,22		886,48		886,48		26594,4	

B. Empresas Farmacêuticas Transnacionais se fortalecem como associação de produtores e pesquisa farmacêutica (PReMA)

Em 1970, 35 empresas farmacêuticas tailandesas se uniram para formar a Associação dos Produtores Farmacêuticos (*Pharmaceutical Producers Association* – PPA) original, antes da PReMA inaugurar o seu novo nome e identidade em 29 de setembro de 2004. A Associação foi fundada como uma organização sem fins lucrativos, não-governamental, para representar os fabricantes de produtos farmacêuticos da Tailândia e as empresas associadas. O objetivo foi criar um meio de cooperar com o governo na implementação de leis e lidar com outras questões que surgem na indústria farmacêutica. Hoje, a PReMA tem 43 membros, que empregam cerca de 12.000 funcionários.²¹

²¹ <<http://www.prema.or.th>> (acessado em 2 de julho de 2008).

C. As estratégias das empresas transnacionais e da PReMA que afetam o acesso aos medicamentos

1. Ações de advocacy junto aos funcionários do governo e aos políticos para buscar padrões mais elevados de propriedade intelectual por meio de emendas à lei de patentes e TLC

Desde 1985, a PhRMA (*Pharmaceutical Research Manufacturers of America*) alega ter perdido 165 milhões dólares de receitas de exportação da Tailândia, devido à fraca proteção das patentes para produtos farmacêuticos. Essa afirmação levou o Escritório de Comércio dos EUA (conhecido pela sigla USTR, do inglês *United States Trade Representative*) a fazer pressões comerciais na Tailândia para introduzir nível elevado de proteção patentária. Em resposta a essa pressão, a Tailândia alterou a Lei de Patentes em 1992.

Em julho de 2002, a Lei de Segredo Comercial tailandesa foi promulgada para cumprir o artigo 39.3 do Acordo TRIPS sobre a proteção de dados. Sob essa lei, as autoridades reguladoras de medicamentos exigem como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos químicos agrícolas que envolvam novas entidades químicas, a apresentação dos testes ou outros dados confidenciais. Os dados apresentados às essas autoridades para a aprovação da comercialização estão protegidos de divulgações desleais.

A agenda comercial dos Estados Unidos envolve o trabalho de abrir os mercados mundial (as negociações da OMC), regional (*Enterprise for ASEAN Initiative*, EAI) e bilateralmente (Tratado de Livre Comércio). Um documento publicado pela Casa Branca em outubro de 2002²² mostrou que o roteiro de livre comércio entre os EUA e diversos países da ASEAN seria baseado nos altos padrões estabelecidos no TLC EUA-Singapura. O USTR notificou o Congresso sobre sua intenção de iniciar negociações do TLC com a Tailândia em 12 de fevereiro de 2004.²³ O TLC EUA-Tailândia começou a negociação no Havaí em 28 de junho de 2004. O texto

²² <<http://www.whitehouse.gov/news/releases/2002/10/print/20021026-7.html>>.

²³ <<http://www.ustr.gov>>.

de negociação, no entanto, foi mantido em segredo até mesmo após a sociedade civil tailandesa o solicitar. A coalizão de ONGs tailandesas que trabalham nessa área formou um “observatório do TLC”. Essa coalizão publicou o estudo intitulado “A soberania não está à venda”,²⁴ detalhando o impacto do TLC EUA-Tailândia em várias áreas, incluindo a agricultura, o investimento e os direitos de propriedade intelectual.

O nível elevado de proteção dos Direitos de Propriedade Intelectual (DPI) ou dispositivos TRIPS-*plus* no texto da sexta rodada de negociações do TLC EUA-Tailândia foi divulgado no site da bilaterals.org²⁵, tal como segue:

- Proteção da exclusividade de dados (ED): os dados de teste e segredos comerciais submetidos a um governo para efeitos de aprovação de produtos serão protegidos por 5 anos para os produtos farmacêuticos e 10 anos para os produtos químicos agrícolas. Por conseguinte, nenhum novo medicamento genérico pode ser registrado nesse período, e o uso governamental ou a LC não pode ser aplicado durante a exclusividade de dados.
- O prazo da patente pode ser estendido para compensar de antemão atrasos administrativos ou regulatórios na concessão da patente original, compatível com a prática norte-americana.
- Vínculo entre o registro de medicamentos e o *status* da patente: garante que as autoridades reguladoras de medicamentos do governo não autorizem a comercialização de produtos que violem patentes. Isso transforma os funcionários de vigilância sanitária do FDA em polícia de patentes.
- Os motivos para revogar uma patente se limitam aos mesmos fundamentos necessários para originalmente recusar uma patente; protegendo, assim, contra a revogação arbitrária.
- Proteção de patentes que cubram plantas e animais biotecnológicos.
- Proteção contra as importações de produtos farmacêuticos sem o consentimento do detentor da patente, permitindo ações judiciais quando há violação de contrato.
- Sanções penais para as empresas que fazem cópias piratas de produtos legítimos.

²⁴ Jiraporn Limpananont, *Sovereignty not for Sale: ALC Tailândia-EUA*, capítulo 5 *ALC Saúde Pública e acesso a medicamentos*, ISBN 974-91935-7-1, 2004, 77-86.

²⁵ <http://www.bilaterals.org/article.php?id_article=3677> (acessado em 14 de julho de 2008).

2. Esforços de lobby para argumentar contra o uso da Licença Compulsória

O presidente da PreMA, entrevistado em vários jornais, programas de rádio e programas de televisão, argumentou contra o uso da licença compulsória na Tailândia. Tentaram convencer o público que: 1) o governo militar emitiu as licenças compulsórias a fim de transferir a poupança criada no orçamento da saúde para o orçamento militar; 2) a licença compulsória não é compatível com o TRIPS e com os princípios de não-transparência; 3) a licença compulsória na Tailândia é ilegítima, porque o governo não informou aos titulares das patentes que iria emiti-la e não pediu o seu consentimento; 4) as consequências da licença compulsória irão destruir o investimento estrangeiro na Tailândia; e 5) os produtos importados a partir da licença compulsória são genéricos de baixa qualidade.

O *USA for Innovation*²⁶ e os acadêmicos das TNC descreditaram a Tailândia após a sua emissão de LC pela divulgação de informações distorcidas e enganosas na mídia. Somente através do trabalho incansável da sociedade civil tailandesa, os membros da mídia e do público tailandês puderam receber informações imparciais sobre a licença compulsória (ver Seção B.3). Por fim, a equipe PReMA tentou fazer *lobby* com os funcionários do alto escalão do Ministério de Saúde Pública (*Ministry of Public Health – MOPH*) para convencê-los a cancelar o uso da LC e introduzir a estratégia de parceria público-privada para melhorar o sistema de saúde na Tailândia.

3. Retirada de pedidos de registro de novos medicamentos pela Abbott como forma de retaliação

Em 24 de janeiro de 2007, o governo tailandês anunciou uma LC para o lopinavir + ritonavir. A Abbott, detentora da patente do medicamento, retaliou contra essa decisão em março de 2007, retirando secretamente sete pedidos de registros de novos medicamentos que estavam pendentes na autoridade reguladora de medicamentos tailandesa – o FDA

²⁶ <<http://www.2bangkok.com/07/news07apr.shtml>> (acessado em 14 de julho de 2008).

tailandês. Como resultado, a Fundação para o Consumidor processou a Abbott pela Lei da Concorrência tailandesa, argumentando que sua retaliação constituía prática de anticoncorrência ilegal; assim, era ilegal a Abbott retirar os seus sete processos pendentes de novos medicamentos do FDA tailandês.²⁷

Tabela 10: Processos de registro de novos medicamentos da Abbot que foram retirados do FDA

Nome comercial	Nome genérico	Indicações
1. Aluvia	Lopinavir/ritonavir	Infecção pelo HIV
2. Humira	Adalimumabe 40 mg/0,8mL	Osteoartrite e artrite reumatóide
3. Clivarine	Reviparina sódica	Trombose, tromboembolia, antiagregação plaquetária
4. Tarka	Trandolapril-Verapamil	Hipertensão idiopática
5. Zemplar	Paricalcitol	Hiperparatireoidismo em doenças renais crônicas
6. Brufen	Ibuprofeno (suspensão)	Febre e dor
7. Abbotic	Claritromicina (grânulos para suspensão oral)	Infecções do trato respiratório superior e inferior; otite média aguda; celulite; foliculite

Fonte: *Food and Drug Administration*, Tailândia.

4. Pedido ao USTR para colocar a Tailândia como País Estrangeiro Prioritário (Priority Foreign Country – PFC) conforme o direito comercial norte-americano

Em 2007, o USTR colocou Tailândia na Lista de Observação Prioritária (*Priority Watch List – PWL*) pelas razões a seguir indicadas:²⁸

²⁷ A decisão sobre este caso ainda está pendente.

²⁸ <http://www.ustr.gov/assets/Document_Library/Reports_Publications/2007/2007_Special_301_Review/asset_upload_file230_11122.pdf> (acessado em 14 de julho de 2008).

“Embora os Estados Unidos reconheçam a capacidade de um país de emitir licenças em conformidade com as regras da OMC, a falta de transparência e o devido processo legal exibido na Tailândia representam uma séria preocupação. Essas ações têm agravado as preocupações anteriormente expressas como a demora na concessão de patentes e da fraca proteção contra o uso comercial desleal dos dados gerados para obter a autorização de comercialização”.

Embora esteja claro que a Tailândia cumpre com o TRIPS, a PhRMA em 2008 ainda ameaçava a Tailândia enviando a apresentação especial 301 2008²⁹ para o USTR, solicitando a mudança do *status* comercial USTR da Tailândia de PWL para *Priority Foreign Countries* (PFC). A PhRMA solicitou essa mudança para retaliar contra a emissão da LC na Tailândia:

“No entanto, tendo em vista as recentes decisões de expandir a política de licença compulsória na Tailândia, a indústria farmacêutica inovadora apela ao governo norte-americano para designar a Tailândia como um **País Estrangeiro Prioritário** conforme estabelecido na seção 182 da Lei do Comércio de 1974 (conforme alterada)”.

V. TENTATIVAS DE IMPOR MEDIDAS TRIPS-PLUS NO TLC EUA-TAILÂNDIA



Apesar desses aumentos significativos na proteção à propriedade intelectual, o governo norte-americano e a indústria farmacêutica multinacional ainda não estão satisfeitos, como demonstrado pela apresentação de propostas para aumentar o já elevado nível de proteção nas negociações do Tratado de Livre Comércio Tailândia-EUA. Os EUA e a Tailândia iniciaram as negociações sobre um amplo tratado bilateral de livre comércio em Junho de 2004. Assim como outros recentes tratados

²⁹ <<http://international.phrma.org/content/download/1414/8174/file/PhRMA%20Special%20301%20Submission%202008.pdf>> (acessado em 14 de julho de 2008).

bilaterais de livre comércio com os EUA, o TLC EUA-Tailândia irá cobrir investimentos, serviços, compras governamentais, propriedade intelectual, bem como a agricultura. Muitos esperam que seja nos moldes do TLC EUA-Singapura.

As negociações têm atraído forte oposição e preocupação entre muitos movimentos sociais civis tailandeses. Uma coalizão ampla da sociedade civil, *FTA Watch*, foi formada no início para acompanhar de perto o processo desde uma perspectiva de interesse público. Sob a bandeira da “soberania não está à venda!”, questões fundamentais de interesse popular incluem o acesso à medicamentos, Organismos Geneticamente Modificados na agricultura e patentes sobre a vida.

A última rodada (6ª rodada) de negociações teve lugar em Chiang Mai, em janeiro de 2006.³⁰ A questão da propriedade intelectual foi levantada nessa rodada. Como esperado, todos dispositivos TRIPS-*plus* foram incluídos no texto da negociação. Uma enorme manifestação pública, envolvendo 10.000 manifestantes nas ruas, interrompeu a reunião, resultando em nenhuma conclusão ter sido alcançada nessa rodada.

Além da extensão da vigência das patentes, demandas para estender o monopólio para além da proteção patentária, por meio da proteção de informações médicas, teria impedido a comercialização de medicamentos genéricos por mais cinco anos.

Além disso, as demandas incluíram mais restrições sobre a utilização da licença compulsória, o dismantelamento do processo de contestação de patentes e as alterações que tornam mais fácil intervir na aprovação de uma patente.

Embora as negociações tenham sido interrompidas desde setembro de 2006, há tentativas de vários atores, como o setor empresarial, os políticos e funcionários dos Ministérios do Comércio e dos Negócios Estrangeiros, de reavivar as negociações e pôr em prática aquilo que é exigido na proposta norte-americana. A tentativa de acelerar a ratificação do Tratado de Cooperação de Patentes (PCT) é um exemplo explícito.

³⁰ <http://www.bilaterals.org/article.php3?id_article=3677> (acessado em 14 de julho de 2008).

TNP+ junto com as ONGs e a comunidade acadêmica acompanham de perto as negociações de Livre Comércio (e outros tratados bi/multilaterais) para garantir que os dispositivos TRIPS-*plus* não sejam incluídos. Esses ativistas também apoiam e incentivam o governo tailandês a utilizar as flexibilidades do TRIPS para assegurar o acesso à medicamentos, não só para as PVHA, mas para todos, especialmente aqueles com outras doenças crônicas, como insuficiência renal, câncer e doenças psiquiátricas.

VI. ORGANIZANDO PRINCÍPIOS PARA UMA CAMPANHA CONTÍNUA PELO ACESSO AOS MEDICAMENTOS



Como o acesso aos medicamentos é uma questão de interesse público na Tailândia, uma coalizão de várias organizações³¹ foi organizada para planejar as futuras estratégias para continuar a trabalhar nesse assunto. As sete estratégias para o futuro foram detalhadas em “*Access to Medicine for All: Civil Society’s Strategies*”.³² As sete estratégias são as seguintes:

1. Coordenar as redes de parcerias para o acesso aos medicamentos;
2. Apoiar os pacientes na obtenção de acesso aos medicamentos e participar do cuidado à saúde e da promoção da saúde;
3. Promover preços locais dos medicamentos que correspondam ao custo de vida local;
4. Desenvolver a indústria farmacêutica local;
5. Usar os dispositivos legais e/ou a redução de barreiras decorrentes desses dispositivos;
6. Usar adequadamente os medicamentos;
7. Pesquisar e desenvolver novos medicamentos.

³¹ Health Consumer Protection Program (HCP), Pharmacy Network for Health Promotion Program (PNHP), Social Pharmacy Research Unit (SPR), Faculty of Pharmaceutical Sciences, Chulalongkorn University, Health and Development Foundation (H&DF), AIDS Access Foundation, Foundation for Consumers (FFC), Drug Study Group (DSG), The Thai Network of People Living with HIV/AIDS (TNP+).

³² A lista detalhada completa descrevendo todos os pontos de organização de cada estratégia pode ser acessada em <<http://www.samatcha.org/node/180>>.



CONCLUSÃO

A luta para combater a propagação do HIV/AIDS tem sido uma batalha constante há quase três décadas. Um dos maiores problemas nessa luta é a disponibilidade e preços dos antirretrovirais, especialmente nos países em desenvolvimento mais afetados pela epidemia da AIDS, como é o caso da Tailândia. Através da mobilização de pacientes com HIV/AIDS, grupos de *advocacy* e outros membros da sociedade civil tailandesa, bem como funcionários públicos, políticos e organizações da comunidade internacional com o mesmo espírito, a Tailândia tem sido um líder mundial na luta pelo acesso a medicamentos de qualidade a preços acessíveis, incluindo os ARV. Embora a sociedade civil tailandesa tenha conquistado muitas batalhas que melhoraram a qualidade de vida das PVHA na Tailândia, a luta está longe de terminar. A Tailândia vai continuar na luta pelo acesso aos medicamentos e espera que possa servir de modelo para outros países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, visto que eles também lutam pelo tão necessário acesso aos ARV e a outros medicamentos essenciais.



O objetivo deste livro é compartilhar as experiências de grupos da sociedade civil de cinco países em desenvolvimento, relatando as batalhas que vêm sendo travadas, para garantir/ampliar o acesso a medicamentos para o tratamento do HIV/AIDS. A luta ocorre no cenário internacional, onde há tentativa de aprofundar as leis de propriedade intelectual e sua aplicabilidade, o que ameaça a realização completa do direito humano à saúde. Tais impactos se estendem sobre a saúde pública e ao acesso a medicamentos essenciais.

A sociedade civil organizada dos chamados países do Sul Global, representado neste livro por estudos de caso de Brasil, China, Colômbia, Índia e Tailândia tem embutido em si um espírito de resistência contra a nova ordem global e demanda assistência farmacêutica adequada no que diz respeito às necessidades de saúde. Cada um desses grupos representados tem atuado com tenacidade e aplicou todas as ferramentas possíveis a partir de seu contexto local para se envolver em uma batalha contra o gigantes globais. Esse livro pretende apresentar os desafios, estratégias, avanços e recuos da sociedade civil organizada. Ele busca ser o reflexo dos seus estudos de caso; o silêncio e a apatia não têm lugar aqui.

APOIO

