

ORGANIZADORES:
PEDRO VILLARDI
MARCELA VIEIRA
FELIPE CARVALHO



Publicação

PRÊMIO
GTPI

JACQUES
BOUCHARA

de Produção Acadêmica
Voltada para o Ativismo 2015



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS

ORGANIZADORES:
PEDRO VILLARDI
MARCELA VIEIRA
FELIPE CARVALHO

Publicação

PRÊMIO
GTPI

JACQUES
BOUCHARA

de Produção Acadêmica
Voltada para o Ativismo 2015



ORGANIZADORES:
PEDRO VILLARDI
MARCELA VIEIRA
FELIPE CARVALHO



Publicação
**PRÊMIO
GTPI
JACQUES
BOUCHARA**
de Produção Acadêmica
Voltada para o Ativismo **2015**

1ª edição



ABIA

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

rebrip

Rede Brasileira pela Integração dos Povos

**PRÊMIO
GTPI
JACQUES
BOUCHARA** 
de Produção Acadêmica
Voltada para o Ativismo **Outubro 2015**

ORGANIZAÇÃO:

Pedro Villardi
Marcela Vieira
Felipe Carvalho

AUTORES:

Pedro Villela Capanema Garcia
Ana Cláudia Dias de Oliveira
Letícia Khater Covesi
Veriano de Souza Terto Junior
Oséias Cerqueira dos Santos

**PROJETO GRÁFICO, CAPA
E DIAGRAMAÇÃO:**

Sergio Rossi

REVISÃO:

Carolinne Scopel

COMISSÃO JULGADORA:

Eloan Pinheiro
Francisco Inácio Bastos
Gabriela Costa Chaves
Jorge Bermudez
Juana Kweitel
Lia Hasenclever
Marilena Correa
Marlon Alberto Weichert
Renata Reis
Richard Parker



**GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL**

WWW.DEOLHONASPATENTES.ORG.BR

[TWITTER.COM/GTPI](https://twitter.com/GTPI)

[FACEBOOK.COM/GTPI.REBRIP](https://facebook.com/GTPI.REBRIP)

[YOUTUBE.COM/USER/GTPIREBRIP](https://youtube.com/user/GTPIREBRIP)



Apoio



**OPEN SOCIETY
FOUNDATIONS**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)

Prêmio GTPI Jacques Bouchara de produção acadêmica voltada para o ativismo / Pedro Villela Capanema Garcia...[et al.] ; organizadores Pedro Villardi, Marcela Vieira, Felipe Carvalho.

-- 1. ed. -- Rio de Janeiro : Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2015.

Outros autores: Ana Cláudia Dias de Oliveira, Letícia Khater Covesi, Veriano de Souza Terto Junior, Oséias Cerqueira dos Santos

Bibliografia.
ISBN 978-85-88684-56-0

1. Aids (Doença) - Prevenção 2. Aids (Doença) - Tratamento 3. Bouchara, Jacques, 1950-1991 4. Direito a saúde - Brasil 5. GTPI - Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual - História 6. Medicamentos - Brasil 7. Medicamentos - Patentes 8. Saúde pública I. Garcia, Pedro Villela Capanema. II. Oliveira, Ana Cláudia Dias de. III. Covesi, Letícia Khater. IV. Terto Junior, Veriano de Souza. V. Santos, Oséias Cerqueira dos. VI. Villardi, Pedro. VII. Vieira, Marcela. VIII. Carvalho, Felipe.

15-11263

CDD-362.1081

Índices para catálogo sistemático:

1. Brasil : Ações em saúde : Acesso aos tratamentos para o HIV/Aids : Movimentos sociais : Bem-estar social 362.1081



É PERMITIDA A REPRODUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTA
PUBLICAÇÃO, PARA FINS NÃO COMERCIAIS, DESDE QUE
CITADA A FONTE E A AUTORIA.

Sumário

JACQUES BOUCHARA POR JEAN MICHEL BOUCHARA..... 7

APRESENTAÇÃO - PEDRO VILLARDI, MARCELA VIEIRA E FELIPE CARVALHO..... 11

INTRODUÇÃO: SOBRE A CONSTRUÇÃO DA AGENDA DE ACESSO AOS TRATAMENTOS
PARA O HIV/AIDS NO MOVIMENTO SOCIAL DE AIDS NO BRASIL -
VERIANO DE SOUZA TERTO JUNIOR E OSÉIAS CERQUEIRA DOS SANTOS..... 15

ATIVISMO TERAPÊUTICO E PROPRIEDADE INTELECTUAL DE MEDICAMENTOS NO
BRASIL - PEDRO VILLELA CAPANEMA GARCIA..... 23

ESTRATÉGIAS PARA ADIAR O ACESSO A MEDICAMENTOS NO BRASIL -
ANA CLÁUDIA DIAS DE OLIVEIRA E LETÍCIA KHATER COVESI..... 55





arquivo da família

JACQUES BOUCHARA POR JEAN MICHEL BOUCHARA (IRMÃO DE JACQUES)



Filho mais velho de Martin Bouchara, desenhista industrial e de Renée Bouchara, secretária, Jacques nasceu em 17/08/1950 em Casablanca, Marrocos, então um “protetorado” (colônia) francês. Nessa cidade passou sua infância e cursou a escola primária.

Em 1960, bem no auge da violência da guerra de independência, a família mudou-se para Argel, Argélia, cidade onde ficou até setembro de 1961.

Seu pai resolveu emigrar e se fixar no Brasil. Em 05/10/1961, desembarcou no porto de Santos após viagem de três semanas.

Em São Paulo, cidade na qual a família se estabeleceu, Jacques cursa o ginásio e o colegial no Lycée Pasteur.

Em 1968 a família o manda para a França pra cursar a universidade.

De 1968 a 1972 faz o curso de matemática na Faculté de Sciences d’Orsay, perto de Paris. Matemática sempre foi sua paixão e nada mais óbvio que tenha decidido fazer dela sua profissão. Nesse período começa sua vida militante no movimento estudantil.

De volta ao Brasil, devido à burocracia infernal da equivalência de diplomas acaba por fazer o vestibular e praticamente refazer o curso de matemática. Fez isso no IME (Instituto de Matemática e Estatísticas) da USP. Forma-se bacharel em 1976. Não tenho comigo as datas precisas, mas ele se forma por volta de 1976 e faz seu mestrado em 1979. Passa a viver de aulas particulares e de aulas no Lycée Pasteur enquanto faz seu mestrado no IME/USP.

Por volta de 1977 passa a lecionar no próprio IME, ao mesmo tempo que retoma as atividades militantes.

Na condição de professor do IME, faz parte de uma equipe de matemáticos muito jovens que estruturou um excelente curso de cálculo que até hoje,

praticamente sem modificação, é dado para todos os cursos de exatas da USP (o IME, a Física, a Poli, etc...).

Em 1980 vai para Berkeley na Califórnia fazer seu doutorado em geometria. Volta no começo de 1984 e retoma suas atividades no IME.

Já portador do vírus HIV embora ainda não doente de Aids (naquela época havia essa diferenciação, que deixou de existir) opera duas mudanças essenciais na sua vida:

- por um lado assume sua condição de homossexual,

- por outro lado engaja-se de corpo e alma na militância contra a epidemia de Aids, focando principalmente no acesso aos medicamentos que naquela época resumiam-se ao AZT e similares.

Nesse engajamento, participou da criação da entidade Pela Vida na qual entre outros cuidou da captação de recursos.

Em 5 de agosto de 1991, pouco antes dele completar 41 anos, uma “conspiração” de doenças demolidoras (meningite, tuberculose, e uma pneumonia oportunista) acabou por matá-lo.



APRESENTAÇÃO



Foi, em 2014, durante uma reunião presencial do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip), coordenado pela ABIA, que surgiu a ideia de um prêmio para ampliar a interação entre a produção acadêmica e o ativismo no tema “patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos”. A intenção era criar um mecanismo que fortalecesse o diálogo entre organizações da sociedade civil e academia, de modo a promover tanto a superação de lacunas de informação como o fortalecimento de demandas políticas.

As discussões sobre propriedade intelectual, via de regra, restringem-se às perspectivas econômica e industrial. Nos últimos anos, a sociedade civil tem feito grande esforço para demonstrar os impactos sociais de regras de propriedade intelectual, especialmente no acesso a saúde, adicionando ao debate uma nova faceta. Esse esforço é contínuo e se baseia também na busca pela ampliação do número de vozes atuantes nesse debate.

O GTPI sempre valorizou a construção de laços com a academia e desenvolveu importantes parcerias com instituições de pesquisa ao longo de sua trajetória. Em seus debates internos, o grupo sentiu a necessidade de investir ainda mais nesse diálogo, mas propondo novas metodologias de interação para além da realização de seminários e debates. As razões que motivaram o GTPI foram três:

A primeira, a alta capacidade da academia brasileira de gerar dados inéditos e com alto grau de confiabilidade. É o que vemos no artigo de Ana Claudia Oliveira e Letícia Covesi: dados empíricos sobre expedientes dos quais lança mão a indústria farmacêutica transnacional para impedir e adiar a entrada de competidores genéricos, capazes de reduzir o preço dos medicamentos e ampliar o acesso para a população.

A segunda razão, a capacidade da academia de produzir narrativas e documentar histórias. Esse trabalho de documentação é o que apresenta o trabalho de Pedro Villela, que recupera e estrutura a história do próprio GTPI e de como a sociedade civil se apropriou do conhecimento técnico para disputar politicamente o debate sobre patentes farmacêuticas.

A terceira razão vem de um ensinamento da luta contra a Aids. Logo no início do enfrentamento à epidemia, diversas lideranças como Herbert de Souza e Herbert Daniel chamavam a atenção para a necessidade de envolver os diversos setores da sociedade na luta contra a epidemia. A esse entendimento e prática, chamou-se intersectorialidade.

Se a resposta brasileira se tornou, ao longo dos anos, referência internacional, muito deve ser creditado ao seu caráter intersetorial, que congregou de forma democrática e colaborativa pontos de vista de diversos atores, como ONGs/ Aids, academia e agências estatais. Nesse sentido, nos parecia urgente que a academia brasileira estivesse cada vez mais próxima à sociedade civil na luta por medicamentos a preços mais justos, tendo em vista os desafios colocados no horizonte, não apenas em relação a medicamentos de Aids, mas de várias outras doenças como hepatite C e câncer, para as quais o preço é um fator de exclusão e morte para milhões de pessoas.

No entanto, no que se refere à produção de trabalhos acadêmicos no campo das patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos, nosso entendimento é de que há ainda um distanciamento a ser superado entre os temas de preocupação da sociedade civil e as pesquisas desenvolvidas na academia. Foi buscando diminuir essa distância que lançamos o “Prêmio GTPI de produção acadêmica voltada para o ativismo”. A ideia era incentivar a produção de trabalhos que oferecessem dados ou recomendações de políticas públicas na perspectiva do direito à saúde, por meio de prêmios em dinheiro e oferecendo a possibilidade de publicar o trabalho submetido.

Os trabalhos recebidos foram avaliados por uma comissão julgadora segundo critérios previamente estabelecidos. O artigo vencedor da categoria pós-graduação foi “Ativismo terapêutico e propriedade intelectual de medicamentos no Brasil”, do autor Pedro Villela. O segundo colocado foi o artigo “Estratégias para adiar o acesso aos medicamentos no Brasil”, das autoras Ana Claudia Oliveira e Letícia Covesi. Não houve inscrições na categoria “graduação”.

Agradecemos imensamente aos membros da Comissão Julgadora que se dedicaram a avaliação dos trabalhos recebidos e sem os quais não seria possível a realização do prêmio. Fizeram parte da Comissão Julgadora da primeira edição do Prêmio GTPI: Eloan Pinheiro – Consultora química-farmacêutica; Francisco Inácio Bastos – Fiocruz; Gabriela Costa Chaves – ESNP/Fiocruz; Jorge Bermudez – VPPIS/Fiocruz; Juana Kweitel – Conectas Direitos Humanos; Lia Hasenclever – IE/UFRJ; Marilena Correa – IMS/UERJ; Marlon Alberto Weichert – Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão; Renata Reis – Pesquisadora do Programa de Políticas Públicas e Estratégia de Desenvolvimento – IE/UFRJ; Richard Parker – ABIA/ Columbia University.

Assim que estava sedimentada a ideia de um prêmio, imediatamente surgiu a questão: quem homenagear na primeira edição do prêmio. Verdade seja dita, a tarefa não foi simples. Ao visitar a história da luta pelo acesso a medicamentos, desde sua gênese no movimento de Aids, passando por inúmeros episódios e per-

sonagens que marcaram a trajetória da luta por garantir a universalidade do acesso no Brasil, a escolha mostrou-se desafiante. Essa rica história é objeto do artigo de introdução desta publicação, de autoria de Veriano Terto Júnior e Oséias Cerqueira.

No entanto, durante o processo de escolha, um nome que parecia conjugar muitos requisitos que deveriam ser atendidos foi sugerido: Jacques Bouchara. Jacques foi professor de matemática da USP (Universidade de São Paulo) e foi um ativista histórico do movimento de luta contra a Aids. Mas esse não foi o único motivo pelo qual decidimos homenageá-lo.

Conforme mostra o artigo de Pedro Villela, a luta pela democratização do conhecimento é traço constitutivo do movimento Aids e foi absorvido pelo GTPI, tornando-se, por que não dizer, uma obsessão de nosso coletivo. Porém, democratizar o conhecimento não quer dizer apenas transformar informações técnicas de difícil compreensão para ativistas e para o público geral em conhecimento palatável, possível de absorção. No caso do movimento de Aids, e também do GTPI, democratizar o conhecimento quer dizer politizá-lo e torná-lo instrumento mobilizador. Essa foi a maior contribuição de Jacques Bouchara para o movimento Aids e para a sociedade brasileira.

Nos primeiros anos da epidemia no Brasil, quando pouco ou nada era conhecido sobre medicamentos, Jacques teve a coragem e visão para editar uma publicação chamada “Cadernos Pela Vidua”. Essa publicação, que existe até os dias atuais e que talvez tenha sido a primeira publicação no Brasil sobre tratamento, traz informações simples e mobilizadoras sobre os esquemas de tratamentos, efeitos adversos e outros elementos que devem estar acessíveis para ativistas e pessoas vivendo com HIV/Aids. Assim, nada mais justo do que, na primeira edição do Prêmio GTPI, homenagear o ativista que aceitou o desafio de politizar a evidência científica e a partir disso, tornar o conhecimento disponível para todo o movimento, principalmente por ser essa uma das principais linhas de trabalho do GTPI.

Finalmente, sentimo-nos muito honrados em podermos homenagear um ativista e seu legado na primeira edição do Prêmio GTPI. Vemos nesse tipo de iniciativa, uma forma de manter viva uma parte da história da luta contra a Aids no Brasil que deve ser sempre lembrada. Um homem, com seu legado tão importante na luta contra a Aids, certamente merece ter seu nome e seu rosto na capa do Prêmio GTPI “Jacques Bouchara” de produção acadêmica voltada para o ativismo.

Boa leitura e até a segunda edição!

Pedro Villardi, Marcela Vieira e Felipe Carvalho
Coordenadores do GTPI/Rebrip



**PRÊMIO
GTPI
JACQUES
BOUCHARA** 
2015

VERIANO DE SOUZA TERTO JUNIOR
e OSÉIAS CERQUEIRA DOS SANTOS

INTRODUÇÃO: SOBRE A CONSTRUÇÃO DA AGENDA DE ACESSO AOS TRATAMENTOS PARA O HIV/AIDS NO MOVIMENTO SOCIAL DE AIDS NO BRASIL



A importância da participação da sociedade civil organizada na resposta ao HIV tem sido tema de diversos estudos nacionais e internacionais (Galvão, 2000 e Altman, 1995), o que tem reforçado uma forma de reconhecimento e registro de suas principais contribuições em diferentes campos: na prevenção, na assistência, na promoção da saúde pública e dos direitos humanos, entre outros. Neste texto, tentaremos, ainda que de forma breve e não exaustiva, abordar como as chamadas organizações não-governamentais com trabalho em Aids (ONG/Aids), as quais conformam em grande parte o movimento social de Aids no Brasil, enfrentaram os desafios no campo da assistência, tratamento e, com especial ênfase, acesso a medicamentos. Com vistas à consecução de tal abordagem, descreveremos algumas contribuições dentre as mais significativas, sem, no entanto, esgotar toda a riqueza que estas trouxeram, não só para a resposta à epidemia de Aids, mas para outras patologias e para a saúde pública brasileira como um todo. Para tanto, tentaremos apresentá-las em ordem cronológica, como forma de facilitar a leitura, sem mostrar uma evolução linear, mas ao contrário, apresentando um movimento de avanços e retrocessos até os dias de hoje.

De uma maneira geral e para fins de análise, o envolvimento das organizações comunitárias e não-governamentais com o tema do tratamento para o HIV, a nosso ver, poderia ser dividido em duas grandes áreas de atuação, que não são excludentes, mas que englobam eixos complementares e diferentes ênfases, segundo trajetórias político-institucionais de cada organização. Um número delas se dedicou ao tema tratamentos, desenvolvendo programas e ações voltadas para

o cuidado e a assistência e chegaram a se constituir a partir do final dos anos 80 e início dos 90 do séc. XX, por exemplo, na forma de casas de apoio, abrigos ou casas de passagem para populações historicamente vulnerabilizadas (travestis, usuários de drogas, moradores de rua, órfãos, crianças e jovens soropositivos, usuários de drogas ilícitas, entre outras) (Galvão, 2000). Ainda na perspectiva de atenção e cuidado, outras organizações passaram a oferecer serviços de aconselhamento, terapias complementares (acupuntura, massagens, nutrição, etc.), grupos de autoajuda, atenção domiciliar, e mais recentemente, academias de ginástica para pessoas afetadas pelas alterações corporais advindas de efeitos colaterais do uso de antirretrovirais, bem como a oferta de serviços de testagem e diagnóstico nas sedes das organizações.

A ênfase do trabalho de diversas ONGs no cuidado com as pessoas acometidas pela Aids não excluiu outras formas de atuação como, por exemplo, na área da prevenção, defesa dos direitos humanos, luta por benefícios sociais entre outras. Essa atuação resultou em contribuições no campo do cuidado, com uma série de iniciativas inovadoras desenvolvidas pelas ONGs, como aquelas mencionadas no parágrafo anterior. Tais iniciativas também têm servido para chamar a atenção da sociedade mais ampla e dos governantes para as diferentes demandas e vivências das pessoas doentes, assim como apontando para as dificuldades de acesso ao tratamento por parte das pessoas soropositivas em situação de vulnerabilidade, vezes por conta de preconceitos vividos na família, ou porque perderam empregos, assim como a desproteção social que aflige os mais pobres, entre outros aspectos que conformariam as condições de vulnerabilidade (Paiva et. al, 2012).

O trabalho das ONGs na assistência e cuidado também apontou a importância de desenvolver estratégias para adesão aos tratamentos com antirretrovirais, assim como para as coinfeções por tuberculose e hepatites. Tais organizações acabaram por reforçar redes de apoio social e psicológico com outras ONGs do campo da saúde por meio de trabalhos em conjunto com outras patologias e serviços de saúde especializados. Desta forma se investiu na tentativa de ampliar mais recursos humanos e sociais para garantir o seguimento do tratamento, assim como mitigar o sofrimento daqueles mais adoecidos.

Uma segunda perspectiva de trabalho no campo do tratamento tem a ver com o ativismo mais direto no acesso a medicamentos, o que acabou se tornando uma das faces mais visíveis do movimento social de Aids no Brasil e no exterior. No final dos anos 80, medicamentos como o AZT e logo em seguida o DDI (os primeiros antirretrovirais a mostrarem resultado no controle do vírus) chegavam

ao Brasil, trazendo uma esperança de sobrevivência para as pessoas vivendo com HIV. As primeiras doses destes medicamentos chegavam nas bagagens de amigos ou de comissários de bordo de companhias aéreas internacionais, que de forma solidária, faziam chegar os medicamentos a redes de amigos, de conhecidos ou daqueles que poderiam pagar pelos altos preços que, desde aquele momento, marcavam o acesso aos ARV no mundo.

Ainda não se conhecia os efeitos benéficos e revolucionários do uso combinado destes medicamentos, e eles eram usados na forma de monoterapia, o que produzia algum efeito, porém de curta duração, às vezes por meses, até que o organismo produzisse resistência ao medicamento tornando-o ineficaz contra a ação do HIV. Na escassez de outras opções, aqueles medicamentos significavam esperança e, nos países do norte, grupos de pacientes e pessoas mais afetadas começavam a se mobilizar para questionar preços e demandar acesso mais amplo e a pressionar setores da ciência e indústria a produzir novos medicamentos (Epstein, 1996).

A necessidade de informações corretas e acessíveis à população mais ampla sobre os medicamentos e tratamento também se mostrava como importante, inclusive para promover e reforçar a mobilização. Nesta perspectiva, nascem ONGs no Brasil já voltadas para a questão da informação e mobilização em torno do acesso a medicamentos, entre elas vale citar o Grupo Pela Vidda/SP, fundado em 1989, e que teve entre suas primeiras atividades a publicação do Cadernos Pela Vidda, talvez a primeira publicação de base comunitária sobre tratamentos produzida no Brasil. Esta publicação, existente até os dias atuais, buscava transmitir de forma simples, as informações científicas atualizadas e corretas sobre os estudos clínicos e as novidades no campo dos medicamentos.

Outras ONGs, como a ABIA e o Grupo Pela Vidda/RJ (também fundado em 1989) nas suas publicações regulares, também já incluíram ou passavam a incluir informações sobre tratamento. Um texto clássico daquele período é o artigo de Herbert Daniel (1944-1992), então presidente do Grupo Pela Vidda/RJ e um dos diretores da ABIA, intitulado “O Primeiro AZT não se esquece” (Daniel, 1989), que aborda a própria experiência do autor ao iniciar o seu tratamento com o antirretroviral.

Poucos anos depois, ainda no início dos anos 90, Hebert de Souza, o Beto, então presidente da ABIA e do IBASE e uma das proeminentes lideranças da luta pela democracia no Brasil, escreveu um artigo chamado o “Dia da Cura”, que mais tarde integraria um livro homônimo que traz uma coletânea de artigos a partir de sua vivência com o HIV/Aids. No artigo sobre a cura da Aids, apesar

do difícil contexto de tratamento, pela ausência de medicamentos, se comparado com os dias atuais, Betinho demonstra a importância da mobilização, da participação e da solidariedade como “medicinas” fundamentais, através das quais a humanidade alcançaria a cura da Aids.

Vale lembrar que o período histórico de surgimento da epidemia de Aids no Brasil coincide com a crise institucional da Ditadura Militar, regime marcado pelo cerceamento do exercício da cidadania. Após décadas de opressão às mais diversas formas de participação social, o cenário político de redemocratização da década de 1980 foi marcado pela reorganização e fortalecimento da atuação da sociedade civil (Miranda, 2006). A militância de esquerda, bem como a luta pela Reforma Sanitária, nas quais expoentes na luta contra a Aids estavam engajados, influenciou a atuação dos primeiros grupos sociais que passaram a exigir ações concretas de combate à epidemia e apoio às pessoas vivendo com HIV/Aids.

Todavia, com o advento da Constituição Cidadã de 1988, a atuação comunitária e de organizações da sociedade civil, especialmente no campo do direito à saúde, ganhou novos contornos e visibilidade. Tal mudança de cenário ocorre sob a égide de um novo sistema institucional-legal instaurado, que aumentou o escopo de participação da sociedade civil nos processos de decisão política e a importância do empoderamento dos grupos sociais enquanto sujeitos na luta pela transformação social e garantia dos direitos.

Se, por um lado, houve a ampliação das possibilidades de participação social, por outro, o sistema instituído pela Constituição de 1988 aumentou o escopo prestacional do Estado, ampliando sua responsabilidade legal na efetivação de direitos e garantias fundamentais (Silva Neto, 2006). No que tange especificamente ao direito à saúde, os marcos estabelecidos pelo sistema constitucional ensejaram a promulgação de leis infraconstitucionais; notadamente a mais importante na configuração de novos marcos regulatórios, a Lei 8080/90 (Lei Orgânica da Saúde), consolidou a proposição de um novo sistema pautado na integralidade e na universalidade e se constituiu como instrumento reivindicatório importante da sociedade civil frente às omissões estatais.

Como consequência, há um processo contínuo e progressivo de efetivação do direito fundamental à saúde. No contexto da Aids, os movimentos passaram a reivindicar o acesso ao tratamento oferecido de forma gratuita e universal, principalmente a partir de 1996, pelo sistema público de saúde e também pelo sistema privado. Houve, então, uma série de demandas judiciais individuais e coletivas que objetivavam compelir o Estado a cumprir com o disposto no novo marco

legal, ou seja, o custeio por meio de recursos públicos, bem como a inclusão do tratamento da Aids nos planos de saúde privados.

Sob a perspectiva da integralidade, o ativismo por medicamentos não se restringia aos antirretrovirais, e incluía a disponibilização de tratamento para as doenças oportunistas subjacentes à infecção pelo HIV. Dessa forma, a chamada *judicialização*, fenômeno no qual é importante destacar a atuação de Assessorias Jurídicas de organizações não-governamentais ligadas à luta contra a Aids, não só trouxe benefícios diretos ao tratamento, como também terminou por pressionar o Estado a adotar políticas e ações mais justas e democráticas (Scheffer et. al, 2005), assim como propor e aprovar leis que viriam a garantir o acesso mais amplo aos medicamentos. Aponta-se como uma grande conquista a aprovação da Lei Federal 9.313, a chamada “Lei Sarney”, em 13 de novembro de 1996 (Scheffer, 2008).

Nesse mesmo período, o Brasil assume um empréstimo com o Banco Mundial, para custeio do programa de acesso universal ao tratamento medicamentoso antirretroviral (Biehl, 2011), garantindo às pessoas vivendo com HIV o acesso ao tratamento de maneira integral.

Paralelo a estes avanços, ocorrem importantes limitações às políticas farmacêuticas do país a partir da assinatura de 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) no âmbito da Organização Mundial do Comércio, criada em dezembro de 1994, o qual estabeleceu a obrigatoriedade de reconhecimento da propriedade intelectual para todos os campos tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico.

No âmbito do direito interno e no “espírito” do Acordo TRIPS, promulgou-se a Lei de Propriedade Industrial (Lei 9.279/96). A nova lei buscava adequar-se às regras de direito internacional estabelecidas no âmbito da Organização Mundial do Comércio e, ao estabelecer a obrigatoriedade de concessão de patentes para o setor farmacêutico, mudaria completamente o cenário de avanços na garantia do direito fundamental à saúde no Brasil, dificultando muito a política de acesso universal insurgente àquela época.

Com o aprofundamento das regras de propriedade intelectual, surgem desafios que demandaram novas estratégias de atuação da sociedade civil frente ao poderio das indústrias farmacêuticas, principalmente de determinar a política de preços, já que detinham (e até hoje detêm) o monopólio e o controle do comércio dos ARV. De fato, a alteração do marco legal teve um impacto profundo nos gastos públicos com medicamentos, uma vez que interferiu diretamente na capacidade aquisitiva do Estado com a elevação de preços a partir

da geração de situação monopolística e de reserva de mercado em favor das indústrias farmacêuticas (Chaves, 2006).

Diante da importância da manutenção de políticas públicas de acesso universal a tratamentos antirretrovirais e dos desafios e obstáculos impostos pelas novas regras de proteção à 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. Em 2001, a movimentação iniciada nos últimos anos da década de 90, culmina em uma grande mobilização acontecida durante o Encontro Nacional de ONGs/Aids na cidade de Recife. Naquela ocasião os participantes do Encontro correram ao Consulado americano local para entregar ao Consul um documento, no qual o movimento social protestava contra a política de retaliações comerciais dos Estados Unidos contra o Brasil na Organização Mundial de Comércio (OMC) por conta da produção brasileira de ARV genéricos. No ano anterior, na Conferência Mundial de Aids em Durban, África do Sul, o governo e a sociedade civil brasileira já despontavam no cenário internacional como vanguarda na luta por acesso a ARVs mais baratos no mundo em desenvolvimento.

Esta mobilização resulta também, em 2003, na criação do Grupo de trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP) fundado e a partir daí baseado e coordenado na ABIA. O GT nasce com o objetivo, num primeiro momento, de compreender o novo cenário e, num segundo, avançar numa agenda de resistência ao modelo e construção de alternativas. Constituído a partir da articulação e diálogo interdisciplinar entre movimentos e organizações de naturezas diversas e complementares, tais quais organizações de HIV/Aids, Direitos Humanos, Direitos de Consumidores, academia, etc., o grupo tem, ao longo de mais de uma década, se debruçado sobre as problemáticas relacionadas ao acesso a medicamentos, atuando em diversas frentes visando mitigar os efeitos negativos do atual sistema de propriedade intelectual sobre o acesso a medicamentos.

Embora reconheçamos os diversos desafios que se impõem, ainda hoje, no que tange à garantia de acesso ao tratamento, reconhecemos a importância histórica da atuação e mobilização da sociedade civil local e internacional, quer por meio de pessoas vivendo com HIV/Aids, ONGs e diversos setores governamentais e em diferentes países para avanços e conquistas que permitiram o acesso de milhões de pessoas a medicamentos essenciais às suas vidas. Este reconhecimento também é extensivo às organizações que investiram no cuidado direto da pessoa vivendo com HIV, o que igualmente salvou muitas vidas e chamou a

atenção para as graves deficiências no acesso à uma saúde pública de qualidade. Todavia, os desafios continuam e o acesso universal para todas as pessoas que precisam dos medicamentos continua a ser uma meta ainda por se atingir, assim como condições mais dignas de assistência e cuidado na rede pública para aqueles que mais precisam.

BIBLIOGRAFIA

- Altman, Dennis. Poder e Comunidade. Rio de Janeiro, Relume/Dumará, 1995.
- Biehl, João. Antropologia no campo da saúde global. Revista Horizontes Antropológicos, 17[35]. Porto Alegre, 2011.
- Chaves, Gabriela Costa. Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos?. Rio de Janeiro: Abia, 2006.
- Galvão, Jane. AIDS no Brasil – a agenda de construção de uma epidemia. Rio de Janeiro, Ed. 34/ABIA, 2000.
- Epstein, Steve. Impure Science Berkeley, University of California Press, 1996.
- Miranda, A. Movimentos Sociais AIDS e Cidadania: A Construção Social do Direito à Saúde no Brasil. Dissertação de Mestrado em Direito. Unb. Brasília, DF, 2006.
- Paiva, Vera; Ayres, José Ricardo e Buchalla, Cassia (coord.). Vulnerabilidade de Direitos Humanos (Livro 1). Curitiba, Juruá Ed., 2012.
- M. Scheffer, A. Salazar, K. Grou. O Remédio via justiça: um estudo sobre acesso a novos medicamentos e exames de HIV/AIDS no Brasil por meio de ações judiciais, Brasília, Ministério da Saúde, 2005.
- Scheffer, Mário. Aids, tecnologia e acesso sustentável a medicamentos: a incorporação dos antirretrovirais no Sistema Único de Saúde. Tese apresentada à Faculdade de Medicina de São Paulo para a obtenção do título de Doutor em Ciências. São Paulo, 2008.
- Silva Neto, M. J. *Curso de Direito Constitucional*. Lúmen Juris: Rio de Janeiro. 2006.



PRÊMIO
GTPI

JACQUES
BOUCHARA



2015

foto: arquivo pessoal do autor



Pedro Villela Capanema Garcia é

Cientista Social graduado pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro - Uerj em 2005. Em 2007, obteve o título de Mestre em Saúde Coletiva pelo Instituto de Medicina Social da Uerj, onde atuou desde 2003 como estagiário de iniciação científica. De 2007 a 2009, foi bolsista do programa Erasmus Mundus, obtendo o título de Mestre em Dinâmicas de Saúde e Bem-Estar Social pela École des Hautes Études en Sciences Sociales da França e

pela Universidade de Linköping da Suécia, com a dissertação “ativistas do HIV/ Aids e economia política do medicamento no Brasil”. Desde 2010, é analista concursado do Departamento de Responsabilidade Social e Projetos com a Sociedade da Eletrobras, atuando na elaboração, implantação e acompanhamento de ações e projetos sociais e de cidadania empresarial, em temas que variam de povos indígenas a acesso e uso produtivo da energia elétrica.

Contato: pedrovillelacg@gmail.com

ATIVISMO TERAPÊUTICO E PROPRIEDADE INTELLECTUAL DE MEDICAMENTOS NO BRASIL



RESUMO

A experiência brasileira de luta contra o HIV/Aids mobilizou diversos atores sociais, que agiram e interagiram de acordo com elementos históricos, estruturais e conjunturais. Desde os anos 2000, em sua luta por assistência a pessoas vivendo com HIV/Aids, ativistas brasileiros e estrangeiros, bem como setores governamentais, tiveram de enfrentar limites impostos às políticas de acesso a medicamentos anti-HIV/Aids por profundas mudanças na regulação de direitos de propriedade intelectual farmacêutica. Uma vez que, no Brasil, o acesso universal a medicamentos anti-HIV/Aids é assegurado por uma lei específica, o Estado tem o dever de prover esses medicamentos para a população, seja comprando-os de laboratório multinacionais a preços muito elevados, seja produzindo-as localmente, em laboratórios públicos ou privados, mas nesse caso apenas para aqueles não protegidas por patentes. Nesse contexto, o debate sobre propriedade intelectual e acesso à saúde progressivamente atraiu a atenção e iniciativas de atores que, historicamente, não interferiam nesses campos, mas que agora buscam qualificarem-se para imporem-se como interlocutores legítimos e parceiros nessas questões, assim construindo-se como agentes de “expertise profana” e ativismo terapêutico. Esse artigo analisa a expansão desses debates sobre propriedade intelectual, produção, regulação e acesso a medicamentos na luta contra o HIV/Aids no Brasil. Os dados coletados incluem entrevistas com alguns dos principais atores desse movimento, levantamento

analítico da bibliografia especializada, publicações associativas e midiáticas, e observação de diversos eventos de que esses atores participaram. Dentre os principais resultados, podem-se destacar: (i) a politização de questões até então percebidas como eminentemente técnicas; (ii) a pluralidade de ações empreendidas por ativistas e ONGs, que constituem práticas e recomendações políticas para o combate aos abusos de empresas farmacêuticas transnacionais; (iii) a construção de novos problemas de saúde pública e controvérsias; e (iv) a coconstrução, entre ativistas e Estado, de políticas públicas contra o HIV/Aids. O presente artigo é ora submetido ao Prêmio GTPI Jacques Bouchara 2015, na categoria “pós-graduação”, no eixo “2 - recomendações políticas”, na subcategoria “a) combate aos abusos de empresas farmacêuticas transnacionais”.

PALAVRAS-CHAVE

Aids, propriedade intelectual, regulação farmacêutica, economia política, ativismo terapêutico

INTRODUÇÃO

Desde muito cedo na história da epidemia de HIV/Aids, impondo-se ou sendo convocadas como interlocutores frente a especialistas, indústria farmacêutica e instâncias governamentais, algumas das organizações não-governamentais de Aids – ONGs/Aids se posicionaram de forma crítica na economia política da epidemia, atuando sobre a produção e a avaliação de conhecimentos, e por vezes diante também da ausência de informação. Como afirma Silva (1998), ativistas das ONGs/Aids realizaram uma verdadeira “tradução” da linguagem médica, com o intuito de democratizar informações e, assim, difundir importantes instrumentos e saberes para a luta contra os desdobramentos biológicos e sociais do HIV/Aids.

Esse novo tipo de ativismo se deveu, em considerável medida, ao perfil epidemiológico da Aids e seus impactos simbólicos. Especialmente no começo, a epidemia atingiu grupos de jovens de classes médias e altas, que tendiam a dispor de capitais sociais, culturais e econômicos consideráveis. Ao mesmo tempo, a Aids aparecia então de modo frequentemente sensacionalista na imprensa, sobretudo devido a sua associação com homossexuais masculinos, grupo historicamente discriminado. O medo e o preconceito criaram uma associação forte entre doença e identidade, situação em face da qual grupos gays e de pessoas vivendo com HIV/Aids mobilizaram seus recursos ativistas para, inclusive, oporem-se a discursos normalizadores, como o biomédico. Esses ativistas lo-

quazes, educados e já consideravelmente mobilizados fizeram questão de serem ouvidos por especialistas, notavelmente mediante a aquisição de competências que lhes permitiram imporem-se como interlocutores legítimos diante de poderes estabelecidos, e assim operar uma abertura ontológica do mundo biomédico, associando conhecimento técnico a objetivos políticos.

É nesse sentido que, segundo Epstein (1996), a construção de fatos nas controvérsias de Aids tem sido especialmente complexa: disputas por credibilidade e legitimidade no campo da epidemia envolveram e têm envolvido um leque particularmente amplo de atores, e a intervenção de leigos e agentes historicamente “externos” aos processos de criação e avaliação de “verdades” científicas e argumentos especializados contribuiu decisivamente para a construção do que hoje se conhece sobre a epidemia. Uma das arenas privilegiadas em que esse fato sociológico se verifica é a dos medicamentos anti-HIV/Aids. A mobilização por acesso aos primeiros medicamentos disponíveis e por assistência em sentido amplo se verificou desde o aparecimento do vírus. Com efeito, grande parte da reconfiguração política operada ao longo do enfrentamento da epidemia se articulou em torno de questões colocadas pelos avanços da pesquisa médica, tais como o acesso e a regulação de medicamentos, e a realização e aspectos éticos de ensaios clínicos.

Nos últimos anos, em sua histórica trajetória de luta por assistência e medicamentos, ativistas brasileiros e internacionais – e também setores do governo – mobilizados em torno da Aids têm enfrentado uma questão cada vez mais central: a problemática da propriedade intelectual e como ela condiciona o acesso a medicamentos. Num contexto em que, por um lado, o Estado brasileiro possui uma política de medicamentos que inclui a produção local de antirretrovirais – ARVs genéricos, mas, por outro lado, essa política é limitada pelo fato de parte considerável das drogas anti-HIV/Aids ser hoje patenteável, o debate sobre propriedade intelectual e acesso à saúde foi gradualmente aberto ao olhar e às iniciativas de atores que lhe eram historicamente externos, mas que agora buscam posicionar-se como interlocutores legítimos nessas questões, bem como difundir o tema junto a um público maior.

O objetivo do presente artigo é refletir sobre esse alargamento do debate sobre propriedade intelectual, produção e acesso a medicamentos, no contexto da experiência brasileira de luta contra o HIV/Aids. Em outras palavras, o objeto de análise será um fenômeno que podemos caracterizar como ativismo terapêutico (Barbot, 2002): uma politização de temas ligados a patentes, à regulação e à produção de medicamentos entre certas ONGs/Aids brasileiras e organizações

internacionais com atuação no país. Esse não é um episódio isolado na história social da Aids: como mencionado, um dos aspectos mais marcantes ao longo do enfrentamento dessa epidemia foram as perenes polêmicas de caráter político e o consequente caráter conflituoso do mundo médico mobilizado em torno da Aids. Entende-se aqui o termo político num sentido semelhante ao proposto por Dodier (2004): o que as polêmicas em torno da epidemia evidenciam, dos primeiros embates jurídicos e ideológicos contra a discriminação de pessoas vivendo com HIV/Aids à mais recente problemática das patentes de medicamentos, foram seguidas disputas em torno da maneira de se estabelecerem poderes, de se construir saberes e de se pensar e criticar sua legitimidade.

HISTÓRICO DO ACESSO A MEDICAMENTOS ANTI-HIV/AIDS NO BRASIL

Já em 1985, o governo federal brasileiro criou o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e Aids (PN-DST/Aids). Mais tarde, a nova Constituição Federal, de 1988, estabeleceu a saúde como um direito fundamental de todo cidadão e dever do Estado. Para cumprir esse dever, assim como já ocorrera no passado, o governo brasileiro investiu na produção local de cópias de medicamentos, prática então lícita porque, segundo a legislação brasileira da época, produtos farmacêuticos não eram bens patenteáveis. Em outras palavras, no Brasil, políticas de saúde pública foram historicamente articuladas com políticas industriais para fomentar a produção/cópia local de medicamentos.

Em 1996, a assistência a pessoas vivendo com HIV/Aids foi reforçada pela lei 9.313, que assegurava especificamente a distribuição universal de medicamentos anti-HIV/Aids. Entretanto, também em 1996, criaram-se importantes limitações legais às políticas farmacêuticas do país: no bojo da então recém-criada Organização Mundial do Comércio – OMC e de seu Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – Trips, promulgou-se a lei 9.279, a nova lei brasileira de propriedade industrial, que passou a incluir produtos farmacêuticos entre os bens patenteáveis, o que, ao menos a princípio, impediria os laboratórios locais públicos e privados de seguir copiando-os.

Ainda em 1996, foram divulgados, na Conferência Mundial de Aids, os promissores resultados da terapia combinada de ARVs, a chamada terapia tri-

pla, que, segundo os primeiros estudos, possuía um potencial terapêutico consideravelmente maior que os medicamentos até então utilizados. A notícia de novos e melhores medicamentos impulsionou ainda mais a demanda por acesso entre ONGs e outros atores sociais, e a demanda por medicamentos, em lugar de uma demanda mais geral por assistência, gradualmente ganhou espaço nas agendas políticas e pautas militantes (Frare, 2005), apesar das agravantes contradições entre acesso livre e patentes implicadas pela nova lei brasileira de propriedade industrial.

Em 2001, os debates sobre propriedade intelectual, em especial no contexto de acesso a medicamentos, ganharam considerável visibilidade com a Conferência Ministerial da OMC, parte das rodadas de negociação do comércio internacional da entidade, que levou à Declaração de Doha sobre o Acordo Trips e Saúde Pública. Resultado de uma assim percebida vitória brasileira e marco simbólico e legal de extrema importância, a Declaração de Doha estabelece que negociações no âmbito da OMC devem interpretar os preceitos do Acordo Trips à luz das necessidades de saúde pública de cada um dos países signatários, ou seja, uma flexibilização do Acordo Trips que daria respaldo jurídico e político para a definição de eventuais licenças compulsórias de medicamentos.

Dessa forma, a problemática da propriedade intelectual e da regulação no contexto do acesso a medicamentos foi gradualmente construída como problema de saúde pública (Fassin, 2005; Barbier, 2003), conquistando a atenção coletiva e envolvendo diversas mobilizações, incluindo o ativismo político de ONGs/Aids. A mobilização sobre temas relacionados a ARVs e à propriedade intelectual, que já se delineava no passado recente, consolidou espaço crescente e, ao que tudo indica, permanente nas pautas de algumas das principais ONGs/Aids brasileiras e associações internacionais com atuação no país. Ainda que, num primeiro momento, isso tenha se dado de maneira mais pontual, diante de crises no abastecimento de drogas, aos poucos ganhou corpo a premissa de que a sustentabilidade do Programa Nacional de DST/Aids dependeria da produção local dos medicamentos distribuídos pelo governo, a fim de que o sistema não fique à mercê de flutuações cambiais ou tecnologia estrangeira. Essa ideia se converteria, gradualmente, numa das principais pautas e bandeiras de certas ONGs atuando no campo da Aids. Dessa forma, a luta por acesso à saúde, envolvendo-se nas entranhas da política de distribuição universal de ARVs, deparou-se com os meandros técnicos e políticos do abastecimento e da produção local de medicamentos, inclusive, crescentemente, com a problemática da propriedade intelectual de drogas.

O PIONEIRISMO DAS ASSOCIAÇÕES INTERNACIONAIS

A mobilização de ONGs em torno das technicalidades e da política de distribuição de medicamentos, entretanto, não se deu de maneira homogênea e generalizada. Com efeito, por uma série de fatores, esses temas sensibilizaram, em primeiro lugar, algumas das principais organizações internacionais atuantes no campo da saúde, em especial, Médicos sem Fronteiras – MSF, a maior organização de ajuda humanitária não-governamental do mundo na área da saúde. MSF teve não apenas o papel de pioneiro, mas também o de organizador dessas discussões no campo associativo nacional – e internacional.

A atuação de MSF sempre foi além dos aspectos relativos à política de Aids brasileira, o que se revela numa série de episódios que repercutiram ao longo de 2001. Tanto simbólica quanto estruturalmente, esses episódios contribuíram para criar o ambiente e o contexto em que atores associativos, oriundos de ONGs internacionais e brasileiras, se mobilizaram de modo mais incisivo em torno de problemáticas especializadas, como a regulação, a produção e patentes de medicamentos, marcando presença, discutindo e atuando sobre arenas tradicionalmente restritas a círculos profissionais e governamentais.

Pouco antes da reunião da OMC de 2001, o laboratório indiano Cipla, um dos maiores fabricantes de medicamentos genéricos no mundo, ofereceu a MSF um coquetel da triterapia de ARVs ao preço de US\$350 por paciente por ano, valor largamente inferior aos preços então praticados: em países ricos, como os EUA e alguns europeus, o coquetel custava entre US\$10.000 e US\$15.000 por paciente por ano, enquanto, no Brasil, onde os custos já eram menores em razão da disponibilidade de genéricos de alguns ARVs, o preço do coquetel era de US\$3.000 por paciente por ano. A Cipla também se dispunha a oferecer o mesmo coquetel, mas por US\$600, para os governos de países considerados pobres. MSF afirmou que o episódio comprovava a viabilidade de se obter um coquetel a US\$200 por paciente por ano.

Ao lado da Oxfam, uma rede britânica de organizações de ação humanitária, MSF também se posicionou quando do Processo de Pretória, manifestando repúdio à moção da indústria farmacêutica contra a lei sul-africana que permitia ao governo do país importar cópias mais baratas de medicamentos contra o HIV/Aids. MSF e a Oxfam alertaram que episódios semelhantes poderiam ocorrer em outros países, uma vez que as corporações do setor não hesitariam em colocar

seus interesses comerciais acima dos direitos humanos de doentes. Esses episódios evocam a polaridade que marcaria fortemente a luta política dessas e outras ONGs por acesso: a tensão entre direitos de propriedade intelectual e direitos de pessoas vivendo com HIV/Aids e outras doenças.

No bojo duma disputa movida pelos EUA contra o Brasil na OMC sobre supostas brechas da lei brasileira de propriedade industrial, MSF anunciou a “Campanha de acesso a medicamentos essenciais”, contra regras de patentes farmacêuticas e que encontrou na luta pelo acesso a ARVs uma de suas principais bandeiras. Em fevereiro, MSF, a Oxfam e cerca de 120 ONGs brasileiras solicitaram aos EUA a retirada da queixa contra o Brasil, argumentando a mesma poderia inviabilizar o bem sucedido programa de Aids do país. Por fim, quando da assembleia extraordinária da OMC, em junho, em Genebra, novamente um grande número de ONGs apoiou a causa brasileira, exigindo que fosse adotada uma interpretação “pró-saúde pública” do Trips. Capitaneadas novamente por MSF e a Oxfam, esse grupo defendia a desobstrução às salvaguardas existentes nas legislações de patentes, citando o Brasil como exemplo de sucesso devido ao uso de genéricos¹.

MSF se aproximou notadamente do laboratório público de Farmanguinhos, discutindo questões como a qualidade de medicamentos e engajando-se em atividades de “tradução” de temas eminentemente técnicos, como bioequivalência e biodisponibilidade, a fim de incitar a reverberação desses problemas. E, durante o referido Processo de Pretória, MSF registrou, na agência regulatória de medicamentos da África do Sul, três ARVs genéricos produzidos por Farmanguinhos: o AZT, o 3TC e a Nevirapina; o fato de MSF os apresentarem como produtos com bioequivalência e biodisponibilidade foi entendido como suficiente. MSF deu início à distribuição desses ARVs brasileiros que adquiria de Farmanguinhos na África do Sul. O governo brasileiro, entretanto, receava que essa situação fosse configurada como exportação paralela², um das práticas condenadas pelo acordo Trips. Dessa forma, um acerto original foi colocado em prática: o dinheiro que ia de MSF para o governo era declarado como financiamento para a pesquisa e o desenvolvimento – P&D de associações terapêuticas, a ser investido no laboratório de Farmanguinhos, que, em troca, fornecia ARVs a MSF.

MSF também se destacou como interlocutor crítico das políticas de saúde e das posições de atores no campo dos medicamentos. As discussões sobre a criação da Área de Livre Comércio das Américas – Alca foram duramente atacadas, e os EUA, os mais ávidos negociadores do bloco comercial, acusados de quererem forçar uma extensão desmesurada do escopo da patenteabilidade no bloco.

A intenção de forçar um verdadeiro “Trips plus”³, somada ao que era entendido como inação do governo brasileiro, suscitava preocupação e mobilização de MSF.

ONGS BRASILEIRAS SE MOBILIZAM

MSF considerava que, durante muito tempo, o envolvimento de ONGs brasileiras com o debate da propriedade intelectual de medicamentos era pequeno. Em 2003, Michel Lotrowska, então representante de MSF no Brasil, afirmou que:

“Eu luto pela questão dos medicamentos, porque as associações brasileiras não estão habituadas. O Carlos [Passarelli, pesquisador da Abia à época], ele agora tenta. Mas, durante três anos, ele me dizia: ‘Michel, você me aborrece com essa historia de patente. Nós pressionamos o governo para nos dar medicamentos; essa é nossa função. Cabe a ele assumir suas responsabilidades; se ele necessita quebrar patentes, como se diz, ele que faça.’. É ainda a visão tradicional.”.

Loyola (2010) argumenta que essa posição das ONGs/Aids criticada por MSF está historicamente relacionada a uma concepção de saúde que marcou a atuação dessas organizações: a de que a saúde e seus procedimentos específicos seriam um dever do Estado e de que o papel das ONGs é, principalmente, o de pressioná-lo para cumprir sua função. Aos poucos, entretanto, algumas das mais eminentes ONGs/Aids brasileiras começaram a envolver-se diretamente com a problemática da regulação e da produção de medicamentos.

Em novembro de 2000, no Fórum Comunitário América Latina e Caribe sobre HIV/Aids, ONGs brasileiras e internacionais reunidas fizeram pedido aos EUA, solicitando que o país retirasse da OMC sua queixa contra a lei de patentes brasileira. Em 5 de março de 2001, dia do Processo de Pretória, ONGs decretaram um “dia global de ação”, e em São Paulo ativistas brasileiros fizeram passeata em frente ao consulado estadunidense, protestando em nome da prevalência dos direitos de saúde sobre os direitos de propriedade intelectual. Em maio do mesmo ano, evento semelhante ocorreu, dessa vez diante do consulado dos EUA em Recife, durante o Encontro Nacional de ONGs/Aids, com a participação e a mobilização de mais de 250 associações. E, no mês seguinte, junho de 2001, nova passeata, igualmente em frente ao consulado dos EUA e protestando contra o abuso econômico das patentes, reuniu ONGs/Aids no Rio de Janeiro. No

final do ano, durante a Conferência Estadual de Saúde de São Paulo, o Fórum de ONGs/Aids local apresentou uma moção ao governo, solicitando que a lei brasileira de propriedade industrial fosse revisada à luz da recente Declaração de Doha, segundo a qual os países membros da OMC devem tomar medidas para proteger a saúde pública. Embora essas manifestações não fossem de fato coordenadas e apresentassem sentido político ainda difuso, começava a despontar no país uma mobilização associativa mais ampla em torno do problema das patentes de medicamentos.

Ativistas também procuraram espaço nos meios de comunicação, divulgando suas opiniões e posições. Em editorial publicado em 2001⁴, Mário Scheffer, do Grupo pela Vidda, elogiou a inclusão pela ONU do acesso a medicamentos como direito universal, e atacou frontalmente a indústria farmacêutica e sua defesa invertebrada das patentes, alegando que grande parte dos investimentos em pesquisa de novas drogas é feita em universidades e redes pública de saúde. Foi de Scheffer a primeira voz a se levantar criticamente contra a decisão – “tímida e temerária” – do Ministério da Saúde de não levar a cabo a quebra das patentes do Efavirenz e do Nelfinavir, em favor de uma negociação junto aos laboratórios produtores.

Ainda em 2001, foi criado o Grupo de Trabalho Propriedade Intelectual – GTPI, no âmbito da Rede Brasileira pela Integração dos Povos – Rebrip, que converge diversas organizações da sociedade civil e movimentos sociais, desde MSF à Central Única de Trabalhadores – CUT, envolvidos numa mesma arena de articulação, sobretudo em relação a tratados de comércio. As entidades que animam o GTPI formam um grupo diversificado: seis ONGs/Aids brasileiras (Abia, Gapa/SP, Gapa/RS, Gestos, Grupo de Incentivo à Vida – GIV e Grupo pela Vidda), duas grandes organizações internacionais trabalhando na área da saúde (MSF e Oxfam) e quatro ONGs de direitos humanos, de defesa da democracia ou do consumidor (Conectas, Instituto de Estudos Socioeconômicos – Inesc, Instituto de Defesa do Consumidor – Idec e Intervezes). O GTPI acabou por adquirir caráter um pouco mais nacional que os outros grupos de trabalho da Rebrip, pois, no entender de representantes seus, propriedade intelectual já havia sido negociada na OMC, com o Trips, e assim, de certa forma, em propriedade intelectual, “o ouro foi todo entregue já no início da rodada, então, já no começo da OMC, no primeiro ano da OMC”⁵. Assim, o trabalho do GTPI possui um caráter nacional forte, buscando aproximar-se das vicissitudes da produção local de ARVs, seus limites e suas possibilidades.

As atividades do GTPI incluem: acompanhar questões relacionadas à propriedade intelectual, suas negociações em acordos comerciais; pressionar e

sensibilizar autoridades e outros agentes a não cederem às pressões da indústria internacional; lutar contra práticas entendidas como abusivas, tais como a concessão de patente de segundo uso⁶. O GTPI também procura buscar interlocuções com outros atores de relevo para o campo da regulação de medicamentos, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI e parlamentares envolvidos com projetos de lei sobre propriedade intelectual e/ou Aids, a fim de participar desses processos (Abia, 2004).

Dentro e fora do GTPI, as intervenções de ONGs/Aids sobre a problemática das patentes continuaram. Em fevereiro de 2002, durante o Fórum Social Mundial, em Porto Alegre, representantes do Grupo pela Vidua coordenaram uma conferência sobre medicina, saúde e Aids, em que expuseram os resultados de uma pesquisa da Oxfam segundo a qual cada país deveria reformar suas leis de propriedade intelectual de acordo com sua realidade e suas necessidades; para tanto, a sociedade civil precisa conhecer o tema, de modo a se mobilizar e pressionar os governos locais, incitando reformas na legislação e na regulação de medicamentos, de modo a favorecer não o lucro, mas o acesso à saúde. Em agosto de 2002, ONGs brasileiras enviaram carta ao secretário de Tesouro dos EUA, apoiando a causa brasileira e argumentando que o direito à saúde deveria prevalecer. No mesmo ano, houve pelo menos três outros encontros reunindo diversas ONGs e centrados no tema das patentes de medicamentos, além de seminários e debates sobre esse e temas como acesso e preços.

Provavelmente para cobrir a percebida pouca mobilização da sociedade civil em torno das discussões sobre regulação de medicamentos, o GTPI encomendou uma pesquisa sobre o andamento das negociações sobre propriedade intelectual na Alca; com base em seus resultados, buscou contato com o Ministério das Relações Exteriores do Brasil, de modo a sensibilizar o governo ao impacto da legislação sobre a saúde e à intenção dos EUA de acirrar as normas de patentes. O GTPI, a partir de então, incluiu entre suas tentativas mais incisivas de mobilização a manutenção de canais diretos com o governo, a fim de criar instrumentos para pressionar, criticar e estabelecer ações conjuntas e estratégias.

Em junho de 2003, entidades reunidas no XIII Encontro Nacional de ONGs/Aids dirigiram uma série de moções à frente parlamentar de luta contra a Aids e outras esferas mais gerais do governo, como o INPI, propondo: que o licenciamento compulsório e a importação paralela para uso público e não comercial – ie, via SUS – fossem facilitados; que não fossem concedidas patentes de segundo uso ou para nova formulações de medicamentos; que o governo brasileiro

não aceitasse discutir propriedade intelectual na Alca e muito menos assinasse tratados ainda mais inflexíveis, uma vez que a OMC seria a arena correta para a discussão do tema; que se lutasse pela prevalência dos direitos à saúde, em detrimento dos interesses comerciais.

A partir de agosto de 2003, denotando a grande relevância que o tema ganhava no campo do Aids, o GTPI passou a ser coordenado na Abia, pelo ativista Carlos Passarelli, cuja trajetória, de fato, pode ser entendida como emblemática desse momento de redefinição dos temas e modos de mobilização associativos: de sua recusa inicial em apropriar-se e participar da questão das patentes de medicamentos, Passarelli passou por um processo de aprendizado e aquisição de conhecimentos, que o levou a munir-se de recursos para posicionar-se no campo de debates tão técnicos, e também o colocou como coordenador de uma das principais instâncias em que a sociedade civil discute a regulação de medicamentos no Brasil. Trajetória que, com efeito, marca também uma mudança de posição e relação desses ativistas com as instâncias especializadas e governamentais: de militante “leigo”, Passarelli veio a integrar o Ministério da saúde como técnico, tornando-se, em 2005, diretor do Centro Internacional de Cooperação Técnica do PN-DST/Aids e, em abril de 2006, diretor adjunto desse programa.

Em junho de 2005, entretanto, o GTPI passou a ser coordenado por Renata Reis, uma advogada da Abia que, por sua experiência em propriedade intelectual e direitos do consumidor, marca talvez um novo momento na atuação do grupo. Esquemáticamente, pode-se dizer que as trajetórias de Passarelli e Reis são opostas: o primeiro inscreveu, numa trajetória mais antiga de ativismo político, a aquisição gradual de conhecimentos especializados sobre um problema técnico; a segunda, por sua vez, já dispunha de conhecimento técnico e inscreveu essa formação numa atuação ativista e num projeto político definido. Por volta dessa mesma época, a Abia e o GTPI também passaram a contar com a contribuição da farmacêutica Gabriela Chaves, então em MSF. Se os objetivos do grupo foram mantidos, a presença de ativistas familiarizados com os mais relevantes saberes para discutir o tema das patentes de medicamentos, o conhecimento jurídico e o conhecimento químico, pode ser vista como marco de um novo momento, de fortalecimento ainda maior.

Em março de 2004, um seminário internacional foi organizado em São Paulo para discutir os “10 anos de Trips: em busca da democratização do acesso à saúde”⁷. O conjunto de organizadores do evento é, em si, indicativo do adensamento desse tema na sociedade civil: MSF, Oxfam, GTPI, Abia, GIV, além do Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento – Idcid e da

Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo – USP. Reunidos, sociedade civil, representantes do governo e especialistas do Brasil e de outros países discutiram propostas para evitar que as patentes continuassem a ser uma das principais barreiras para o acesso a medicamentos. Ativistas, advogados, estudantes, parlamentares e representantes de agências reguladoras foram incitados a debater como proteger a saúde pública sem necessariamente desrespeitar as regras do Trips, ie, buscando interpretações possíveis do acordo, explorando suas flexibilidades e a Declaração de Doha, de modo a encontrar um equilíbrio entre direitos de propriedade intelectual e direitos dos pacientes.

Enfim, a mobilização associativa em torno da regulação dos direitos de propriedade intelectual de medicamentos ganhou volume, forma e força. Depois de os EUA terem retirado seu painel contra o Brasil na OMC, por exemplo, ONGs/Aids comemoraram o fato, mas também entenderam que “Isto não significa o fim da luta. Ao contrário, devemos nos manter atentos, pois sabe-se que o governo dos EUA irá tentar fazer valer a sua posição em outras instâncias onde se firmam acordos comerciais.” (Abia, 2001:6). E, marcando o momento e consolidando essa nova frente de atuação política no meio associativo, a declaração encerra afirmando que “(...) a atuação das ONGs/Aids tem sido decisiva para a ampliação do acesso ao tratamento com qualidade e para a denúncia de situações onde os interesses econômicos prevalecem sobre a saúde pública e a vida.” (Abia, 2001:6).

INFORMAR PARA MOBILIZAR

“A maioria das pessoas, certamente, já deve ter ouvido falar na Lei de Patentes que vem causando tanta polêmica nas relações entre as indústrias farmacêuticas, o governo brasileiro e as ONGs/Aids. Porém, não são inteiramente claras as questões envolvidas nessa disputa. Fica apenas a vaga impressão de que, a pretexto do desenvolvimento da ciência, tem gente querendo levar vantagem em cima da saúde pública.” (Abia, 2001).

Diante dessa assim percebida desinformação sobre a problemática da regulação e da produção de medicamentos, algumas ONGs decidiram criar ferramentas para a propagação de informação e conhecimento críticos sobre os temas, a fim de, como sempre, sensibilizar e mobilizar os mais variados atores sociais em torno de debates a princípio tão técnicos e duros. Trata-se, portanto,

da produção ou organização de conhecimento para fins políticos, de tradução de tecnicidades para os planos de ação ativistas. Essa prática se observa desde a época de pioneiros como Jacques Bouchara, que em meados dos anos 1980 foi um dos criadores dos “Cadernos de Tratamento” do Grupo Pela Vidda de São Paulo, publicação cujo objetivo era informar as pessoas vivendo com HIV/Aids sobre opções de tratamento e fomentar a reivindicação de acessá-los; assim, os “Cadernos de Tratamento” se tornaram uma ferramenta para o acesso a informações, mobilizando pessoas vivendo com HIV/Aids a assumir uma postura ativa tanto em seu tratamento quanto na luta política por acesso à saúde.

Com apoio da OMS e da Unicef, MSF produziu, em 2001, e já publicou 11 edições de seu “guia de preços para a compra de ARVs para os países em desenvolvimento”, em resposta à falta de informações claras e confiáveis sobre os preços dos produtos farmacêuticos no mercado internacional, fator que dificulta significativamente o acesso a medicamentos essenciais, especialmente nos países em desenvolvimento. O objetivo do guia é divulgar informações sobre preços e fornecedores de ARVs, contribuindo com os compradores privados e públicos na tomada de decisões embasadas. Em outras palavras, com o guia, MSF pretendia informar para mobilizar, e conscientizar para os abusos econômicos advindos da pouquíssima concorrência que enfrentam as multinacionais produtoras de ARVs.

Em 2006, a Abia e o GTPI produziram uma cartilha intitulada “Patentes farmacêuticas: porque dificultam o acesso a medicamentos?”, com o objetivo de levar ao maior número possível de leitores informações sobre propriedade intelectual e medicamentos, de modo a reforçar o debate público sobre a questão e contribuir com a mobilização da sociedade civil organizada para acompanhar criticamente e intervir nas políticas públicas relacionadas ao tema. Em tom emblemático, a cartilha chega a afirmar que “Estamos seguros que a informação constitui um dos instrumentos mais eficazes para enfrentarmos os desafios impostos pela epidemia de HIV/Aids” (Chaves, 2006:5), antes de passar, em tom didático e claro, a discussões como “o que é direito de propriedade intelectual?”, “o que é o acordo Trips?” e “como os países podem se proteger?”. A então coordenadora do GTPI afirmou que “Essa cartilha é um esforço nesse sentido de tornar palatável um assunto muito técnico e, por vezes, muito duro, numa epidemia que tem empobrecido muito – a epidemia tem alcançado um nível de pessoas com menos recursos, menos instrução, então isso também é um desafio, tentar que esse tema tão difícil chegue lá na ponta, isso é difícil.”⁸.

Os mesmos grupos lançaram, também em 2006, outra cartilha de objetivos elucidativos, dessa vez, chamada “Patentes: por que o Brasil paga mais por

medicamentos importantes para a saúde pública?”. A cartilha responde a pergunta de seu título afirmando que a proteção patentária gera, por essência, direitos de exclusividade para empresas farmacêuticas, reforçando uma virtual situação de monopólio e, por consequência, o aumento de preços dos medicamentos. Diante desse cenário, a cartilha afirma que “Grupos e instituições da sociedade civil organizada têm questionado o sistema de patentes proposto e praticado no país, porque, na prática, ele favorece apenas os detentores das patentes.”.

Essa prática de tradução e disseminação não tem um propósito meramente elucidativo. Do guia de preços à cartilha didática sobre os meandros do sistema de propriedade intelectual, as informações veiculadas por ONGs possuem uma dimensão intrínseca de convite à ação. Trata-se de informar para agir sobre dados empíricos segundo um sentido político compartilhado: a luta por acesso à saúde e a medicamentos.

ONGS, PRODUÇÃO E INOVAÇÕES TERAPÊUTICAS

Outro tema que ocupou espaço nas pautas de entidades como a Abia e o GTPI era a produção de uma combinação de ARVs em dose única (*fixed dosed combination* – FDC), que, por diminuir a quantidade de pílulas ingeridas, tendem a aumentar a adesão ao tratamento. MSF foi ainda mais longe do que a mera discussão financeira para Farmanguinhos a P&D de uma FDC de três ARVs (AZT, 3TC e Nevirapina). Como Farmanguinhos já produzia versões dos três, o desenvolvimento da FDC dependia apenas de um rearranjo nas linhas de produção, que MSF pretendia estimular e financiar (Cassier & Corrêa, 2003).

MSF também atuou no campo da produção de medicamentos por meio de ideias, propondo novos arranjos para o sistema de produção local de medicamentos que otimizassem as capacidades existentes e superassem as deficiências da indústria farmacêutica: em linhas gerais, a pesquisa científica de base deveria ser realizada em universidades, e a pesquisa aplicada, articulada com a indústria privada. Essas estratégias romperiam o chamado isolamento acadêmico – “a pesquisa acadêmica não pode resultar apenas em publicações” – e tratariam os problemas de saúde que, por não oferecerem mercado atraente, não suscitam o interesse de P&D dos grandes laboratórios privados – o problema das doenças negligenciadas. Assim, criando rede de pesquisas e novas formas de financiamento, MSF argumentava que seria montado um sistema de produção de drogas mais eficiente e humanitário⁹.

Em 2006, a Abia, por sua vez, encomendou a dois químicos a pesquisa “A produção de ARVs no Brasil: uma avaliação”, sobre a capacidade nacional de produzir ARVs, baseada em trabalho empírico sobre quatro grandes laboratórios farmacêuticos nacionais: dois públicos, Farmanguinhos e o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco – Lafepe, e dois privados, Cristália e Nortec. A pesquisa concluiu que

“O Brasil está atualmente capacitado para fabricar no país um volume muito significativo dos princípios ativos necessários para os medicamentos ARVs. As empresas brasileiras teriam, com investimentos modestos, capacidade para expandir sua produção a fim de se adequar às necessidades nacionais. Um firme propósito para reduzir a carência de princípios ativos poderia provavelmente ser alcançada por empresas brasileiras em três anos. (...) O potencial para as empresas brasileiras suprirem as necessidades internas da produção de princípios ativos para ARVs é, assim, muito bom. (...) [As empresas pesquisadas] possuem capacidade substancial para produzir doses prontas de ARVs. A capacidade ociosa disponível de produção nessas três empresas é suficiente por ora para dar conta das necessidades do Brasil.”

Outro exemplo do envolvimento de ONGs com as entranhas da produção de medicamentos foi a interação do Grupo Pela Vidda com o ensaio clínico do ARV Indinavir, em 1994. O estudo multicêntrico montado pelo laboratório multinacional Merck para avaliar a eficácia e segurança do novo inibidor da protease foi considerado de larga escala, pois previa o acompanhamento de 1.000 pacientes ao longo de três anos. O Grupo Pela Vidda teve seu primeiro contato com a pesquisa como recrutador de voluntários. A edição de setembro de 1995 do “Cadernos Pela Vidda” continha uma matéria sobre o ensaio, sem que a ONG ainda assumisse claramente sua participação no recrutamento dos voluntários, mas divulgando informações técnicas sobre e reivindicando a ampliação do protocolo para um número maior de participantes: “O Pela Vidda/SP enviou carta à Merck solicitando acesso expandido da droga, ou pelo menos a extensão do protocolo para outras cidades”. Nesse momento, não apareciam críticas ao experimento ou a sua metodologia: afinal, frente às dificuldades de acesso a medicamentos, a pesquisa poderia representar não somente a obtenção de produtos farmacêuticos, mas também a garantia

de atenção médica para os voluntários nos melhores serviços públicos de saúde do Estado de São Paulo (Oliveira et al., 2001).

Dessa forma, num primeiro momento, o ensaio atendia aos interesses de cientistas, voluntários, seus representantes organizados e do laboratório multinacional, criando uma rede sociotécnica relativamente estável. Entretanto, isso não implicava total convergência de interesses: enquanto ativistas defendiam a ampliação da abrangência da pesquisa e a flexibilização dos critérios para a seleção de voluntários, os pesquisadores defendiam a manutenção da amostra original como fundamento metodológico, dando início a controvérsias sobre o desenho do estudo. O posicionamento ativista também foi informado por estudos que apontavam a superioridade terapêutica do uso de combinações de ARVs sobre a monoterapia com AZT, que ainda era administrada nos grupos-controle da pesquisa. Assim, ativistas pressionaram até conseguirem a reformulação da pesquisa, abolindo a monoterapia de AZT: assim, o desenho do estudo passou a incluir três grupos comparativos: AZT e 3TC (previamente apenas AZT); AZT, Indinavir e 3TC (previamente AZT e Indinavir); e Indinavir, que permaneceu como braço monoterápico (Oliveira et al. 2001).

Alegando-se que não havia evidências científicas de ineficácia, foi mantido o uso isolado do Indinavir por mais um ano. Diante da insistência dos pesquisadores em manter essa monoterapia, os ativistas buscaram mobilizar e angariar a aliança de outros atores. Em nova edição do “Cadernos Pela Vidda”, reivindicou-se o direito de que o assunto fosse tratado e divulgado com transparência, ética e responsabilidade, conclamando vários especialistas a responderem à pergunta: “O protocolo de pesquisa da Merck deve continuar submetendo pacientes à monoterapia com o inibidor de protease?”. As opiniões foram divergentes: pesquisadores vinculados à pesquisa argumentavam que o braço de monoterapia com o Indinavir era metodologicamente correto, pois não havia ainda certeza científica sobre sua ineficácia. Entretanto, certos pesquisadores não associados à pesquisa afirmaram que a monoterapia com inibidor da protease era despropositada (Oliveira et al., 2001).

Nesse momento, enfim, o discurso dos ativistas se deslocou da mera demanda por medicamento para um conteúdo de questionamento ético que também continha elementos de questionamento técnico sobre o desenho do estudo. Assim, de uma posição inicial favorável ao ensaio, os ativistas evoluíram para uma situação de condenação radical da pesquisa como antiética e mal realizada. Nesse processo, vários elementos, atores e redes foram mobilizados, como comissões de ética, pareceres técnicos, artigos científicos, entidades que regulam o exercício profissional, entre outros. Após a consolidação da distribuição universal

da terapia ARV combinada no Brasil, em 1996, foi fortalecido o argumento dos ativistas de que o desenho daquela pesquisa era inadequado pois a monoterapia com o Indinavir não oferecia aos participantes a melhor alternativa disponível. Em clima de forte turbulência, no segundo semestre de 1996, ativistas do Grupo Pela Vidda adotaram posição ainda mais agressiva, denunciando à sociedade que a pesquisa da Merck era antiética e, por isso, deveria ser interrompida. No bojo dessa controvérsia, foi criado, em São Paulo, o Comitê de Acompanhamento Comunitário de Pesquisas em HIV/Aids – CAC, que, além do Grupo Pela Vidda, contava com a participação do GIV e do Gapa/SP. Em carta, o CAC defendia uma convocação ao controle social de procedimentos científicos: “conclamamos (...) todos os interessados na prática da ética em experimentos com seres humanos que apurem estas graves denúncias e tornem públicas suas posições. São centenas de vidas em jogo!!!”. Pouco depois, a então recém-criada Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep acatou as denúncias associativas contra o ensaio e recomendou sua suspensão (Oliveira et al., 2001).

A DEFESA DA LICENÇA COMPULSÓRIA

A mobilização associativa em torno dos debates sobre patentes e regulação de medicamentos está intimamente relacionada à preocupação com a sustentabilidade do PN-DST/Aids. Afinal, até os anos 1990, o governo brasileiro produzia localmente sete dos sete ARVs distribuídos gratuita e universalmente. Entretanto, em meados dos anos 2000, com o surgimento de novos medicamentos, sua inclusão na lista de ARVs distribuídos e as limitações impostas à cópia pela nova lei brasileira de propriedade industrial, os laboratórios do país produziam apenas sete dos 15 medicamentos distribuídos. A disparidade é ainda maior sob o ponto de vista financeiro, pois, protegidos por patentes e, portanto, à mercê de práticas mercadológicas praticamente monopolísticas dos grandes laboratórios multinacionais, os novos medicamentos custavam largamente mais do que a produção local dos ARVs de primeira linha.

O meio associativo reagiu diante dessa situação de vulnerabilidade. Segundo Michel Lotrowska, de MSF, durante muito tempo o mundo aguardou que o Brasil, grande exemplo internacional na luta contra a Aids, emitisse licença compulsória de ARVs, a fim de produzi-los localmente, baixando preços e garantindo a sustentabilidade de seu programa. O efeito do exemplo seria simbólico, mas também prático, uma vez que os laboratórios públicos brasileiros disponibilizariam no mercado versões genéricas dos ARVs mais caros. Nesse sentido, em 2003, MSF organizou um seminário sobre o tema da licença compulsória, de que

participaram especialistas internacionais, representantes do governo e do INPI. O objetivo declarado era “fazer barulho”, mas também fornecer orientações precisas sobre como realizar uma licença compulsória, além de informar, principalmente para desmentir a ideia de “quebra de patente”: quando de uma licença compulsória, não se “quebra” uma patente, apenas se suspende sua exclusividade e seu detentor ainda tem direito a *royalties*. Para MSF, enfim, as ONGs/Aids brasileiras precisavam urgentemente reivindicar licenças compulsórias.

Em maio de 2004, no fórum organizado por ONGs para discutir os 10 anos do Trips, uma série de sugestões proposta aos parlamentares brasileiros pelas entidades reunidas foi apresentada como documento final do evento, que propunha mudanças na lei nacional de propriedade industrial, de modo a facilitar o acesso a medicamentos; pretendia-se que, explorando flexibilidades previstas pelo próprio acordo Trips, a lei de patentes fosse alterada, de modo a se tornar menos rígida à emissão de licenças compulsórias e evitar práticas entendidas como abusivas. Meses depois, o ativista histórico Carlos Passarelli, afirmou que

é importante entender que o acordo Trips, embora tenha disposições que visem à promoção do desenvolvimento tecnológico, tem sido muito mais restritivo do que promotor da transferência de tecnologia, e aumenta ainda mais o fosso entre os países desenvolvidos e aqueles em desenvolvimento. Por isso, é importante pensar em estratégias que fomentem a pesquisa e o desenvolvimento, e que não se limitem simplesmente à defesa dos direitos de propriedade intelectual. Ao contrário do que as indústrias transnacionais afirmam, as patentes não significam necessariamente maior desenvolvimento e inovação tecnológica. (...) No ano que vem [2005], países como Índia e China, que são exportadores de medicamentos genéricos e matéria-prima para a produção de remédios, terão que tomar uma posição com relação a esses produtos [o prazo de adesão total aos preceitos do acordo Trips, para países em desenvolvimento, se encerrou em 2005]. Se decidirem pelo patenteamento, haverá aumento de preço e maior restrição para a produção nacional de genéricos [uma vez que o Brasil importa insumos farmacêuticos a baixo custo desses países]. De qualquer modo, o desenvolvimento de novas drogas vai ficar bem mais restrito e a sustentabilidade financeira do PN-DST/Aids e toda a

política de medicamentos não ficar comprometidas. (...) É importante que os países em desenvolvimento se utilizem imediatamente das salvaguardas previstas no Trips, como o licenciamento compulsório e a importação paralela, a fim de criar mecanismos legais que permitam, no futuro, o desenvolvimento de uma tecnologia nacional ou a compra de produtos que o Brasil não produz a preços razoáveis. (...) Ainda é usada a possibilidade de licenciamento compulsório como moeda de barganha nas negociações com as companhias farmacêuticas internacionais, porém, ainda assim, a redução de preços oferecida é muito tímida diante do que poderia ser obtido caso o Brasil estivesse produzindo localmente, o que, para a maioria dos medicamentos essenciais, incluindo os ARVs, só seria possível com o licenciamento compulsório ou voluntário das patentes desses medicamentos. (Abia, 2004:6)

Assim, a defesa quase inveterada da licença compulsória se tornou uma bandeira entre ativistas da Aids; bandeira que pressupõe aquisição de conhecimentos específicos sobre patentes, e orientação dessas tecnicidades a um sentido político: a promoção da saúde pública, em detrimento de todos os outros interesses que as patentes possam promover. Nos três momentos em que o governo brasileiro ameaçou emitir uma licença compulsória de ARVs, mas recuou e acertou com laboratórios multinacionais acordos largamente entendidos como desvantajosos, as ONGs defensoras da licença compulsória protestaram e criticaram: como o Brasil não lançava mão das salvaguardas do Trips, resumindo-se a questionáveis acordos de preços, o parque industrial do país e sua capacidade instalada eventualmente ficariam defasados, momento em que a produção local de genéricos não poderia ser usada sequer como blefe de negociação. Em 2005, o governo chegou a solicitar a licença voluntária de três ARVs – Efavirenz, Tenofovir e Kaletra, o nome de fantasia da combinação de Lopinavir e Ritonavir – e, diante da recusa, declarou esses medicamentos como de interesse público, abrindo caminho para enquadrá-los entre as possibilidades de licenciamento compulsório. Como nos anos anteriores, a ameaça era crível, pois laboratórios como Farmanguinhos e alguns do setor privado tinham experiência com ARVs; o Ministério da Saúde chegou a solicitar que esses laboratórios dessem início a estudos de engenharia reversa dos medicamentos concernidos. Pouco depois, entretanto, novo acordo foi fechado e igualmente atacado por ONGs e outros atores, para os quais a base para a sustentabilidade

do programa era consolidar as garantias que tornassem o sistema nacional autônomo, permitindo a produção local¹⁰.

De um modo geral, ao longo das ameaças malogradas de licenças compulsórias, cresceram a insatisfação e a convicção de que a continuidade da distribuição de ARVs dependia de que todos os medicamentos pudessem ser produzidos localmente; a ponto de, em 2006, um dos representantes de MSF afirmar que “anteontem, a Tailândia emitiu a licença compulsória sobre o Efavirenz. Então, a licença compulsória saiu. Infelizmente, a gente esperava que fosse o Brasil, mas a Tailândia teve mais coragem que os nossos ministros, os tigres sem dentes que ameaçaram e nunca emitiram. A Tailândia emitiu a licença compulsória e vai comprar da Índia até conseguir ter o produto pronto para produzir localmente.”¹¹.

SUBSÍDIOS AO EXAME

Expandido suas frentes, ONGs tentavam influir antes mesmo do processo de concessão final de uma patente. Em 1º de dezembro de 2006, Dia Mundial de Luta contra a Aids, ONGs brasileiras e internacionais mobilizadas em torno dessa epidemia convocaram uma conferência de imprensa no Rio de Janeiro, após a qual se dirigiram à sede do INPI com o objetivo específico de depositar dois documentos de subsídio ao exame para dois ARVs usados no tratamento de pessoas vivendo com HIV/Aids, o Kaletra e o Tenofovir, drogas cujos pedidos de patente ainda tramitavam no INPI.

Esses documentos de subsídio ao exame se valiam de uma possibilidade jurídica, prevista pela lei brasileira de propriedade industrial, segundo a qual quaisquer interessados podem apresentar informações aos órgãos pertinentes, com vistas a subsidiar o exame de pedidos de patentes em processo. Elaborados por um grupo que incluía advogados, químicos e economistas, os documentos abriam com considerações gerais sobre a importância do uso desses dois medicamentos e a centralidade da problemática das patentes na questão do acesso:

“(…) 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 que vem sendo cumprido atualmente, principalmente em decorrência da fabricação nacional de alguns dos medicamentos utilizados no tratamento que não gozam de proteção

patentária. Caso fosse necessária a importação de todos os medicamentos anti-retrovirais distribuídos pelo Programa Nacional de DST/AIDS, a política de acesso universal e gratuito ao tratamento da AIDS no Brasil seria insustentável.

Assim, é fundamental que apenas os medicamentos que efetivamente cumpram os requisitos legais de patenteabilidade recebam proteção patentária. Do contrário, o Poder Público seria obrigado a comprar os medicamentos necessários para o tratamento de sua população pelos elevados preços praticados pelos detentores das patentes, em decorrência da exclusividade conferida pela concessão de uma patente que não preenche os requisitos legais de proteção. E isso oneraria indevidamente o erário, colando em risco não apenas a sustentabilidade da política de tratamento universal de HIV/AIDS e todo o sistema público de saúde, mas principalmente a vida de milhares de brasileiros que deles necessitam.”

Dentre os diversos argumentos contrários à concessão de patenteamento ao Tenofovir, destacam-se os de natureza técnica sobre química farmacêutica:

“(…) é técnica amplamente conhecida de especialistas que compostos biologicamente ativos podem ser reagidos com ácidos orgânicos e inorgânicos, como o ácido clorídrico, ácido acético, ácido fumárico, para formar sais estáveis que contribuam no aumento da biodisponibilidade da substância ativa. O composto ‘fumarato de tenofovir disoproxil’, objeto do presente pedido de patente, refere-se ao sal da pró-droga tenofovir disoproxil, obtido por meio de sua reação com ácido fumárico.

Dessa forma, o composto ora reivindicado não constitui um salto inventivo para o tratamento de paciente infectado pelo HIV, uma vez que propõe-se apenas a formação de um sal de uma estrutura biologicamente ativa já conhecida (...).

(...) todas as substâncias descritas já se encontravam reveladas no estado da técnica antes da data de prioridade unionista. O princípio ativo que atua no combate à AIDS é o Tenofovir, conhecido desde 1989, e os demais compostos desenvolvidos não apresentam qualquer efeito técnico novo para um técnico no assunto (...).

Conclui-se, desse modo, que o presente pedido de patente de invenção não apresenta qualquer atividade inventiva, devendo ser indeferido por este Instituto.”

Trata-se de iniciativa que atualiza uma prática mais antiga, verificada em outros países, como a “oposição ao exame”, recurso legal e recorrente na agência de patentes da União Europeia. O documento formalizado ilustra o grau de sofisticação que os argumentos e as posições associativas acabaram por assumir nos debates sobre regulação de medicamentos.

CONCLUSÃO

Arena historicamente comprometida com a formação e o desenvolvimento do Estado brasileiro, a saúde foi especialmente politizada com o surgimento e a disseminação da epidemia de HIV/Aids, a partir do início dos anos 1980. Surgida como uma epidemia particular, por atingir, a princípio, quase exclusivamente pessoas de considerável capital econômico, cultural e social, a Aids pouco tardou para atingir estratos maiores, mais pobres e vulneráveis, inserindo-se, assim, no quadro tradicional em que se reproduzem as desigualdades sociais. Tornando um dos grandes problemas de saúde pública do final do século XX e início do XXI, a Aids mobilizou governo e grupos organizados da sociedade civil, no Brasil e internacionalmente. O caráter fortemente político da atuação desses diferentes atores contribuiu para a formação de uma reação global única e original à epidemia, por sua visibilidade, seu alcance e suas controvérsias.

Desde cedo lutando por acesso à assistência, ONGs gradualmente buscaram impor-se como interlocutores legítimos dentro de uma economia política do medicamento que, no caso brasileiro, envolve política de saúde pública, política de produção local de drogas e campanhas de acesso. À globalização das regras internacionais de propriedade intelectual, consolidadas via o acordo Trips da OMC, correspondeu uma globalização da reivindicação por acesso à saúde

no contexto da epidemia de HIV/Aids. Dadas as características da economia política do medicamento, especialmente no Brasil, país historicamente produtor e copião de drogas, o crescimento dessa reivindicação por acesso pressupõe o aprendizado e o uso das flexibilidades previstas pelos acordos internacionais de propriedade intelectual, ie, um processo politicamente orientado de aprendizado, de modo a buscar um equilíbrio entre os direitos de propriedade intelectual e os direitos de saúde.

Se esse movimento teve início talvez tímido, mobilizando ativistas antes alheios a esses temas, mas que acabaram tornando-se relativos especialistas mediante um processo de *learning by doing* – a exemplo dos técnicos farmacêuticos dos laboratórios nacionais engajados na prática de engenharia reversa –, hoje conta com figuras mais profissionais e familiarizadas com as diversas questões técnicas concernentes. Assim, o sentido político, ie, a luta por acesso, sempre esteve presente, mas os debates e conhecimentos mobilizados se sofisticaram ao longo do tempo, acompanhando e embrenhando-se nas vicissitudes das políticas nacionais de Aids e seus condicionantes.

Assim, sustentando posições críticas, produzindo informações e avaliações, financiando P&D de medicamentos e combinações de drogas, contestando decisões e iniciativas governamentais e industriais, acionando a imprensa, “fazendo barulho”, enfim, intrometendo-se em terrenos técnicos e dando um sentido político a essa atuação, ativistas de Aids brasileiros e internacionais construíram e praticam seu ativismo terapêutico e, no processo, participaram da construção de fatos e polêmicas e das disputas por credibilidade que marcam os diversos campos da epidemia.

Na primeira metade de 2007 e logo no princípio de 2008, esses ativistas tiveram motivos para celebrar – ainda que, alguns dirão, de modo tardio. Dois acontecimentos diretamente relacionados à regulação de ARVs, e para os quais a atuação das ONGs/Aids inegavelmente contribuiu, tiveram lugar: em 4 de maio de 2007, de modo inédito, o então presidente Luis Inácio Lula da Silva assinou o decreto da licença compulsória do Efavirenz, o ARV mais distribuído pelo PN-DST/Aids; e, em 28 de janeiro de 2008, o Escritório de Patentes dos Estados Unidos anulou a patente do Tenofovir, ARV cujo pedido de patente o GTPI questionou com o citado relatório de subsídio ao exame depositado junto ao INPI.

Seria precipitado classificar essas conquistas como vitórias diretas ou exclusivas dos ativistas de Aids. Inegável, por outro lado, é o fato de que a perene subordinação de questões técnicas e econômicas a objetivos como o acesso à saúde, que o ativismo terapêutico percebe e persegue como um bem em si, é

uma marca e uma contribuição inestimável dos ativistas a essas conquistas. Em sua trajetória de luta por assistência, quando ONGs/Aids se deparam e se deparam com a dureza supostamente neutra de questões técnicas, elas se empenham em assimilá-las, para revelar os interesses profundos que tais tecnicidades defendem e propor soluções ao mesmo tempo técnicas e políticas, arranjos que, solidamente fundamentados, procuram dar primazia aos direitos à saúde. O ativismo terapêutico brasileiro, assim, parece ser uma realidade, ainda que não generalizada e em constante desenvolvimento, com desafios que foram, são e serão diversos e complexos. As diversas posições, ações e estratégias descritas e analisadas no presente artigo não apenas evidenciam a evolução do ativismo terapêutico na economia política do medicamento e as conquistas possibilitadas por essas mobilizações de controle do social sobre o técnico e o econômico, mas também podem servir de inspiração e ser entendidas como recomendações políticas para o combate aos abusos de empresas farmacêuticas transnacionais, que é travado hoje e há de continuar a ser travado no futuro por aqueles que lutam pelo acesso a medicamentos, contra os interesses econômicos das patentes, em nome da vida.

BIBLIOGRAFIA

ABIA. **Boletim Abia**, 2001, 46.

_____. **Boletim Abia**, 2004, 51.

ALTMAN, Dennis. **Poder e comunidade: respostas organizacionais e culturais à Aids**. Rio de Janeiro: Relume-Dumará/Abia/Uerj, 1994.

BARBIER, Marc. “Une interprétation de la constitution de l’ESB comme problème public européen”, **Revue internationale de politique comparée**, 2003:10(2):233-246.

BARBOT, Janine. **Les malades en mouvements**. Paris: Balland, 2002.

BASTOS, Francisco Inácio; NUNN, Amy; FONSECA, Elize; GRUSKIN, Sofia; SALOMON, Joshua. “Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to Aids treatment”, **PLoS Medicine**, 2007(4).

BERNARDO, Pedro José Baptista; ROMANO, Ricardo. “Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais”, in: NEGRI, Barjas; DI GIOVANNI, Geraldo

- (orgs.). **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas: Unicamp, 2001.
- BIRMAN, Joel. "Sexualidade: entre o mal e as maledicências" in: LOYOLA, Maria Andréa (org.). **Aids e sexualidade: o ponto de vista das ciências humanas**. Rio de Janeiro: Relume-Dumará/Uerj, 1994. p. 109-115.
- BONFIM, José Ruben de Alcântara. "Proêmio: os dédalos da política brasileira de medicamentos", in: BONFIM, José Ruben de Alcântara; MERCUCI, Vera Lucia (orgs.). **A construção da política de medicamentos**. São Paulo: Hucitec, 1997.
- CAMARGO, Kenneth. "Prevenções de HIV/Aids: desafios múltiplos", **Divulgação em saúde para debate (A resposta brasileira ao HIV/Aids: analisando sua transferibilidade)**, 2003.
- CASSIER, Maurice; CORRÊA, Marilena. "Patents, innovation and public health: Brazilian public sector laboratories experience in copying Aids drugs", in: CORIAT, Benjamin et al. (orgs.). **Economics of Aids and access to HIV care in developing countries: issues and challenges**. Paris: ANRS, 2003.
- CHAVES, Gabriela Costa. **Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos?**. Rio de Janeiro: Abia, 2006.
- CORRÊA, Marilena. **Medicalização e individualismo: o caso da Aids**. Dissertação de Mestrado defendida no Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 1991.
- DODIER, Nicolas. **Leçons politiques de l'épidémie de sida**. Paris: Éditions de l'École des Hautes Études en Sciences Sociales, 2004.
- DOIMO, Ana Maria. **A vez e a voz do popular: movimentos sociais e participação política no Brasil pós-70**. Rio de Janeiro: Relume-Dumará/Anpocs, 1995.
- EPSTEIN, Steven. **Impure science**. Berkeley/Los Angeles: University of California Press, 1996.
- FASSIN, Didier. **Faire de la santé publique**. Paris: École Nationale de Santé Publique, 2005.
- FERNANDES, Rubem César. "Sem fins lucrativos", in: LANDIM, Leilah (org.). **Sem fins lucrativos**. Rio de Janeiro: Iser, 1988. p. 8-23.
- FORTUNAK, Joseph; ANTUNES, Octavio. **A produção de ARVs no Brasil: uma avaliação**. Rio de Janeiro: Abia, 2006.
- FRARE, Ana Paola. **As ONGs/Aids e o acesso a medicamentos antirretrovirais**.

Dissertação de Mestrado defendida no Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2005.

GALVÃO, Jane. "Aids e ativismo: o surgimento e a construção de novas formas de solidariedade", in: PARKER, Richard; BASTOS, Cristiana; GALVÃO, Jane; PEDROSA, José (orgs.). **A Aids no Brasil**. Rio de Janeiro: Relume-Dumará/Abia/Uerj, 1994. p. 341-350.

_____. "As respostas das organizações não-governamentais brasileiras frente à epidemia de HIV/AIDS", in: PARKER, Richard (org.). **Políticas, instituições e Aids**. Rio de Janeiro: ABIA/Jorge Zahar, 1997. p. 69-108.

_____. **Aids no Brasil: a agenda de construção de uma epidemia**. Rio de Janeiro: Abia, 2000.

GOFFMAN, Erving. **Estigma: notas sobre a manipulação de identidade deteriorada**. Rio de Janeiro: LTC, 1988.

GUIMARÃES, Eduardo. Dissertação de Mestrado defendida no Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2008.

HERZLICH, Claudine; ADAM, Philippe. **Sociologie de la maladie et de la médecine**. Paris: Nathan, 1994.

LANDIM, Leilah. "A serviço do movimento popular: as organizações não-governamentais no Brasil", in: LANDIM, Leilah (org.). **Sem fins lucrativos**. Rio de Janeiro: Iser, 1988. p. 24-52.

LE ROY LADURIE, Emmanuel. "Un concept: l'unification microbienne du monde", in: **Le territoire de l'historien**. Paris: NRF, 1978.

LOYOLA, Maria Andréa. "Aids e prevenção da Aids no Rio de Janeiro", in: LOYOLA, Maria Andréa (org.). **Aids e sexualidade: o ponto de vista das ciências humanas**. Rio de Janeiro: Relume-Dumará/Uerj, 1994. p. 19-72.

_____. "Aids e saúde pública: a implantação de medicamentos genéricos no Brasil", in: CASSIER, Maurice; CORRÊA, Marilena (orgs.). **Aids e saúde pública: contribuições à reflexão sobre uma nova econômica política do medicamento no Brasil**. Rio de Janeiro: Eduerj, 2010.

LOYOLA, Maria Andréa; GUIMARÃES, Eduardo; VILLELA, Pedro. "Medicamentos e patentes na ordem do dia: mídia e a 'guerra de patentes'", in: CASSIER, Maurice; CORRÊA, Marilena (orgs.). **Aids e saúde pública: contribuições à reflexão sobre uma nova econômica política do medicamento no Brasil**. Rio de Janeiro: Eduerj, 2010.

LUCCHESI, Geraldo. **Dependência e autonomia no setor farmacêutico: um estudo da Ceme**. Dissertação de Mestrado defendida na Escola Nacional de Saúde Pública/Fundação Oswaldo Cruz, 1991.

MATTOS, Ruben; TERTO Jr., Veriano; PARKER, Richard. “As estratégias do Banco Mundial e a resposta à Aids no Brasil”, **Divulgação em saúde para debate (A resposta brasileira ao HIV/Aids: analisando sua transferibilidade)**, 2003; 27:81-94.

OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; SANTOS, Elizabeth Moreira dos; MELLO, José Manoel Carvalho. “Aids, ativismo e regulação de ensaios clínicos no Brasil: o protocolo 028”. **Cadernos de saúde pública**, 2001, 17(4):863-875.

PAIVA, Vera. “Sem mágicas soluções: a prevenção do HIV e da Aids como um processo de emancipação psicossocial”, **Divulgação em saúde para debate (A resposta brasileira ao HIV/Aids: analisando sua transferibilidade)**, 2003; 27:58-69.

PARKER, Richard. “Responding to Aids in Brazil”, in: MISZTAL, Barbara; MOSS, David (orgs.) **Action on Aids: national policies in comparative perspective**. Greenwood Press, 1990. p. 51-77.

_____. “Construindo os alicerces para a resposta ao HIV/Aids no Brasil: o desenvolvimento de políticas sobre o HIV/Aids, 1982 – 1996”, **Divulgação em saúde para debate (A resposta brasileira ao HIV/Aids: analisando sua transferibilidade)**, 2003; 27:8-49.

PINELL, Patrice (org.). **Une épidémie politique: la lutte contre le sida en France (1981-1996)**. Paris: Presses Universitaires de France, 2002.

RIOS, Roger. “Respostas jurídicas frente à epidemia de HIV/Aids no Brasil”, **Divulgação em saúde para debate (A resposta brasileira ao HIV/Aids: analisando sua transferibilidade)**, 2003; 27:95-106.

SILVA, Cristina. “ONGs/Aids, intervenções sociais e novos laços de solidariedade social”, **Cadernos de Saúde Pública**, 1998; 14(2):129-139.

TEIXEIRA, Paulo. “Acesso universal a medicamentos para Aids: a experiência do Brasil”, **Divulgação em saúde para debate (A resposta brasileira ao HIV/Aids: analisando sua transferibilidade)**, 2003; 27:50-57.

VENTURA, Miriam. “Direitos Humanos e Aids: o cenário brasileiro”, in: PARKER, Richard; GALVÃO, Jane; BESSA, Marcelo (orgs.). **Saúde, desenvolvimento e política: respostas frente à Aids no Brasil**. Rio de Janeiro: Abia/Editora 34, 1999.

_____. “As estratégias de promoção e garantia dos direitos de pessoas que vivem com HIV/Aids”, **Divulgação em saúde para debate (A resposta brasileira ao HIV/Aids: analisando sua transferibilidade)**, 2003; 27:107-115.

RELAÇÃO DE PESSOAS ENTREVISTADAS

- Michel Lotrowska, representante de MSF no Brasil
- Carlos Passarelli, ex-militante da Abia e ex-coordenador do GTPI
- Cristina Possas, diretora do setor de pesquisas do Programa Nacional de DST/Aids
- Renata Reis, militante da Abia e então coordenadora do GTPI
- Miriam Ventura, advogada e militante do Grupo Pela Vidda

NOTAS

- 1** Dados de MSF apontavam que, em razão dos diferentes regimes de propriedade intelectual, o custo do tratamento de uma pessoa vivendo com HIV/Aids podia variar de R\$18, na Tailândia, onde genéricos eram produzidos e disponíveis, a R\$1.658, na Guatemala, que reconhece todas as patentes das multinacionais. (pag. 31)
- 2** A importação (ou exportação) paralela acontece quando um produto é importado (ou exportado) por meios não ilícitos, ou seja, não se trata de contrabando, mas sem a autorização do detentor dos direitos de propriedade intelectual. Essa prática ocorre em razão de assimetrias entre as regulações locais de patentes e entre preços, de um país a outro. (pag. 31)
- 3** A inquietação de MSF possuía fundamento. Afinal, dentre os aprofundamentos do Trips que os EUA pretendiam, emplacar, podemos citar: a extensão do prazo de validade de uma patente (de 20 para 27 anos) e a extinção da exceção Bolar, prerrogativa prevista pela OMC e que torna legal qualquer tipo de estudo para a cópia de um produto (estudos de engenharia reversa, por exemplo) ainda durante o período de validade de sua proteção patentária. (pag. 32)
- 4** Folha de São Paulo, 11/05/2001. (pag. 33)

- 5 Fonte: entrevista com Renata Reis. (pag. 33)
- 6 Patente de segundo uso é um pedido de patente para proteger novos usos de uma substância já conhecida. O argumento contrário a esse tipo de patente é o de que a descoberta de um novo uso não satisfaz a todos os critérios para a concessão duma patente: se, de fato, trata-se de uma novidade, não se pode falar, entretanto, de atividade inventiva, pois o novo uso, via de regra, é tão somente uma descoberta. (pag. 34)
- 7 Poucos meses antes, em 1º de dezembro de 2003, Dia Mundial de Luta contra Aids, a OMC havia lançado a iniciativa *3 by 5*, ie, o compromisso levar terapia ARV a 3 milhões de pessoas em 50 países até 2005. O objetivo pressupunha padronização das formas de prescrição medicamentosa e desenvolvimento de infraestrutura de saúde. Apesar de ter sido um marco e de ter impulsionado, em 2006, a iniciativa *All by 2010* (ARV para todos até 2010, também da OMC), avaliações feitas em 2005 mostravam que o programa não havia atingido seus objetivos, chegando, na melhor das hipóteses, a 50% da meta. (pag. 35)
- 8 Fonte: entrevista com Renata Reis. (pag. 37)
- 9 Fonte: entrevista com Michel Lotrowska. (pag. 38)
- 10 O preço médio, no Brasil, do coquetel por paciente por ano subiu de US\$1336, em 2004, para US\$2500, em 2005. (pag. 44)
- 11 Palestra de Michel Lotrowska, em 1º de dezembro de 2006. (pag. 44)



**PRÊMIO
GTPI
JACQUES
BOUCHARA** 
2015



Ana Claudia Dias de Oliveira -

Bióloga pela Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (1998), com Mestrado em Biologia pela Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (2000) e doutorado em Biotecnologia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (2011). A ênfase de sua tese foi em Propriedade Intelectual e Biotecnologia. Foi a primeira bolsista brasileira a fazer o Doutorado Sanduíche Empresarial no País pelo CNPq, atuando na Indústria Farmacêutica, com prospecção de medicamentos (UFRJ - 2008).

Tem 16 anos de experiência nas áreas de Inovação e Propriedade Intelectual. Até 2001 foi Analista de Patentes Farmacêuticas e Biotecnológicas da Anvisa. De 2002 a 2004 atuou como consultora de Propriedade Intelectual. De 2005 a 2007, foi bolsista da Faperj na Área de Biotecnologia da Empresa de Pesquisa Agropecuária do Estado do Rio de Janeiro (Pesagro-Rio) e bolsista de Pró-Gestão em Far-Manguinhos, na Coordenação de Assuntos Estratégicos, atuando na área de Propriedade Intelectual e Inovação Tecnológica. Em 2007, ingressou na ABIFINA - Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades, onde atualmente é consultora, atuando como Gerente Técnica e de Propriedade Intelectual. Atualmente também é especialista visitante do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS/FIOCRUZ), atuando no Projeto INCT de Gestão da Inovação em Doenças Negligenciadas, coordenado pelo Dr. Carlos Medicis Morel, colaboradora de entidades e empresas como FIOCRUZ, CBPF, INT, LNCC, CETEM, UFRJ, UFPI, EMS, Hygeia Biotecnologia, Phytobios, Centroflora e professora no Curso de Especialização em Gestão da Inovação da Fiocruz

contato: anaclaudia_dias@hotmail.com



Letícia Khater Covesi - Possui bacharelado e licenciatura em Ciências Biológicas pela Universidade Estadual de Campinas (2001), doutorado em Biologia Funcional e Molecular pela Universidade Estadual de Campinas (2006), pós-doutorado na Faculdade de Ciências Médicas (Unicamp) e MBA em Gestão Empresarial pela Fundação Getúlio Vargas (2012). Tem experiência na área de Bioquímica, Genética, Biotecnologia e Propriedade Industrial. Atua como Gerente

de Marcas e Patentes no laboratório farmacêutico EMS S/A e pesquisadora colaboradora do Hemocentro (Unicamp) desde 2009. Participa do Comitê Científico do Grupo NC no Brasil (EMS) e nos Estados Unidos (Brace Pharma). Palestrante nacional (ENIFarmed, Unifesp, Unicamp) e internacional (3rd Annual IBA World Life Sciences Conference, na Filadélfia) desde 2011. Foi nomeada como uma das 5 melhores profissionais da América Latina (“IP in house counsel individual” do prêmio Latin American Counsel Awards 2015).

contato: leticia.covesi@ems.com.br



ESTRATÉGIAS PARA ADIAR O ACESSO AOS MEDICAMENTOS NO BRASIL



RESUMO

O presente artigo apresenta dados estratégicos e exemplifica ameaças à sustentabilidade da produção e aquisição de medicamentos (Eixo 1 – A, B e C do edital). Dentre outras discussões, serão evidenciados dados sobre as consequências da Anuência Prévia da Anvisa, casos de medicamentos que, apesar de terem sido rejeitados pela Anvisa continuaram em monopólio por falta de decisão final do INPI, prejuízos causados por ações judiciais movidas por empresas transnacionais contra a anuência prévia da Anvisa e/ou devido ao backlog de patentes; dados sobre o uso de oposições no Brasil e estratégias utilizadas para extensão do prazo de vigência de patentes no Brasil. Particularmente, o presente artigo aborda o contexto da propriedade industrial no Brasil e as principais estratégias utilizadas nos últimos anos por empresas transnacionais para manter o monopólio do mercado e bloquear a entrada de medicamentos genéricos no país.

PALAVRAS-CHAVE

Propriedade intelectual; medicamentos genéricos; patentes; *evergreening*; monopólio.

INTRODUÇÃO

O gasto mundial total com medicamentos em 2014 ultrapassou 1 trilhão de dólares. No Brasil foram gastos em torno de 28 bilhões de dólares, dentre os quais aproximadamente 7 bilhões com medicamentos genéricos (IMS Health, 2014).

Contudo, o contexto social brasileiro é refletido neste mercado e o acesso a medicamentos acaba sendo ampliado com a queda de preço viabilizada pela entrada de medicamentos genéricos, ou seja, os medicamentos não protegidos de patentes.

Os genéricos, por lei, devem ser pelo menos 35% mais barato do que o medicamento de referência, sendo que em alguns casos esta diferença pode ser ainda maior. Em recente pesquisa do PROCON em São Paulo, constatou-se que os genéricos estão em média 57, 25% mais baratos que os remédios de referência (PROCON-SP, 2015).

Quando um paciente consome um medicamento genérico, muitas vezes não tem ideia de como pode ter sido difícil coloca-lo no mercado. Além da qualidade que é garantida pelos testes de bioequivalência e biodisponibilidade realizados antes que estes cheguem ao mercado, estes medicamentos são alvos de estratégias no mínimo criativas para impedir que permaneçam no mercado.

O presente artigo aborda o contexto da propriedade industrial no Brasil, a ampliação do acesso a medicamentos proporcionada pela Política Nacional de Medicamentos Genéricos e as principais estratégias utilizadas nos últimos anos por empresas transnacionais para manter o monopólio do mercado e bloquear a entrada de medicamentos genéricos.

CONTEXTUALIZAÇÃO HISTÓRICA

No século XV, a exclusividade para exercer um determinado comércio, vender um produto ou usar um processo era concedido por reis e governantes, que concediam favores no lugar de recompensar as inovações. Essa prática deveu-se ao interesse de desenvolvimento industrial e econômico de determinadas regiões para atrair artesãos e industriais para a fabricação local de determinados produtos (Oliveira e Barbosa, 2011).

No campo internacional, o Brasil participou ativamente no Congresso Internacional da Propriedade Industrial em Paris, em 1878, e, em 1883, tornou-se um dos países signatários originais do primeiro tratado internacional sobre propriedade industrial - a Convenção da União de Paris – CUP – que ordenou princípios ainda hoje válidos sobre patentes, marcas, nomes comerciais e indicações de procedência. A CUP já foi revista sete vezes e ainda continua em vigência.

A Convenção de Paris fixou princípios básicos do sistema internacional de propriedade intelectual, entre eles os Direitos de Prioridade, a Independência de Privilégios ou Territorialidade e o Tratamento Nacional.

- O Direito de Prioridade tem por objetivo assegurar que, com base em um pedido de patente depositado regularmente em um dos países signatários, o solicitante poderá, durante o período de doze meses, para Patente de Invenção ou Modelo de Utilidade e seis meses para Desenho Industrial, solicitar proteção para o mesmo invento em qualquer um dos demais países signatários.

- A Independência de Privilégios prevê que as patentes concedidas e pedidos depositados nos países contratantes da União são independentes das patentes correspondentes obtidas para a mesma invenção, nos outros países, quer sejam ou não signatários da Convenção.

- O Tratamento Nacional estabelece que os nacionais de cada um dos países membros gozem, em todos os outros países membros da União, da mesma proteção, vantagens e direitos concedidos pela legislação do país a seus nacionais.

- O Princípio da Territorialidade é um princípio consagrado na Convenção de Paris (CUP), que estabelece que a proteção conferida pelo Estado pela patente ou desenho industrial tem validade somente dentro dos limites territoriais do país que concede a proteção (princípio da territorialidade). A existência de patentes regionais (por exemplo, a patente européia, patente africana para países africanos de língua inglesa, etc.) não se constitui em exceção ao princípio, pois que são resultantes de acordos regionais específicos, em que os países signatários reconhecem a patente concedida por uma instituição regional como se concedida pelo próprio Estado.

A Convenção da União de Paris estabeleceu ainda que ficasse a cargo de cada Estado a competência acerca da definição dos critérios de patenteabilidade, assim como as hipóteses que estariam excluídas dessa modalidade de proteção.

Mediante o Princípio da Territorialidade da CUP, o depósito de um pedido de patente deveria ser feito em cada país onde havia interesse em obter o privilégio, tornando o processo custoso para o titular. Dessa forma, para efetivar um sistema internacional de patentes, entrou em vigor, em 1978, o Tratado de Cooperação em Matéria de Patentes (PCT), adotado por mais de 144 Estados Membros, incluindo o Brasil (WIPO, 2015). O PCT possibilitou o depósito de um único pedido de patente em uma autoridade nacional, como o Instituto Nacional da Propriedade Industrial brasileiro ou em uma organização internacional designada pelos países membros do Acordo.

A Rodada Uruguai do GATT (Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio Exterior), solicitada pelos Estados Unidos, e iniciada em 1982, pode ser compreendida como uma etapa do processo, iniciado na Convenção da União de Paris, de uniformização legal da propriedade intelectual. A influência político-econômica norte-americana constituiu fator decisivo nas decisões do GATT, pois visava aumentar o patenteamento de novas áreas, como a biotecnologia, o que veio a ocorrer com o TRIPS (Acordo Sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio). Desde o ano de 1993, os EUA vinham pressionando o Brasil pela inclusão de mudanças na lei de patentes em trâmite no Congresso Nacional para torná-la mais rigorosa. Os pontos polêmicos do projeto relacionavam-se ao reconhecimento retroativo de patentes (pipeline), licenciamento compulsório de patentes (incluindo a obrigação de produção no Brasil), importação paralela e reconhecimento de patentes na área de biotecnologia.

Na Rodada Uruguai houve, ainda, a criação da Organização Mundial de Comércio (OMC), em 1995, cuja finalidade era regular as relações comerciais, estabelecendo parâmetros que dinamizassem a economia global, ao mesmo tempo em que introduzia regras éticas, tais como a vedação às práticas consideradas concorrências desleais. Compete à OMC a incumbência de administrar e negociar a revisão das disposições do TRIPS. Este acordo internacional, ratificado no território brasileiro através do Decreto nº 1.355/94 (BRASIL, 1994), conflitava com o Código de Propriedade Industrial (Lei 5.772/71) (Brasil, 1971), no que diz respeito principalmente à matéria patenteável e ao prazo de vigência da patente.

O TRIPS preceituava a proteção de qualquer tecnologia que reunisse os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, inclusive para o patenteamento de todo ou parte de microorganismos geneticamente modificados. Em seu art. 27, o TRIPS também define as matérias patenteáveis:

Artigo 27

Matéria Patenteável

1 - Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2º e 3º abaixo, qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos, será patenteável, desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial. Sem prejuízo do disposto no parágrafo 4º do art.65, no parágrafo 8º do art.70 e no parágrafo 3º deste Artigo, as patentes serão disponíveis e os direitos patentários serão usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, quanto a seu setor

tecnológico e quanto ao fato de os bens serem importados ou produzidos localmente.

2 - Os Membros podem considerar como não patenteáveis invenções cuja exploração em seu território seja necessário evitar para proteger a ordem pública ou a moralidade, inclusive para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal ou para evitar sérios prejuízos ao meio ambiente, desde que esta determinação não seja feita apenas por que a exploração é proibida por sua legislação.

3 - Os Membros também podem considerar como não patenteáveis:

a) métodos diagnósticos, terapêuticos e cirúrgicos para o tratamento de seres humanos ou de animais;

b) plantas e animais, exceto micro-organismos e processos essencialmente biológicos para a produção de plantas ou animais, excetuando-se os processos não biológicos e microbiológicos. Não obstante, os Membros concederão proteção a variedades vegetais, seja por meio de patentes, seja por meio de um sistema “sui generis” eficaz, seja por uma combinação de ambos. O disposto neste subparágrafo será revisto quatro anos após a entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC.”

(WTO, 2008)

Com o advento da Lei 9.279/96 (atual Lei de Propriedade Industrial) (Brasil, 1996), doravante citada como LPI, foram harmonizados os pontos divergentes, de modo a cumprir com os requisitos mínimos estabelecidos no Acordo TRIPS. No Código de Propriedade Industrial (Lei 5.772/71), os processos de obtenção de produtos químicos eram patenteáveis, mas os produtos em si não. Se alguém desenvolvesse uma rota de síntese diferente da patenteada, poderia explorar o produto. Na área alimentícia e na área químico-farmacêutica, nada era patenteável: nem produtos (misturas, composições, princípios ativos, etc.), nem os processos para obtê-los, e a validade das patentes de invenção era de 15 anos, a contar da data de depósito. Com o advento das negociações junto à OMC e a adesão dos países aos Acordos Internacionais de Livre Comércio, estabelecidos principalmente após a Rodada do Uruguai (GATT/TRIPS), os países que ratificaram o Acordo obrigaram-se a uma harmonização de suas Leis de Propriedade Intelectual. Por este acordo, o Brasil comprometia-se ao reconhecimento de patentes de medicamentos após primeiro de janeiro de 1995.

A atual LPI brasileira harmonizou a validade das patentes de invenção para 20 anos, a contar da data de depósito, mas apresentou algumas restrições quanto ao patenteamento, dentre eles, os artigos 10 e 18, que definem, respectivamente, o que não é considerado invenção e as matérias não patenteáveis.

Conforme dispõe o art. 8º da LPI e parte do art. 27 do Acordo TRIPS, é patenteável a invenção que apresente novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Adicionalmente, a invenção deve ser suficientemente descrita, e caso envolva o uso de microrganismo, deve ser feito o depósito de amostra do dito microrganismo em centros depositários reconhecidos internacionalmente.

A LPI inaugurou uma nova era da propriedade industrial no Brasil. O Brasil sempre demonstrou ser um país na vanguarda referente à proteção de invenções, tendo como marco inicial o alvará do príncipe regente de 1809, passando pela Convenção da União de Paris (CUP) de 1883, até o Código de Propriedade Industrial nº 5772, de 1971.

Embora o TRIPS tenha permitido que países em desenvolvimento aproveitassem um período de transição até 2005 para internalizá-lo, o Brasil utilizou muito pouco desse mecanismo e publicou a LPI em 1996 (Lei 9.279/96). Com a publicação da LPI, surgiu um novo tipo de pedido de patente, a patente Pipeline, existente apenas no Brasil. Os artigos 229 ao 244, sobre as disposições transitórias, regulamentaram a situação dos pedidos de patentes em curso relativos à área farmacêutica. Esses pedidos pipelines reconheciam patentes que já tinham sido concedidas em outros países, porém sem comercialização no Brasil, antes da promulgação da LPI, ou seja, antes de 1997. As diferenças entre o pedido pipeline e o pedido normal são: 1) no pedido pipeline, a vigência da patente se dá 20 anos a partir da data do primeiro depósito internacional ou da prioridade, o que vier primeiro, enquanto no pedido de patente normal, o prazo de vigência é de 20 anos da data de seu depósito; 2) o pedido pipeline não é examinado, mas revalidado e concedido a partir da concessão do pedido de patente correspondente no exterior (não havendo desenvolvimento no Brasil até a data de depósito).

Segundo a WIPO (2011), 77% dos pedidos de patentes farmacêuticas depositadas mundialmente durante o período de 1995 a 2006 é de exclusividade de países: Estados Unidos, Japão, Reino Unido, Alemanha e Suíça.

A seguir serão discutidas as principais estratégias utilizadas pelas transnacionais para aproveitar as falhas do sistema brasileiro de propriedade industrial e conseguir a extensão de monopólio na área farmacêutica.

ESTRATÉGIAS DAS TRANSNACIONAIS PARA PRORROGAR A EXCLUSIVIDADE

I. Evergreening: Semeadura de novos pedidos para manter o monopólio “sempre verde”

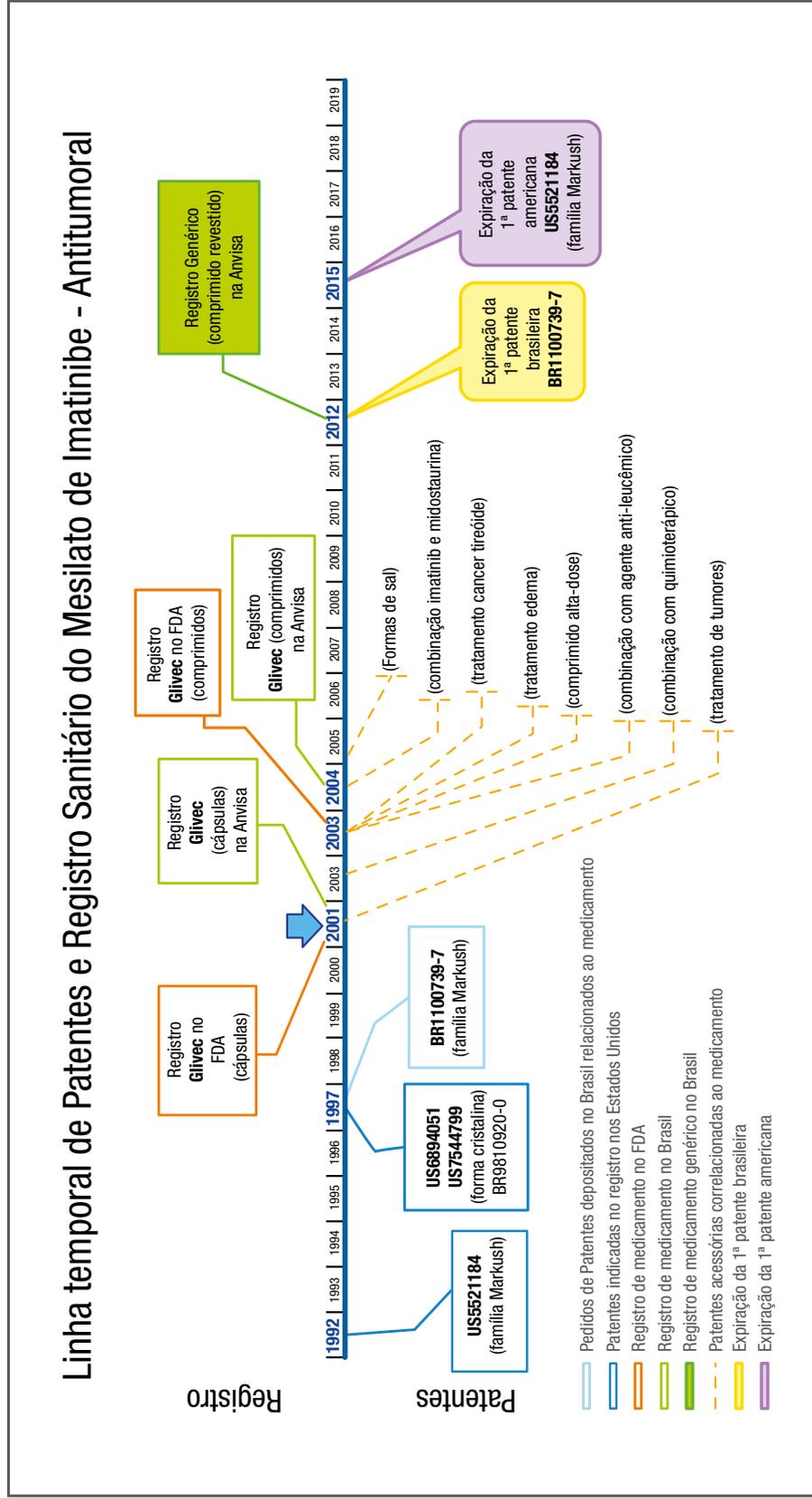
No Brasil, ocorre um mecanismo conhecido popularmente como *Evergreening*. *Evergreening* não é um conceito formal do direito de patentes, sendo melhor compreendido como uma ideia usada para se referir às inúmeras maneiras em que os titulares de patentes farmacêuticas usam a lei e processos regulatórios relacionados para estender seus direitos de propriedade intelectual. Uma das graves consequências do *Evergreening* é a restrição e os entraves para o lançamento de medicamentos genéricos equivalentes aos produtos patenteados.

Uma das interpretações de *Evergreening* refere-se a uma variedade de estratégias jurídicas e de negócios, através da qual os produtores de tecnologia com patentes sobre produtos que estão prestes a expirar se articulam e depositam novas patentes (FAUNCE, 2007).

O processo de *Evergreening* pode ainda envolver aspectos específicos do direito de patentes e direito comercial internacional. *Evergreening* através de *Linkage* refere-se ao processo pelo qual as agências reguladoras são obrigadas a ligar a sua avaliação normal com uma avaliação sobre se um produto genérico iminente pode infringir uma patente existente ou não. Exemplos destas manobras podem ser observados nos depósitos de pedidos de patentes referentes à novas composições farmacêuticas, novos usos farmacêuticos, formas polimórficas, formas de dosagem, processos dentre outros. Como exemplos práticos, os produtos Nexium (esomeprazol) da AstraZeneca possui mais de 30 depósitos de pedidos de patentes; o Líptor (atorvastatina) da Pfizer com pelo menos 10 depósitos de pedidos de patentes de formas polimórficas; Lexapro (escitalopram) da Lundbeck com pelo menos pedidos reivindicando novas indicações terapêuticas, dentre muitos outros. Estas patentes secundárias retardam a entrada dos produtos genéricos no mercado e minimizam os efeitos desta introdução, além de ter reflexos importantes nas políticas de saúde.

A Anvisa fez um estudo interessante com relação a um importante medicamento oncológico, cujo mercado ultrapassou R\$21 milhões de abril de 2014 a abril de 2015. Na linha temporal abaixo (Figura 1) é possível avaliar alguns dos diversos pedidos de patentes depositados deste medicamento:

Figura 1. Exemplo de pedidos de patentes atinentes a um medicamento oncológico.



Fonte: Anvisa (2012); Anvisa. Conselho de Altos Estudos e Avaliação Tecnológica da Câmara dos Deputados. Seminário: As Patentes e o Futuro da Indústria Nacional de Fármacos. 2012. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/a-camara/altosestudos/arquivos/apresentacoes-do-seminario-sobre-industria-nacional-de-farmacos/apresentacao-de-dirceu-barbano/view>

Um dos principais argumentos contra o *Evergreening* é que a rápida entrada de vários concorrentes de medicamentos genéricos, após a expiração da patente, possibilita a redução de preços e facilita a concorrência.

Uma das ferramentas executoras do *Evergreening* é o depósito de pedidos de patentes sem atividade inventiva, dentre elas, algumas consideradas triviais ou secundárias. Outras formas que podem ser consideradas dentro do mesmo escopo de extensão de patentes estão os pedidos de patente Pipeline, os pedidos de patente Mailbox e o parágrafo único do artigo 40 da LPI. Adicionalmente, outros fatores impulsionam a batalha entre as indústrias, dentre eles a anuência prévia da Anvisa no atual cenário em que se encontra (fluxo Anvisa x INPI), um judiciário não especializado, e anuências estabelecidas no judiciário, como o ocorrido com o medicamento Glivec.

De acordo com Sampat & Shadlen (2015), patentes farmacêuticas secundárias são novas patentes de medicamentos já existentes, tais como formas estruturais alternativas de moléculas conhecidas, formulações e composições revisadas, dosagem ou novos usos médicos. Segundo os autores, há uma patente primária que cobre o composto de origem e diversas patentes secundárias. Como, na maioria dos casos, as patentes secundárias serão concedidas posteriormente à concessão da patente primária, elas irão expandir o prazo de monopólio do produto em si, aumentando os custos do mesmo e restringindo o acesso (Howard, 2007; Amin & Kesselheim, 2012).

Algumas ferramentas técnicas que podem ser utilizadas para minimizar o *Evergreening* são os subsídios técnicos ao exame de pedidos de patentes, os pedidos de nulidade de patentes, os laudos técnicos submetidos ao judiciário e o *amicus curiae*.

Os subsídios técnicos ao exame de pedidos de patentes são definidos conforme o artigo 31 da LPI, que diz que “publicado o pedido de patente e até o final do exame, será facultada a apresentação, pelos interessados, de documentos e informações para subsidiarem o exame”. A nulidade é definida no Capítulo VI da LPI e poderá ser instaurada de ofício ou mediante requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, no prazo de 6 (seis) meses contados da concessão da patente. Os laudos técnicos são laudos elaborados por um expert no assunto detalhando a análise do pedido de patente e o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade. O *amicus curiae*, ou “amigo da cúria” ou “amigo da corte”, vem do direito romano, onde tinha a função de ser um colaborador neutro do magistrado quando a resolução do quadro envolvia questões não estritamente jurídicas, sendo sua obrigação ser leal aos juízes (Bueno, 2006). De acordo com Brasil & Barbosa (2008), empresas

internacionais com o intuito de ampliar os direitos de suas patentes passaram a ter como meta alterar decisões administrativas dadas corretamente pelo INPI.

Como a concessão de uma patente pode ter impacto negativo no acesso ao objeto patenteadado, por poder restringir a concorrência e limitar a opção de compra a um único fornecedor, possibilitando assim, a prática de preços elevados diante da situação de monopólio jurídico temporário, alguns pesos e contrapesos devem ser aplicados. No caso dos produtos farmacêuticos, por exemplo, a concessão da patente dificulta a efetivação de políticas públicas na área da saúde, além de restringir o acesso a tratamento adequado para grande parte da população, em razão dos altos preços cobrados pelo detentor da patente. Assim, o período de vigência da patente deve ser limitado ao estabelecido em acordos pelos países em âmbito internacional, não sendo permitido qualquer tipo de extensão.

O Acordo TRIPS da OMC estabelece um patamar mínimo de vigência das patentes em 20 anos. Qualquer prazo além desse período altera o sistema de troca entre o interesse público e o interesse privado, estabelecido entre a sociedade e o titular da patente, e vai além do obrigatório estipulado pelas obrigações internacionais assumidas pelo Brasil na área de patentes. Essa prorrogação de prazo de vigência de uma patente será detalhada abaixo.

II. Artigo 40 da LPI e o atraso no exame

A lei brasileira de patentes atualmente estabelece que o prazo de vigência de uma patente de invenção é de 20 anos contados da data de depósito ou 10 anos contados da data de concessão, em caso de demora na concessão da patente (parágrafo único do art. 40 da Lei de Patentes).

O uso do parágrafo único do artigo 40 da LPI é uma das ferramentas mais utilizadas atualmente para expandir prazos de vigência:

“Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único. O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior.”

Assim, caso haja uma diferença de mais de 10 anos entre a data de depósito e a data de concessão, a vigência da patente será de mais de 20 anos contados a partir da data de depósito. Ou seja, o parágrafo único do artigo 40 da Lei de Patentes cria, a partir da inoperância do INPI, a possibilidade de uma extensão não razoável no prazo de proteção conferido pela patente, em detrimento do interesse público.

Para exemplificar, digamos que um pedido de patente tenha sido depositado no INPI em dezembro de 2000 (Pedido A). Em 2005, a empresa deposita outro pedido com uma molécula derivada da primeira molécula (Pedido B) e, em 2010, faz outro depósito, desta vez pleiteando uma formulação contendo a fórmula Markush que inclui não só os dois compostos já reivindicados, como também diversos outros compostos alternativos (Pedido C). O pedido A, se concedido, teria vigência de proteção até 2020. Entretanto, o pedido B seria vigente até 2025 e o pedido C até 2030. Ou seja, o pedido de patente contendo o medicamento em si já geraria uma expectativa de direito desde 2000, tendo vigência do pedido C até 2030. Assim, esse exemplo de caso teria uma proteção do pedido de, pelo menos, uns 30 anos, ou seja, 10 anos a mais do término da vigência do pedido da primeira molécula.

Assim, de acordo com o Parágrafo único do art. 40, se o INPI demorar 15 anos para conceder uma patente de invenção para um medicamento, a patente vigorará por 25 anos. Durante o período de vigência de uma patente, seja ela concedida com base no parágrafo único do Art. 40 ou não, nenhum genérico referente a este medicamento poderá ser lançado no mercado sem atingir direitos de terceiros, ou seja, ela já estará usufruindo da exclusividade no mercado mesmo antes do julgamento de seu mérito.

Seguem, na Tabela 1 (pag.70), alguns exemplos de produtos com proteção estendida por atraso no exame e o mercado nacional anual.

III. Artigo 229-C

O art. 229-c da LPI define que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) deve participar da análise de pedidos de patente na área farmacêutica:

“Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. (Incluído pela Lei nº 10.196, de 2001).”

Tabela 1 - Patentes com validade maior de 20 anos (art. 40)

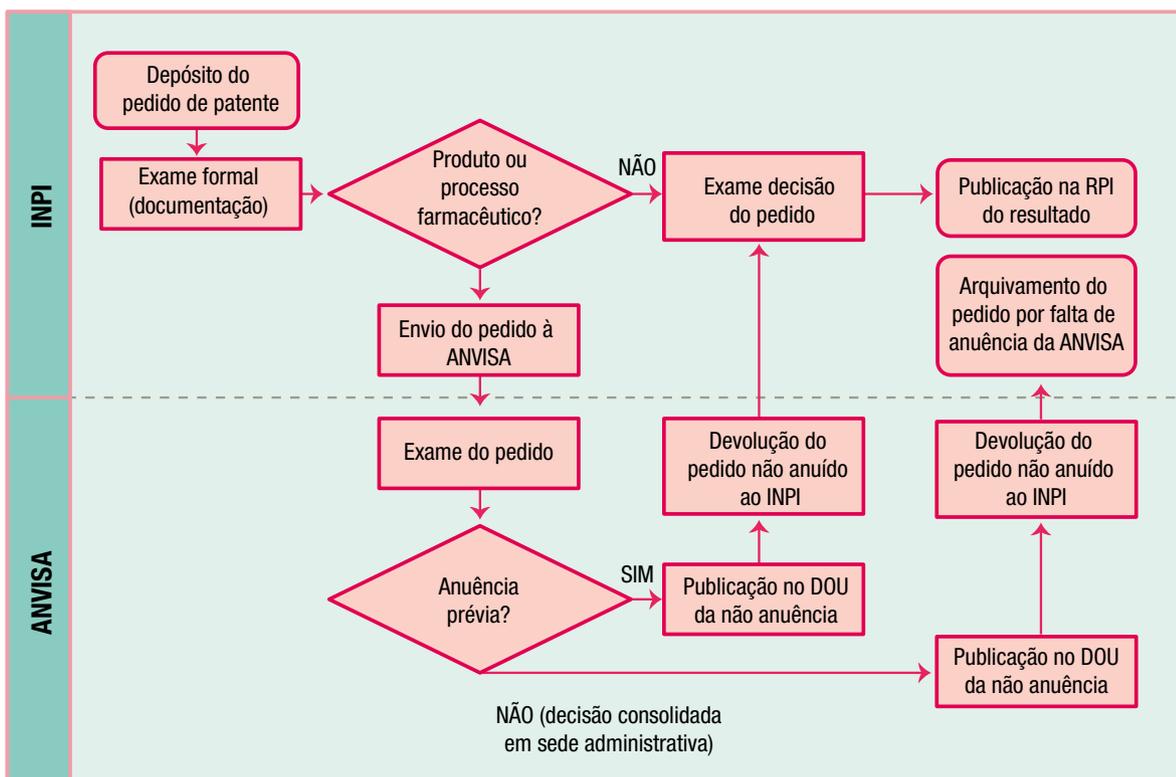
PATENTES COM VALIDADE MAIOR DE 20 ANOS (ART. 40)													
PATENTE	PRODUTO	DATA				EXPIRAÇÃO	TEMPO GANHO (MESES)	USO	TIPO PATENTE	REGISTRO BR	MERCADO BR		
		DEPÓSITO	CONCESSÃO	EXPIRAÇÃO	PRIVADO						PÚBLICO		
PI-9908084-2	TOLCAPONE/ENTACAPONE	17/12/1999	12/01/2010	12/01/2020	2	PARKINSON	COMPOSTO	SIM	2.413.829	24.000.000			
PI-9816186-5	VARENCLINA	13/11/1998	13/01/2009	13/01/2019	2	ANTI TABÁGICO	MOLECULA	SIM	17.633.634	NÃO INCLUSO NO SUS			
PI-9703580-7	SILDENAFIL	16/06/1997	18/12/2007	18/12/2017	6	DISF. ERÉTIL	PROCESSO	SIM	328.835.777	NÃO INCLUSO NO SUS			
PI-9506559-8	TADALAFIL	19/01/1995	15/03/2005	15/03/2015	3	DISF. ERÉTIL	MOLECULA	SIM	220.684.674	NÃO INCLUSO NO SUS			
PI-9910404-0	PERGOLIDA	12/05/1999	12/01/2010	12/01/2020	8	ADES. TRANSDÉRMICO	PROCESSO	NÃO	0	NÃO DETECTADA VENDA NO SUS			
PI-9816155-5	VARDENAFILA	31/10/1998	27/07/2010	27/10/2020	21	DISF. ERÉTIL	MOLECULA	SIM	43.591.533	NÃO INCLUSO NO SUS			
PI-0007610-4	FENILEFRINA	11/01/2000	09/08/2011	09/11/2021	22	DESCONGESTIVANTE	PROCESSO	SIM	322.973	NÃO INCLUSO NO SUS			
PI-9801120-0	RAPAMICINA/SIROLIMUS	13/03/1998	01/12/2009	01/12/2019	21	IMUNOSUPRESSOR	PROCESSO	SIM	ND	52.000.000			
PI-9802487-6	SIMETICONA	16/07/1998	18/05/2010	18/05/2020	22	DISPEPSIA	FORMULAÇÃO	SIM	22.688.663	NÃO INCLUSO NO SUS			
PI-9713338-8	BENZONAFTRIDINAS	05/11/1997	01/12/2009	01/12/2019	25	BRONQUITE	COMPOSTO	ND	ND	NÃO INCLUSO NO SUS			
PI-9607098-6	OSELTAMIVIR	26/02/1996	08/04/2008	26/02/2016	DECISÃO JUDICIAL RECONHEU PRAZO DE MAILBOX	ANTIVIRAL	MOLECULA	SIM	226.202	400.000.000			
PI-9710118-4	ERITROMICINA	02/07/1997	23/02/2010	23/02/2020	31	ANTIMICROBIANO	PROCESSO	SIM	10.105.032	NÃO INCLUSO NO SUS			
PI-9704407-5	OCTOCOG-ALFA (FACTOR VIII)	14/07/1997	09/03/2010	09/03/2020	32 (EM AÇÃO JUDICIAL PARA RECONHECER PRAZO DE MAILBOX)	ANTI COAGULANTE	FORMULAÇÃO	SIM	ND	150.000.000			
PI-9609307-2	BUDESONIDA/FLUNISOLIDA	21/06/1996	09/03/2010	09/03/2020	45	ASMA	PROCESSO	SIM	127.301.003	87.500.000			
PI-9604371-7	BIOMEMBRANA	09/10/1996	04/10/2011	04/10/2021	120 (EM AÇÃO JUDICIAL PARA RECONHECER PRAZO DE MAILBOX)	REGENERAÇÃO TECIDO	PROCESSO	ND	ND	NÃO ENCONTRADO NO SUS			
PI-9707379-2	ADALIMUMAB	10/02/1997	03/11/2009	10/02/2017	DECISÃO JUDICIAL RECONHEU PRAZO DE MAILBOX	ARTRITE REUMATOIDE	MOLECULA	SIM	1.502.906	239.524.600			

Fonte: Elaboração das autoras, a partir da análise dos dados das patentes e com base nos valores de mercado dos produtos que já estivessem sendo vendidos pelos titulares.

A anuência prévia foi instituída pela Lei nº 9279/96 (Lei da Propriedade Industrial – LPI) e definiu que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos depende da prévia anuência da Anvisa. A partir de inúmeras controvérsias, o Governo instituiu o GTI - Grupo de Trabalho Interministerial, através da Portaria Interministerial 1.956, de 16 de agosto de 2011, com o propósito de analisar e sugerir critérios, procedimentos e outros instrumentos para viabilizar a execução do artigo 229-C pelo INPI e pela Anvisa.

O GTI, formado com representantes do Ministério da Saúde (MS), Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), da Advocacia-Geral da União (AGU), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) elaborou um relatório publicado através da Portaria Interministerial nº. 1065 de 24 de maio de 2012 (Ministério da Saúde - Brasil, 2012). O fluxograma proposto pelo relatório e portaria diz que, para os casos em que a anuência for negada pela Anvisa, deverá ser feito o arquivamento definitivo do pedido pelo INPI (Figura 2).

Figura 2. Fluxo de Análise para Pedidos de Patentes, envolvendo Anuência Prévia, de Produtos e Processos Farmacêuticos.



Fonte: Relatório de análise e sugestão de critérios, mecanismos, procedimentos, obrigações e possíveis instrumentos formais para articulação entre a Anvisa e o INPI com vistas à execução do Art. 229-C da Lei nº 9.279/1996.

Na proposta ora apresentada pelo Grupo de Trabalho Interministerial ficou definido que:

Ao INPI caberá realizar o exame formal inicial da documentação enviada pelo requerente do pedido de patente; a identificação e envio à Anvisa dos pedidos referentes a produtos e processos farmacêuticos; o exame técnico do pedido em caso de concessão de anuência previa pela Anvisa; e, a publicação da concessão da patente ou do arquivamento do pedido, na Revista da Propriedade Industrial (RPI).

À Anvisa caberá proceder ao exame técnico dos pedidos de patente dos produtos e processos farmacêuticos encaminhados pelo INPI e a publicação do parecer no Diário Oficial da União (DOU) anuindo ou não o pedido, enviando a decisão para publicação pelo INPI.

Concluindo, para que a política de genéricos continue tendo êxito, é fundamental que a indústria nacional de genéricos possua *know-how* para produzir o medicamento, assim que o prazo de expiração da patente expire. Assim, a demora na concessão das patentes de medicamentos no Brasil (*backlog*), prejudica não só a indústria nacional, mas principalmente a política de genéricos do governo.

Na esfera administrativa, embora a política atual do INPI esteja empenhada em promover a redução do *backlog*, dentre outras reestruturações administrativas, ainda há um impacto relevante no desenvolvimento de novos produtos para o setor industrial brasileiro bem como para a política nacional de saúde pública atinente ao acesso a medicamentos.

A importância da aplicação, pelo INPI de requisitos consistentes para patenteamento no setor farmacêutico, é justa e necessária, uma vez que o monopólio pode trazer prejuízos de ordem econômica e financeira, com impacto direto a saúde das pessoas.

A Portaria Interministerial 1.065/2012 define que, nos casos em que a anuência prévia for negada pela Anvisa, o pedido de patente deverá ser arquivado definitivamente pelo INPI. Entretanto, apesar da definição da Portaria Interministerial, os pedidos não anuídos, encaminhados ao INPI, não têm sido arquivados nem publicados. O não arquivamento do pedido de patente ocasiona uma situação de insegurança jurídica e mercadológica para a indústria nacional, que fica a espera da expiração do prazo da patente para lançamento de medicamentos no País. O não arquivamento desses pedidos de patentes de medicamentos prejudica não só a indústria nacional, mas principalmente a política de genéricos do governo.

Neste estudo de caso, as patentes não anuídas pela Anvisa serão levantadas e identificadas de acordo com o produto. Atualmente, há 220 pedidos de patentes não anuídos pela Anvisa. Destes, apenas 8 pedidos foram encaminhados à Anvisa após a Portaria Interministerial 1.065/2012. Há 212 pedidos de patentes não anuídos pela Anvisa que foram depositados no período de 1995 a 2001. O foco principal será nas estatísticas de pedidos não anuídos que poderão estar dentro do contexto do parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial nº 9.279/96. Devido à insegurança jurídica desse ponto, essas patentes poderão receber prorrogação de prazo indevida, prejudicando ainda mais a indústria nacional. Ainda que muitos atores estejam a questionar qual o papel atual da Anvisa na avaliação das patentes farmacêuticas e qual será o futuro desta anuência previa, resta claro que em diversas situações a colaboração de INPI e Anvisa foi de suma importância para evitar abusos.

No entanto, tal análise está cada dia mais enfraquecida frente ao judiciário. Alguns exemplos de produtos que foram anuídos após ações judiciais: PI 9509819-4: prucalopride (Resolor - Johnson & Johnson), PI9710372-1: etoricoxibe (Arcoxia - Merck); PI1100434-7: ambrisentano (Volibris - Abbot); PI000995-2: calcipotriol + betametasona (Daivobet - Leo Pharma); PI9708706-8: caspofungina (Cancidas - Merck). A Coordenação de Propriedade Intelectual (COOPI/SUMED/Anvisa) comentou a decisão da 4ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal, que determinou a concessão da anuência prévia ao PI0309528-2, anulando a decisão da Anvisa de negar anuência do pedido de patente da empresa Novartis AG para o produto mesilato de imatinibe – Glivec, usado para o tratamento de pacientes com Leucemia Mielóide Crônica- LMC. As razões para a denegação da concessão da anuência pela Anvisa foram a falta de novidade, falta de atividade inventiva e insuficiência descritiva do pedido, o que infringe os requisitos da Lei nº 9.279 / 1996 – Lei de Propriedade Industrial – LPI. Segundo a Anvisa, “as patentes, quando concedidas de modo indevido, trazem risco injustificável à saúde pública, principalmente no que tange ao acesso a medicamentos, ao atribuir uma exclusividade na exploração comercial de um produto ou processo a quem não atendeu aos requisitos legais”. O pedido de patente da empresa Novartis AG, não cumpriu requisitos de patenteabilidade e foi considerado contrário à saúde pública pela Anvisa, porque, entre outras razões, promove a apropriação indevida de objeto que não preenche o requisito de novidade, já estando em domínio público, e que poderia ter à disposição no mercado, versões genéricas mais baratas da substância. Conseqüentemente, o pedido restringe o acesso da população aos medicamentos, especialmente no âmbito dos programas do SUS.

Por outro lado, do ponto de vista econômico, o instituto da prévia anuência contribui para a melhoria da qualidade das patentes farmacêuticas concedidas, as inovações genuínas, bem como reduz os litígios que possam afetar as empresas, em especial as indústrias nacionais, além de ser importante dispositivo para o desenvolvimento econômico nacional.

IV. Alegação de infrações patentária por equivalência

Além destes casos acima discutidos, cabe assinalar uma prática comum de algumas empresas que se utilizam de forma indevida da carta patente concedida pelo INPI, dando uma extensão imprópria ao seu alcance, sustentando perante o Poder Judiciário violação patentária por equivalência. Diversas patentes de formulações não têm nenhum caráter de inovação. Servem apenas para promover o monopólio ilegal. Tais empresas se utilizam destas patentes para gerar confusão de conceitos de equivalência patentária com equivalência farmacêutica. Esta tese acaba confundindo o judiciário porque os medicamentos genéricos/similares são equivalentes farmacêuticos dos fármacos de referência, podendo ser intercambiáveis entre eles. Esta intercambialidade é comprovada/demonstrada por meio de estudos/testes de biodisponibilidade e/ou equivalência farmacêutica. Todavia, equivalência farmacêutica não significa, automaticamente, exista infração de patente pela metodologia de análise de equivalência patentária. As empresas de medicamentos genéricos possuem a expertise, pelo meio de engenharia reversa e/ou estudos de pesquisa e desenvolvimento, de elaborar fármacos alternativos que sejam equivalentes farmacêuticos sem que incida à infração por equivalência patentária. Isso se deve porque as empresas produtoras de medicamentos genéricos promovem a substituição dos excipientes de liberação e/ou estabilidade por outros que se encontram em domínio público, sem que se infrinja a patente de formulação.

A LPI prevê no artigo 186 (transcrito abaixo) que a infração patentária não está restrita ao literalmente reivindicado, possibilitando interpretações abusivas.

“Art. 186. Os crimes deste Capítulo caracterizam-se ainda que a violação não atinja todas as reivindicações da patente ou se restrinja à utilização de meios equivalentes ao objeto da patente.”(grifamos)

Para avaliar equivalência patentária é necessário realizar a análise da matéria sob proteção e tal infração deve ser tecnicamente comprovada. Sendo este

exame aplicado a todos os ramos da indústria, por não ser um privilégio exclusivo da indústria farmacêutica, os parâmetros técnicos de análise não deveriam se confundir com a análise de equivalência farmacêutica e/ou bioequivalência.

Alguns titulares de patentes de composição farmacêutica, inconformados com a legislação dos genéricos, tentam mascarar a lícita e saudável concorrência (princípio constitucional brasileiro) para perpetuar a proteção de suas moléculas, se não pela patente da molécula do ativo de *per se*, por patentes decorrentes de formulações, muitas vezes inócuas, que tentam dar uma extensão de proteção desproporcional às patentes originais das moléculas químicas.

Tem sido prática jurídica muito utilizada a alegação da confusão entre equivalência patentária e farmacêutica, como tática para empregar meios que mascarem a legislação. Esta manobra busca sugerir que uma equivalência farmacêutica corresponde a uma equivalência patentária, de modo que, em havendo qualquer patente de formulação para um medicamento dito de referência o seu genérico estará infringindo a patente do medicamento de referência.

Para citar um exemplo desta prática, podemos citar a patente de formulação do medicamento Crestor da empresa AstraZeneca, que promoveu uma série de ações inibitórias para excluir do mercado as versões de medicamentos genéricos e similares produzidos pelas empresas fabricantes desta espécie de medicamento social mesmo contra empresas que desenvolveram suas composições farmacêuticas sem infringir a patente em questão. Se tal teoria tivesse algum fundamento, seria o fim da Política Nacional de Medicamentos Genéricos. Por mais seja anômala esta estratégia, as empresas dos medicamentos de referência utilizam o Poder Judiciário como instrumento para promover a concorrência desleal a fim de obter uma reserva de mercado, ao sustentarem a descabida infração patentária por equivalência (tentando induzir a erro ao afirmar que a equivalência farmacêutica seria a mesma coisa).

Esta patente utilizada indevidamente para tentar impedir a comercialização de medicamentos genéricos mesmo sem a infração destes está sendo questionada quanto sua validade em ação judicial proposta pela Pró-Genéricos (associação que reúne as indústrias de medicamentos genéricos no país) para que seja reconhecida judicialmente a nulidade da patente PI0003364-2. Essa patente foi concedida pelo INPI e protege uma composição farmacêutica específica de rosuvastatina cálcica (medicamento para diminuir o colesterol). A rosuvastatina foi revelada publicamente pela primeira vez através do documento de prioridade japonesa JP 3-188015 com depósito de 1/06/1991, que deu origem à patente japonesa JP2648897 cujo pedido JPH05178841 foi publicado em 20/07/1993, documento

este também correspondente ao documento norte-americano US 5.260.440, publicado em 09/11/1993. Por não possuir em sua família de patentes documento correspondente no Brasil, todo o conteúdo de tais documentos (aí se incluindo o agente ativo rosuvastatina e seus sais), encontra-se em domínio público em nosso país, podendo ser livremente utilizado em formulações farmacêuticas por qualquer terceiro interessado. Em uma tentativa de perpetuar a proteção estabelecida com a concessão de patente para o composto rosuvastatina nos países onde uma patente correspondente foi concedida, e naqueles países, como o Brasil, onde o referido composto e sua tecnologia se acham em domínio público, a Astrazeneca, reivindicou e obteve proteção patentária para seu pedido de patente com prioridade unionista GB0001621.2 de 26/01/2000. O pedido correspondente brasileiro, que recebeu o número PI0003364-2, sob título “Composições Farmacêuticas”, teve a sua patente concedida em processo acelerado, por solicitação de sua titular, alegando urgência para colocação do produto objeto da patente no mercado nacional, e informando que era esperada para meados de 2002 a aprovação da Anvisa para a concessão do “registro” para o referido medicamento no mercado brasileiro, o que em verdade somente ocorreu em 2004. Em face do domínio público no Brasil do agente ativo rosuvastatina, as empresas nacionais desenvolveram suas próprias formulações à base de rosuvastatina, empregando como excipientes e estabilizantes, outras substâncias distintas daquela destacada na atual patente anulanda. Inconformada em dividir mercado com outros parceiros com relação ao seu produto “blockbuster” a base de rosuvastatina, o produto CRESTOR, a Ré, Astrazeneca, lança mão de diversas ações judiciais, inclusive contra o órgão regulador da Vigilância Sanitária brasileira e conessor do registro de medicamentos no país - Anvisa¹, tentando impedi-lo de conceder novos registros, seja de produtos genéricos ou similares ao seu produto, ainda que empregando a rosuvastatina, mas em outras formulações. Alegava Astrazeneca que tais registros concedidos para outros produtos similares ou genéricos à base de rosuvastatina que, enfatize-se, se acha em domínio público no Brasil, feriam sua patente PI0003364-2, que protege única e simplesmente uma composição, E NÃO TODAS, contendo o referido princípio ativo liberado ao livre uso por terceiros em nosso país.

Com isso, a Pró-Genéricos, após minuciosa análise, bem como os demais envolvidos, INPI e Anvisa, verificaram que a referida patente, na verdade não atende aos requisitos essenciais de patenteabilidade, notadamente no que se refere à falta de atividade inventiva, pelas razões que a seguir demonstraremos. E essa conclusão está sendo corroborada tanto pelo INPI, como pela Anvisa e da mesma forma como o foi pela Autoridade Internacional de Busca e Exame – ISA (*International Search Authority*) do PCT – *Patent Cooperation*

Treat. O examinador que promoveu a busca internacional para os Pedidos Internacionais – PCT WO0154668 e WO0154669, o primeiro correspondente ao PI0003364-2, ambos oriundos d mesma prioridade, também considerou as mesmas anterioridades apontadas pelas Autoras na presente ação, e indicou-as como relevantes para invalidar a concessão dessa patente por falta de novidade em aspectos presentes na anterioridade EP0521471 relativa ao composto rosuvastatina e por falta de atividade inventiva tendo em vista a anterioridade GB2262229, correspondente ao documento PT547000.

A urgência em estabelecer ao menos uma expectativa de direito no Brasil, e de a qualquer custo obter proteção relativa ao medicamento à base de rosuvastatina, já que o referido princípio ativo já se encontrava em domínio público em nosso país, claramente fica evidenciada na estratégia então adotada perante o INPI. Ao abrir mão do depósito pela via PCT, o pedido teria que ser depositado no Brasil dentro do prazo de um ano contado a data de prioridade, ao invés do prazo mais dilatado concedido pelo PCT. Ato contínuo, seguiu-se no INPI, o pedido de aceleração do exame, com falsas expectativas, o que foi atendido à época pelo INPI, conforme se depreende do próprio corpo do processo administrativo relativo ao então pedido PI0003364-2. Ao depositar a patente no INPI, com número de depósito PI0003364-2, em 04/08/2000, valendo-se apenas do seu direito à prioridade unionista, a Astrazeneca, também depositou um segundo documento de patente, reivindicando a mesma prioridade e a mesma matéria do então pedido correspondente a presente patente anulanda. Trata-se do pedido PI0003365-8, que foi total e definitivamente INDEFERIDO pelo INPI (publicado na RPI – Revista de Propriedade Industrial, órgão de cunho oficial do INPI onde são publicados todos os atos relativos a processos, a RPI 2198 de 19/02/2013).

Ao perceber que apesar de todos os esforços insistentemente levados a efeito, sua chance de obter patente perante o INPI para tal segundo pedido requerendo a mesma matéria da PI0003364-2, mas de forma mais ampla, estaria fadada ao insucesso, a então requerente e ora Ré propôs a divisão daquele pedido PI0003365-8, apresentando um terceiro pedido de patente também sobre a mesma matéria. O pedido PI0017454. E mais uma vez, o INPI INDEFERIU esse “terceiro” pedido, mantendo inclusive o referido indeferimento em fase recursal, conforme publicado na RPI2127 de 11/10/2011. Da mesma forma, em outras ações judiciais de nulidade, tal como na Austrália, relativamente à patente depositada sob número AU200051842, com mesma prioridade GB0001621.2 de mesma data, 26/01/2000, denominada de “*cátion patent*”, a decisão judicial opinou pela nulidade da referida patente, relativa à tecnologia envolvida em ambas as patentes brasileiras, tanto a PI00033642, como a PI0003365-8.

V - Proteção de Dados Proprietários

A LPI em seu art. 195 (transcrito abaixo) estabelece que órgãos reguladores que solicitarem informações ou dados proprietários para aprovar sua comercialização deverão manter estes dados sob sigilo e não permitir nenhuma forma de sua utilização.

“Art. 195. Comete crime de concorrência desleal quem...

... XI - divulga, explora ou utiliza-se, sem autorização, de conhecimentos, informações ou dados confidenciais, utilizáveis na indústria, comércio ou prestação de serviços, excluídos aqueles que sejam de conhecimento público ou que sejam evidentes para um técnico no assunto, a que teve acesso mediante relação contratual ou empregatícia, mesmo após o término do contrato...”(grifamos)

A interpretação equivocada deste artigo se tornou, nos últimos anos, a mais nova alavanca jurídica de empresas multinacionais farmacêuticas para barrar a entrada de concorrência. As empresas multinacionais alegam que a Anvisa ao conceder o registro do medicamento genérico ou similar está permitindo que terceiros utilizem indiretamente os dados apresentados pelo originador. E mais! Solicitam a previsão de proteção e exclusividade de 10 anos para manutenção do monopólio.

A questão da proteção de dados para produtos farmacêuticos, veterinários e agrícolas foi regulamentada pela lei 10.603 de 2002, sendo que foi estabelecido um prazo de exclusividade de até 10 anos para produtos agrícolas e veterinários. Contudo, em consonância à Lei de Medicamentos Genéricos e à Política Nacional Saúde, o legislador brasileiro que privilegiou o acesso a medicamentos, excluiu medicamentos de uso humano deste prazo de exclusividade.

Para todas as empresas de genéricos esta aberração jurídica é infundada visto que, o medicamento genérico ou similar produz seus próprios testes para serem apresentados à Anvisa e a própria não necessita consultar os testes do originador para publicar os registros dos genéricos ou similares.

Atualmente, pelo menos quatro processos tramitam na justiça (empresas Genzyme, Lundbeck, Astrazeneca e Eli Lilly), sendo que no caso de um deles (escitalopram) a empresa Lundbeck conseguiu retirar o produto do concorrente (Aché) do mercado por sentença em primeira instância, que foi revogada por

suspensão de segurança do Superior Tribunal de Justiça (STJ) após alguns meses e alguns milhões de reais em prejuízos para a indústria nacional.

Este ponto é um dos mais temerosos, pois, se os magistrados não forem alertados, produtos que não possuem patentes, poderão manter seu monopólio irracionalmente por manobras jurídicas. A evolução no sistema judiciário ao longo dos anos pode ser percebida pelo esclarecimento dos juízes acerca das extensões de prazo das patentes pipeline. Contudo há um enorme caminho a ser percorrido com relação aos temas de “data protection” e infrações por equivalência, já que há uma carência de perícia técnica capacitada nesta área.

Na esfera administrativa, embora a política atual do INPI esteja empenhada em promover a redução do backlog, dentre outras reestruturações administrativas, ainda há um impacto relevante no desenvolvimento de novos produtos para o setor industrial brasileiro bem como para a política nacional de saúde pública atinente ao acesso a medicamentos.

A importância da aplicação, pelo INPI de requisitos consistentes para patenteamento no setor farmacêutico, é justa e necessária, uma vez que o monopólio pode trazer prejuízos de ordem econômica e financeira, com impacto direto a saúde das pessoas.

Portanto, é cristalino que o sistema de propriedade industrial quando utilizado de forma adequada pode fortalecer o setor produtivo nacional viabilizando o desenvolvimento de novas tecnologias. Contudo se utilizado de forma abusiva inibe a livre concorrência podendo lesar substancialmente a indústria nacional e a saúde pública.

A Declaração de Doha afirma que **as políticas de saúde pública devem ter supremacia frente aos interesses comerciais**, e que o Acordo TRIPS não pode ser utilizado como meio de entrave à aplicação dos **direitos de proteção à saúde pública e, em especial, ao acesso universal aos medicamentos**” (WTO, 2001).

Cabe uma reflexão mais profunda sobre a interpretação dos requisitos para concessão de patentes, a função social da propriedade intelectual, patentes em conformidade com o interesse social e o desenvolvimento econômico e tecnológico do Brasil.

REFERÊNCIAS

AMIN T. & KESSELHEIM, A.S. Secondary patenting of branded pharmaceuticals: a case study of how patents on two HIV drugs could be extended for decades. *Health Affairs (Project Hope)*. 2012;31(10):2286–94.

Anvisa. Conselho de Altos Estudos e Avaliação Tecnológica da Câmara dos Deputados. Seminário: As Patentes e o Futuro da Indústria Nacional de Fármacos. 2012. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/a-camara/altosestudos/arquivos/apresentacoes-do-seminario-sobre-industria-nacional-de-farmacos/apresentacao-de-dirceu-barbano/view>

BARBOSA, P.M.N. O Instituto Continuation e as patentes pipeline. Publicado em: http://nbb.com.br/port/publicacoes/propriedade_01.html.

BARBOSA, D.B. & BARBOSA, P.M.N. (2008). Algumas notas à intercessão do SPC e da patente pipeline. *Revista da ABPI* nº 93, março/abril de 2008. Publicado também em: <http://www.denisbarbosa.addr.com/paginas/200/propriedade.html>.

BRASIL. Congresso Nacional. Decreto-Lei 7.903, de 27 de agosto de 1945. Código da Propriedade Intelectual. Brasília, 1945.

BRASIL. Congresso Nacional. Decreto-Lei 7.903, de 27 de agosto de 1945. Código da Propriedade Intelectual. Brasília, 1945.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei n. 5.772, de 21 de dezembro de 1971. Institui o código de propriedade industrial e da outras providências. Brasília, 1971.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Brasília, 1976.

BRASIL. Presidência da República. Decreto n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulga a ata final da rodada Uruguai das negociações comerciais multilaterais do GATT. Brasília, 1994.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei de Propriedade Industrial: Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Ministério da Indústria, do Comércio e do Turismo. 1996. 70p.

BRASIL, N. & BARBOSA, P. M. N. A Abifina como amicus curiae. *Revista Facto Abifina* nº 14, jul/ago 2008.

BUENO, C. S. Amicus curiae no processo civil brasileiro: um terceiro enigmático. São Paulo: Saraiva, 2006.

CASTRO, E. O Posicionamento do Brasil diante do cenário internacional da Propriedade Intelectual. Rio de Janeiro, 5º REPICT, 2002.

CÂMARA DOS DEPUTADOS – DF. A Revisão da Lei de Patentes: inovação em prol da competitividade nacional. Centro de Estudos e Debates Estratégicos. 2013. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/a-camara/altosestudios/temas/temas-2013-2014/inovacao-propriedade-intelectual-e-patentes/apresentacoes-lancamento-patentes-09-10-13/apres-newton-lima-patentes>

DUBEUX, R. R. Um balanço da evolução recente das leis de patentes no Brasil: os efeitos do

Acordo TRIPS. Jus Navigandi, Teresina, ano 15, n. 2612, 26 ago. 2010. Disponível em:

<http://jus.uol.com.br/revista/texto/17269>.

FAUNCE, Thomas (August 6, 2004). “The awful truth about evergreening”. The Age. Retrieved 2007-09-21.

HOWARD L. Use of patents in drug lifecycle management. J Gen Med Bus J Gen Med Sect. 2007;4(3):230–6.

IMS-Health, 2014 – IMS-Health é uma empresa que audita o mercado farmacêutico. **A base de dados é privada, mas as informações sobre a auditoria estão disponíveis em** <http://www.imshealth.com/portal/site/imshealth>

MINISTÉRIO DA SAÚDE – BRASIL, Portaria Interministerial nº 1.065, de 24 de maio de 2012. Torna público o relatório final apresentado pelo Grupo de Trabalho Interministerial constituído pela Portaria Interministerial nº 1.956/MS/MDIC/AGU, de 16 de agosto de 2011.

OLIVEIRA, A.C.D. & BARBOSA, P.M.N., A ABIFINA e a Propriedade Intelectual. Revista Facto nº 28. Março de 2011.

OLIVEIRA, S. N. Cenário Brasileiro de Patentes em Medicamentos. Revista FÁRMACOS & Medicamentos 30. 2004.

PROCON-SP. Relatório técnico - Pesquisa comparativa de preços de medicamentos (maio – 2015). 2015. Disponível em: <http://www.procon.sp.gov.br/pdf/RTMedicamentos%202015.pdf>

SAMPAT, B. N. & SHADLEN, K. C., Trips Implementation and Secondary Pharmaceutical Patenting in Brazil and India. *St. Comp. Int. Dev.* May 2015.

WIPO. World intellectual property indicators: 2011 Edition. World Intellectual Property Organization. 2011.

WTO – WORLD TRADEMARK ORGANIZATION. Declaração de Doha” ou somente “Declaração”. WT/MIN(01)/DEC/W/2, 14 nov. 2001.

WTO – WORLD TRADEMARK ORGANIZATION. Trade Related Intellectual Property Rights – TRIPS. Disponível em: <http://www.wto.org/english/tratop_e/TRIPs_e/wtowip_e.htm>.

NOTAS

- 1 Ação judicial proposta por Astrazeneca contra Anvisa, Conforme publicado e disponível no site da Advocacia geral da União – AGU - http://www.agu.gov.br/page/content/detail/id_conteudo/164150, nos seguintes termos: “A Advocacia-Geral da União (AGU), por meio da Procuradoria-Regional Federal da 1ª Região (PRF1) e da Procuradoria Federal junto à Anvisa - PF/Anvisa, obteve decisão favorável na Ação Ordinária nº 36154-51.2011.4.01.3400 com pedido de tutela antecipada, ajuizada pela Astrazeneca do Brasil Ltda. e sua matriz contra a Anvisa, visando que fosse determinado a autarquia sanitária que se abstenha de conceder registros sanitários a medicamentos genéricos e similares do Crestor, bem como que respeite o direito de exclusividade dessas empresas sobre as informações relativas às pesquisas científicas e testes clínicos realizados para a obtenção do registro sanitário do aludido medicamento. Instada a se manifestar sobre o pedido de antecipação de tutela, a Anvisa, representada pela PRF1 e pela PF/Anvisa, suscitou que as autoras pretendem obstar a concretização da política pública dos medicamentos genéricos, estabelecida pela Lei nº 9.787/99, sob um pretenso e inexistente direito de exclusividade sobre informações constantes do processo de registro do Crestor e, desta forma, objetivavam, ao arripio da lei, fazer com que o Poder Judiciário lhes concedesse um privilégio de exclusividade de comercialização do Crestor, monopólio que causaria prejuízos aos consumidores. Aduziu, ainda, que para registro de medicamentos genéricos, a legislação brasileira exige a apresentação de testes de equivalência farmacêutica e de biodisponibilidade relativa para comprovar a segurança e eficácia, para os quais seria necessário somente que a empresa postulante adquira no mercado o medicamento referência para que possa fazer os testes comparativos, de forma que a Anvisa, para este fim, não divulga, explora ou utiliza de

resultados de testes ou dados apresentados pelas empresas quando do registro do medicamento referência. No caso dos autos, as regras do jogo são trazidas pelas Leis 9.787/99 e 6.360/76. Assim, quando a Autora pediu o registro de seu medicamento como inovador, sabia que os similares e genéricos que também poderiam ser registrados na Anvisa possuíam um regime legal de registro sanitário facilitado. Desse modo, não é aceitável que venha ao Judiciário arguir suposto enriquecimento ilícito dos concorrentes que, legitimamente, pleiteiam o registro de genéricos e similares, com amparo na legislação sanitária aplicável ao setor” defenderam os procuradores federais. (...). Por fim, alegou que o Acordo TRIPS não estabelece quaisquer direitos de exclusividade na forma pleiteada pelas autoras, mas apenas protege a propriedade intelectual da concorrência desleal, o que não ocorreria no procedimento de registro e comercialização de genéricos e similares, visto que regulado por lei, de modo que a concorrência seria leal, pois legalmente admitida. (pag. 76)

Realização



ABIA

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

rebrip

Rede Brasileira pela Integração dos Povos

Apoio



OPEN SOCIETY
FOUNDATIONS



**PRÊMIO
GTPI
JACQUES
BOUCHARA** 
2015

Realização



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



www.deolhonaspontentes.org.br

Apoio



**OPEN SOCIETY
FOUNDATIONS**



É PERMITIDA A REPRODUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTA
PUBLICAÇÃO, DESDE CITADA A FONTE E A AUTORIA

