

ACESSO AOS ARVS:
AMPLIANDO CONQUISTAS E EVITANDO RETROCESSOS
28 de outubro de 2015 – Rio de Janeiro



MESA 2 – PRODUÇÃO LOCAL DE ARVS: SAÚDE PÚBLICA OU NEGÓCIO

Produção local e acesso a medicamentos:
perspectiva da sociedade civil

Marcela Fogaça Vieira

ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids

GTPI/Rebrip – Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual
da Rede Brasileira pela Integração dos Povos

Introdução



- 1988: CF/88: ampliação do rol de direitos fundamentais, com inclusão de direitos econômicos, sociais e culturais, além dos direitos civis e políticos – **direito à saúde** como direito de todos e dever do Estado
- CONQUISTA: Movimento Sanitário – papel fundamental no reconhecimento da saúde como um direito fundamental
- CF/88: base para criação do SUS

Introdução



- Desafio de implementar um sistema público de saúde obedecendo a princípios fundamentais como a universalidade, a integralidade e a igualdade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência, incluindo a assistência farmacêutica

Introdução



- Contexto: subfinanciamento da saúde e recursos escassos,
- Contribuição para debate: preço que o Brasil está pagando pelas tecnologias disponibilizadas no sistema público de saúde
- Ameaça: risco para a sustentabilidade da política pública de acesso universal a medicamentos
- **REDUZIR PREÇOS E NÃO DIREITOS!**

O exemplo da Aids



- Acesso universal aos medicamentos ARVs foi possível nos anos 90 pela **produção nacional** de medicamentos que custavam muito menos do que os comercializados no mercado internacional
- Antes de 1996 o Brasil não concedia patentes para medicamentos
- 1996: mudança na lei de propriedade intelectual para se adequar às regras do Acordo TRIPS da OMC (Lei 9.279/96)

O exemplo da Aids



- Longo período de tratamento, necessidade de mudar para novos medicamentos
- Novos medicamentos estão protegidos por patentes e não podem ser produzidos localmente (somente em caso de utilização de medidas de proteção da saúde)
- Proteção da propriedade intelectual (patente) foi identificada como uma barreira ao acesso a medicamentos

O exemplo da Aids



- 2005: Ministério da Saúde – relatório demonstrando que sustentabilidade do programa nacional de HIV/Aids estava em risco
- 2015: preços estão muito altos e a sustentabilidade da política de acesso universal à tratamento para HIV/Aids está em risco novamente

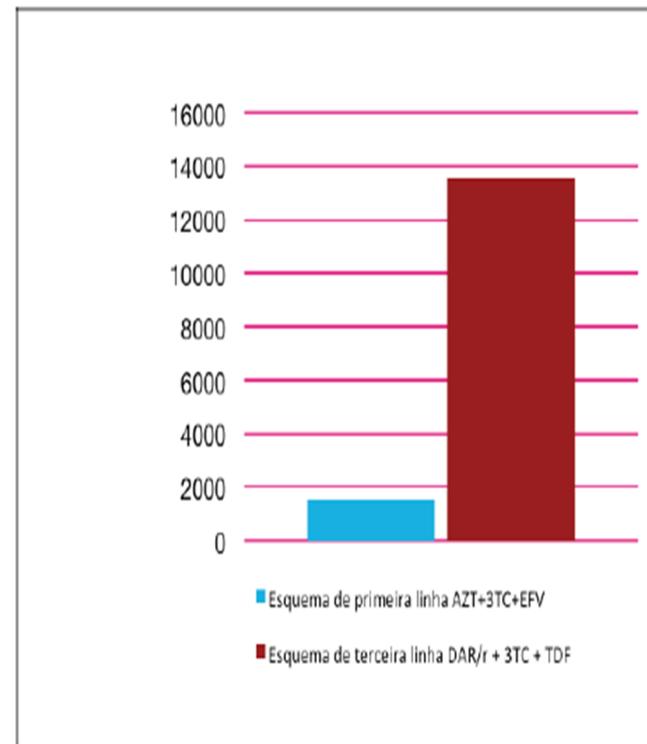
Novos desafios

- Algumas questões
 - Aumento do número de pacientes
 - Antecipação do início do tratamento
 - Aumento dos preços de 2ª e 3ª linha



TENDÊNCIA DE AUMENTO DOS GASTOS COM ARVs

Diferença entre preço em R\$ da primeira e da terceira linha de tratamento ARV no Brasil, 2012



Fonte: Elaboração própria com dados de 2012 do Ministério da Saúde

Medidas de proteção à saúde



- Algumas medidas podem ser utilizadas para reduzir o impacto negativo das patentes no acesso a medicamentos
- Essas medidas são parte do Acordo TRIPS da OMC e estão, em grande parte, incorporadas na lei brasileira

Medidas de proteção da saúde – licença compulsória



- Brasil - 4 momentos
 - 1) 2001-2003: Ameaça de emissão de licença compulsória como estratégia de negociação de preço – baseada na capacidade de produção local
 - 2) 2005: caso kaletra (lopinavir/ritonavir)
 - avanço: declaração de interesse público
 - retrocesso: negociação com a empresa Abbott (acordo com cláusulas negativas)

Medidas de proteção da saúde – licença compulsória

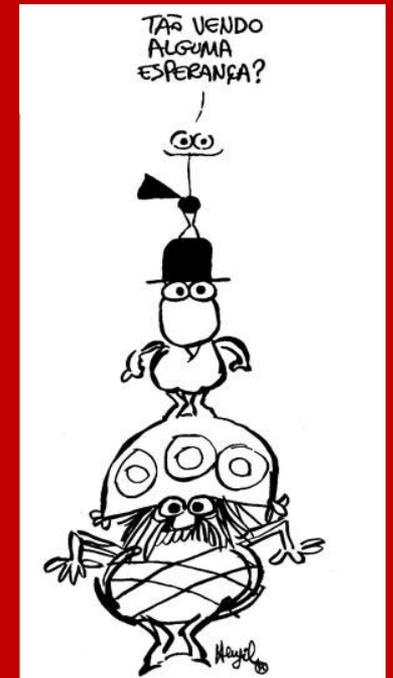


- Brasil - 4 momentos

3) 2007: emissão da licença compulsória do efavirenz

4) atualmente: quase não se fala mais em licença compulsória.

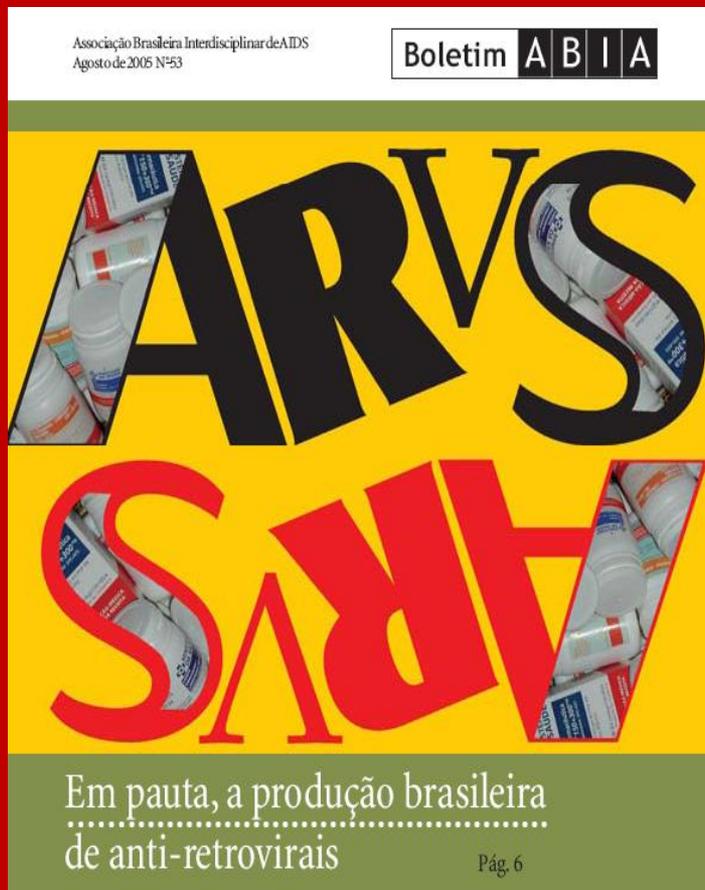
Negociação de licenças voluntárias.



Medidas de proteção da saúde – licença compulsória



Boletim ABIA: Brasil é tigre sem dentes



Medidas de proteção da saúde – licença compulsória



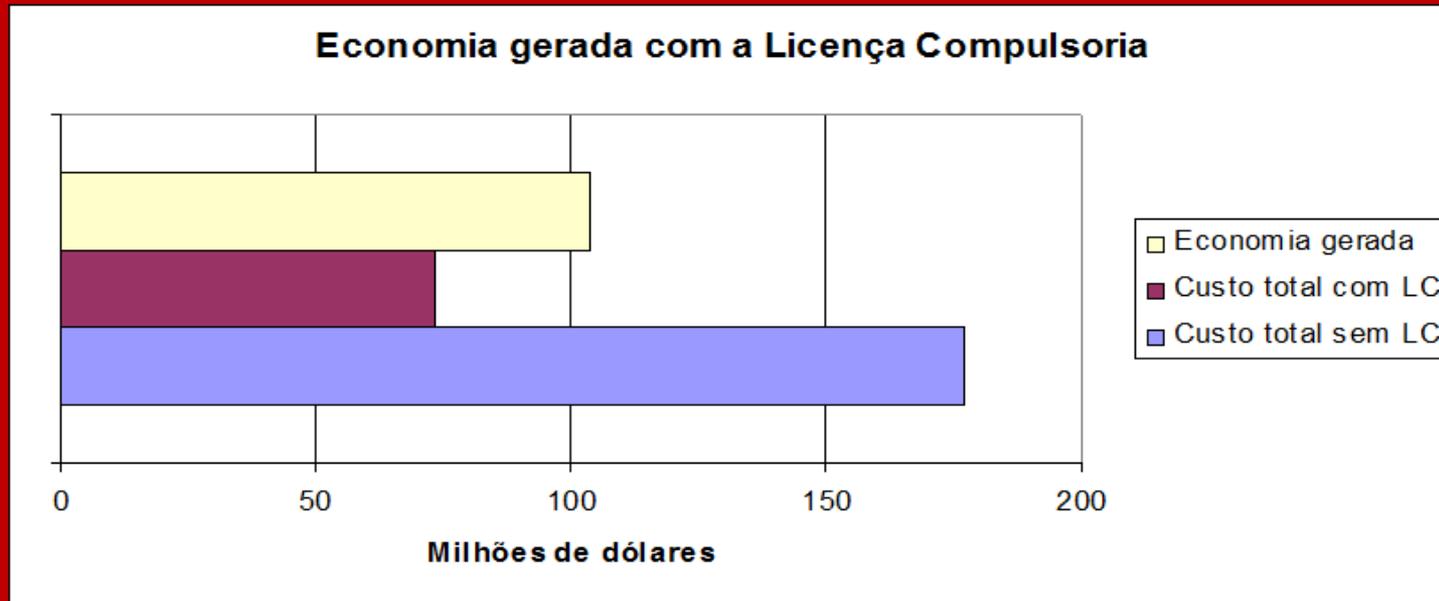
- 2007 – efavirenz – Merck
- Tentativa de negociação de preço não logrou redução
- Medicamento importado da Índia por 1/3 do preço
- Produção nacional por 1/2 do preço original
- Tempo para início da produção:
 - 1 ano e 9 meses

**PERGUNTAS
E RESPOSTAS
SOBRE O
LICENCIAMENTO
COMPULSÓRIO DO
MEDICAMENTO
EFAVIRENZ
NO BRASIL**

Medidas de proteção da saúde – licença compulsória



- 2007 a 2011 economia de mais de US\$ 104 milhões



- Brasil economizou 58,47% com a compra do medicamento genérico

Medidas de proteção da saúde – licença compulsória



- Ex: Discurso da Presidente Dilma na Reunião de Alto Nível sobre Doenças Crônicas Não-Transmissíveis da ONU – Nova Iorque, setembro 2011
- “O Brasil respeita os seus compromissos em matéria de propriedade intelectual, mas **estamos convencidos de que as flexibilidades aprovadas em Doha são indispensáveis para políticas que garantam o direito saúde**”
- Internamente: licenças voluntárias vs. licenças compulsórias

Licença voluntária - PDP

- 2010: Política de fortalecimento da indústria nacional, visando sustentabilidade do setor saúde
- PDPs inseridas no escopo ético-legal do SUS e da gestão pública
 - Submetidas ao controle social
 - Publicidade dos atos públicos
- Falta de transparência e participação: opção ou descuido?
- Sigilofrenia

Licença voluntária – PDP atazanavir



- BMS – Farmanguinhos
 - Licenciamento voluntário da patente da molécula principal (não inclui outras patentes)
 - Transferência de tecnologia
 - produto final para laboratório público
 - princípio ativo para laboratório privado (Nortec)
 - Fabricação das cápsulas de 200mg e 300mg (outras formulações e combinações não são permitidas)
 - Escopo geográfico: Brasil (não pode nem doação para fins humanitários)
 - Royalties:
 - 4,5% sobre a venda líquida do produto final
 - ?% sobre a produção do API

Licença voluntária – PDP atazanavir



- Fornecimento – 5 anos
 - 100% da demanda suprida pela BMS durante 3 anos após o registro sanitário da versão nacional
 - Ao menos 50% da demanda suprida pela BMS nos anos 4 e 5
- Exclusividade de fornecimento da BMS vai se estender para além do período de vigência da patente (patente expirada em 2017, fornecimento pelo menos até 2019)

Licença voluntária – PDP atazanavir

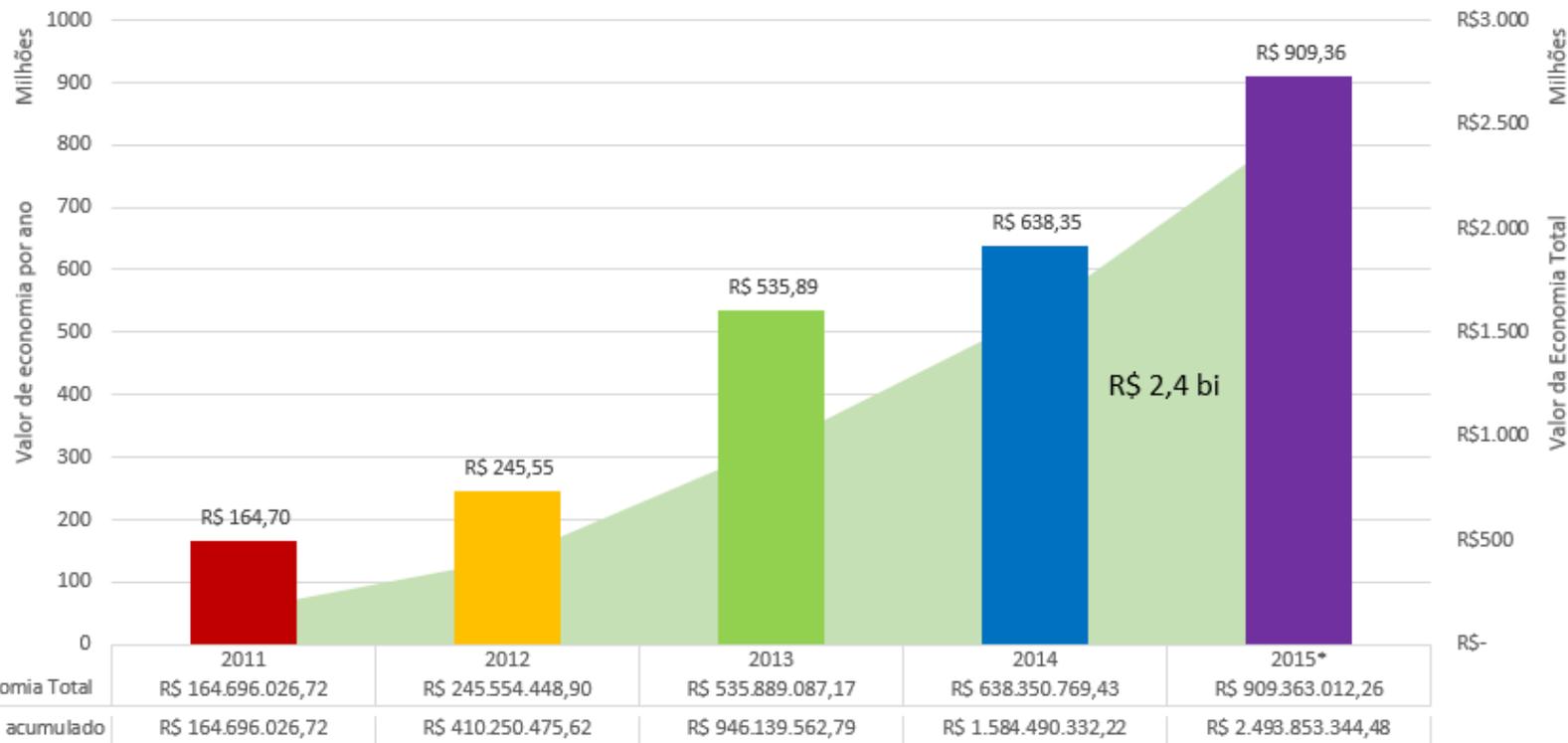


- Economia
 - R\$ 5 bilhões até final das PDPs em fase III (26 PDPs)
 - Pedido de acesso à informação sobre cálculo da economia (julho/15) - cálculo feito com base na diferença entre valor antes da PDP e valor previsto no projeto executivo
 - Não respondeu sobre cálculo da economia de cada PDP

Licença voluntária – PDP atazanavir



Economia em aquisições no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e de projetos tecnológicos enquadrados como PDP



O cálculo da economia gerada através de aquisições no âmbito das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e de projetos tecnológicos enquadrados como PDP para fins de acompanhamento entre os anos de 2011 e 2015 foi realizado considerando o somatório dos valores da economia anual para cada produto objeto de PDP. A economia anual para cada produto objeto de PDP refere-se à diferença entre o valor anual gasto pelo Ministério da Saúde na aquisição anterior ao estabelecimento da PDP (considerando o valor unitário gasto para o produto na aquisição anterior ao estabelecimento da PDP e a quantidade do produto adquirido no ano em cálculo) e o valor anual gasto pelo Ministério da Saúde com as aquisições do produto no âmbito da PDP para o ano em cálculo (considerando o valor unitário e a quantidade do produto adquirido no ano em cálculo).

* Como o ano de 2015 ainda não foi finalizado os valores referentes ao ano corrente ainda estão em aberto.

- Ao final dos projetos em fase III (PDP) prevê-se economia da ordem de R\$ 5 bilhões.

Licença voluntária – PDP atazanavir



- Economia
 - MS: US\$ 201 milhões (2012 – 2016)
 - ABIA/GTPI: US\$ 17 milhões (2014-2018)
 - 6% de economia

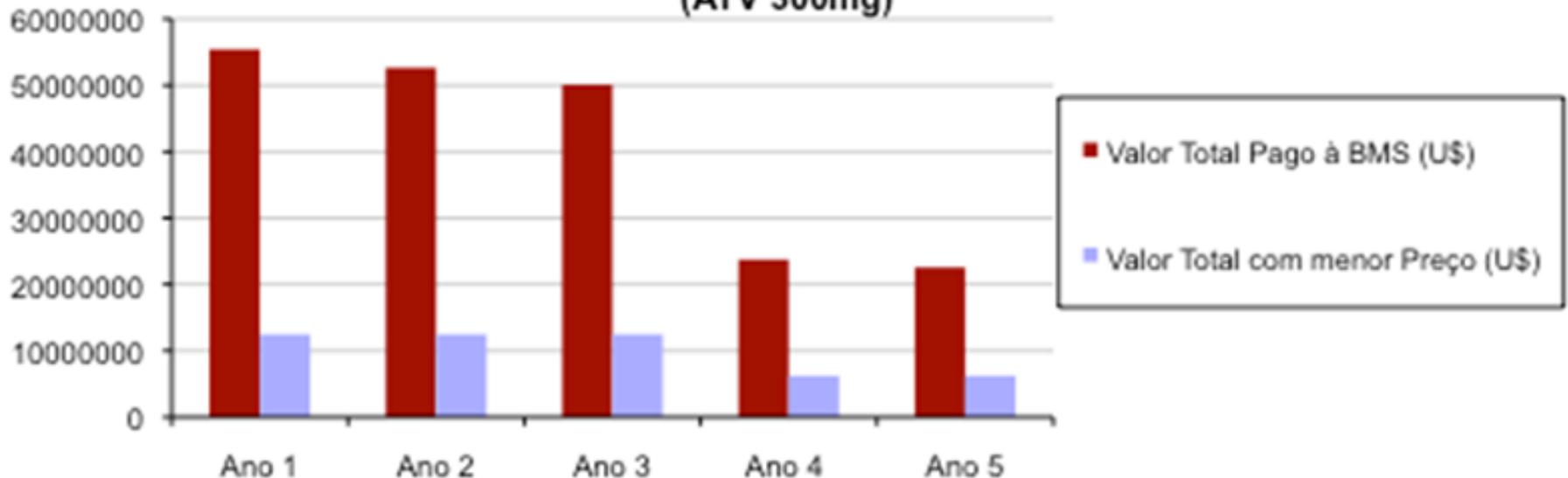
(economia com LC do efavirenz: 58%)

Licença voluntária – PDP atazanavir



Diferença entre preço do contrato e menor preço internacional (em 2013), em US\$

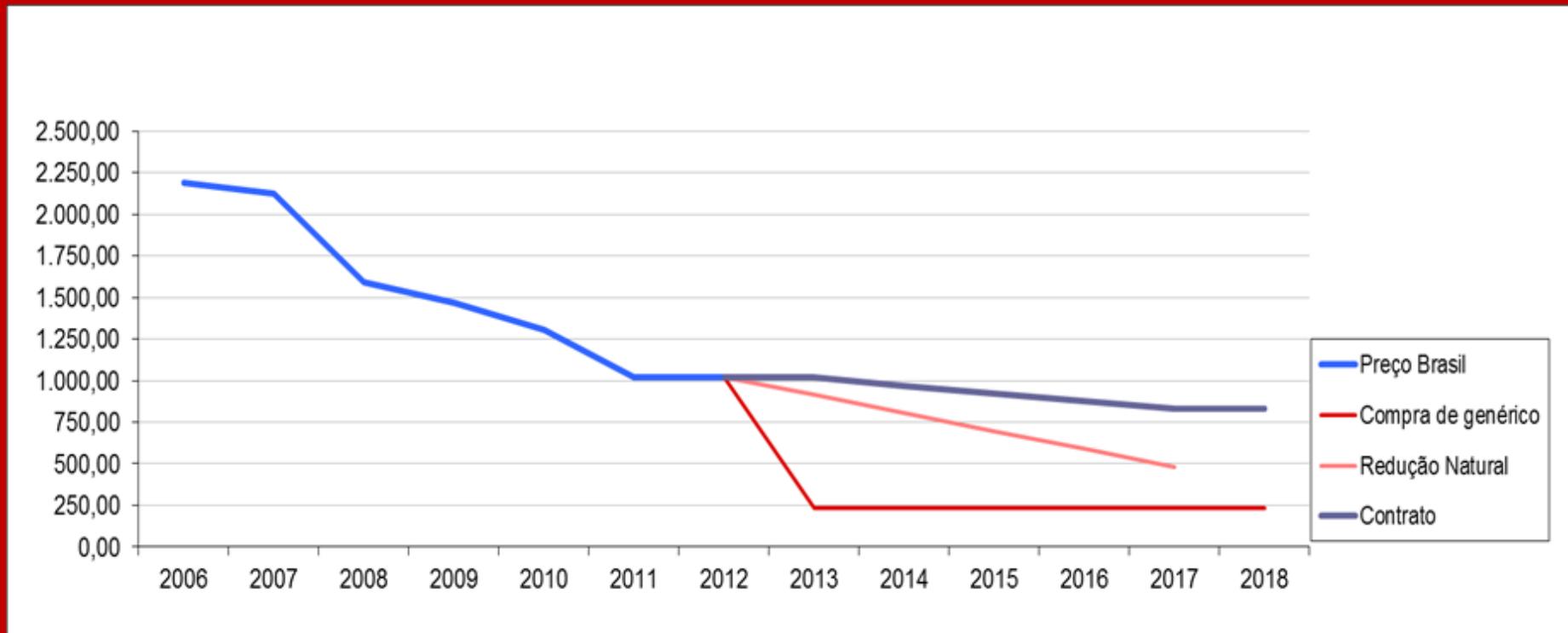
Diferença entre preço do contrato e o menor preço internacional
(ATV 300mg)



Licença voluntária – PDP atazanavir



Estimativa de redução de preço do atazanavir no Brasil, preço por paciente/ano, US\$



Licença compulsória x Licença voluntária

	Licença compulsória efavirenz	Licença voluntária atazanavir
Economia	US\$ 104 milhões (5 anos)	US\$ 17 milhões (5 anos) – estimativa ABIA/GTPI
Redução de preço	58% em comparação ao preço pago antes da licença	6% em comparação ao preço pago antes da licença
Tempo produção nacional	21 meses (sem transferência de tecnologia)	26 meses (com transferência de tecnologia)
Garantia de compra do titular da patente	nenhuma	5 anos após o registro da versão nacional (Anos 1, 2 e 3: 100% do fornecimento; Anos 4 e 5: 50% do fornecimento)
Royalties pagos ao titular da patente	1.5%	4.5% (+ royalties a serem pagos pelo produtor privado nacional em valor desconhecido)

Licença voluntária - PDP



- Produção nacional?



Licença voluntária - PDP



- Que outras possibilidades de políticas foram desconsideradas?
 - Uso escasso de medidas de proteção da saúde
 - Exceção Bolar
 - Uso Governamental
 - Licença Compulsória
- Negociar contratos de transferência de tecnologia é a única forma de proteger o SUS?
- PDPs como única estratégia de produção local?
- Dinheiro da saúde financiamento desenvolvimento?



Considerações finais

- Proteção patentária representa um grande desafio para o acesso a medicamentos e para a sustentabilidade de políticas públicas de saúde
- Utilizar as medidas de proteção da saúde do Acordo TRIPS da OMC é um dever dos Estados para garantia do direito à saúde (ONU)
- Necessidade urgente de retomar a utilização das medidas de proteção da saúde (licença compulsória, exceção bolar para produção local, etc.)
- Uso público não comercial deveria ser a regra em países com acesso universal
- Licenças voluntárias são instrumentos baseados em interesses comerciais e não tem como finalidade principal a ampliação do acesso

OBRIGADA!

secretariagtpi@abiaids.org.br

www.deolhonaspatentes.org.br