

Em nota mentirosa, Sindusfarma infringe o bom senso, o direito à saúde e a sustentabilidade do programa de Aids

Em nota divulgada ontem pelo Presidente executivo da Sindusfarma, a associação alega que ao tentar preservar a sustentabilidade do seu programa de Aids, o Brasil está cometendo crime sanitário, pirataria e um atentado contra a indústria.

Antes de mais nada, precisamos estabelecer que interesses a nota da Sindusfarma representa: o da sua afiliada Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. A Janssen-Cilag era, até o ano passado, fornecedora exclusiva do medicamento darunavir utilizado para combater a epidemia de HIV/AIDS no Brasil. Em segundo lugar, é fácil afirmar que a nota da Sindusfarma não tem em nenhum momento intenção de defender nenhum dos interesses que o alega fazer, tamanha a quantidade de mentiras, contradições, acusações infundadas e desinformações. A seguir, tentaremos de maneira clara e comprometida com a verdade, esclarecer fatos e mostrar que o mecanismo utilizado pelo governo brasileiro não tem nada que ver com as mentiras propaladas pela nota da Sindusfarma:

Fundo rotatório e fundo estratégico da OPAS

A nota faz uma confusão, convenientemente, entre fundo rotatório e fundo estratégico da OPAS. O fundo rotatório de fato serve para a compra emergencial de vacinas. Já o fundo estratégico lida com a compras regulares de medicamentos, já possui um rol de mais de 150 produtos em sua lista e tem como referência a lista de medicamentos essenciais da OMS.

Apenas em 2015, mais de 400 pedidos de compras foram encaminhados por meio deste mecanismo da OPAS, atendendo diversos países da região. O Brasil já utilizou este mecanismo em outras ocasiões sem nenhum prejuízo para a ANVISA, até mesmo porque o fundo estratégico conta com mecanismos de controle de qualidade eficientes, incluindo a interação com agências reguladoras nacionais. A compra de darunavir, que está sendo questionada pela Sindusfarma, se originou de uma negociação conjunta entre os países do Mercosul e está sendo operacionalizada via fundo estratégico da OPAS. Portanto, a insinuação de que o Brasil usou um mecanismo de emergência mesmo havendo o produto disponível no país é uma distorção da realidade.

O preço do medicamento darunavir

O darunavir é um medicamento muito importante no tratamento da Aids. Esse medicamento é utilizado na chamada terapia de resgate, ou seja, é utilizado por pacientes que têm poucas ou mais nenhuma opção terapêutica. Até o ano passado, o darunavir era um dos antirretrovirais mais caros utilizados no Brasil. O custo para um paciente ultrapassava os 3 mil dólares por ano. Os gastos com a compra de somente esse medicamento foram de quase R\$ 92,5 milhões, representando mais de 11% do orçamento destinado à compra de antirretrovirais em 2014.

Por isso, desde 2013, o GTPI tem demandado ao Ministério da saúde uma solução para os preços abusivos do Darunavir, por meio do envio de cartas, reuniões e debates em eventos, inclusive num debate realizado em 2015 no Conselho Nacional de Saúde (CNS), com presença da Sindusfarma.

Darunavir em domínio público

Em julho de 2015, o GTPI manifestou apoio à iniciativa de compra conjunta dos países do Mercosul anunciada pelo Ministério da Saúde e à inclusão do darunavir na lista da primeira rodada de negociação. Para subsidiar a acertada decisão do Ministério da Saúde, o GTPI preparou um estudo técnico que comprova que o darunavir está em domínio público no Brasil¹, não havendo nenhuma barreira patentária que impeça a compra de genéricos ou produção de genéricos no país.

Embora tenham sido apresentados pela Janssen 18 pedidos de patentes relacionados ao darunavir no Brasil, nenhum deles está em vigor. Além disso, todos os pedidos ainda em análise buscam proteger processos de síntese do medicamento, que pode ser produzido por várias rotas de síntese diferentes e que, portanto, mesmo se forem concedidos, não impedem a importação de medicamentos genéricos ou a produção nacional do darunavir produzidos por outras rotas.

A empresa indiana Hetero, que foi selecionada pelos países do Mercosul como fornecedora, atende padrões internacionais de qualidade² e oferece um preço 3 vezes menor que o da Janssen. Não há nenhum motivo para afirmar que trata-se de pirataria ou risco sanitário para o Brasil. Essa estratégia de confundir medicamentos genéricos com pirateados e atacar a qualidade de medicamentos genéricos é velha e absurda de qualquer ponto de vista. Portanto, é insustentável a alegação da Sindusfarma de que a compra conjunta seria um incentivo a pirataria.

Incentivo à indústria nacional

Além disso, ao contrário do que alega a SINDUSFARMA, esta opção de compra não afeta a indústria nacional. Hoje, não há produção local de darunavir no Brasil, principalmente por causa das dezenas de pedidos de patentes por parte da Janssen, que geram insegurança jurídica para os produtores nacionais.

A Janssen, fornecedora desde que o produto passou a fazer parte do protocolo de tratamento brasileiro (2008), nunca se interessou em gerar empregos e tecnologia no Brasil, já que sempre tivemos de importar o darunavir. A única tentativa de produção local foi uma Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) assinada em 2013 (sem envolvimento da Janssen), mas que foi extinta em 2016.

Na verdade, a indústria nacional se encontra diante de uma grande oportunidade. A ausência de patentes concedidas ou de pedidos de patente que bloqueiem a molécula possibilita que laboratórios nacionais desenvolvam este medicamento e se dediquem a busca por formulações mais benéficas para os pacientes. Por causa das patentes, outros laboratórios não poderiam pesquisar uma combinação em dose-fixa com o medicamento ritonavir (também livre de patentes); ou ainda versões com dosagens reduzidas, para que sejam reduzidos os efeitos colaterais³.

Aumento da demanda

Apesar de ser usado no Brasil como terapia de resgate, em outros países o Darunavir, em combinação com outras drogas, é utilizado em tratamento de segunda linha e até mesmo em

¹ http://deolhonaspateentes.org/wp-content/uploads/2015/10/Carta-Darunavir_complemento_final.pdf

² <http://www.theglobalfund.org/en/about/procurement/list/>

³ <http://www.pipelinerreport.org/sites/g/files/g575521/f/201509/2015%20Pipeline%20Report%20Full.pdf>

terapia inicial. O que impede a ampliação do uso deste medicamento no Brasil é justamente o preço, por isso do ponto de vista da garantia do direito à saúde é tão importante essa estratégia de compra conjunta.

Isso se aplica não apenas ao Brasil, pois atualmente, devido à baixa escala de produção de genéricos, os preços ainda são considerados altos⁴. Uma compra volumosa de países da região pode gerar uma queda global de preços, favorecendo a ampliação do uso deste medicamentos em vários países.

Finalmente, o GTPI apoia a conclusão do processo de compra por parte do Brasil pelo valor negociado de R\$4,05⁵ por unidade em substituição ao valor de R\$ 9,56⁶ pago anteriormente, representando uma economia de quase R\$ 46 milhões ^{7,8}. O GTPI apoia a continuidade da estratégia de compra conjunta, que inclusive é destacada como recomendação da OMS e tem sido adotada em outras regiões como na Europa. Apoiamos também a retomada de estratégias de redução de preço como o uso de licenças compulsórias, para assegurar a oferta medicamentos novos e com menos efeitos colaterais para as pessoas vivendo com HIV/Aids.

A nota da SINDUSFARMA é um atentado contra a informação e contra o legado que tem sido construído pela sociedade civil no Brasil de combate a preços abusivos de medicamentos anti-aids. Não há nenhum crime na compra de darunavir via negociação conjunta nem nenhum motivo de preocupação para pacientes ou para a indústria. O que é inadmissível é que o Brasil pague preços de monopólio por um medicamento em domínio público. Esse tipo de postura sim fere os princípios do SUS e da administração pública.

Assinam as organizações-membro do GTPI

Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA (coordenação);
Conectas Direitos Humanos;
FENAFAR – Federação Nacional dos Farmacêuticos;
Fórum de ONG AIDS de São Paulo;
Fórum de ONG AIDS do Rio Grande do Sul;
Fórum Maranhense de ONG AIDS;
GESTOS - Soropositividade, Comunicação & Gênero;
Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS – Bahia – GAPA/BA;
Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS – São Paulo – GAPA/SP;
Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS – Rio Grande do Sul – GAPA/RS;
Grupo de Incentivo à Vida – GIV;
Grupo Pela Vidda – São Paulo;
Grupo Pela Vidda – Rio de Janeiro;
Grupo de Resistência Asa Branca – GRAB;
IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor;
Médicos Sem Fronteiras – Campanha de Acesso a Medicamentos/Brasil;

⁴ http://www.msfast.org/sites/default/files/MSF_assets/HIV_AIDS/Docs/UTW_Drug_Profiles_DRV.pdf

⁵ Em dólares americanos, US\$1,26

⁶ Em dólares americanos, US\$2,98

⁷ Em dólares americanos, US\$14,2 milhões

⁸ <http://www.brasil.gov.br/saude/2015/11/compra-conjunta-de-medicamentos-gera-economia-de-ate-83>

Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS – Núcleo São Luís do Maranhão; Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS – Núcleo Piauí; Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais – UAEM/Brasil.

Quem somos?

O GTPI/Rebrip é um coletivo de organizações da sociedade civil, movimentos sociais, ativistas e pesquisadores formado em 2003 com atuação no tema da propriedade intelectual e acesso à saúde no Brasil. O GTPI atua a partir de uma perspectiva de interesse público, trabalhando no sentido de mitigar o impacto negativo das patentes na garantia de acesso da população a medicamentos e na sustentabilidade de políticas públicas. Para mais informações, visite: www.deolhonaspateentes.org