

2016 Seminário Políticas de Acesso a Medicamentos e Direitos Humanos

Rio De Janeiro, Brasil

26-28 setembro de 2016

Sr. Anand Grover, advogado senior, Supremo Tribunal da Índia e Director, *Lawyers Collective*, Índia (Ex-Relator Especial da Nações Unidas sobre o direito ao mais elevado nível possível de saúde física e mental)

1. Olá a todos. Em primeiro lugar, deixe-me pedir desculpas por não ser capaz de atender ao importante Seminário sobre Política de Acesso a Medicamentos e Direitos Humanos, devido aos meus compromissos anteriores. Espero que todos tenham um grande e fecundo Seminário. Eu gostaria de agradecer aos organizadores deste Seminário por me darem esta oportunidade de abordar este encontro distinto.

2. Como vocês sabem, o acesso a medicamentos essenciais é um componente integral do direito à saúde e foi especificamente enunciado sob uma série de instrumentos internacionais, incluindo o *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR)*. O artigo 12 do *ICESCR* prevê o direito de todos ao mais alto nível possível de saúde física e mental. Os Estados têm a obrigação de respeitar (não interferir no direito), proteger (impedir a interferência dos outros) e cumprir (tomar todas as medidas administrativas) o direito à saúde.

3. Este direito é elaborada pelo Comitê dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais no *General Comment No. 14 (2000)*. O *General Comment No. 14* prevê que todos os serviços de saúde, bens e instalações, incluindo medicamentos, devem ser disponibilizados, acessíveis, aceitáveis e de boa qualidade. Além disso, o fornecimento de medicamentos essenciais a todas as pessoas de uma forma não discriminatória, é uma obrigação central do Estado, que incluiria também garantir a disponibilidade e o acesso a medicamentos a preços acessíveis de qualidade.

4. Os países latino-americanos, sendo países de direito civil, têm uma vantagem de que qualquer tratado internacional de direitos humanos que tenha sido assinado e ratificado torna-se o direito interno, ao contrário dos países da *common law* como a Índia que precisam de domesticar a lei para o cumprimento de tratados internacionais.

5. O papel da lei em salvar vidas é evidente a partir do momento em que o HIV foi causando estragos em todo o mundo. Meados dos anos noventa viu o advento da tripla-combinação de

terapias Anti-Retrovirais (ARVs), que tornou-se disponível no Ocidente imediatamente, enquanto milhões de pessoas vivendo com HIV no mundo em desenvolvimento não pôde acessar a terapia tripla de ARVs mesmo em 2000. Durante esse tempo, as drogas foram precificadas a cerca de US\$ 10.000 por paciente anual, negando directamente o acesso nos países em desenvolvimento mais pobres a drogas que salvam vidas. Foi só quando os países em desenvolvimento como o Brasil tomaram a iniciativa de proporcionar melhores cuidados de saúde, que o movimento para tornar os ARVs mais acessíveis nos países em desenvolvimento começou.

6. Quando os genéricos indianos anunciaram que iriam fornecer ARVs a US\$ 350 por paciente, a acessibilidade tornou-se mais possível. O nível crescente resultante da concorrência no respectivo mercado de genéricos levou a uma queda de 99% nos preços dos medicamentos ARVs entre 2000-2010, proporcionando acesso a medicamentos para milhões de pessoas em todo o mundo.

7. As empresas de genéricos indianos foram capazes de vender ARVs a esses preços porque a lei de patentes da Índia no momento não reconheceu patentes sobre produtos farmacêuticos. Antes de 1972, o *Patents Act* original, de 1911 na Índia, permitiu uma proteção de patente para ambos, produtos e processos, permitindo ao titular da patente exercer direitos de monopólio absoluto e controle em ambos, a disponibilidade e o preço de uma droga. As consequências da Lei 1911 foram os preços dos medicamentos que estavam entre os mais altas do mundo. Percebendo a necessidade de priorizar a agenda de saúde pública, a lei de patentes foi alterado em 1970. Proteção somente para patentes de processo foi permitido e sem proteção de patentes de produtos foi concedido. Esta medida simples permitiu a concorrência a florescer, e na década de 1990, a indústria indiana de genéricos tornou-se a farmácia do mundo em desenvolvimento, oferecendo os mais baixos preços. Assim, ao final de 1990, 90% dos ARVs no mundo em desenvolvimento foram fornecidos pelos medicamentos genéricos.

8. Embora os países latino-americanos não sigam todos um sistema idêntico de fornecer medicamentos a preços acessíveis, em espírito eles estão tentando impor um sistema que siga o princípio do acesso, acessibilidade, disponibilidade e qualidade dos medicamentos. Enquanto no Brasil, o desenvolvimento da política de saúde pública está entrelaçada com a legislação de propriedade intelectual, o Chile tem lutado contra o HIV/SIDA centrando-se nas reformas dos sistemas de saúde e na promoção de concorrência no seu sector farmacêutico para diminuir os preços de medicamentos. O acesso à medicamentos, no entanto, é gravemente afetado em situações de emergência, como é o caso da Venezuela, onde o governo decretou o "Estado de Exceção e Emergência Econômica". A tentativa de tornar os medicamentos disponíveis através de uma

legislação que permite a ajuda médica através de canais estrangeiros não viu a luz do dia, quando o Supremo Tribunal da Venezuela decidiu que tal lei violava a constituição.

9. No início da luta pelo acesso a medicamentos, o Brasil desempenhou um papel importante. A política do governo brasileiro de 1996 de fornecer ARVs gratuitamente para pessoas vivendo com HIV foi fundamental para melhorar a saúde e proporcionar o acesso a medicamentos para milhares de brasileiros. Isso foi possível, em parte devido à experiência da indústria farmacêutica nacional do Brasil, que permitiu ao país produzir versões genéricas de drogas anti-retrovirais. Assim, o Brasil forneceu um exemplo brilhante para o resto do mundo em desenvolvimento. Lamento dizer que, ao contrário do Brasil, embora a Índia tivesse muitas empresas nacionais de genéricos, a distribuição gratuita foi introduzida na Índia apenas em 2004, quase 10 anos após a sua introdução no Brasil.

10. Na plataforma global, a política brasileira de acesso gratuito à ARVs foi usada regularmente como um exemplo para demonstrar que a meta de acesso à medicamentos é alcançável. A iniciativa "3 por 5" da OMS, implementada em 2003, é um desses casos. Na verdade, a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS, que enfatizou a flexibilidade para melhorar o acesso aos medicamentos é muitas vezes vista como um reconhecimento da política de tratamento antiretroviral gratuito do Brasil. Por causa do Brasil, o resto do mundo em desenvolvimento começou a distribuição gratuita de ARVs, graças aos gostos do Fundo Global sobre HIV, TB e Malária, PEPFAR e UNAIDS.

11. Embora antigamente a proteção da patente de produto pudesse ser excluída, o acordo TRIPS mudou isso. Sob ela, a proteção tinha de ser apresentada a ambas as patentes, de produtos e de processos. A Índia e os países em desenvolvimento concordaram com o acordo TRIPS por causa das flexibilidades que poderiam ser usadas em suas leis de propriedade intelectual no mercado interno. As flexibilidades consagradas no Acordo TRIPS foram pensadas combativamente, com base em interesses de saúde pública. Estas flexibilidades auxiliam o objetivo de tornar os medicamentos disponíveis a preços acessíveis. Estes incluem permitir a membros definir os seus próprios critérios de patenteabilidade, fornecer garantias de licenciamento compulsório e oportunidades para desafiar os pedidos de patentes, entre outros.

12. Utilizando-se desta flexibilidade prevista no TRIPS, em 2005, a Índia alterou as suas leis de patentes e acrescentou padrões mais rigorosos de patenteabilidade na sua lei de patentes para enfrentar o *evergreening*¹ de patentes e inserido Seção 3 (d) na Lei de Patentes. A Seção 3 (d) não

¹ *Evergreening* refere-se a uma variedade de estratégias legais, empresariais e tecnológicas, através da qual os produtores estendem as suas patentes sobre produtos que estão prestes a expirar, a fim de manter royalties a partir deles, por um ou outro tomar novas patentes (por exemplo, sobre sistemas de distribuição associados, ou nova misturas farmacêuticas), ou através da compra ou concorrentes frustrantes, para períodos mais longos de tempo do que

permite patentes sobre nova forma de substância conhecida a menos que haja muito mais eficácia. Seção 3 (d) foi trabalhada com base na experiência nos EUA e da UE, onde mais de 76% das patentes farmacêuticas eram novas formas, sem qualquer efeito terapêutico adicional. Esta disposição foi contestada pela Novartis, quando o seu pedido de patente sobre droga contra o câncer "Gleevec" foi rejeitada. Novartis afirmou que a Seção 3 (d) violou o acordo TRIPS e a prestação igualdade constitucional. A Seção 3 (d) foi sustentada pelo Supremo Tribunal da Índia, entre outros motivos, como cumprimento do direito das obrigações de saúde do Governo. A Seção 3 (d) é essencial para promover a concorrência dos genéricos e reduzir os preços dos medicamentos caros que tenham ultrapassado o seu período de patente.

13. No entanto, países desenvolvidos e blocos multinacionais poderosos, como as "Big Pharma" estão cada vez mais focados na promoção da estreita agenda da indústria de super lucros, forçando os países em desenvolvimento a acabarem com suas leis que garantem o acesso a medicamentos a preços acessíveis. A Índia, por exemplo, está enfrentando uma enorme pressão dos EUA para diluir a seção 3 (d) da Lei de Patentes. A pressão também é de vetar que países introduzam disposições como Seção 3 (d). Filipinas e Argentina introduziram disposições semelhantes a Seção 3 (d) em suas leis de patentes. Eu sou da opinião de que mais e mais países devem adotar disposições semelhantes a Seção 3 (d).

14. A pressão também é feita afim de não permitir a produção local. O acesso a medicamentos foi determinada pela capacidade de produção local dos Estados. Infelizmente, há um número limitado de países em desenvolvimento capazes da fabricação de medicamentos. A produção local deve ser encorajada como um investimento a longo prazo para assegurar o acesso a medicamentos. Isso envolve Estados considerando medidas legais e políticas que criam um ambiente favorável para os produtores locais para promover o crescimento da indústria farmacêutica.

15. Hoje, o acesso a medicamentos a preços acessíveis está sob a ameaça de uma variedade de frentes. O principal perigo, como sempre, é a pressão que os EUA e a UE estão a exercer sobre os países em desenvolvimento para diluir o seu regime de propriedade intelectual através de ameaças de sanções comerciais, tais como US 301, e acordos de comércio livre como o NAFTA que tiveram um efeito devastador sobre o México. As negociações de grandes acordos comerciais multilaterais, como *Trans-Pacific Partnership* (TPP) e *Transatlantic Trade and Investment Partnership*, indicam a postura agressiva dos EUA de pressão para que se adotem as normas TRIPS-plus de protecção de patentes. Isto irá destruir quaisquer ferramentas para tornarem os medicamentos acessíveis.

normalmente seria permitida por lei.

16. A mais recente ferramenta das grandes empresas farmacêuticas é o uso de licenças voluntárias concedidas aos produtores de genéricos nos países em desenvolvimento, influenciando assim acessibilidade e disponibilidade dos medicamentos. Devido a isso, as empresas de genéricos não estão apresentando oposição de patentes ou exigindo licença compulsória. Por exemplo, no caso de sofosbuvir, uma droga da hepatite C, na Índia, as empresas de genéricos retiraram suas oposições de patentes e nem sequer exigem uma licença compulsória por causa da licença voluntária oferecida a elas. Embora em países da América Latina e do MENA (Oriente Médio e Norte da África) necessitem muito de medicamentos como sofosbuvir, eles não foram incluídos na lista de países para os quais as empresas de genéricos indianos podem exportar o medicamento. Em minha opinião, as licenças voluntárias passaram de uma iniciativa do Estado para o sector privado e colocaram as multinacionais no assento do motorista para controlar a acessibilidade e disponibilidade dos medicamentos. Embora este desafio tenha de ser cumprido a nível internacional, as organizações da sociedade civil que foram unidas na virada do século, infelizmente estão agora divididas por conta de licenças voluntárias.

17. Gostaria de concluir dizendo que o quadro sobre direito à saúde deixa claro que os medicamentos devem estar disponíveis, acessíveis, aceitáveis e de boa qualidade, e alcançar populações em dificuldades, sem discriminação, em todo o mundo. Acesso de baixo custo a medicamentos não podem ser alcançados de forma sustentável, sem concorrência de mercado suficiente. A necessidade da hora é que os países em desenvolvimento utilizem e preservem as flexibilidades incorporadas no acordo TRIPS na sua legislação nacional, e priorizem o direito à saúde, acima de tudo.

18. Para isso, a sociedade civil novamente precisa se unir em todos os continentes, da América Latina para a Europa, África e Ásia, para desafiar a agenda das multinacionais e dos acordos de livre-comércio internacionais e acordos bilaterais, bem como o regime de licença voluntária através de processos consultivos e oportuna intervenções. Isso é necessário para que o Estado possa estar de volta no assento do motorista para fazer medicamentos acessíveis e disponíveis para para seu próprio povo. Espero que este Seminário funcione para este objectivo.

19. Finalmente, agradeço a todos por sua atenção, e espero que as recomendações derivadas deste Seminário beneficiem as pessoas que vivem com doenças em todo o mundo.