

PEDRO VILLARDI
FELIPE FONSECA
CAROLINNE SCOPEL
ORGANIZADORES

**POLÍTICAS
DE PRODUÇÃO
LOCAL DE
MEDICAMENTOS
NO BRASIL:**
ELEMENTOS
PARA O DEBATE



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS



**POLÍTICAS
DE PRODUÇÃO
LOCAL DE
MEDICAMENTOS
NO BRASIL:
ELEMENTOS
PARA O DEBATE**

**PEDRO VILLARDI
FELIPE FONSECA
CAROLINNE SCOPEL**
ORGANIZADORES

**POLÍTICAS
DE PRODUÇÃO
LOCAL DE
MEDICAMENTOS
NO BRASIL:
ELEMENTOS
PARA O DEBATE**



ORGANIZAÇÃO:

Carolinne Thays Scopel
Felipe Fonseca
Pedro Villardi

AUTORES:

Jorge Adrian Beloqui
Gabriela Costa Chaves
Carolinne Thays Scopel
Maria Auxiliadora Oliveira
Lia Hasenclever
Marcela Fogaça Vieira
Felipe Fonseca
Pedro Villardi
Clara Alves

PROJETO GRÁFICO, CAPA E DIAGRAMAÇÃO:

Sergio Rossi

REVISÃO:

Bruna Zanolli



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

WWW.DEOLHONASPATENTES.ORG.BR

TWITTER.COM/GTPI

FACEBOOK.COM/GTPI.REBRIP

YOUTUBE.COM/USER/GTPIREBRIP



Apoio



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

Políticas de produção local de medicamentos no Brasil :
elementos para o debate / Pedro Villardi, Felipe Fonseca,
Carolinne Scopel, organizadores. -- Rio de Janeiro : ABIA -
Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2017.

Vários autores.
ISBN: 978-85-88684-60-7

1. AIDS (Doença) - Tratamento 2. Direito a saúde - Brasil
3. Direitos humanos 4. Medicamentos - Patentes 5.
Medicamentos - Preços 6. Medicamentos - Produção
7. Parcerias 8. Política de saúde 9. Políticas públicas
10. Propriedade intelectual 11. Saúde pública I. Villardi,
Pedro. II. Fonseca, Felipe. III. Scopel, Carolinne.

17-01771

CDD-362.10981



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

Índices para catálogo sistemático:

1. Brasil : Produção local de medicamentos : Acesso aos
tratamentos para o HIV/AIDS : Política de saúde : Bem-
estar social 362.10981

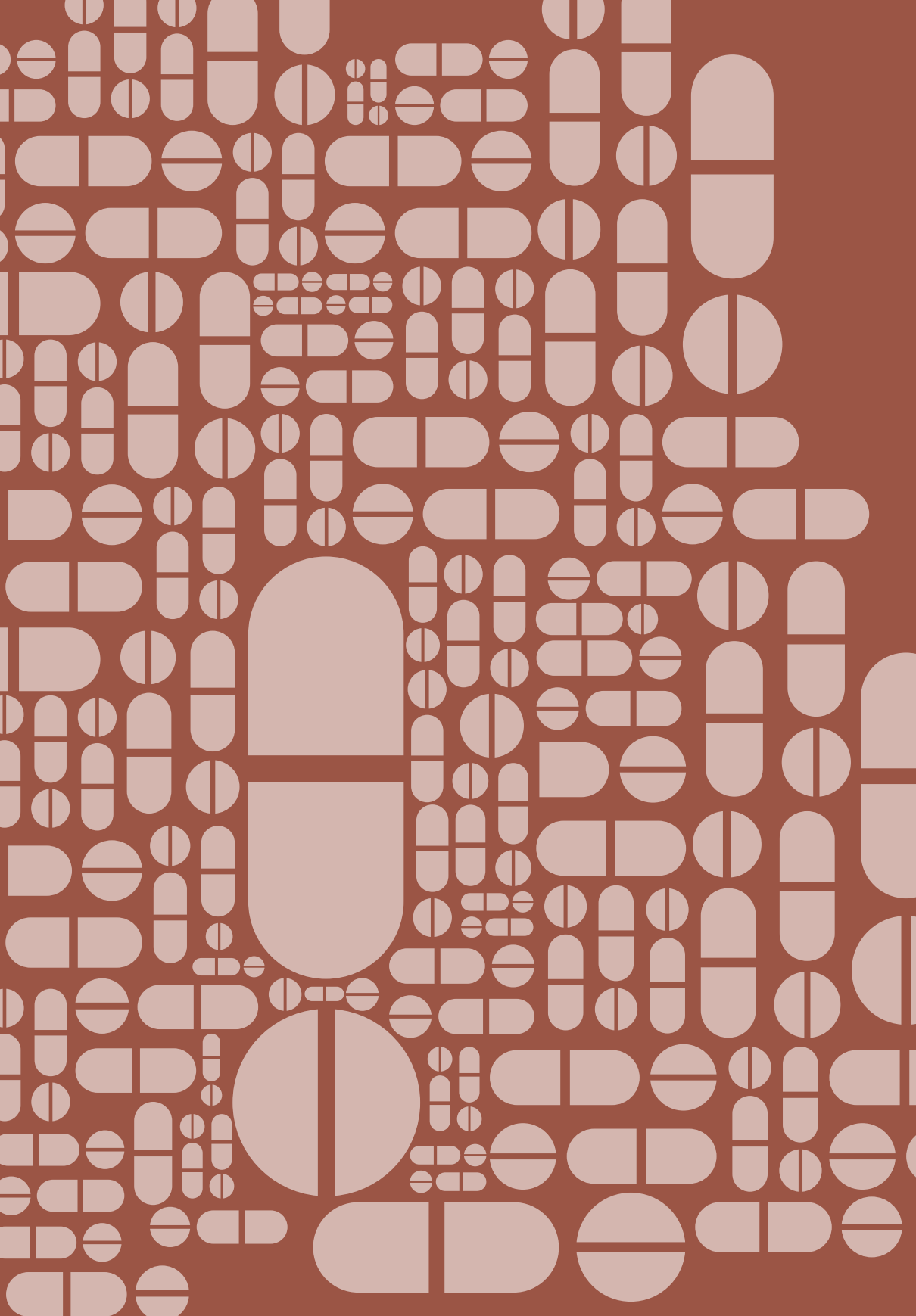


Sumário

APRESENTAÇÃO	9
UMA NOVA ETAPA PARA O TRATAMENTO DAS PESSOAS COM HIV/AIDS	
JORGE ADRIAN BELOQUI	17
ACESSO A MEDICAMENTOS NO BRASIL E ESTRATÉGIAS PARA A PRODUÇÃO NACIONAL: DESAFIOS PARA A SUSTENTABILIDADE DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	
GABRIELA COSTA CHAVES, CAROLINNE THAYS SCOPEL, MARIA AUXILIADORA OLIVEIRA, LIA HASENCLEVER	31
A PROMOÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS POR MEIO DA PRODUÇÃO LOCAL: ESTUDO DE CASO DA EXPERIÊNCIA BRASILEIRA SOBRE O USO DE LICENÇA COMPULSÓRIA E LICENÇA VOLUNTÁRIA DO PONTO DE VISTA DA SOCIEDADE CIVIL	
MARCELA FOGAÇA VIEIRA, FELIPE FONSECA, PEDRO VILLARDI, CLARA ALVES	85
A LUTA PELO TENOFOVIR: VITÓRIAS E DESAFIOS FUTUROS	
PEDRO VILLARDI, CAROLINNE THAYS SCOPEL	131
ANEXO	159



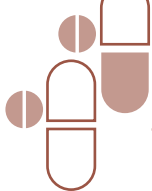




Apresentação

Desde sua criação, em 2003, o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip), coordenado pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), tem se dedicado defender o direito à saúde, especificamente o acesso a medicamentos essenciais no Brasil e no Sul Global. Assim, sempre agimos no sentido de buscar formas de garantir a sustentabilidade de políticas de acesso, garantindo integridade e universalidade. Desafios esses que tornaram-se ainda mais relevantes, na medida em que o Brasil passou a conceder patentes para produtos farmacêuticos a partir de 1996, uma vez que as patentes permitem aos laboratórios que as detêm fixarem altos preços por medicamentos essenciais.

O ano de 2016 marcou o aniversário de 20 anos de três acontecimentos essenciais que tomaram lugar em 1996: o anúncio da terapia tríplice, a aprovação da lei de patentes e a aprovação da Lei Sarney, que garantia acesso universal às pessoas vivendo com HIV/AIDS. Em muitos sentidos, o debate está mais complexo e o cenário que vivemos hoje traz desafios que somente com reflexão conjunta poderemos superar. É nesse marco que o livro “Políticas de produção local de medicamentos no Brasil: elementos para o debate” é pensado e lançado.



Ao longo de sua trajetória, o GTPI tem se dedicado a implementar estratégias no sentido de impedir que patentes sejam um obstáculo à garantia do direito à saúde. Podemos citar ações de advocacy e de incidência junto ao poder público – em relação a uma política ou a medicamentos específicos –, ações jurídicas pedindo a anulação de uma patente, articulações com outros movimentos (camponeses, software) que lutam pela desprivatização de bens comuns e debates públicos sobre o tema de acesso a saúde e patentes farmacêuticas. O objetivo do GTPI, compartilhado pelo universo das organizações que fazem parte do coletivo, sempre foi garantir que o direito à saúde prevalecesse frente às patentes e aos monopólios.

Em 2006, quando o GTPI ainda vivia seus primeiros anos de atividade, mas já imbuído de todos os princípios do SUS e da herança de solidariedade e luta por direitos do movimento de AIDS, o campo da saúde pública e o movimento AIDS no Brasil viveram um grande debate sobre o preço dos novos medicamentos que foram incorporados nos anos anteriores ao rol de medicamentos distribuídos para o tratamento do HIV/AIDS. A incorporação desses medicamentos, em grande medida, foi fruto de mobilização e pressão social por parte do movimento de luta contra a AIDS.

No entanto, por estarem em situação de monopólio, esses medicamentos – tenofovir, efavirenz, lop/r, entre outros – eram vendidos ao governo brasileiro pelas corporações farmacêuticas transnacionais a preços altíssimos. Foi necessário, então, delinear diversas estratégias para lidar com os preços altos e garantir a sustentabilidade das políticas de acesso a medicamento. No caso do medicamento efavirenz, por exemplo, a sociedade civil pressionou para que o governo emitisse uma licença compulsória, o que aconteceu em 2007. Em cinco anos, as economias foram de mais de US\$100 milhões e o medicamento passou a ser produzido no Brasil um ano e meio depois.



Portanto, patentes e monopólios não impediram que novos medicamentos fossem incorporados, buscando oferecer às pessoas vivendo com HIV/AIDS melhor qualidade de vida. A incorporação de novos medicamentos, como o dolutegravir, o TAF e o Truvada®, debatendo preços, mas colocando direitos humanos no cerne da questão, é abordada no artigo que abre esta publicação, de Jorge Beloqui. O artigo traz considerações sobre os novos medicamentos, seu uso em outros países e as perspectivas brasileiras. É importante ressaltar que esse artigo foi escrito em julho de 2016, antes, portanto do anúncio da mudança do protocolo brasileiro. Durante o último seminário da ABIA/GTPI “Direitos Humanos e Políticas de Acesso a Medicamentos”, em setembro de 2016, demandas e formulações sobre a necessidade de atualizar os protocolos de tratamento, a fim de que as políticas de acesso tenham centralidade dos Direitos Humanos surgiram de maneira contundente.

Ao longo dos dez anos que se passaram desde 2006, outra estratégia destaca-se como especialmente importante: a contestação de patentes em nível administrativo, também chamada de subsídio ao exame, que foi o caso do tenofovir em 2006. Entendendo que esse medicamento era importante como opção preferencial de primeira linha para pessoas que começavam o tratamento antirretroviral, o GTPI ingressa com um subsídio ao exame, argumentando que a patente não deveria ser concedida e o imbróglcio se estende ao longo dos anos, como mostra o segundo artigo deste livro, assinado por Pedro Villardi e Carolinne Scopel, “A luta pelo tenofovir: vitórias e desafios futuros”. O artigo também aborda como a empresa que solicitou a patente do tenofovir seguiu buscando o monopólio não só sobre o fumarato de tenofovir, como também sobre outras formulações do tenofovir, o TAF e o Truvada.

O artigo de Villardi e Scopel traz um desdobramento essencial para a temática do livro e para o debate atual sobre acesso a

medicamentos: o preço dos medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica nacional. Apresentando um estudo de apropriação de custo, que traz dados inéditos e importantes sobre lucro, custo de mão de obra e preço do princípio ativo, o artigo acende o debate sobre a finalidade da produção local de medicamentos e sua interface com políticas de acesso a medicamentos.

Por causa de experiências exitosas no passado recente, nominalmente os esforços de cópia de medicamentos antirretrovirais (ARVs) no início dos anos 1990, que permitiram ao Brasil produzir medicamentos a preços mais baixos dos que os praticados no mercado internacional e a partir daí organizar sua resposta à epidemia de HIV/AIDS, a produção local era uma referência quando se tratava do desenvolvimento de estratégias para tornar medicamentos mais acessíveis. Mais do que isso, no marco do fortalecimento do SUS, o fomento e o sucesso da capacidade de produção local de medicamentos são fatores importantes. Assim, tendo em seu DNA os princípios do Movimento Sanitarista, esse debate não escapou ao GTPI.

No entanto, como mostra o artigo de Gabriela Chaves, Maria Auxiliadora e Carolinne Scopel, o panorama da produção local de medicamentos no Brasil muda radicalmente a partir do final da década de 2000 e início da década de 2010, tornando-se mais complexo. Com a colocada em prática por parte do governo federal de uma política articulada para fortalecimento do parque farmo-químico nacional chamada Política de Desenvolvimento Produtivo, debates acerca do preço dos medicamentos e da efetividade da política em garantir acesso se tornaram relevantes.

Buscando trazer mais elementos para esse debate, o artigo de Marcela Vieira, Pedro Villardi, Felipe Fonseca e Clara Alves, “A promoção do acesso a medicamentos por meio da produção local: estudo de caso da experiência brasileira sobre o uso de licença compulsória e licença voluntária do ponto de vista da sociedade civil”, que fecha essa publicação, traz dados compara-



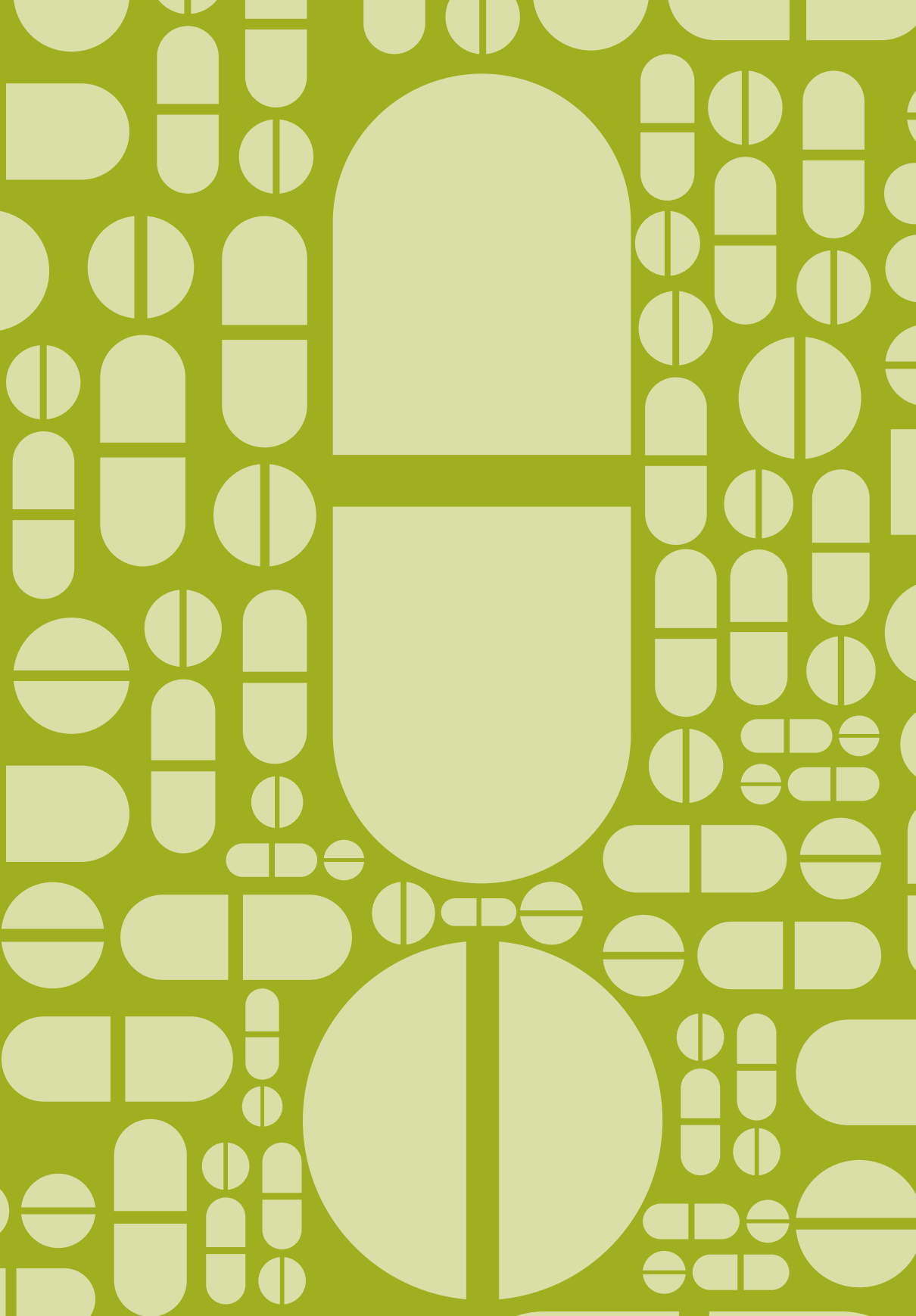
tivos inéditos. Buscando entender as decisões de políticas públicas do governo federal, toma a medida adotada pelo governo federal em 2007, a licença compulsória do medicamento efavirez, e a compara com um contrato de licença voluntária assinado no marco das Parceiras para Desenvolvimento Produtivo, para incorporação tecnológica do medicamento atazanavir.

Esse livro não é o primeiro esforço feito pelo GTPI para colocar em debate a produção local de medicamentos. Em 2006, a publicação “A Produção de ARVs no Brasil: Uma Avaliação” conduzida por Joseph Fortunak e Otávio Antunes se debruça sobre a capacidade produtiva e tecnológica do Brasil à época. Um esforço inédito da sociedade civil, que modificou as bases das discussões sobre acesso e produção local de medicamentos. Em 2016, buscando articular temas, a ABIA/GTPI lançou no âmbito do projeto ESCN/BRICSAM da Oxfam, o livro “Produção local de medicamentos e captura corporativa: análise do caso brasileiro”.

O livro que o/a leitor/a tem em mãos, busca colocar em discussão de forma democrática e aberta o tema da produção local de medicamentos, suas virtudes e seus limites, suas intenções e seus resultados. Agradecemos especialmente às autoras e aos autores por contribuírem com tão importante debate e escolherem um livro publicado pela sociedade civil para compartilhar suas reflexões. Agradecemos a Unitaid e a OSF pelos recursos para impressão e diagramação. Todos os artigos foram finalizados até novembro de 2016, exceto o artigo do Jorge Belouqui, finalizado em julho de 2016. Este livro também está disponível para download grátis no sítio eletrônico do GTPI www.deolhonaspatentes.org.br.

Boa leitura!

Pedro Villardi, Felipe Fonseca,
Veriano Terto Jr. e Richard Parker
Coordenação do GTPI e Direção da ABIA







Uma nova etapa para o tratamento das pessoas com HIV/AIDS

Jorge Adrian Beloqui

Resultado Os científicos recentes estabeleceram as bases para uma nova etapa do tratamento das pessoas com HIV e AIDS (PVHA). Atualmente, o tratamento com antirretrovirais (TAR) deve ser oferecido a todas as PVHA para seu benefício e tem como subproduto a redução da transmissão do HIV. Embora o tratamento não se restrinja apenas à administração de medicamentos, envolvendo também uma série de outros recursos importante, como infraestrutura, recursos humanos e exames, um tema ligado diretamente a esta estratégia é a de que medicamentos devem ser oferecidos e como.

Ao mesmo tempo, um crescente número de PVHA assintomáticas será tratado, que desejarão continuar sua vida normalmente e, portanto, serão menos tolerantes com medicamentos que tenham mais efeitos adversos. Assim, os medicamentos

¹ Professor do Instituto de Matemática e Estatística da Universidade de São Paulo (IME/USP) e membro do Grupo de Incentivo a Vida (GIV), da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA) e da Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV e AIDS (RNP+)

oferecidos deverão ser tanto eficazes como benignos, isto é, com poucos efeitos adversos.

Os resultados mais importantes que embasam esta nova etapa para o TAR foram produzidos nos estudos HPTN-052 e START (Strategic Timing of Anti-Retroviral Therapy). Vejamos.

O TAR e a redução da transmissão do HIV

Desde o início da década de 1990, há um corpo crescente de evidências mostrava que o tratamento com antirretrovirais reduz notavelmente a transmissão do HIV. O primeiro estudo nesta direção foi o ACTG-076, que em 1994 (1), mostrou este benefício para a transmissão vertical. Anos depois, o estudo multicêntrico HPTN-052 (2) consagrou os benefícios do tratamento com antirretrovirais (TAR) na redução de transmissão do HIV.

O objetivo do estudo era determinar se o tratamento precoce de uma pessoa infectada pelo HIV reduziria o risco de transmissão do vírus para o parceiro regular. Para tal, o estudo envolveu 1.763 casais sorodiscordantes, isto é, um casal no qual um parceiro(a) tem HIV e o outro não, recrutados a partir de 2007 em diversos países, a saber, África do Sul, Botsuana, Brasil, EUA, Índia, Maláui, Quênia, Tailândia e Zimbábue.

Os parceiros infectados pelo HIV tinham contagens de células CD4 entre 350 e 550 células/mm³ no início do estudo. Os participantes foram randomizados para receber tratamento antirretroviral imediato ou adiar o tratamento até que a contagem de células CD4 ficasse inferior a 250 células/mm³ em dois testes separados. Este foi o nível em que o tratamento foi recomendado para começar segundo diretrizes nacionais durante o período de recrutamento do estudo.



Em maio de 2011 o DSMB (Comitê de Monitoramento de Dados e Segurança) ⁽²⁾ sugeriu a suspensão do estudo HPTN-052 baseado na quantidade de infecções. Até essa data haviam ocorrido 27 infecções (dentro do casal) no grupo que adiou o uso de TAR comparado com 1 (uma) no grupo que iniciou o TAR imediatamente.

Assim, ficou demonstrado que o tratamento antirretroviral precoce - iniciado com uma contagem de CD4 entre 350 e 550 células/mm³ - reduziu o risco de transmissão do HIV a parceiros não infectados em pelo menos 96%; ou seja, o risco de transmissão foi de 4% (Risco de 0.04; IC 95% 0.01 a 0.27). É importante ressaltar que este resultado foi estatisticamente significativo ($p \leq 0,0001$). O ensaio continuou em fase aberta e desde maio de 2011 até maio de 2015 houve 7 dentro do casal no grupo que adiou o início do TAR e 2 infecções no grupo que iniciou o TAR imediatamente. Os resultados finais foram apresentados na VIII Conferência de Patogênese e Tratamento da Sociedade Internacional de AIDS (IAS 2015) realizada em Vancouver em julho de 2015, e suas principais conclusões foram:

- Em casais soro discordantes, o TAR precoce mostrou benefício durável na redução da transmissão do HIV. Com efeito, houve uma redução desse risco de 93% durante o período de 10 anos.
- Todas as infecções ocorridas dentro do casal e na fase aberta depois de maio de 2011, apresentaram-se:
 - a) Antes do início do tratamento com antirretrovirais (TAR);
 - b) Antes de que a carga viral ficasse indetectável nas semanas após o início de tratamento;

² Nota de Rodapé: o DSMB de um ensaio clínico é um grupo de especialistas independentes que monitora os dados de segurança dos pacientes e da eficácia do tratamento enquanto o ensaio está em andamento

c) Ou quando o tratamento falhou.

- Não houve transmissão do parceiro com HIV para o parceiro sem HIV quando o parceiro em tratamento estava usando TAR e com carga viral indetectável.
- Os pesquisadores concluíram que o TAR é muito efetivo para prevenção da transmissão sexual.

Com toda evidência apresentada, o estudo HTPN-052 concluiu que o TAR é eficaz como forma de reduzir a transmissão do HIV.

O benefício clínico do início precoce do TAR para as PVHA

Outro ensaio importante que apresentou seus resultados recentemente foi o Estudo START. Este estudo mostrou que as pessoas que iniciam a terapia antirretroviral com a sua contagem de células CD4 ainda elevada (superior a 500 céls/mm³, ao invés de esperarem que a contagem diminua para valores inferiores a 350 células/mm³), têm um risco significativamente inferior de desenvolver doença. Esses resultados finais foram apresentados na Conferência IAS 2015 e publicados simultaneamente na edição avançada do New England Journal of Medicine³.

O estudo incluiu 4.685 adultos com HIV em 35 países do mundo. As pessoas que participaram do ensaio tinham uma contagem de células CD4 superior a 500 no início do mesmo. As pessoas foram divididas de forma aleatória em um grupo que iniciaria imediatamente o tratamento e em outro que adiaría o tratamento para quando a contagem de células CD4 fosse inferior a 350 ou desenvolvessem sintomas de AIDS.

³ This article was published on July 20, 2015, at NEJM.org. DOI: 10.1056/NEJMoa1506816 Copyright © 2015 Massachusetts Medical Society



A percentagem combinada de episódios graves relacionados com AIDS, episódios graves não relacionados com AIDS (doença cardiovascular, problemas renais e de fígado, etc.) e morte foi de 1,8% nos participantes que se encontravam no grupo de início imediato do tratamento, em comparação com os 4,1% no grupo que adiou a TAR – uma redução de 57%. Por esta razão, em julho de 2015 a OMS (Organização Mundial da Saúde) anunciou que suas próximas orientações será no sentido de recomendar que todas as pessoas comecem o tratamento, independentemente da contagem de células CD4.

Vale ressaltar que as pessoas foram acompanhadas por uma média de três anos, e que mais de 95% dos que adiaram o tratamento continuaram assintomáticos. Portanto o tratamento imediato nestes casos não é necessário e, como sempre, podemos esperar um pouco até que a pessoa esteja decidida a iniciar o tratamento dedicando a ele a adesão necessária. Um pesquisador observou que com os medicamentos disponíveis em 1997, provavelmente estes resultados poderiam ter sido diferentes, por conta de efeitos adversos associados a medicamentos ora em desuso.

As metas 90-90-90

Assim, com as bases científicas estabelecidas para o tratamento a todas as pessoas com HIV, com o subproduto dos benefícios para a prevenção da transmissão, torna-se imperativo oferecer o TAR para todas as pessoas com HIV.

A isto somam-se as metas 90-90-90 do UNAIDS⁴ e OMS. Elas foram apresentadas antes da conclusão do estudo START. Explicitemos brevemente o que significam estas metas. O

⁴ Programa de AIDS das Nações Unidas; http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/90-90-90_en_0.pdf

UNAIDS, em julho de 2014, estabeleceu as seguintes metas: 90% das pessoas com HIV diagnosticadas, 90% destas com acesso a TAR e 90 % destas com carga viral indetectável até 2020. Ou seja, 72,9% das pessoas com HIV com carga viral indetectável até 2020. Por este raciocínio, uma tal proporção reduziria notavelmente a transmissão do HIV e resultaria numa diminuição drástica das novas infecções.

Portanto, é claro que as metas de tratamento devem estar associadas com metas de prevenção em pessoas sem HIV e por ações de redução do estigma e da discriminação relacionados ao HIV e às populações vulneráveis e populações chave. Com efeito, um ambiente social e legal propício e não discriminatório é condição necessária para alcançarmos o tratamento de uma alta percentagem de PVHA e para controlarmos a epidemia de HIV/AIDS. Assim, se o UNAIDS e a OMS estão discutindo metas neste sentido, a OMS em julho de 2014 já estabeleceu parâmetros sobre estigma e discriminação no parágrafo 5.1.2 das *“Consolidated guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations”*⁵. Resta esperar que metas sobre estigma e discriminação e sobre prevenção para pessoas sem HIV também tenham a mesma ênfase que as metas de tratamento para PVHA, e não constituam um acréscimo tardio e subalterno.

Abordando o plano para alcançar estas metas, o Dr. Michel Sidibé, Diretor do UNAIDS anunciou recentemente que em 2015 já temos 15 milhões de pessoas com HIV em tratamento. Como a população mundial com HIV estima-se em 36 milhões de pessoas (⁶), será necessário tratar adicionalmente mais de 15 milhões de pessoas.

⁵ Disponível em http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128048/1/9789241507431_eng.pdf?ua=1

⁶ http://www.unaids.org/en/resources/documents/2015/MDG6_15years-15lessonsfromtheAIDSresponse



O tratamento é para pessoas

Algo de fundamental importância é que as pessoas devam estar devidamente esclarecidas da importância deste tratamento, mas também devem estar pessoalmente preparadas para enfrentar o diagnóstico com HIV e a necessidade de uma boa adesão para a TAR. Estes processos levam tempo, um tempo individualizado. E no caso da pessoa assintomática com altos níveis de CD4, e sem infecção aguda, à vista dos resultados do START, é possível retardar o início do tratamento por algum tempo, retendo o paciente, até que este esteja em boas condições pessoais para este início.

É evidente que um exame positivo para HIV é um fato que muda a vida dos indivíduos, que nem sempre estão preparados para enfrentar as consequências deste diagnóstico. Nesse sentido, iniciar a TAR, que deverá seguir por muito tempo, é também um momento importante na vida da PVHA. O medicamento torna concreto o fato de que nosso organismo precisa de ajuda para manter a saúde.

Em 1996, no início do TAR, somente estavam disponíveis medicamentos com vários efeitos adversos, uma alta carga de pílulas e algumas vezes com restrições na alimentação. Posteriormente, o TAR avançou para diminuir o número de pílulas e seus efeitos adversos. Neste processo foram deixados de lado alguns medicamentos como a zalcitabina (ddC), a estavudina (d4t), e a didanosina (ddI); o ritonavir atualmente é utilizado somente como reforço e não como agente antirretroviral. Neste campo, a pesquisa continua e novos medicamentos mais benignos têm sido produzidos.

Com quais medicamentos iniciar o TAR?

Oferecer TAR a PVHA com altos níveis de CD4, ou em geral às pessoas assintomáticas, coloca alguns desafios. Em

muitos casos o início do TAR estará dado por um exame, e não por sintomas. Esta pessoa está levando sua vida normal, trabalhando, estudando, como tantas outras. E se os medicamentos utilizados por uma pessoa em bom estado de saúde produzirem algum evento adverso? Uma reação natural do paciente será pensar que antes, sem medicamento, estava bem e agora com medicamento se sente mal. Isto repercute na sua vida imediatamente. O evento pode ser passageiro e leve. Ou não. Alguns médicos reagem prescrevendo um novo medicamento para suavizar ou eliminar os eventos adversos do TAR. Neste contexto, não surpreende que alguns pacientes assintomáticos abandonem o tratamento ou tenham uma adesão inadequada.

É por esta razão que para tratar todas as PVHA é necessário utilizarmos os medicamentos de maior eficácia e de efeitos adversos menos frequentes e severos.

Uma outra razão para o fornecimento de medicamentos mais eficazes e benignos é que o tratamento de algumas PVHA será realizado na atenção básica e não em Serviços de Assistência Especializada. Deste modo, o tratamento resultará mais simples de administrar tanto pelo paciente como pelo profissional. Esse é um dos motivos pelos quais, globalmente, o medicamento ARV EFV (efavirenz) está passando a ser considerado um medicamento alternativo e não mais um medicamento preferencial.

Como as opções de medicamentos variam, achamos de interesse ilustrar o que Recomendações de Tratamento com Antirretrovirais de alguns países sugerem.

A versão preliminar para 2015 das Diretrizes da BHIVA (British HIV Association, Reino Unido) atuais recomenda iniciar com:



Tabela 1. Resumo das Recomendações para a escolha da TAR inicial:

	Preferido	Alternativo
Base de ITRN	TDF + FTC Tenofovir mais emtricitabina)	ABC + 3TC*† Abacavir + lamivudina)
Terceiro agente	Ordem alfabética	
	ATV/r (atazanavir mais ritonavir)	EFV ⁶
	DTG (dolutegravir)	
	DRV/r (darunavir com ritonavir)	
	ELV/COBI (elvitegravir com cobicistat)	
	RAL (raltegravir)	
	RPV† (rilpivirina)	

*ABC é contraindicado se o paciente tiver HLA-B*57:01 positivo.

† Uso recomendado só se a carga viral inicial for inferior a 100 000 cópias/mL.

As Diretrizes ⁷DHHS de (EUA) 2015 (⁸) sugerem como opções preferidas (AI*):

Esquemas baseados em Inibidores de Integrase:

- DTG/ABC/3TCa — só para pacientes HLA-B*5701 negativos
- DTG mais TDF/FTCa
- EVG/c/TDF/FTC — só para pacientes com bom funcionamento renal
- RAL mais TDF/FTCa

⁷ Nota de rodapé: A seguir condensamos um comentário da BHIVA, sobre o motivo do EFV ter passado de agente preferencial para agente alternativo, para início de terapia. O DTG mostrou superioridade sobre o EFV no estudo SINGLE (3) e o RAL mostrou também superioridade sobre o EFV no ensaio STARTMRK (4), para acompanhamento de maior prazo. O motivo principal da diferença entre o EFV e as comparações é uma taxa maior de descontinuação devido aos eventos adversos do EFV, entre eles toxicidade do Sistema Nervoso Central. Meta-análises de estudos ACTG mostraram um maior risco de ideias, tentativas e efetivações de suicídio. Assim, é recomendada precaução quando for considerada a possibilidade de indicar o EFV a pessoas com história de problemas psiquiátricos.

⁸ Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents <http://aidsinfo.nih.gov/guidelines> consultadas em 05/07/2015

Esquemas baseados em Inibidores de Protease:

- DRV/r mais TDF/FTCa

Também há esquemas alternativos com outros medicamentos. O que significa alternativo neste contexto? São esquemas efetivos e toleráveis mas com desvantagens comparados com os esquemas listados acima. Um esquema alternativo pode ser o preferível para alguns pacientes. É o caso na atualidade, do EFV/TDF/FTC (atripla), por exemplo.

Vários destes medicamentos apresentam-se em combinações de uma única pílula diária: por exemplo o EVG/cobicistat/TDF/FTC ou o DTG/ABC/3TC entre outros. Não listamos todas as combinações em uma única pílula diária por falta de espaço.

E entre aqueles que estão com a solicitação de registro apresentada, citamos o TAF (tenofovir alafenamida), uma forma do tenofovir, associada com menos eventos adversos (renais e ósseos) do que o tenofovir disoproxil fumarato (TDF), que é a apresentação mais comum na atualidade.

Então, ao mesmo tempo em que o mundo deve-se preparar para tratar muitas PVHA, estamos felizmente com novos medicamentos mais eficazes e benignos, o que é fundamental para tratamentos de longa duração em pessoas em bom estado clínico. Além disso, alguns outros medicamentos podem vir a aparecer. No entanto, é preciso destacar que o fato de novos medicamentos estarem disponíveis não é suficiente: é preciso que os pacientes tenham acesso.

O acesso aos medicamentos mais eficazes e com menos eventos adversos

Alguns destes medicamentos têm preços altos e, em vários países são protegidos por patentes. Por isto será necessário que o mundo e os países enfrentem estes desafios com as fer-



ramentas disponíveis: licenças voluntárias, licenças compulsórias, parcerias público-privadas vantajosas para o sistema de saúde, importações paralelas, e outras que possam forçar uma diminuição de preços, de modo a salvar vidas. O informe “HIV and the Law”⁹, produzido por uma Comissão coordenada pelo Presidente Fernando H. Cardoso, no seu cap. 6 analisa os problemas criados pelo acordo TRIPS. Entre outras recomendações destacamos “No ínterim, apesar de que alguns países possam achar difícil agir perante a pressão política, eles devem, na medida das possibilidades, incorporar e usar as flexibilidades do TRIPS, consistentes com as salvaguardas de suas próprias leis nacionais” (tradução nossa). Isto provavelmente será necessário mundialmente para tratar adicionalmente entre 15 e 20 milhões de PVHA até 2020.

Tanto no mundo como no Brasil, todas estas medidas, que envolvem importâncias consideráveis do orçamento público (de saúde no caso), devem ser transparentes e facilmente disponíveis para o público interessado. Esta é a única forma de poder exercer a participação comunitária prevista no artigo 198 da Constituição Federal de 1988.

O Brasil enfrenta os mesmos desafios, e para realmente tratar todas as PVHA adequadamente e termos algum benefício na redução da transmissão do HIV, terá que avançar sem hesitações neste caminho. Se o Brasil em 1996-1997 foi um dos pioneiros entre os países em desenvolvimento para o fornecimento da TAR a todos os que dele necessitassem, este pioneirismo pode ser atualizado mediante o fornecimento continuado dos melhores medicamentos para o tratamento das PVHA, um direito dentro do espírito do SUS e da Constituição de 1988. Para isto será necessário que as autoridades, profissionais e pesquisadores de saúde e movimento de luta contra a AIDS ajam

⁹ <http://www.undp.org/content/undp/en/home/librarypage/hiv-aids/hiv-and-the-law--risks--rights---health.html>. UNDP, julho2012

firmemente para não oferecer terapias subótimas cuja consequência é uma saúde subótima, o que resultará em menor controle da epidemia de HIV/AIDS. Trata-se simplesmente de optar entre os interesses privados de lucro e a da saúde individual e coletiva dos brasileiros.

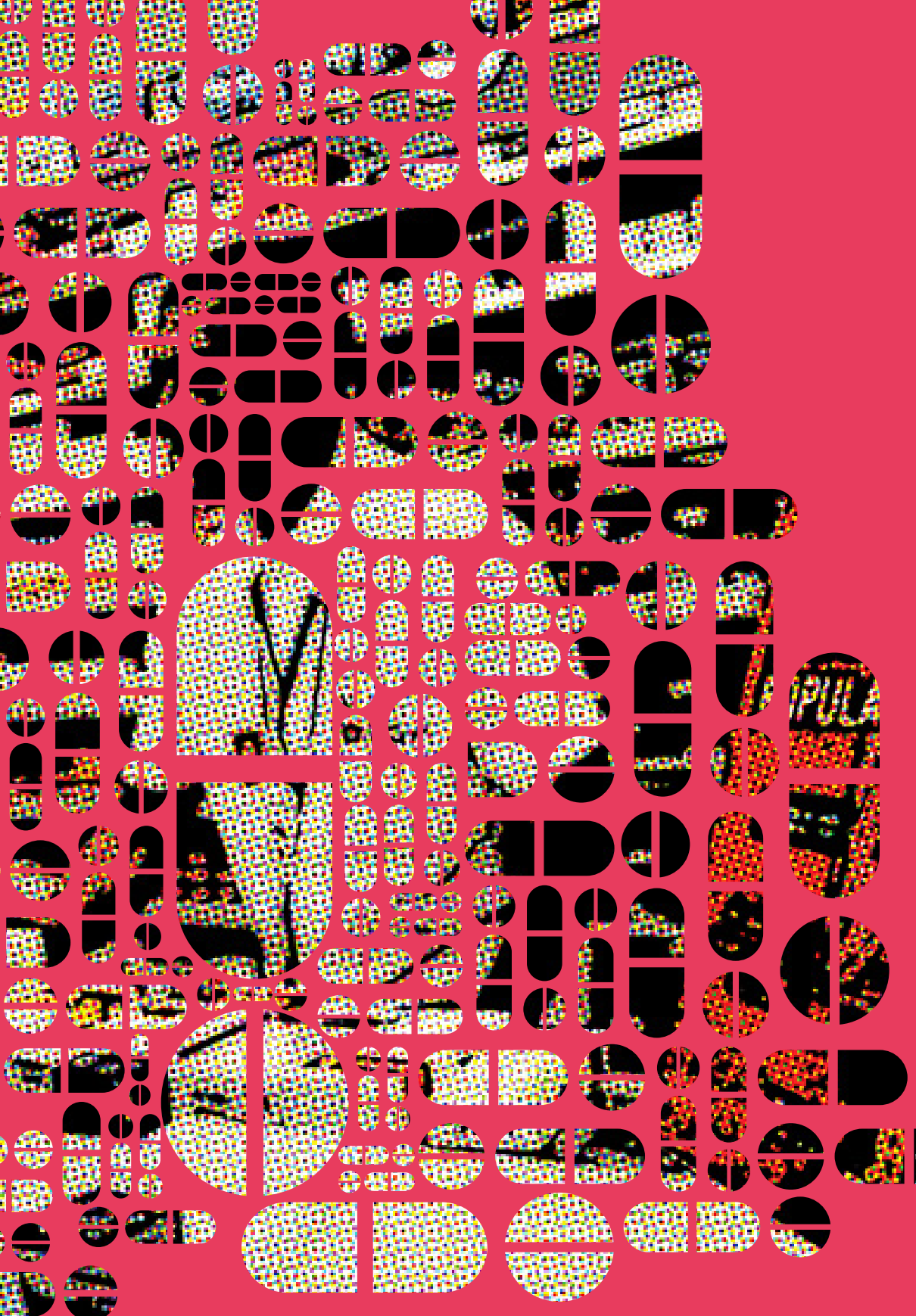
Referências:

Connor EM, Sperling RS, Gelber R, et al. Reduction of maternal-infant transmission of human immunodeficiency virus type 1 with zidovudine treatment. Pediatric AIDS Clinical Trials Group Protocol 076 Study Group. *N Engl J Med.* Nov 3 1994;331(18):1173-1180. Available at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7935654>.

Myron S. Cohen, M.D. et al. Prevention of HIV-1 Infection with Early Antiretroviral Therapy. *N Engl J Med* 11 de agosto, 2011 vol. 365 no. 6

WalmsleySL, Antela A, Clumeck N et al. Dolutegravir plus abacavir-lamivudine for the treatment of HIV-1 infection. *N Engl J Med.* 2013 Nov 7;369(19):1807-18

Rockstroh JK, DeJesus E, Lennox JL et al. Durable efficacy and safety of raltegravir versus efavirenz when combined with tenofovir/emtricitabine in treatment-naïve HIV-1 infected patients: final 5-year results from STARTMRK. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2013 May 1;63(1):77-85.



Acesso a medicamentos no Brasil e estratégias para a produção nacional: desafios para a sustentabilidade do Sistema Único de Saúde¹

Gabriela Costa Chaves¹, Caroline Thays Scopel², Maria Auxiliadora Oliveira³, Lia Hasenclever⁴

¹ As reflexões apresentadas no presente capítulo são parcialmente resultantes da pesquisa de doutorado da primeira autora, intitulada “Interfaces entre produção local e acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio” (ENSP/Fiocruz); e na dissertação de mestrado da segunda autora, intitulada “Análise da estratégia das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo de medicamentos na perspectiva da saúde pública” (ENSP/Fiocruz). A pesquisa foi financiada pelo projeto, do edital do CNPq (MCTI/CNPq/CT-Saúde/MS/SCTIE/Decit N.º 41/2013), intitulado “Reflexo das políticas industriais e tecnológicas de saúde brasileiras na produção local e no fornecimento ao SUS”.

² Pesquisadoras do Departamento de Políticas de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (NAF) da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

³ Assistente de pesquisa do Departamento de Políticas de Medicamentos e Assistência Farmacêutica (NAF) da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

⁴ Professora Colaboradora Voluntária do Grupo de Economia da Inovação (GEI) do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro.





1. Introdução

O presente capítulo tem como objetivo apontar alguns dos desafios do Sistema Único de Saúde (SUS) para a garantia do acesso universal aos medicamentos e articulá-los com as estratégias de produção local no setor farmacêutico adotadas nos últimos anos.

De um lado, iniciativas de política industrial, em um país em desenvolvimento como o Brasil, pressupõem que a intervenção do Estado criará as condições para que a indústria nacional se desenvolva a ponto de minimizar a dependência na importação de tecnologias e, ao mesmo tempo, aumentar as condições para competir no mercado em inovações e em preços.

De outro, as iniciativas para promover o acesso universal a tecnologias no âmbito de um sistema público de saúde pressupõem, entre outros, que o Estado assegure o financiamento para a compra e que adote medidas para lidar com as dinâmicas do mercado farmacêutico que possam comprometer a disponibilidade oportuna dessas tecnologias no nível dos serviços em saúde.

A saúde movimentava setores industriais altamente lucrativos, que compõem o chamado Complexo Industrial da Saúde (CIS) e funcionam sob dinâmicas específicas e complexas (GADDELHA, 2003). Tais dinâmicas impõem desafios permanentes

ao SUS, seja na perspectiva de seu monitoramento, seja na identificação de estratégias de regulação a fim de assegurar que as tecnologias em saúde possam estar acessíveis à população.

O capítulo está dividido em três partes. A primeira visa traçar um breve histórico de iniciativas para produção local de medicamentos no Brasil e suas conexões com políticas de saúde. Dar-se-á ênfase aos principais desafios colocados ao SUS, principalmente após a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC). A segunda aprofunda alguns aspectos da política industrial recente, com ênfase nos arranjos envolvendo transferências de tecnologias. Por fim, a terceira parte busca discutir alguns dos dilemas que as iniciativas recentes de política industrial para o setor farmacêutico podem representar para as políticas de promoção do acesso universal a medicamentos.

2. Breve histórico das iniciativas para produção local de tecnologias no Brasil

Quando se analisam as conexões entre as iniciativas para a produção local de medicamentos e as políticas de saúde no Brasil, torna-se oportuno apontar brevemente de qual contexto se está falando e como se dá a dinâmica internacional do setor farmacêutico.

Entre o final do século XIX e início do século XX, a inovação no setor farmacêutico ocorria, de maneira geral, no âmbito das instituições de pesquisa, universidades e hospitais. As chamadas boticas passaram a realizar atividades internas de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) e a incorporar processos de produção, incluindo a adoção de máquinas e atividades de vendas. Após a Primeira Guerra Mundial, essas boticas passaram a produzir soros, vacinas e medicamentos sintéticos (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).



As principais empresas farmacêuticas foram criadas naquele período, tanto nos Estados Unidos como nos países europeus, a partir de políticas governamentais direcionadas ao desenvolvimento e produção de soros e vacinas (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

A Alemanha destacou-se como líder do mercado nesse período a partir da síntese de novos produtos farmacêuticos de origem química, com a aposta das empresas de corantes (Bayer, Hoechst) na sua capacidade de realizar atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) internas em química orgânica. Empresas suíças de corantes também passaram a seguir o mesmo percurso (Ciba e Sandoz, Hoffman LaRoche) (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

No Brasil, no início do século XX, as iniciativas de saúde pública estiveram direcionadas aos grandes centros urbanos, às áreas portuárias e à garantia da manutenção das atividades econômicas. As chamadas “desinfecções” consistiam na aplicação de produtos químicos variados nas cidades e portos, bem como nos cortiços e hospedarias de imigrantes. Com isso, houve um aumento da demanda por produtos químicos e sua aquisição se dava pela importação dos Estados Unidos, Alemanha e Inglaterra. Àquela época não havia indústria química nacional para responder à demanda governamental (RIBEIRO, 2000).

Durante o período da Primeira Guerra Mundial, a dificuldade em importar alguns desses produtos, entre eles a soda cáustica, resultou na produção local por empresas nacionais para suprir o mercado interno. Todavia, no período posterior à Guerra as empresas estrangeiras de produtos químicos, utilizados nas desinfecções, resgataram o domínio do mercado brasileiro para esses produtos (RIBEIRO, 2000).

Outra iniciativa de saúde pública, as vacinações, teve uma conexão direta com a produção nacional de soros e vacinas por instituições públicas e, posteriormente, por empresas

privadas nacionais. O Instituto Butantã (1899) foi criado no contexto da epidemia de peste bubônica na cidade de Santos. Como o único produtor mundial de soro antipestoso era o Instituto Pasteur na França, houve um momento de dificuldade de rápida aquisição para o enfrentamento da epidemia local. Esta situação levou o serviço sanitário do estado de São Paulo a reivindicar a produção nacional do soro (RIBEIRO, 2000). No estado de São Paulo foram criadas diferentes instituições para produção de soros e vacinas, como o Instituto Vacinogênico (1890-1903). Ainda no contexto da peste bubônica, foi criado o Instituto Soroterápico Federal no Rio de Janeiro.

No caso da vacinação, a política de saúde pública teve um efeito no estabelecimento da indústria farmacêutica nacional, pois os institutos passaram a ter condições de produzir tecnologias e inovar. Além disso, a formação de recursos humanos especializados nessas instituições públicas também resultou na criação de empresas nacionais privadas de soros e vacinas (RIBEIRO, 2000).

À exceção do Laboratório Químico Farmacêutico do Exército (LQFEx), que foi criado em 1808, os primeiros Laboratórios Farmacêuticos Oficiais (LFO) foram criados no início do século XX. Em 1906, foi criado Laboratório Farmacêutico da Marinha (LFM); em 1907, a Fundação Ezequiel Dias (Funed) da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais; e, 1918, foi criado o Instituto Vital Brazil S.A. (IVB) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (DE OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

De 1930 a 1960, importantes mudanças ocorreram na indústria farmacêutica dos países europeus e dos Estados Unidos. Este período foi permeado por avanços científicos significativos, na síntese orgânica, nas possibilidades de se realizar triagens (*screening*) por testes biológicos, microbiológicos e em animais, além de terem sido lançados os primeiros antimicrobianos. Estima-se que foram geradas 535 inovações (de produ-



tos de origem química) nesse período. As descobertas de novos medicamentos ocorriam principalmente dentro das empresas (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

No período pós-Segunda Guerra Mundial, as plantas de produção na Europa e no Japão foram destruídas e esses países precisaram de tempo para reconstruí-las. Os Estados Unidos adotaram políticas de incentivo à inovação para fins de defesa e as empresas deste país tiveram uma ascensão neste período. Naquele momento foram também desenvolvidas abordagens para assegurar mercado, como a adoção de estratégias direcionadas aos médicos e de marcas para diferenciar os produtos (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

No Brasil, as décadas de 1940 e 1950 foram caracterizadas por um intenso processo de abertura comercial e incentivo à entrada de capital estrangeiro o que, para o setor farmacêutico, significou a adoção de instrumentos que estimulassem a produção dos produtos em território nacional por empresas multinacionais (CARTAXO, 2011). O objetivo de reduzir as importações se deu essencialmente pela presença de empresas farmacêuticas multinacionais, que formulavam medicamentos e importavam as matérias-primas. Frenkel & Ortega chamaram esta abordagem de “verticalização para trás” (TACHINARDI, 1993).¹

Apesar da orientação voltada para a entrada das empresas e do capital estrangeiro no país, em 1945 foi aprovado o Código de Propriedade Industrial (Decreto-Lei 7.903) (BRASIL, 1945), excluindo produtos farmacêuticos do rol de matérias patenteáveis, como uma provável medida para proteger o produtor nacional (BARROS E CASTRO, 2014).

No Brasil, durante a década de 1960, houve um ciclo de iniciativas governamentais que visaram fortalecer a indústria farmacêutica nacional. Este ciclo se inseriu no final de um pe-

¹ A participação de empresas estrangeiras no mercado farmacêutico brasileiro passou de 30% em 1940 para 45% em 1950, 70% em 1960, 75% em 1970 e 80% em 1980 (Bermudez, 1992).

riodo caracterizado por Machado et al.(2010) como o *momento do planejamento desenvolvimentista* (de 1950 a 1963). Entre os marcos e iniciativas no âmbito da saúde, destacam-se a *difusão de ideias dos sanitaristas-desenvolvimentistas* (p. 2.371), dando à saúde um *significado econômico, político e ideológico* (p. 2.371).

A partir de evidências da desnacionalização da indústria farmacêutica no país (BERMUDEZ, 1995), uma série de instrumentos foi aprovado com o intuito de promover a substituição das importações, a ampliação da produção nacional de medicamentos, incluindo matéria-prima, e redução dos custos dos medicamentos (Decreto 52.471/63) (BRASIL, 1964a).

Neste desenho, a coordenação dessas iniciativas se daria pelo Grupo Executivo de Indústria Químico-Farmacêutica (Geifar), presidido pelo ministro da Saúde; a produção local seria direcionada para produtos previstos em uma relação de medicamentos básicos e prioritários para tratar doenças mais frequentes; haveria incentivos para as empresas nacionais de matéria-prima e para os LFO; seriam estabelecidos preços-teto para os produtos produzidos localmente; e, havia a proposta de reforma do código de propriedade industrial para a produção nacional de qualquer produto químico-farmacêutico.

Entre os principais efeitos estão a adoção de uma relação básica e prioritária de produtos biológicos e matérias para uso farmacêutico humano e veterinário (Decreto 53.612/64) (BRASIL, 1964b) e a reforma do Código de Propriedade Industrial (Decreto-Lei 1.005) (BRASIL, 1969), cujo artigo 8º, c² excluiu processos farmacêuticos do rol de matérias patenteáveis. Este decreto foi substituído pela Lei 5.772 /71 (BRASIL, 1971), que manteve a mesma redação.

2 "Art. 8º Não são privilegiáveis:... c) as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação;..." (Brasil, 1969).



No período do regime militar ditatorial, iniciado em 1º de abril de 1964, uma série de iniciativas governamentais foi implementada para estimular a indústria farmacêutica nacional (BERMUDEZ, 1995). Essas iniciativas se inseriam numa política mais abrangente de expansão do parque industrial no país, a partir da constituição da Comissão de Desenvolvimento Industrial (CDI) no Ministério da Indústria e do Comércio (Decreto 53.898/64).

Pode-se depreender que, no período de 1930 a 1960, ocorreu a consolidação de empresas farmacêuticas no nível internacional, incluindo sua expansão mundial, bem como o lançamento de novos produtos farmacêuticos no mercado a um ritmo relativamente alto. No Brasil, a noção de dependência pode ser entendida a partir da necessidade de importar a maior parte dos insumos e produtos farmacêuticos, o que refletiu na adoção de iniciativas diferentes, em dois momentos: o primeiro, para estimular a instalação de empresas multinacionais no país e, o segundo, para estimular o fortalecimento da produção de medicamentos e matérias-primas por laboratórios públicos e privados no país para um elenco de produtos específicos.

No período de 1960 a 1980, outras mudanças internacionais ocorreram na dinâmica da indústria farmacêutica. De um lado, houve um avanço nas ciências da vida e nos conhecimentos sobre farmacologia e no estudo dos mecanismos dos processos biológicos e fisiológicos e, de outro, aumentaram-se as exigências regulatórias para aprovação de medicamentos tanto nos Estados Unidos como em países europeus. Foram lançados aproximadamente 672 produtos no mercado (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

Foi um período também de recuperação e crescimento econômico dos países europeus que, no contexto da implementação dos Estados de Bem-Estar Social, também começaram a dar os primeiros sinais do aumento dos gastos com

medicamentos. Empresas alemãs, francesas, japonesas e italianas começaram a ter um papel relevante no mercado farmacêutico (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

No Brasil, em 1971, foi criada a Central de Medicamentos (Ceme), vinculada à presidência da república. Pode-se interpretar que ela foi tanto uma política de assistência farmacêutica como uma política industrial, pois tinha entre os seus objetivos desenvolver atividades relacionadas à aquisição, à distribuição de medicamentos e estimular a produção nacional pelos LFO (BERMUDEZ, 1992; CHAVES, 2016). O desenho desta política incluiu a elaboração de uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais a fim de estabelecer os produtos prioritários que fossem orientadores das estratégias de desenvolvimento industrial de princípio ativo e da produção pública.

A expansão da rede de LFO no país coincidiu com um momento da adoção de políticas de orientação desenvolvimentista, as quais incluíram a visão de fortalecer a indústria químico-farmacêutica nacional. No período de 1964 a 1974 foram criados oito LFO (BERMUDEZ, 1995; DE OLIVEIRA; LABRA; BERMUDEZ, 2006).

A proposta da Ceme, a partir da legislação analisada, foi de uma atuação do Estado tanto na oferta, estimulando a indústria nacional pública e privada, como na demanda, pelo estabelecimento de uma lista de produtos essenciais às necessidades de saúde da população brasileira e constituição de um mercado público de medicamentos. No entanto, desde sua criação, a Ceme passou por mudanças institucionais que foram influenciadas por mudanças do sistema de saúde no país, pelas disputas quanto à orientação e ao financiamento de suas funções originalmente estabelecidas, entre outras. Com o passar do tempo, as atividades passaram a estar mais focadas naquelas relacionadas à aquisição e à distribuição de medicamentos do que nas atividades de produção (BERMUDEZ, 1995; CORDEIRO, 1980).



Durante a década de 1980, houve importantes incentivos para o desenvolvimento da indústria farmoquímica (de princípios ativos). O mercado público conferido pela Ceme era considerado um incentivo crucial, já que possibilitava o escoamento da produção (ANTUNES; MERCADO, 1998). Entre os principais instrumentos adotados, tem-se a Portaria No4/84, assinada pelos ministros da Saúde e da Indústria e Comércio, que restringia a importação dos fármacos que viessem a ser produzidos localmente por empresas nacionais. Entre 1982 e 1987, a produção de fármacos no país passou de US\$ 268 milhões para US\$ 521 milhões (QUEIROZ; GONZÁLEZ, 2001).

2.1. Iniciativas de produção local de medicamentos no contexto do Sistema Único de Saúde

No âmbito internacional, o período de 1980 a 1990 foi caracterizado para a indústria farmacêutica como um momento em que as empresas multinacionais tornaram-se verdadeiramente globais, em que os investimentos em inovação foram centrados em áreas com grande potencial de mercado (doenças cardiovasculares, envelhecimento, câncer e doenças virais); os esforços orientados à diversificação do portfólio de produtos incluíram processos de fusões e aquisições entre empresas europeias e americanas; muitas empresas abriram seu capital na bolsa de valores; e, ocorreu o deslocamento de algumas partes das empresas multinacionais para os países em desenvolvimento (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

Trata-se de um período de avanços expressivos nas ciências da vida, incluindo áreas como a bioquímica, biologia molecular, entre outras, afetando a dinâmica do desenvolvimento de medicamentos como a química medicinal e a biotecnologia (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

Pelo lado dos sistemas de saúde e da provisão de medicamentos, essas décadas já foram marcadas, nos Estados Unidos e nos países europeus, por iniciativas para redução do gasto público com medicamentos, entre as quais se inclui a defesa pelo uso de medicamentos genéricos (ACHILLADELIS; ANTONAKIS, 2001).

No Brasil, a aprovação da Constituição Federal de 1988 - conhecida como "Constituição Cidadã" - estabeleceu as bases para o Sistema Único de Saúde, seguindo a diretriz da saúde como um direito de todo cidadão e do dever do Estado em garanti-la mediante a implementação de políticas públicas (artigo 196). Os princípios da universalidade do acesso, integralidade das ações e serviços de saúde, equidade, descentralização e participação social, assim como o modo de financiamento do sistema, também foram previstos (artigo 198)(BRASIL, 1988).

A implementação do SUS e dos compromissos constitucionais com a saúde tiveram início a partir da década de 1990, desencadeando, entre outros, o desafio governamental de assegurar o acesso a tecnologias. A Lei Orgânica de Saúde nº8.080/90 traduziu os compromissos constitucionais em relação a essas tecnologias ao prever entre os campos de atuação do SUS as seguintes iniciativas (artigo 6º):

- Execução de ações *de assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica* (I,d);
- *A formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção* (VI);
- *O incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico* (X);
- *A avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde* (IV).



A Constituição previu outras atribuições ao SUS, entre elas, a de (...) *participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos* (artigo 200), estabelecendo uma clara conexão entre a política de saúde e a produção de tecnologias em saúde inseridas na própria dinâmica do sistema.

Assim, durante a década de 1990 foi colocado o desafio de implementar o SUS e seus princípios fundamentais. No que se refere à política farmacêutica, o desempenho da Ceme era considerado ineficiente e ocioso que, somado às denúncias de corrupção, culminou em sua extinção em 1997 (BRASIL, 2002; MACHADO; BAPTISTA; LIMA, 2010).

Embora a década de 1990 tenha sido caracterizada por uma orientação contrária à adoção de uma política industrial no país, é possível identificar algumas iniciativas empreendidas pelo Ministério da Saúde, voltadas para o setor farmacêutico, tanto para o setor público como para o setor privado nacional.

Desde a extinção da Ceme, houve um reconhecimento da importância da produção local, pública ou privada nacional, nos documentos de políticas orientadas para o setor farmacêutico e a garantia do acesso a medicamentos no contexto da implementação do SUS.

A Política Nacional de Medicamentos - PNM (Portaria no 3.916/98) (BRASIL, 1998) previu em duas de suas oito diretrizes, orientações para a produção local de medicamentos e para os investimentos em Ciência e Tecnologia (C&T), enfatizando a importância de que esta produção fosse voltada às necessidades do SUS e estivessem constantes na Relação Nacional de Essenciais (Rename). Também reconheceu o estímulo à produção de genéricos e que os investimentos na produção pública assegurassem condições de competitividade no que se refere a preços, além de se tornar uma instância para dominar processos tecnológicos de produção de produ-

tos para saúde pública e monitorar preços de medicamentos no mercado.

Dessa forma, a PNM explicita de forma clara o direcionamento das políticas voltadas para o setor industrial de medicamentos, fundamentado essencialmente nas necessidades do SUS e no direcionamento do papel dos laboratórios públicos para a regulação de preços e para o domínio de processos tecnológicos que permitissem diminuir a vulnerabilidade do sistema de saúde.

Entre os exemplos ilustrativos, destacam-se os investimentos nos laboratórios públicos por meio do chamado “Projeto Guarda-Chuva”. Em termos de produção por unidades farmacêuticas desses laboratórios, o quantitativo passou de 2,1 bilhões em 1995 para 5,3 bilhões em 2002 (BRASIL, 2002).

Naquele contexto, ressalta-se a priorização da produção dos medicamentos antirretrovirais (ARV) sem proteção paten-tária e o desenvolvimento de atividades de P&D daqueles produtos patenteados como parte da estratégia de enfrentamento da epidemia de HIV/aids no país (ORSI et al., 2003).

Outra iniciativa foi a aprovação da Lei de Genéricos (Lei no 9.787/99) (BRASIL, 1999, p. 360), tendo efeitos nas políticas de saúde e também sendo um exemplo ilustrativo de política industrial. A estratégia de medicamentos genéricos visa promover a concorrência entre produtos e contribuir para a redução de preços (BERMUDEZ, 1994).

Entre as principais mudanças relacionadas à gestão da assistência farmacêutica no setor público, tem-se a obrigatoriedade de prescrição dos medicamentos segundo a Denomi-nação Comum Brasileira (DCB) ou Internacional (DCI); a obrigatoriedade das aquisições no SUS adotarem a DCB ou a DCI e preferência aos produtos genéricos quando os preços forem iguais. A Anvisa estabeleceu normas para a oferta desses produtos, como definição de embalagem específica e a publicação



regular da lista de medicamentos genéricos disponibilizados no país (ANVISA, 2016).

Pela perspectiva da política industrial, a partir da Lei de Genéricos, algumas iniciativas governamentais foram implementadas com o intuito de viabilizar o fortalecimento da indústria privada nacional para este segmento específico (QUENTAL et al., 2008).

A partir de 2001, o Banco Nacional para o Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) lançou iniciativas direcionadas ao segmento de medicamentos genéricos com ênfase na produção e registro desses produtos e na importação de equipamentos. Além das iniciativas do BNDES, foram constituídos centros de equivalência farmacêutica como parte da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde, que deram suporte ao desenvolvimento de medicamentos genéricos no país (QUENTAL et al., 2008).

Entre os efeitos dessas iniciativas estão o aumento do número de empresas que atuam neste segmento, que aumentou de 16 no final do ano 2000 para 66 em maio de 2006; e, o aumento de apresentações disponibilizadas no mercado, que passou de 563 (2000) para 10.126 (2006). O peso da participação das empresas nacionais também se mostrou significativo, sendo quatro (Medley, EMS Sigma Pharma, Biosintética e Eurofarma) das cinco que lideraram o mercado nacional no período de agosto de 2002 a agosto de 2005 (QUENTAL et al., 2008).

Em termos de vendas (valores monetários) no mercado farmacêutico brasileiro, a participação dos medicamentos genéricos passou de 6,4% em 2003 para 25,9% em 2015 (até outubro) (SINDUSFARMA, 2015).

Apesar do crescimento e expansão das empresas de medicamentos, o mesmo não se refletiu na indústria de produtos farmacêuticos (princípios ativos), que sofreu um encolhimento significativo (HASENCLEVER et al., 2010a; QUEIROZ;

GONZÁLEZ, 2001). No período de 1990 a 2000, estima-se que as importações de farmoquímicos passaram de US\$750 milhões para cerca de US\$1,8 bilhão (aumento de 138%). Já as exportações passaram de US\$186 milhões para quase US\$270 milhões (aumento de 44%) (MAGALHÃES et al., 2003).

O crescimento do segmento de medicamentos genéricos como estratégia de regulação dos preços no mercado foi certamente acertado, tendo efeitos também no mercado varejista privado. No entanto, há que reconhecer que a estratégia de genéricos aplica-se a um conjunto específico de produtos que não estão sob proteção patentária.

Para tecnologias em situação de monopólio, resultante da proteção patentária³, outros instrumentos de regulação do preço e do mercado precisam ser considerados. Resta, portanto, o desafio de pensar quais são os papéis possíveis da produção nacional de medicamentos e de princípios ativos, sejam elas pública ou privada, para lidar com os preços altos resultantes deste monopólio.

Entre a segunda metade dos anos de 1990 e início dos 2000, alguns LFO desempenharam papéis específicos para além da produção de medicamentos em resposta à dinâmica do setor farmacêutico e como aliados às necessidades do SUS, quais sejam:

- **Estimativas de custo de produção de produtos patenteados:** puderam auxiliar o Ministério da Saúde na negociação de preços com empresas multinacionais para produtos em situação de monopólio, ao fornecer um preço de referência menor do que o ofertado e a possibilidade de produzir localmente caso fosse necessário emitir uma licença compulsória. Farman-

³ Considera-se que o medicamento está em situação de monopólio quando há apenas um único fornecedor no país geralmente em função da existência de pedidos de patentes depositados e pendentes de decisão ou de patentes concedidas no país (Chaves et al. 2015).



guinhos/Fiocruz desempenhou este papel para o caso dos ARV para HIV e as negociações de preço entre 1999 e 2001 resultaram em reduções significativas (OLIVEIRA; BERMUDEZ; CHAVES, 2004).

- **Produção de medicamentos para doença negligenciada cuja produção seria descontinuada:** a empresa Roche era a produtora do benznidazol, um dos dois únicos medicamentos para o controle etiológico para doença de Chagas, e decidiu descontinuar a produção no início dos anos 2000. O Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe) foi responsável por receber a transferência de tecnologia do produto e, entre 2007 até início de 2012, foi o único produtor mundial do medicamento (comprimido 100mg) (PEREIRA et al., 2012) .
- **Desenvolvimento de produtos para responder a lacunas de inovação para doenças negligenciadas:** Farmanguinhos/Fiocruz e Lafepe estabeleceram parcerias com a Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi) para o desenvolvimento, respectivamente, da associação em doses fixas de artesunato e mefloquina para malária e da apresentação pediátrica de 12,5 mg de benznidazol. O primeiro, que envolveu dosagens para adultos e crianças, contribuiu para aumentar a adesão ao tratamento ao reduzir o número de comprimidos tomados por dia (LUIZA et al., 2015). Já o segundo, visou assegurar maior precisão das doses tomadas por bebês recém-nascidos com doença Chagas por transmissão congênita (DNDi, 2016).

2.2. A agenda internacional de propriedade intelectual e os efeitos nas políticas do SUS

A década de 1990 também foi marcada por importantes mudanças na dinâmica do comércio internacional, com a criação da OMC em 1995, e a assinatura de acordos comerciais multilaterais, entre os quais se destacam o de propriedade intelectual – Acordo TRIPS⁴ - e o de serviços – GATS⁵ (3D - TRADE, HUMAN RIGHTS, EQUITABLE ECONOMY; CONECTAS DIREITOS HUMANOS, 2007).

O Acordo Trips estabeleceu a obrigatoriedade para todos os países Membros da OMC em reconhecer proteção da propriedade intelectual a todos os campos tecnológicos. Isso significou a necessidade de reconhecer patentes para produtos e processos farmacêuticos. Os países tiveram um período de transição para adequarem suas legislações, segundo o seu nível de desenvolvimento, e incorporarem a proteção de campos tecnológicos não reconhecidos anteriormente.

O Acordo Trips explicita entre os seus objetivos (artigo 7) que a contribuição da propriedade intelectual será para a “promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia”.

A proteção patentária de medicamentos contribui para uma dinâmica muito específica dos produtos no mercado. Isso porque ela possibilita que o detentor da patente exclua terceiros de produzir, usar, comercializar e importar o objeto patenteado (artigo 42, Lei 9.279/96), assegurando um período de exclusividade sobre o produto. Esta situação confere maior poder às empresas no estabelecimento de preços, especialmente por causa da ausência de concorrência de medicamentos genéricos (REIS; BERMUDEZ, 2004; ROMANO; BERNARDO, 2001).

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

⁵ Acordo Geral sobre o Comércio de Serviços



A concorrência pode ocorrer quando houver alternativas terapêuticas para a mesma indicação, isto é, produtos substituídos (por exemplo, produtos de uma mesma classe terapêutica), mas isso não é necessariamente a realidade para todos os produtos no mercado (MEINERS et al., 2011; RÊGO, 2000).

Alguns medicamentos podem gozar de uma posição por ser o primeiro de uma nova classe terapêutica; podem ser preferencialmente mais prescritos do que outros da mesma classe por benefícios clínicos ou como consequência das influências das estratégias de propaganda e marketing (EXPERTS IN CHRONIC MYELOID LEUKEMIA, 2013). Quando estas situações acontecem e o produto ainda está patenteado, o poder das empresas no estabelecimento de preços se torna ainda maior.

Outro problema resultante da dinâmica do sistema de patentes no setor farmacêutico refere-se à estratégia do *ever-greening*, que é implementada mediante solicitação de vários pedidos de patentes em torno de um mesmo produto a fim de assegurar a extensão da exclusividade pela empresa para além do período de vigência da primeira patente (KAPCZYNSKI; PARK; SAMPAT, 2012).

Considerando que esses pedidos são depositados em momentos diferentes, a existência de pedidos pendentes de decisão pode criar uma incerteza para o comprador do produto quanto à possibilidade de poder buscar ou não alternativas genéricas no mercado internacional (CHAVES, 2016).

No Brasil, a aprovação da Lei nº 9.279/1996 internalizou o Acordo Trips na legislação sobre os direitos de propriedade industrial, incluindo a previsão de proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos a partir de maio de 1997. A legislação também incorporou o instituto das patentes *pipeline*, uma forma específica de patenteamento no setor farmacêutico que incluiu uma série de medicamentos que posteriormente foi adotado pelo SUS (HASENCLEVER et al., 2010b; SCOPEL; CHAVES, 2015).



No contexto de vigência do Acordo TRIPS da OMC, um grande desafio para a efetivação do acesso a medicamentos no SUS, é o que optamos por chamar de “medicamentos em situação de monopólio”, ou seja, aqueles disponibilizados no país por um único fornecedor, em geral por existirem patentes concedidas e/ou pedidos de patentes pendentes (CHAVES et al., 2015).

A partir do final dos anos 1990 e início dos anos 2000, o sistema de saúde começou a sentir o peso dos medicamentos de alto custo, que, na época, passaram a fazer parte do Programa de Dispensação Excepcional, hoje chamado de medicamentos do componente especializado (CARIAS et al., 2011; SILVA; BERMUDEZ, 2004). Houve um aumento no orçamento para esses medicamentos ao longo dos anos, entre 2003 e 2012 os gastos destinados ao componente especializado aumentaram quase oito vezes, alcançando 4,01 bilhões de reais em 2012. Assim como aconteceu com a proporção desse componente sobre o total dos gastos da assistência farmacêutica, que nesse período passou de 26% para 42%.

Os primeiros ARV para o controle da infecção pelo HIV protegidos por patentes foram incorporados ao SUS a partir de 1999 e sinalizaram preocupações quanto à sustentabilidade da resposta à epidemia de HIV/aids, preocupações que já tinham sido sinalizadas com o aumento dos gastos nas aquisições de ARV até 2005 (GRANGEIRO et al., 2006). Em relação ao período mais recente, de 1999 a 2015 o aumento das despesas com a compra de ARV foi de mais de 90% (BRASIL, 2016). Isso se deve ao aumento do número de pacientes em tratamento, mas também ao aumento do número de medicamentos em situação de monopólio, que eram dois⁶ em 1999 e atualmente são onze⁷.

⁶ Efavirenz e nelfinavir.

⁷ Abacavir, atazanavir, didanosina, darunavir, enfuvirtida, etravirina, fosamprenavir, maraviroque, raltegravir, lopinavir/ritonavir e tipranavir.



A questão da sustentabilidade da política de acesso a medicamentos em situação de monopólio é pauta absolutamente atual e dinâmica para SUS. Soma-se a ela um cenário de rápida incorporação de tecnologias, de um lado, e da limitação da oferta de produtos, de outro.

Situações como esta requerem a busca de alternativas criativas para a regulação do preço e do monopólio de medicamentos, a qual a produção de medicamentos localmente⁸ pode ser uma alternativa possível para a geração de oferta.

3. O setor farmacêutico na política industrial recente

A partir de 2003, pode-se dizer que a proposta de uma política industrial tornou-se uma prioridade na agenda do governo federal, tendo o setor farmacêutico entre as suas áreas estratégicas, conforme expresso inicialmente na Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE), em 2004; na Política de Desenvolvimento Produtivo em 2008; e, no Plano Brasil Maior, em 2011.

A partir da análise de uma série de documentos de políticas publicados a partir de 2003, é possível identificar que o reconhecimento da necessidade de produção local e de investimentos em Ciência e Tecnologia (C&T) estiveram presentes nos mais diversos documentos oficiais e de políticas tanto pelo lado da política industrial e tecnológica quanto pelo lado da política de saúde.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF (Resolução 338/2004) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004), aprovada no âmbito do Conselho Nacional de Saúde, é um exemplo

⁸ Definimos como “produção local” aquela produzida em território nacional, independente da origem de sua propriedade de capital. No entanto, nossa ênfase ser dada à produção em território nacional por empresas privadas nacionais ou laboratórios públicos. Faremos referência às situações que a produção em território nacional se der por empresas farmacêuticas multinacionais.

deste esforço de articulação, pois incorporou em seu conceito de assistência farmacêutica o seguinte:

*“a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública **norteada** para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as **políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial** e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde;”* (grifo nosso)

No que se refere ao segmento dos LFO, a PNAF também estabeleceu entre seus eixos estratégicos sua modernização e ampliação da capacidade instalada e de produção “visando o suprimento do SUS e o cumprimento de seu **papel como referências de custo e qualidade da produção de medicamentos**, incluindo-se a produção de fitoterápicos” (grifo nosso).

Entre as estratégias da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) (BRASIL, 2008a) estiveram previstas a adoção de políticas para o desenvolvimento do complexo produtivo da saúde a fim de “diminuir a dependência nacional no campo tecnológico e produtivo, bem como garantir auto-suficiência nos itens estratégicos para o País”. Esta política também previu entre suas estratégias a utilização do “poder de compra do Estado e de suas empresas nas diferentes áreas, com a finalidade de se preservar empregos e alcançar competitividade na produção nacional de fármacos e medicamentos, com controle social”.

Em 2007, a aprovação do planejamento federal em saúde para 2008 a 2011 pelo Plano “Mais Saúde-Direitos de Todos” previu entre os dez eixos de intervenção o CIS, tendo diretrizes



baseadas no pressuposto do enfraquecimento da indústria brasileira em saúde ao longo dos anos de 1990, a impossibilidade de elas competirem no mercado internacional e a consequente vulnerabilidade da política de saúde em função da necessidade de importação da maioria das tecnologias pelo SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

A primeira diretriz referia-se ao fortalecimento do Complexo Industrial e de Inovação em Saúde, direcionado à estrutura produtiva e de inovação, a fim de reduzir a vulnerabilidade da política de saúde. Por vulnerabilidade, interpreta-se a necessidade de o SUS importar as tecnologias adotadas pelo sistema (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

A segunda diretriz referia-se à estratégia de substituição da importação de insumos e produtos que atendessem às necessidades em saúde como caminho para que empresas e produtores públicos e privados ganhassem condições para inovar e competir internacionalmente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008).

Entre as medidas relacionadas à produção nacional de tecnologias, estavam a previsão de investimentos nos LFO e a transferência de tecnologia de princípios ativos considerados estratégicos para o país e o “o uso estratégico do poder de compra do Estado para produtos inovadores de alta essencialidade para a saúde” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008) (p. 47).

Em relação aos LFO, em 2005 foi criada a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos (Portaria no 2.438/2005)(BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE, [s.d.]) e, posteriormente, em 2008, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde (Portaria no 374/2008) (BRASIL, 2008b).

No período de 2008 a 2012, várias portarias e emendas à Lei de Licitações Públicas (Lei no 8.666/93) foram feitas com a finalidade de criar condições de preferência às empresas e laboratórios produtores de princípios ativos e medicamentos em

território nacional, implementando o uso do poder de compra governamental para fins de política industrial (BRASIL, 2012, BRASIL, 2008c; BRASIL, 2008d, p. 128; BRASIL, 2012).

Cumpra mencionar a Lei no 12.715/2012 que, entre outras, incorpora entre as hipóteses para dispensa de licitação a “contratação em que houver transferência de tecnologia de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, no âmbito da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, conforme elencados em ato da direção nacional do SUS, inclusive por ocasião da aquisição destes produtos durante as etapas de absorção tecnológica” (artigo 24, XXXII).

Coerente com essas orientações específicas, a partir de 2009 o Ministério da Saúde estabeleceu Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) com a finalidade de produzir localmente princípios ativos e medicamentos de produtos adotados pelo SUS. Essas parcerias representam propostas de transferência de tecnologia de produtos adotados pelo SUS para os LFO e para as empresas produtoras de princípios ativos em território nacional.

Dessa forma, pode-se afirmar que a proposta de PDP se insere numa orientação sanitária, na medida que foram estabelecidas as listas de produtos estratégicos para produção local que são, por sua vez, produtos adotados pelo SUS (BRASIL, 2008e, 2010, 2013). Essa opção, também viabiliza um arranjo no qual a garantia do mercado público por um determinado período de tempo representa o incentivo para que a transferência de tecnologia para o setor público aconteça.

3.1. Transferência de Tecnologia: conceitos e inserção em discussões internacionais da saúde e do desenvolvimento

Tanto a transferência de tecnologia quanto a inovação são duas atividades importantes para o crescimento economi-



co e para a difusão do conhecimento. Transferência de tecnologia é a transmissão de um conhecimento tecnológico, através da capacidade de assimilar, implementar e desenvolver a tecnologia. Esse processo é diferente, mais complexo e custoso do que a mera aquisição da informação sobre a tecnologia do produto ou processo, já que envolve também a transmissão do conhecimento organizacional (FORAY, 2009).

Algumas fases da transferência de tecnologia, definidas por Foray (2009), estão esquematizadas na Figura 1. A primeira fase é a absorção do conhecimento tecnológico importado; depois segue para o desenvolvimento e inovação adaptados às necessidades e ao ambiente local. A terceira fase é a assimilação de melhorias, que podem ser extrapolações de fenômenos que já existem ou envolver novas áreas de conhecimento. E por último acontece a adoção da tecnologia e disseminação do conhecimento transferido.



Figura 1 - Fases da transferência de tecnologia. Scopel (2016) elaborado a partir de Foray (2009).

A modalidade de transferência de tecnologia e o caráter do financiador influenciam na tomada de decisão sobre qual tecnologia transferir, modo do aprendizado, como organizar a produção do conhecimento, quantidade de recursos, entre outros. A transferência de tecnologia pode ser uma atividade econômica em si, quando esta é a operação principal, ou ser parte de outra atividade (FORAY, 2009).

Quando a transferência de tecnologia é dependente de outra atividade e o financiador é externo, a tomada de decisão fica na mão do investidor estrangeiro. Como o custo de transferir tecnologia e desenvolver capacidades é alto, as empresas estrangeiras são tentadas a limitar o alcance e a profundidade desse processo. É provável que os investidores externos dediquem recursos e tempo insuficientes para o processo de aprendizado, porque importa mais a esses investidores o sucesso das operações industriais e não da transferência de tecnologia em si. O risco dessa forma de transferência de tecnologia é um processo de decisão subótimo (FORAY, 2009). Para que isto não ocorra é importante que a política local estabeleça critérios rígidos que evitem cláusulas contratuais restritivas e garantam um completo processo de aprendizado com a transferência.

A propriedade intelectual também cria um quadro institucional particular em relação à transferência de tecnologia. Em situações em que há compra ou licenciamento, podem até ser criados incentivos para o detentor da tecnologia querer transferi-la. No entanto, nem sempre a propriedade intelectual facilita a transferência da tecnologia. O Acordo Trips aumenta a exclusão dos resultados de P&D e reduz a difusão do conhecimento e informação, porque o acordo está baseado em uma visão estreita dos canais por onde a tecnologia pode ser difundida. Dessa forma, a proteção da propriedade intelectual pode causar danos para instituições que apoiam outras maneiras de transferência de tecnologia (FORAY, 2009).

Os países podem identificar a direção mais atraente para onde proceder, tendo em vista que muitas vezes o interesse de países em desenvolvimento não é convergente com os interesses de bancos e doadores internacionais (Foray, 2009).

Os efeitos do Acordo Trips para o acesso a medicamentos e para o desenvolvimento foram debatidos e negociados em fóruns multilaterais do Sistema das Nações Unidas, pautados prin-



principalmente pelos países em desenvolvimento (BRASIL, 1994; WHO, 2008; WIPO, 2007).

No âmbito da Organização Mundial da Saúde (OMS), uma resolução da Assembleia Mundial da Saúde (AMS) estabeleceu a Comissão sobre propriedade intelectual, inovação e saúde pública (CIPIH, do inglês *Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health*) em 2003 a fim de promover um equilíbrio entre inovação, saúde pública e propriedade intelectual. Em 2006, essa comissão elaborou um relatório com recomendações para os países protegerem o setor saúde frente à propriedade intelectual e às regras internacionais de comércio (VELASQUEZ, 2013).

Com o intuito de que essas recomendações fossem adotadas, foi criado um grupo de trabalho com mais de 100 países para discutir uma estratégia global e um plano de ação, cujas negociações e deliberações duraram de 2006 a 2008 (WHO, 2008). Ao final desse período, foi aprovada a “Estratégia global e o plano de ação sobre saúde pública, inovação e propriedade intelectual” (GSPoA, do inglês: *Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property*) na 61ª AMS. Esse documento consensuado internacionalmente almejava promover um novo pensamento em inovação e acesso a medicamentos para pesquisa em saúde orientada pelas necessidades da população e para doenças que afetavam desproporcionalmente os países em desenvolvimento (WHO, 2008).

Dentre os oito elementos e 108 ações específicas da GSPoA, estão presentes os elementos de transferência de tecnologia e produção local (Elemento 4), enfatizando a importância da cooperação de desenvolvimento Norte-Sul e Sul-Sul, parcerias e redes para construir e melhorar a transferência de tecnologia relacionada à inovação em saúde. É defendido que a proteção e a aplicação da propriedade intelectual contribuem para promover a inovação e a disseminação tecnológica, es-

tabelecendo equilíbrio entre direitos e obrigações dos produtores e dos usuários em relação ao conhecimento tecnológico (WHO, 2008).

Em relação à transferência de tecnologia, foram propostas três ações: promover a transferência de tecnologia e a produção de produtos da saúde em países em desenvolvimento; melhorar a colaboração e a coordenação da transferência de tecnologia tendo em vista os diferentes graus de desenvolvimento; e desenvolver novos mecanismos para a transferência de tecnologia e o acesso às tecnologias de saúde (WHO, 2008).

Já no âmbito da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), a transferência de tecnologia também foi debatida no marco de uma Agenda para o Desenvolvimento, como estratégia de deslocar essa discussão da OMC. Em 2004, um grupo de países chamados de “amigos do desenvolvimento”, liderado por Brasil, Argentina e Quênia, recusou-se a discutir acordos sobre patentes sem uma agenda de desenvolvimento dentro da OMPI. Essa agenda proposta em 2005 pelos países teve sucesso. Vários itens foram aprovados nos anos seguintes, apesar da oposição das empresas globais que financiam a OMPI - o que mostra que foi de fato um avanço (SELL, 2010).

Nessa agenda de desenvolvimento tem 45 recomendações, e no conjunto de recomendações “C” foram tratadas: a transferência de tecnologia, tecnologias de informação e comunicação e acesso ao conhecimento. Essas recomendações relacionam propriedade intelectual e transferência de tecnologia. Entre as propostas estão a inclusão de discussões focadas na importância da propriedade intelectual e sua relação com a transferência de tecnologia dentro da OMPI; exploração de iniciativas e políticas relacionadas à propriedade intelectual para a disseminação da tecnologia; reforço da cooperação entre instituições dos países; e solicitação de melhor acesso às informações públicas sobre patentes para facilitar a transferência de tecnologia (WIPO, 2007).



3.2. A regulamentação das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo

As PDP, como visto, constituem um dos arranjos adotados no âmbito da política industrial para estimular a produção local de medicamentos por meio da transferência de tecnologia. As primeiras parcerias foram anunciadas em 2009, mas a primeira regulamentação se deu em 2012 por meio da Portaria n°. 837/2012, que definiu diretrizes para o estabelecimento das PDP. Em 2014, uma nova regulamentação para a produção nacional de medicamentos foi lançada: a Portaria n°. 2.531/2014 (BRASIL, 2012, 2014).

A nova regulamentação das PDP tinha objetivo de tratar sobre a lista de produtos estratégicos, sobre as parcerias, sobre esse processo de transferência de tecnologia e como deveria ser o monitoramento e a avaliação das parcerias. Nesse período, todas as propostas de parcerias foram revisadas para se adequarem aos novos critérios, cujo resultado foi divulgado em outubro de 2015. Até 2015, o Ministério da Saúde anunciou 106 PDP, envolvendo 20 laboratórios públicos e 56 privados. De todas as propostas apresentadas, 90 eram medicamentos, revelando a magnitude da fração relativa dos produtos farmacêuticos nas parcerias (BRASIL, 2015a).

Sendo uma tentativa de articular o setor saúde e o industrial, nos objetivos das PDP estão presentes elementos que se localizam nesta arena, são eles: acesso aos medicamentos, necessidades de saúde, capacidade aquisitiva, sustentabilidade, transferência de tecnologia, produção nacional, abastecimento para o SUS e déficit na balança comercial.

O que orienta em parte a escolha dos medicamentos a serem produzidos é a lista de produtos estratégicos, cujos critérios para sua definição são: importância do produto para o SUS, aquisição centralizada, produção nacional, alto valor de

aquisição, dependência de importação, incorporação tecnológica recente, produto negligenciado ou com potencial de desabastecimento. Essa lista deve ser atualizada anualmente pelo Ministério da Saúde em conjunto com o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (Gecis), e, a qualquer tempo, ela pode ser alterada pelo Ministro da Saúde, desde que devidamente justificada e após consulta ao Gecis.

A alteração anual da lista deixa aberta a possibilidade de inserção de novas tecnologias que podem surgir, mas ao mesmo tempo reforça uma possível descontinuidade na avaliação do Ministério da Saúde do que é estratégico a ser produzido no setor industrial no longo prazo, já que se trata de um processo de transferência de tecnologia e capacitação tecnológica que pode durar até dez anos. Essa flexibilidade na alteração da lista de produtos estratégicos abre margem para que algumas parcerias deixem de ser consideradas estratégicas, independente da fase em que se encontrem.

A portaria é exaustiva na descrição do processo de estabelecimento das PDP, são descritas as fases, desde a apresentação da proposta de projeto de PDP até a internalização da tecnologia. No esquema da PDP, são dois os tipos de participantes da parceria: a instituição pública e a entidade privada, com funções específicas. A proposta de projeto é apresentada pela instituição pública ao Ministério da Saúde, com base na lista de produtos estratégicos.

O modelo da PDP varia de acordo com cada parceria, podendo envolver empresas farmoquímicas e farmacêuticas privadas nacionais ou estrangeiras, além dos laboratórios oficiais, que devem internalizar a tecnologia no final do processo. Nem sempre está envolvida a empresa transnacional detentora da tecnologia ou o solicitante do pedido de patente, mas devem estar presentes pelo menos uma empresa farmoquímica nacional e um laboratório oficial. A situação patentária ou o



monopólio da produção interferem na escolha do modelo de transferência de tecnologia.

As diretrizes para elaboração das propostas devem levar em consideração questões de sujeitos participantes, objeto alvo da transferência de tecnologia, propriedade intelectual, integração produtiva, processo de produção, preço, entre outras. Para a avaliação das propostas, participam as comissões técnicas e o comitê deliberativo, cujos membros devem assinar um termo de confidencialidade para assegurar o sigilo sobre a conformação de cada parceria, informações que são de interesse público.

Alterações no cronograma, nos parceiros e nas tecnologias envolvidas podem ser feitas durante a fase do projeto de PDP, a fim de adequar a proposta inicial para sua operacionalização. Questões sobre a aquisição e o abastecimento para o SUS, preço dos medicamentos, propriedade intelectual, custo da transferência de tecnologia e avaliação das parcerias são tratadas na fase de PDP propriamente dita da portaria. A continuidade do abastecimento e a replicação da transferência de tecnologia dizem respeito à fase de internalização da tecnologia.

Estão previstos na portaria o monitoramento e a avaliação de cada parceria durante todo o processo, desde a apresentação do projeto até a última fase de internalização da tecnologia, de acordo com o cronograma e as responsabilidades definidas. Na avaliação, realizada pela Secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE-MS) em conjunto com a Anvisa, estão previstos o monitoramento técnico da capacitação tecnológica, do projeto executivo, a análise de relatórios e visitas técnicas anuais. É importante a regularidade do monitoramento da PDP do modo e como acontecem as decisões sobre manutenção e extinção da parceria. Em caso de irregularidades no processo as parcerias podem ser reestruturadas ou extintas.

As funções e responsabilidades de cada um dos participantes nas PDP estão definidas na portaria, dessa forma é possível identificar a distribuições das competências técnicas entre as instituições e por onde passam as tomadas de decisões sobre a definição da tecnologia, o formato da transferência de tecnologia, a duração do processo e a avaliação das parcerias.

4. Dilemas entre os desafios sanitário e industrial

Garantir a assistência farmacêutica no âmbito do SUS, assegurando a universalidade do acesso a medicamentos, não é tarefa trivial, especialmente num contexto de sub-financiamento do SUS e ao mesmo tempo de amplas transformações no mercado farmacêutico.

Estima-se que em 2014 o mercado farmacêutico mundial foi de US\$1,06 trilhão em termos de vendas, com perspectiva de crescer para US\$4 trilhões em 2020 (IMS-HEALTH, 2016a, 2016b). Ele também é extremamente concentrado, ilustrado pelo fato de que em 2014, apenas 20 empresas farmacêuticas multinacionais detinham 64,4% deste mercado mundial (EVALUATE PHARMA, 2015).

Os últimos anos têm sido marcados pela intensificação do processo de financeirização das empresas farmacêuticas, caracterizado pela priorização de iniciativas que valorizem as necessidades do acionistas das empresas em detrimento de outras prioridades, como os próprios investimentos em P&D (MSF, 2016).

Relatório da Reuters (REUTERS, 2015) faz um mapeamento de diferentes empresas multinacionais dos EUA, incluindo as farmacêuticas, e a prática delas em comprar suas próprias ações (*share buyback*) com a finalidade de aumentar o seu valor de mercado e o lucro por ação.



Outro movimento que tem se intensificado nos últimos anos são os processos intensos e crescentes de fusões e aquisições acima de US\$1 bilhão. Acordos desta ordem chegaram a 20 em 2013, 26 em 2014 e 30 em 2015 (PHARMA LETTER, 2016). Essas movimentações podem refletir não só possibilidades de maior concentração das empresas como também mudanças nas formas como as empresas gerenciam seus portfólios de novos produtos e atividades de P&D.

Além disso, há uma perspectiva de aumento das vendas de produtos de origem biotecnológica, com estimativa de representar 14% das prescrições mundiais em 2006 e 27% em 2020. Se em 2000, o número de produtos biológicos novos aprovados pelo FDA foram 6, em 2014 este número chegou a 20 (EVALUATE PHARMA, 2015).

Pelo lado do sistema de saúde, os gastos com a assistência farmacêutica no SUS passaram de R\$1,95 bilhões em 2003 para R\$9,67 bilhões em 2012 (FONSECA; COSTA, 2015). Apesar do aumento do valor absoluto destinado à saúde pelo governo federal ao longo dos anos, os recursos destinados para a garantia da saúde pública de forma integral, com qualidade e para toda a população são insuficientes (MENDES, 2013).

Esse subfinanciamento do SUS é histórico e remonta a sua criação, passando por mais restrições ao longo dos quase 30 anos de existência. Alguns desses episódios são: a interrupção dos repasses de recursos da previdência para o SUS com a reforma da previdência em 1993; a retirada de parte do orçamento da saúde com o Fundo Social de Emergência, depois chamado de Desvinculação das Receitas da União (DRU)⁹; a

⁹ A DRU estabelece, entre outras coisas, a desvinculação de até 20% da arrecadação das contribuições sociais para serem usadas pelo governo federal em outras finalidades, que não a seguridade social, restringindo os recursos destinados a essa área. Esse mecanismo surge em 1994 com o nome de Fundo Social de Emergência, passa a ser denominado de Fundo de Estabilização Fiscal, e a partir de 2000 é chamado de DRU (Mendes, 2013).

aprovação da CPMF¹⁰ com retirada de outras fontes de recursos para a saúde; as indefinições sobre quais despesas deveriam ser consideradas ações e serviços de saúde, fazendo com que o governo federal introduzisse outros gastos no orçamento do MS; a pendência, por oito anos, da regulamentação do financiamento federal por meio da Emenda Constitucional 29 (EC-29); e a permanência de recursos insuficientes destinados ao SUS com a EC-29, em contraposição à aplicação de 10% da Receita Corrente Bruta (RCB), conforme projeto do Senado¹¹ (MENDES, 2013).

Somada ao subfinanciamento do SUS, a Proposta de Emenda à Constituição 241/2016 (BRASIL, 2016) (conhecida como PEC 241 na Câmara dos Deputados e posteriormente como PEC 55 no Senado) traz uma proposta de um novo regime fiscal que limita as despesas primárias do governo federal aos gastos do ano anterior corrigidos pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) sem aumento real das despesas por 20 anos. Nesse período, o dinheiro economizado será canalizado para o pagamento da dívida pública, que atualmente corresponde a quase metade do orçamento do país. Como o IPCA só é calculado no final do ano, para o planejamento dos gastos e elaboração da Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO), o governo estimará um valor para a inflação. Na execução das despesas no ano seguinte, será usado o valor final do IPCA para os ajuste aos limites dos gastos. Caso haja descumprimento ao limite de gastos, o poder público ou o órgão que descumpriu serão penalizados nos anos seguintes com a proibição de medidas que aumentem o gasto público.

Para assegurar a sustentabilidade desta política, num contexto de crescente concentração do mercado, torna-se fun-

¹⁰ A CPMF foi uma cobrança sobre as movimentações bancárias, excetuando negociações de ações na Bolsa, saques de aposentadorias, seguro-desemprego, salários e transferências entre contas correntes de mesma titularidade, que vigorou por 11 anos no Brasil.

¹¹ Projeto no Senado - PLS 127/2007.



damental a adoção de uma série de estratégias para regular os preços medicamentos mais novos, na sua maioria em situação de monopólio.

Adicionalmente, considerando a dependência deste setor no constante lançamento de novos produtos no mercado, torna-se fundamental para o sistema de saúde a adoção de instrumentos capazes de detectar de forma oportuna a possibilidade de descontinuidade e retirada do mercado de medicamentos mais antigos, essenciais e que salvam vidas (ANVISA, 2013; BRASIL, 2015b; NUBLAT, 2013). Estratégias que visem evitar situações de desabastecimento são cruciais neste contexto, incluindo a capacidade de diagnosticar os determinantes na cadeia produtiva ou de distribuição para este desabastecimento (REIS; PERINI, 2008).

Em síntese, reconhecem-se pelo menos três aspectos que contribuem para a vulnerabilidade das ações de assistência farmacêutica do SUS, quais sejam: seu (sub)financiamento, a pressão pela incorporação de tecnologias novas e seus preços altos, e os riscos de desabastecimentos de tecnologias antigas e essenciais.

Incentivos direcionados ao fortalecimento da produção local de medicamentos, incluindo aqueles para o setor público e o setor farmoquímico, podem em princípio contribuir para enfrentar esses aspectos de vulnerabilidade da assistência farmacêutica do SUS. Considerando as lições do passado, os LFO e as empresas de princípios ativos podem fazer parte do ambiente pró-competitivo que auxilie o Ministério da Saúde nas negociações de preços com empresas multinacionais para medicamentos de alto custo por meio de estimativas de custo de produção, de contestação de pedidos de patentes secundárias (subsídios ao exame e nulidades) e no suprimento de medicamentos na opção de emissão de licenciamento compulsório.

Investimentos em recursos humanos e atividades de P&D devem ser complementares às estratégias de fortalecimento da produção local e podem contribuir nas capacidades desses produtores em competir com o lançamento de novos produtos no mercado.

Os setores escolhidos como alvo dos incentivos na política industrial recente, entre eles o setor farmoquímico privado nacional e os LFO, parecem ter sido baseadas no fato de que esses setores foram encolhidos e sucateados durante os anos 1990. A política de genéricos contribuiu para a expansão de empresas privadas nacionais, mas o setor farmoquímico não se vinculou a este ciclo de crescimento (QUENTAL et al., 2008).

A definição de uma lista de produtos estratégicos, orientadores da política industrial, também parece ter sido acertada, quando optou por selecionar produtos adotados pelo SUS e assegurar, assim, uma estratégia de desenvolvimento direcionada pelo setor saúde. No entanto, restam alguns questionamentos sobre a expansão desta lista ao longo do tempo e seu potencial altamente rotativo de atualização, resultando na pouca clareza quanto aos critérios de priorização da seleção dos produtos candidatos a PDP.

A aposta de fortalecimento dos LFO e a definição de uma lista de produtos adotados pelo sistema público de saúde parecem guardar semelhanças com iniciativas adotadas nas décadas de 1960 e, principalmente, com a Ceme. Aspectos que diferenciam a estratégia atual com aquelas adotadas no período da Ceme é que a PDP se refere a uma relação de transferência de tecnologia. Várias questões podem ser discutidas e merecem análise aprofundada.

A primeira questão refere-se aos parceiros transferidores de tecnologia que, na sua maioria concentra-se em algumas empresas nacionais. Entre os principais laboratórios públicos envolvidos nas fases II e III das PDP estão Farmanguinhos (13

parcerias ou 29%), Lafepe (6 parcerias ou 13,3%) e Funed (5 parcerias ou 11%). E os privados são: Cristália (16 parcerias ou 28%), Nortec (10 parcerias ou 17,5%) e EMS (7 parcerias ou 12,3%). Dessa forma, resta saber se este instrumento estimulará uma diversificação de produtores no território nacional (SCOPEL, 2016).

A legislação de compras públicas assegura a dispensa de licitação (Lei 12.715/2012) para a escolha dos parceiros e aquisição dos produtos durante o processo de transferência de tecnologia. Dessa forma, não há clareza quanto aos critérios para escolha e definição dos parceiros da PDP.

O uso da opção pela transferência de tecnologia não passa necessariamente pela lógica de internalizar nacionalmente uma tecnologia que não é desenvolvida no país. A transferência parece estar enfocando mais a transferência da tecnologia entre a empresa nacional privada para o LFO. Embora possa se admitir esta opção, a questão é saber se a produção local poderia estar sendo estimulada por meio de outros instrumentos de aprendizado, sem necessariamente precisar passar pela compra de tecnologia. Por exemplo, em 2007, o Brasil emitiu a licença compulsória do ARV efavirenz e em menos de dois anos disponibilizou o medicamento e princípio ativo produzidos nacionalmente por um arranjo envolvendo um consórcio entre um LFO e empresas farmoquímicas (CHAVES, 2016).

Além de priorizar a transferência de tecnologia para produtos já adotados pelo SUS, é fundamental implementar, de forma concomitante, uma política de fomento à prospecção tecnológica para o desenvolvimento e produção local de produtos promissores, que não estão na lista prioritária do Ministério da Saúde, mas que terão grande chance de vir a ser incorporados e cujos preços poderão ter impacto negativo na sustentabilidade do SUS.

A segunda questão refere-se ao preço praticado no marco da PDP. A Portaria no 2.531/2014 estabeleceu parâmetros de preço de referência baseados em uma série de critérios para garantir a redução do preço do produto PDP (artigo 23). No entanto, mais clareza sobre o preço inicial praticado e as previsões de redução são necessárias, a partir de uma análise de caso-a-caso sobre a dinâmica do mercado do produto.

O Brasil enquanto país de renda média é um alvo de grande interesse para as empresas farmacêuticas. Em 2011, o país ocupou o 6^a lugar no ranking do mercado mundial. Algumas evidências ilustram que os preços pagos pelo Ministério da Saúde são muito mais altos do que aqueles praticados em outros países em desenvolvimento (MSF, 2012; WHO, 2014).

Quando produtos são comprados apenas pelo Ministério da Saúde (mercado monopsônio), há uma vantagem para as empresas na negociação de preços, pois se sabe que em última instância o governo terá que o comprar os medicamentos. Dessa forma, o desafio para obtenção de reduções significativas de preços requer a adoção de um conjunto de estratégias para aumentar o poder de barganha do Ministério da Saúde quando essas negociações não forem vantajosas (CHAVES et al., 2015).

No caso da PDP do atazanavir, os preços pagos pelo Ministério da Saúde utilizados para estimar a redução do preço unitário de 5% ao ano, considerando a hipótese de que o início da vigência da PDP seria a partir de 2012. Os resultados sugerem que as reduções do preço a partir das compras realizadas até 2013 (após a PDP) foram consistentes com os 5% anuais, mas essas reduções refletiram apenas a perda inflacionária. Não houve maior redução com o aumento do volume de compra em 2013 que, para a cápsula de 300mg, representou de mais de 30 mil tratamentos em relação a 2012 (CHAVES et al., 2015).



Neste contexto, a concepção da PDP pode restringir as opções para alcançar reduções de preços, na medida em que parece considerar como parâmetros iniciais de redução os preços já praticados para o Ministério da Saúde.

A terceira questão refere-se às condições existentes nos laboratórios oficiais para absorção e acumulação tecnológica. Mudanças organizacionais e investimentos em atividades de P&D e formação de recursos humanos são componentes complementares para que o laboratório tenha condições de traduzir o aprendizado da compra da tecnologia em condições para inovar futuramente (COHEN; LEVINTHAL, 1989, 1990).

A quarta questão refere-se ao conceito de acesso, que muitas vezes limita-se à ideia de disponibilidade (REZENDE, 2013). Segundo vários autores, a disponibilidade refere-se à apenas uma das dimensões do acesso a medicamentos (BIGDELI et al., 2012). Os produtos objeto de PDP são selecionados porque já são adotados pelo SUS. A expansão desta disponibilidade não depende da existência ou não da PDP, mas sim de outras iniciativas dentro do sistema de saúde que possibilitam a expansão das ações de diagnóstico e tratamento.

Argumenta-se que a vulnerabilidade do SUS reside na dependência de tecnologias que são majoritariamente importadas e que não é possível fazer política industrial sem estratégias protecionistas que assegurem um fortalecimento do produtor nacional para que este possa se sustentar no mercado.

Embora essas teses sejam verdadeiras elas devem ser ponderadas. A vulnerabilidade do SUS frente às novas tecnologias refere-se às condições para negociar e reduzir preços, assegurando sustentabilidade no acesso. Alcançar reduções significativas pode ser difícil para produtos adquiridos apenas pelo SUS, mas as empresas não deixarão de comercializar para o Brasil por este ser um mercado tão promissor e significativo. Assim, considera-se que a vulnerabilidade reside menos nos

riscos de interrupção das vendas para o mercado brasileiro pelas importações e mais na redução das condições de regulação do mercado no contexto das compras públicas.

Neste contexto, medidas que no caso da PDP se refletem na dispensa de licitação na escolha dos parceiros e na garantia de exclusividade do mercado público durante a vigência da transferência podem até se justificar para algumas situações específicas. Como optar pela transferência de tecnologia significa que o produtor não sabe desenvolver e produzir o objeto da transferência é importante que este instrumento não se configure no único caminho possível para a produção pública de tecnologias para o SUS.

Considera-se que a PDP, baseada numa relação de transferência de tecnologia, possa ser uma oportunidade para o aumento da capacitação tecnológica dos entes receptores da tecnologia e contribuir para um círculo virtuoso de esforços para a sustentabilidade das políticas públicas de assistência farmacêutica. Só o tempo dirá se esta oportunidade foi aproveitada para esta finalidade.

O círculo virtuoso possível entre setor público de saúde e setor industrial requer um processo de retroalimentação e contrapartidas, no qual o segundo se beneficia das oportunidades obtidas por meio da exclusividade temporária do mercado público oferecidas pelo primeiro, mas também deve se comprometer, em contrapartida, a responder de forma oportuna às situações de vulnerabilidade da política de assistência farmacêutica, como os preços altos dos medicamentos e os riscos de desabastecimentos de tecnologias essenciais e, em alguns casos, para doenças negligenciadas.

Referências bibliográficas

3D - TRADE, HUMAN RIGHTS, EQUITABLE ECONOMY; CONECTAS DIREITOS HUMANOS. Guia prático sobre a OMC e outros acordos comerciais para defensores de direitos humanos. São Paulo: 2007. v. 1

ACCESS CAMPAIGN/MEDECINS SANS FRONTIÈRES. Untangling the Web of Antiretroviral Price Reduction, 15th Edition, jul. 2012. Disponível em: <http://d2pd3b5abq75bb.cloudfront.net/2012/11/27/10/34/06/884/MSF_Access_UTW_15th_Edition_2012_updatedOct2012.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2013

ACHILLADELIS, B.; ANTONAKIS, N. The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. *Research Policy*, v. 30, n. 4, p. 535–588, 2001.

The Pharma Letter. An all time record year for pharma/biotech M&A in 2015. 1 jul. 2016.

ANTUNES, A.; MERCADO, A. A Aprendizagem Tecnológica no Brasil: a experiência da indústria química e petroquímica. Rio de Janeiro: Escola de Química/UFRJ, 1998.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada— RDC No 18, de 04 de abril de 2013. Dispõe sobre a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA dos casos de descontinuação temporária e definitiva de fabricação ou importação de medicamentos, reativação de fabricação ou importação de medicamentos, e dá outras providências. 2013.

ANVISA. Lista de medicamentos genéricos registrados. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos-genericos-registrados>>. Acesso em: 8 mar. 2016.

BARROS E CASTRO, M. T. DE. Licenciamento Compulsória no Brasil: instituições e políticas. Tese de doutorado—Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2014.

BERMUDEZ, J. Remédio: Saúde ou Indústria? A Produção de Medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro: Relume Dumará, 1992.

BERMUDEZ, J. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. Cadernos de saúde pública, v. 10, n. 3, p. 368–378, 1994.

BERMUDEZ, J. A. Z. Indústria farmacêutica, estado e sociedade: crítica da política de medicamentos no Brasil. São Paulo: Hucitec, 1995. v. 1

BIGDELI, M. et al. Access to medicines from a health system perspective. Health Policy and Planning, 22 nov. 2012.

BRASIL. Código da Propriedade Industrial. Decreto-Lei no 1.005 de 21 de outubro de 1969.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, 19 de outubro de 1988.

BRASIL. Lei No 12.715 de 17 de setembro de 2012. Alterna uma série de legislações, incluindo a Lei 8.666/93. 2012.

BRASIL. Lei No 12.349 de 15 de dezembro de 2010. Altera as Leis nos 8.666, de 21 de junho de 1993, 8.958, de 20 de dezembro de 1994, e 10.973, de 2 de dezembro de 2004; e revoga o § 1o do art. 2o da Lei no 11.273, de 6 de fevereiro de 2006.

BRASIL, CÂMARA DOS DEPUTADOS. Proposta de Emenda à Constituição No 241. Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal. 2016.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Política nacional de assistência farmacêutica: 1990-2001: Série B - Textos Básicos de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Série B. Textos Básicos em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde. 1-44, , 2008a.



BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria No 374. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde. 2008b.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria No 3.031 de 16 de dezembro de 2008. Dispõe sobre critérios a serem considerados pelos Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos em suas licitações para aquisição de matéria-prima. 2008 c.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria No 978 de 16 de maio de 2008. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. 2008e.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria No 1.284 de 26 de maio de 2010. Altera o anexo a Portaria no 978/GM/MS, de 16 de maio de 2008. 2010.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria No 837 de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). 2012.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria No 3.089 de 11 de dezembro de 2013. Redefine a lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e as respectivas regras e critérios para sua definição. 2013.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria No 2.531 de 12 de novembro de 2014. Redefine as diretrizes e os critérios para a definição da lista de produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) e disciplina os respectivos processos de submissão, instrução, decisão, transferência e absorção de tecnologia, aquisição de produtos estratégicos para o SUS no âmbito das PDP e o respectivo monitoramento e avaliação. 2014.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Propostas de Projetos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) aprovadas. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2015/janeiro/23/Propostas-de-projeto-de-PDP-aprovadas-de-2009-a-2014.pdf>>. Acesso em: 13 fev. 2015a.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Nota Informativa Conjunta No109/2015/GAB/SVS/MS, GAB/SCTIE/MS. Orienta a respeito da priorização da penicilina G benzatina para sífilis em gestantes e penicilina cristalina para sífilis congênita no país e alternativas para o tratamento da sífilis. . 2015 b.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Informações sobre antirretrovirais comprados pelo Ministério da Saúde fornecidos por meio da Lei de Acesso a Informação, 2016.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria No 2.438/GM de 7 de dezembro de 2005. Cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos.

BRASIL, MINISTÉRIOS DO PLANEJAMENTO, SAÚDE, CIÊNCIA E TECNOLOGIA E DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR. Portaria Interministerial No 128 de 29 de maio de 2008. Estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde. 2008d.

BRASIL, PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto-Lei No 7.903. Código da Propriedade Industrial. 1945.

BRASIL, PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto no 53.612. Aprova relação de medicamentos essenciais para os fins previstos no Decreto nº 52.471, de 1963, e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal. 1964 a.

BRASIL, PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto no 53.612. Aprova relação de medicamentos essenciais para os fins previstos no Decreto n. 52.471, de 1963, e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal. 1964 b.

BRASIL, PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Lei no 5.772. Institui o Código da Propriedade Industrial, e dá outras providências. 1971.

BRASIL, PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto No 7.713, de 3 de abril de 2012. Estabelece a aplicação de margem de preferência nas licitações realizadas no âmbito da Administração Pública Federal para aquisição de fármacos e medicamentos descritos no Anexo I, para fins do disposto no art. 3o da Lei no 8.666, de 21 de junho de 1993. 2012.

BRASIL, PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Lei No 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

BRASIL, PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Decreto 1.355 de 30 de dezembro de 1994. Promulgo a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.

CARIAS, C. M. et al. Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. *Revista de Saúde Pública*, v. 45, n. 2, p. 233–240, 2011.

CARTAXO, R. J. A. Metodologia de priorização para produção nacional dos medicamentos pertencentes à lista do Sistema Único de Saúde. Dissertação de Mestrado—Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Propriedade Industrial, 2011.

CHAVES, G. Interfaces entre produção local e acesso a medicamentos no contexto do Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio. Tese de Doutorado. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2016.

CHAVES, G. C. et al. Strategies for price reduction of HIV medicines under a monopoly situation in Brazil. *Revista de Saúde Pública*, v. 49, 2015.

COHEN, M. W.; LEVINTHAL, D. A. Innovation and learning: the two faces of R & D. *The Economic Journal*, v. 99, n. 397, p. 569–596, 1989.

COHEN, M. W.; LEVINTHAL, D. A. Absorptive capacity: a new perspective on learning and innovation. *Administrative Science Quarterly*, v. 1, n. 35, p. 128, mar. 1990.

CORDEIRO, H. A Indústria de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Graal, 1980. v. 1

DE OLIVEIRA, E. A.; LABRA, M. E.; BERMUDEZ, J. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. *Cad Saude Publica*, v. 22, n. 11, p. 2379–89, 2006.

EVALUATEPHARMA. Evaluate Pharma. World Preview 2015, Outlook to 2020. 8th Edition – June 2015, 2015. Disponível em: <<http://info.evaluategroup.com/rs/607-YGS-364/images/wp15.pdf>> Acesso em: 13 jul. 2016

EXPERTS IN CHRONIC MYELOID LEUKEMIA. The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts. *Blood*, v. 121, n. 22, p. 4439–4442, 30 maio 2013.

ORSI et al. Intellectual Property Rights, Anti-AIDS Policy and Generic Drugs. Lessons from the Brazilian Public Health Program. In: *economics of aids and access to hiv/aids care in developing countries. issues and challenges*. Paris, França: Jean-Paul Moatti, Benjamin Coriat, Yves Souteyrand, Tony Barnett, Jérôme Dumoulin, Yves-Antoine Flori, 2003. p. 109–135.

FONSECA, E. M. DA; COSTA, N. DO R. Federalism, the Economic-Industrial Health Care Complex and High-Cost Pharmaceutical Assistance in Brazil. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 20, n. 4, p. 1165–1176, abr. 2015.

FORAY, D. Technology transfer in the trips age: the need for new types of partnerships between the least developed and most advanced economies. Geneva: ICTSD, 2009. v. 23

GADELHA, C. A. G. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 8, n. 2, p. 521–535, 2003.

GRANGEIRO, A. et al. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. *Revista de Saúde Pública de São Paulo*, v. 40 (supl), p. 60–9, 2006.

HASENCLEVER, L. et al. Economia industrial de empresas farmacêuticas. Rio de Janeiro: E-papers, 2010a. v. 1

HASENCLEVER, L. et al. O instituto de patentes Pipeline eo acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. *Revista de Direito Sanitário*, v. 11, n. 2, p. 164–188, 2010b.

IMS-HEALTH. World Pharmaceutical Sales 2015. Disponível em: <<http://www.imshealth.com.br/en/about-us/news/top-line-market-data>>. Acesso em: 13 jul. 2016

IMS-HEALTH. Global Medicines uses in 2020: outlook and implications. Disponível em: <<http://www.imshealth.com.br/en/about-us/news/top-line-market-data>>. Acesso em: 13 jul. 2016

INICIATIVA MEDICAMENTOS PARA DOENÇAS NEGLIGENCIADAS (DNDI). Benznidazol Pediátrico. Disponível em: <<http://www.dndial.org/pt/tratamentos/benznidazol-pediatico.html>>. Acesso em: 21 jan. 2016.

KAPCZYNSKI, A.; PARK, C.; SAMPAT, B. Polymorphs and Prodrugs and Salts (Oh My!): An Empirical Analysis of “Secondary” Pharmaceutical Patents. *PLoS ONE*, v. 7, n. 12, p. e49470, 5 dez. 2012.

LUIZA, V. L. et al. Parceria para desenvolvimento de combinação antimalárica: lições para inovação em doenças negligenciadas. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz & DNDi, 2015.

MACHADO, C. V.; BAPTISTA, T. W. DE F.; LIMA, L. D. O planejamento nacional da política de saúde no Brasil: estratégias e instrumentos nos anos 2000. *Ciênc saúde coletiva*, v. 15, n. 5, p. 2367–82, 2010.

MAGALHÃES et al. Evolução, tendências e características das importações e exportações de farmoquímicos e medicamentos: análise da balança de comércio exterior da indústria farmacêutica brasileira, 1990-2000. 2003.

MEINERS, C. et al. Modeling HIV/AIDS Drug Price Determinants in Brazil: Is Generic Competition a Myth? *PLoS ONE*, v. 6, n. 8, p. e23478, 15 ago. 2011.

MENDES, Á. The long battle for SUS funding. *Saúde E Sociedade*, v. 22, n. 4, p. 987–993, 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução no 338, de 06 de maio de 2004, aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

MINISTÉRIO DA SAÚDE DO BRASIL. Portaria 3.916. Dispõe sobre a aprovação da Política Nacional de Medicamentos. 1998.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, SECRETARIA EXECUTIVA. Mais saúde: direito de todos: 2008 – 2011: Série C. Projetos, Programas e Relatórios. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/mais_saude_direito_todos_2ed.pdf>. Acesso em: 16 mar. 2015.

MSF ACCESS CAMPAIGN. Lives on the edge: time to align medical research and development with people's health needs. 2016. Disponível em: <https://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/R&D_report_LivesOnTheEdge_ENG_2016.pdf>. Acesso em: 5 set. 2016.

NUBLAT, J. Governo anuncia produção nacional de medicamento para leucemia. *Folha de São Paulo*, 18 mar. 2013.

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z.; CHAVES, G. C. O Acordo TRIPS da OMC e os Desafios para a Saúde Pública. In: Acesso a Medicamentos: Derecho fundamental, papel del Estado. Rio de Janeiro: Fiocruz/OPAS/OMS, 2004. v. 1p. 69–90.

ORSI et al. Intellectual Property Rights, Anti-AIDS Policy and Generic Drugs. Lessons from the Brazilian Public Health Program. In: economics of aids and access to hiv/aids care in developing countries. issues and challenges. Paris, França: Jean-Paul Moatti, Benjamin Coriat, Yves Souteyrand, Tony Barnett, Jérôme Dumoulin, Yves-Antoine Flori, 2003. p. 109–135.

PEREIRA, A. M. C. et al. Guia de Compras do Lafepe Benznidazol (100mg e 12,5mg) - uma contribuição para o acesso sustentável. Recife:Lafepe, 2012.

QUEIROZ, S.; GONZÁLEZ, A. J. V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: Brasil: Radiografia da Saúde. Universidade Estadual de Campinas: Campinas: Barjas Negri, Geraldo Giovanni, Alexis Jesús Velásquez Gonzáles, 2001. v. 1.

QUENTAL, C. et al. Generic drugs in Brazil: impacts of public policies upon the national industry. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 13, p. 619–628, abr. 2008.

RÊGO, E. Políticas de Regulação do Mercado de Medicamentos: A Experiência Internacional. *Revista do BNDES*, v. 7, n. 14, p. 367–400, 2000.

REIS, A. M.; PERINI, E. Desabastecimento de medicamentos: determinantes, conseqüências e gerenciamento. *Cien Saude Colet*, v. 13, n. sSupl, 2008.

REIS, A. L. DE A. DOS; BERMUDEZ, J. A. Z. Aspectos econômicos: mercado farmacêutico e preços de medicamentos. In: Acesso a medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado = Acesso a medicamentos direito fundamental, papel do Estado. Rio de Janeiro, ENSP/Fiocruz: 2004. p. 139–156.

REUTERS. The Cannibalized Company - How the cult of shareholder value has reshaped corporate America. EUA: 2015. Disponível em: <<http://www.reuters.com/investigates/special-report/usa-buybacks-cannibalized/>>. Acesso em: 5 set. 2016.

REZENDE, K. S. As parcerias para o desenvolvimento produtivo e estímulo à inovação em instituições farmacêuticas públicas e privadas. Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2013.

RIBEIRO, M. A. R. Saúde Pública e empresas químico-farmacêuticas. História, Ciências, Saúde-Manguinhos, v. 7, n. 3, p. 607–626, nov. 2000.

ROMANO, R.; BERNARDO, P. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: Brasil: Radiografia da Saúde. Campinas: Unicamp: Negri, B; Di Giovani, G, 2001. p. 445–464.

SCOPEL, C. T. Análise da estratégia das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo de medicamentos na perspectiva da saúde pública. Dissertação de Mestrado—Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2016.

SCOPEL, C. T.; CHAVES, G. C. Indução de endividamento hospitalar na compra de medicamento em situação de monopólio: o caso do mesilato de imatinibe. Cadernos de Saúde Pública, v. 31, n. 3, p. 575–585, mar. 2015.

SELL, S. A comparison of A2K movements: from medicines to farmers. In: Krikorian, G.; Kapczynski, A. In: Access to knowledge in the age of intellectual property. New York: Zone Books: 2010. p. 391–413.

SILVA, RCS; BERMUDEZ, JAZ. Medicamentos excepcionais ou de alto custo no Brasil. In: Acceso a medicamentos: derecho fundamental, papel del estado. Rio de Janeiro, ENSP/Fiocruz: [s.n.].

SINDUSFARMA - SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS NO ESTADO DE SÃO PAULO. Indicadores econômicos. Disponível em: <http://sindusfarma.org.br/cadastro/index.php/site/ap_indicadores>. Acesso em: 21 jan. 2016.

TACHINARDI, M. H. A Guerra das Patentes - Conflito Brasil X Eua Sobre Propriedade Intelectual. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1993.

VELASQUEZ, G. Access to medicines and intellectual property: the contribution of the world health organization. Geneva: South Centre, 2013.

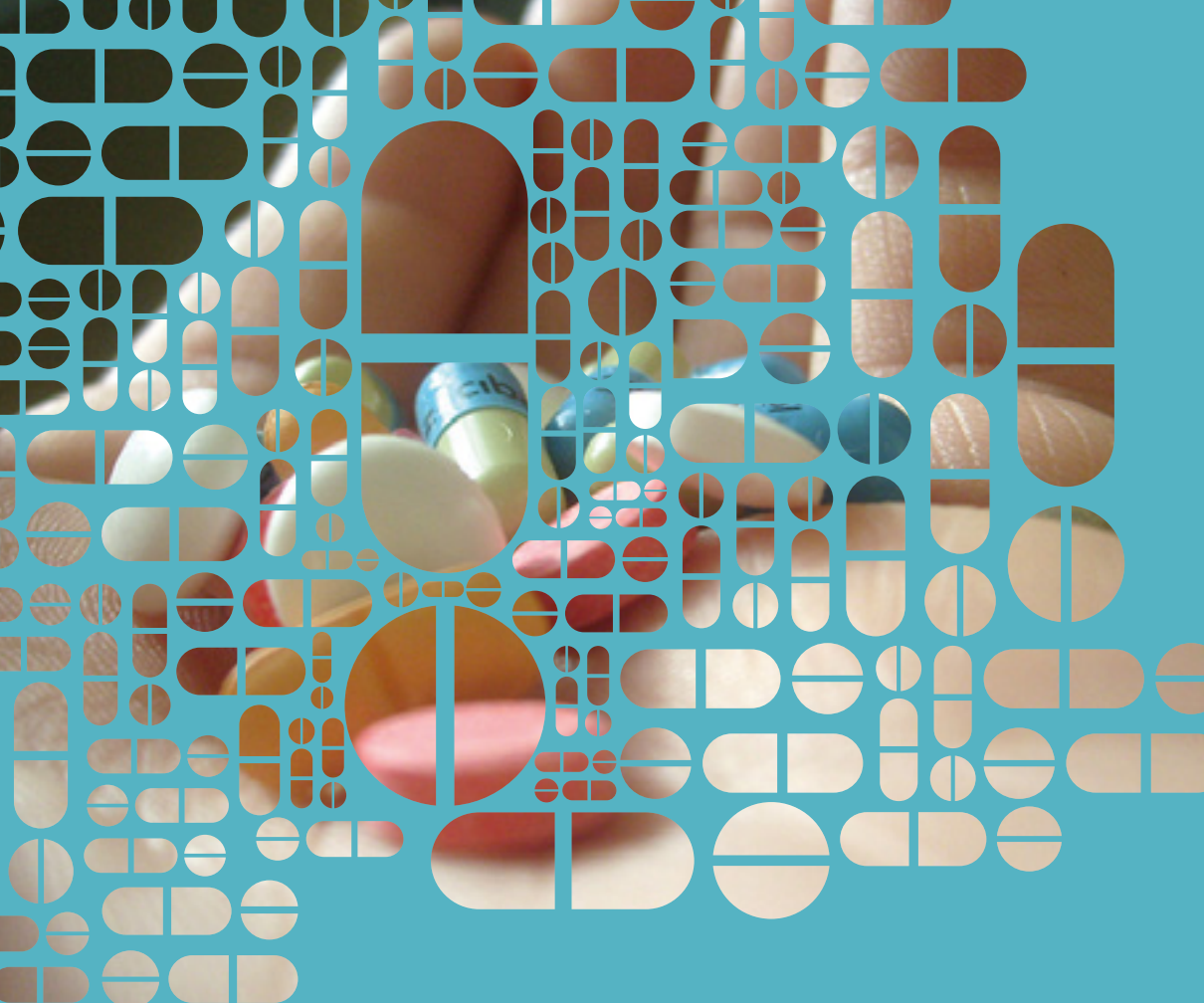
WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property. Resolução WHA 61.21, ,24 maio 2008. Disponível em: <http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf>. Acesso em: 2 out. 2013

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Increasing access to HIV treatment in middle-income countries - Key data on prices, regulatory status, tariffs and the intellectual property situation, [s.d.]. Disponível em: <http://www.who.int/phi/publications/WHO_Increasing_access_to_HIV_treatment.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2016

WORLD OF INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO). The 45 Adopted Recommendations under the WIPO Development Agenda. Disponível em: <<http://www.wipo.int/ip-development/en/agenda/recommendations.html>>. Acesso em: 22 abr. 2012.







**Marcela Fogaça Vieira¹, Felipe Fonseca²,
Pedro Villardi³, Clara Alves⁴**

1 Advogada, especializada na Lei de Propriedade Intelectual. Mestre em Política e Gestão de Saúde pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP). Trabalha como consultora para o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip).

2 Graduado em Comunicação Social pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Trabalha na ABIA, Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids, como co-coordenador do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip).

3 Graduado em Relações Internacionais na PUC-Rio, mestre em Bioética, Ética Aplicada e Saúde Coletiva em um programa multi-institucional PPGBIOS, composto por UERJ, UFF, ENSP e UFRJ. Atualmente é doutorando no Instituto de Medicina Social da UERJ. Trabalha na ABIA, Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids, como co-coordenador do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip).

4 Graduanda em Relações Internacionais da Universidade Federal Fluminense. Trabalha na ABIA e integra a equipe da secretaria do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip).

**A promoção do
acesso a
medicamentos por
meio da produção
local: estudo de
caso da experiência
brasileira sobre
o uso de licença
compulsória e
licença voluntária
do ponto de vista da
sociedade civil**



1. Introdução

Em 1988, o Brasil adotou sua atual Constituição Federal. Pela primeira vez na história do Brasil, a Constituição de 1988 ampliou a carta dos direitos humanos fundamentais, incluindo, juntamente com os direitos civis e políticos, os direitos econômicos, sociais e culturais. Pela primeira vez, a saúde foi reconhecida como um direito humano. Desde o início da década de 70, o Movimento Sanitarista desempenhou um papel-chave na publicação de uma agenda de saúde para todo o país e foi o principal ator que levou ao reconhecimento, na Constituição, de que “A saúde é direito de todos e dever do Estado” (Art. 196, Constituição Federal). Essa disposição constitucional impulsionou o desenvolvimento do sistema de saúde nacional público conhecido como Sistema Único de Saúde (SUS).



Surgiu então o desafio de estabelecer um sistema público de saúde que obedecesse aos princípios constitucionais da universalidade — ou seja, todos devem ter acesso gratuito aos serviços de saúde —, da integralidade — todos devem ter acesso a todos os níveis de auxílio — e da igualdade — não deve haver nenhum tipo de discriminação no acesso ao sistema público de saúde. Dois outros aspectos são particularmente importantes neste artigo. O primeiro é que a cobertura do SUS proporciona “tratamento terapêutico integral”, incluindo medicamentos. O segundo é que a participação social é um dos princípios fundamentais do sistema público de saúde brasileiro.

Desde o final dos anos 1980, o Brasil tem feito um grande progresso na construção de um sistema de saúde universal. No entanto, apesar de todas as vitórias e garantias constitucionais, o acesso aos produtos e serviços de saúde ainda não é uma realidade para muitas pessoas no país. Muitos elementos precisam ser considerados na análise da atual situação do sistema público de saúde no Brasil. Este artigo pretende contribuir com esse debate, trazendo uma reflexão sobre a produção local de medicamentos e as opções políticas disponíveis em um sistema de proteção da propriedade intelectual, principalmente a concessão de patentes no setor farmacêutico e seu impacto em políticas de acesso universal a medicamentos. Em um cenário de recursos limitados e de subfinanciamento do sistema público de saúde, pretendemos acrescentar um elemento frequentemente ausente no debate sobre o preço que o Brasil paga para disponibilizar medicamentos essenciais e tecnologias de saúde ao sistema público de saúde, e o risco à sustentabilidade da política pública de acesso universal ao tratamento decorrente dos altos preços pagos sobre os produtos em uma situação de monopólio privado. Neste artigo pretendemos, mais especificamente, comparar duas diferentes opções políticas adotadas pelo governo brasileiro relacionadas



à produção local de medicamentos: o uso de licença compulsória e licença voluntária para produzir medicamentos empregados para tratar HIV/AIDS.

Assim, este artigo procurará brevemente tratar dos conflitos derivados da concessão de patentes para o setor farmacêutico e da obrigação do Brasil de promover o acesso aos cuidados com a saúde à sua população, principalmente aos portadores de HIV, por meio de um sistema público universal. Para isso, dividimos este artigo em seis partes: (a) esta breve introdução; (b) o sistema público de saúde no Brasil e o caso do acesso a medicamentos para o tratamento de HIV/AIDS; (c) o sistema internacional de proteção da propriedade intelectual e a apresentação de evidências sobre o impacto negativo na efetivação do direito à saúde; (d) estudo de caso da licença compulsória emitida para o medicamento antirretroviral atazanavir (Reyataz®, BMS) e (f) breves observações finais.

2. O direito à saúde e o acesso a medicamentos no Brasil: o caso HIV/AIDS

O Brasil é o único país no mundo com uma população acima de 100 milhões de pessoas que assumiu o desafio de fornecer um sistema de saúde universal para todos. Ainda, o Brasil foi um dos primeiros países no mundo a promover o acesso gratuito universal para o tratamento de HIV/AIDS. A distribuição do tratamento para HIV/AIDS pelo sistema público de saúde brasileiro começou em 1991, um ano após a criação do SUS. À época, o debate internacional relacionado às políticas para HIV/AIDS estava polarizado entre a promoção do tratamento às pessoas já infectadas com HIV ou a focalização na prevenção a fim de evitar novas infecções. A maioria dos argumentos era favorável ao foco na prevenção, literalmente



deixando milhões de pessoas morrer em consequência da falta de acesso ao tratamento, principalmente devido aos altos preços e às condições dos sistemas de saúde, que limitavam o acesso a pessoas de países de alta renda. No Brasil, entretanto, os debates seguiram outra direção, e as políticas públicas foram aprovadas tanto para a prevenção como para o acesso ao tratamento. Como isso foi possível? Por muitas razões, duas das quais são especialmente relevantes neste artigo: o papel da sociedade civil e as políticas de produção local de medicamentos.

As primeiras ONGs brasileiras voltadas à AIDS foram fundadas no final dos anos 1980 e no início dos anos 1990. Além de já existir várias ONGs que atuavam pela causa no Brasil, elas também eram capacitadas e trabalhavam com a agenda de tratamento pressionando o governo para distribuir as novas drogas ARV, inclusive por meio do uso estratégico do sistema judiciário (GROU, SALAZAR, & SCHEFFER, 2005). Elas iam além das primeiras plataformas políticas, como por exemplo o fim do preconceito contra soropositivos e o fim da comercialização de sangue. Portanto, é impossível dizer que as ONGs tiveram um papel decisivo na construção da política pública que determinou o acesso ao tratamento à saúde no Brasil e na adoção da legislação específica que garante o acesso universal a medicamentos para portadores de HIV/AIDS (Lei 9.313/96), que nesse ano completa 20 anos de existência.

No entanto, é importante observar que as ações reivindicando o acesso a novos medicamentos não pararam quando o programa brasileiro de DST/AIDS foi criado. Ao contrário, o movimento de combate à AIDS levantou importantes debates sobre o papel do estado na oferta do acesso a medicamentos essenciais e o direito da população a reivindicá-los, inclusive por meio do poder Judiciário. Embora o alto custo de um medicamento não seja, por si só, uma razão explícita para o governo não o fornecer, essa preocupação é o ponto principal dos deba-



tes da judicialização do direito à saúde no Brasil. Na realidade, o maior problema levantado pelos administradores do sistema de saúde é a escassez de recursos públicos e a necessidade da alocação desses recursos da maneira mais eficiente possível. Todavia, antes de restringir os direitos fundamentais já negligenciados à população, os movimentos de saúde estão trazendo outro elemento a essa discussão: a problemática dos preços cobrados para esses medicamentos. Outro aspecto que também está cada vez mais incluído no debate é a responsabilidade das empresas farmacêuticas no estabelecimento dos preços, aproveitando-se de um monopólio concedido por meio de patentes, que em muitos casos é abusivo e constitui uma violação aos direitos humanos (GUIMARÃES, HALLAR & VIEGAS, 2012).

Outro elemento que precisa ser destacado visando à finalidade deste artigo é a política de produção local de medicamentos. No início dos anos 1990, adotar uma política pública que garantisse o acesso universal aos ARVs só foi possível devido à habilidade de produção de medicamentos ARVs localmente. Empresas farmacêuticas locais públicas e privadas foram capazes de produzir esses medicamentos a um custo bem inferior aos preços que estavam sendo cobrados pelas multinacionais. A produção local de ARVs no Brasil foi possível porque a lei de propriedade intelectual em vigor na época (Lei 5.772/71) não incluía o reconhecimento de patentes no setor farmacêutico. Contudo, além da Lei 9.313/96, que garantia o acesso universal ao tratamento de HIV/AIDS, o ano de 1996 também testemunhou a aprovação de uma nova lei de propriedade intelectual (Lei 9.279/96), que determinou a concessão de patentes aos produtos farmacêuticos.

A nova lei brasileira de propriedade intelectual tentou incorporar as regras da lei internacional estabelecida no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), que foi criada menos de dois anos antes, em dezembro de 1994. Os Estados



Membros assinaram uma série de acordos multilaterais, entre os quais o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), que estabeleceu a obrigação do reconhecimento dos direitos de propriedade intelectual em todos os setores tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico. Assim sendo, países tiveram de modificar suas legislações nacionais para cumprir o acordo TRIPS da OMC.

O TRIPS estabeleceu que os medicamentos, componentes essenciais à garantia do acesso à saúde, começariam a ser tratados como mercadorias, da mesma forma que qualquer outro produto da agenda do comércio. Mas medicamentos não são mercadorias e as normas comerciais geraram um grande impacto social, tal como a exclusão de milhões de pessoas ao acesso a bens de saúde e o aumento do gasto público na compra de medicamentos. A política de acesso universal seria, dessa forma, prejudicada por acordos internacionais que impuseram a obrigação à concessão de patentes ao setor farmacêutico, transformando assim o contexto do acesso ao tratamento de HIV/AIDS e outros medicamentos no Brasil.

Pelo menos desde 2001, movimentos de saúde e de luta contra a AIDS no Brasil incluíram em suas agendas de ativismo, além da reivindicação por novos medicamentos, o questionamento sobre o impacto dos direitos de propriedade intelectual na garantia ao acesso aos medicamentos existentes (GROU, SALAZAR & SCHEFFER, 2005), chamando a atenção para o impacto negativo de patentes farmacêuticas nos preços de medicamentos e na sustentabilidade das políticas públicas de saúde.

Em 2015, o Ministério da Saúde estimou que 780.000 pessoas viviam com HIV no Brasil. Dessas, 450.000 estavam sendo tratadas com ARVs. O orçamento total do Ministério da Saúde destinado ao programa de HIV/AIDS em 2015 foi de R\$ 1.48 bilhão (aproximadamente US\$ 445 milhões), dos quais R\$ 980 milhões (66% do orçamento do Departamento



mento de DST, AIDS e Hepatites Virais) foram gastos apenas com a compra de medicamentos ARVs. Em 2005, quando os gastos com ARVs chegaram a R\$ 986 milhões, principalmente devido à incorporação de medicamentos patenteados a preços altos, o Ministério da Saúde declarou publicamente que a política de AIDS estava em risco no Brasil (BRASIL, 2005). No entanto, diferentemente do que ocorreu em 2005, o governo brasileiro não está mostrando preocupação com a imensa despesa dos recursos públicos apenas com a compra de ARVs. De fato, de acordo com discursos públicos de representantes do governo, o preço dos medicamentos não é mais uma preocupação.

De acordo com a lei brasileira, o acesso a medicamentos deve ser garantido independentemente do preço. Entretanto, em um cenário de recursos limitados, essa questão deve ser abordada de forma que o governo possa cumprir a sua obrigação e maximizar o acesso a medicamentos necessários, adotando medidas legais que possam reduzir o preço dos medicamentos. Há diversas opções de políticas que podem ser adotadas para reduzir os preços e promover o acesso, e este artigo se enfocará nas medidas relacionadas à proteção da propriedade intelectual, posto que isso pode ser uma barreira ao acesso aos medicamentos.

3. A proteção da propriedade intelectual e seu impacto negativo no acesso a medicamentos

No final do século 19, os estados negociavam duas convenções de propriedade intelectual relacionadas: a Convenção de Paris em 1883, para a proteção da propriedade industrial, e a Convenção de Berna em 1886, para a proteção dos direitos autorais. Essas convenções foram voluntárias e não vinculantes e forneceram amplo espaço para os estados designarem políticas



públicas baseadas em suas necessidades nacionais. Em 1974, países hoje sob a tutela da Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) se empenharam em negociações para revisar a Convenção de Paris, visando melhor refletir as necessidades dos países em desenvolvimento, procurando abrandar a proteção da propriedade intelectual (SELL, 2014).

Enquanto isso, os Estados Unidos (EUA) estavam enfrentando uma mudança econômica profunda e as indústrias do setor privado pediam a expansão do escopo de bens elegíveis para a proteção da propriedade intelectual, assim como seu cumprimento severo em outros países. O governo dos EUA atendeu as demandas do setor privado e o Congresso adotou leis comerciais e políticas visando fortalecer as posições competitivas dessas indústrias no exterior. Os EUA rejeitaram os esforços que estavam sendo feitos na OMPI para enfraquecer a proteção da propriedade intelectual e começaram a pressionar países bilateralmente para adotar proteções ainda mais rigorosas concernentes aos direitos de propriedade intelectual. Eles decidiram continuar os esforços bilaterais e também prosseguir com a proteção mais rigorosa da propriedade intelectual de maneira multilateral (Idem).

A rodada de negociações comerciais do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (AGTC) no Uruguai começou em 1986. Um documento preliminar desenvolvendo os contornos de um acordo de propriedade intelectual multilateral baseado no comércio foi inicialmente esboçado pelo setor privado nos EUA, obtendo contribuições posteriores de seus equivalentes europeus e japoneses. Uma parte substancial desse documento foi adotada no Acordo TRIPS da OMC (SELL, 2014). Um pequeno grupo de atores do setor privado, trabalhando com apoio do governo dos EUA, escreveu uma lei pública para o mundo. Com a adoção do Acordo TRIPS, todos os membros da OMC tiveram de cumprir as poucas mas fortes leis de propriedade



intelectual, incluindo 20 anos de proteção de patente em todos os campos do conhecimento, incluindo produtos farmacêuticos e agrícolas, que poucos países tinham antes do TRIPS.

De acordo com Susan Sell (2014, 72), essa mudança horizontal no fórum, de OMPI para AGTC/OMC, iniciou a proliferação de um fórum multilateral de propriedade intelectual. E isso foi só o começo. Com a adoção do Acordo TRIPS, países que defendiam um padrão mais rigoroso de proteção da propriedade intelectual em todo o mundo tiveram 95% do que queriam. Mas 95% não era suficiente. Eles continuaram pressionando pelos 5% restantes (SELL, 2003). Governos de países desenvolvidos e suas empresas titulares de direitos de propriedade intelectual continuaram a pressionar para obter padrões mais elevados na proteção de propriedade intelectual do TRIPS por canais bilaterais e plurilaterais, principalmente instituições multilaterais externas. O Tratado Norte-Americano de Livre Comércio e os Acordos de Parceria Econômica da Europa incluíram de maneira consistente requisitos de proteção e reforço que excederam aqueles do Acordo TRIPS (conhecido como medidas TRIPS-plus).

Em contrapartida, países em desenvolvimento como o Brasil, ONGs e ativistas da saúde começaram a levantar suas preocupações concernentes ao acesso a medicamentos em outras instâncias internacionais, principalmente na Organização Mundial da Saúde (OMS) e em órgãos de direitos humanos das Nações Unidas, mas também na OMPI, com a chamada “Agenda de desenvolvimento” adotada em 2007. Em 2001, mesmo na OMC uma linguagem mais embasada na saúde pública foi adotada com a “Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública”.

O objetivo (não atingido) do sistema de patente introduzido com o acordo TRIPS da OMC foi contribuir para a promoção de inovação tecnológica e transferir e disseminar tecnologia de modo a favorecer o bem-estar social e econômico (artigo 7).



Ainda, prevendo tensões entre direitos públicos e privados, Países-membros podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde pública e promover o interesse público em setores de importância vital ao seu desenvolvimento econômico e tecnológico (artigo 8).

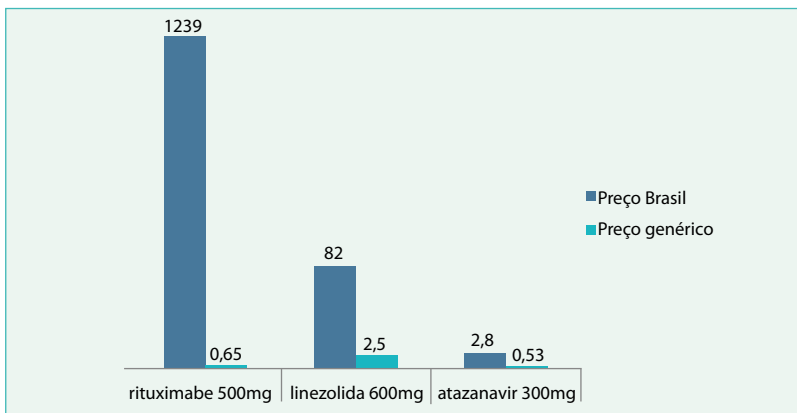
O Acordo TRIPS, então, permite que Países-membros incluam em suas legislações salvaguardas de saúde pública. Muitas medidas podem ser adotadas por países no âmbito do Acordo TRIPS. É importante dizer que o Acordo TRIPS não traz uma lista exaustiva de medidas, mas apenas algumas opiniões, deixando espaço para países adotarem outras medidas não listadas no Acordo, desde que essas medidas sejam coerentes com as disposições do TRIPS (artigo 30). As principais e mais comuns salvaguardas são: importação paralela (exaustão de direitos) (artigo 6); interpretação dos requisitos de patenteabilidade conforme os critérios estabelecidos na esfera nacional (artigo 27); exceções à patenteabilidade (artigo 27); Exceção Bolar ou trabalho prévio (artigo 30); uso experimental (artigo 30); uso público não-comercial ou uso pelo governo (artigos 30 e 31); licença compulsória (artigo 31); oposição de terceiros ao pedido de patente (artigo 62.4); período de transição (artigo 65) e a possibilidade de adoção de outras “medidas necessárias” (artigo 8), tal como a participação do setor de saúde na análise de pedidos de patentes farmacêuticas, conforme adotado no Brasil. Não obstante, o uso atual dessas medidas depende de sua incorporação em uma lei nacional e da vontade política de adotá-las, o que nem sempre acontece.

Um dos principais desafios para manter um sistema público de saúde universal, especialmente no contexto da falta de recursos públicos, é o aumento dos custos de tratamento devido ao uso de novas tecnologias. O caso de HIV/AIDS é emblemático, mas ocorre o mesmo no tratamento de várias outras doenças no sistema público de saúde. Patentes fornecem

direitos exclusivos aos seus titulares, permitindo-lhes excluir terceiros da fabricação, do uso, da venda ou da importação de invenções patenteadas. As potenciais partes interessadas, públicas ou privadas, não podem produzir o produto patenteado durante o prazo da patente. Portanto, o titular da patente pode vender o produto em uma situação de monopólio, a um preço elevado, colocando assim em risco a sustentabilidade das políticas públicas relacionadas ao acesso a medicamentos ou a compra direta pelo paciente.

Para ilustrar, podemos comparar os preços no Brasil de três medicamentos selecionados e os preços de seus genéricos correspondentes disponíveis no mercado internacional.

Gráfico 1: Comparação dos preços pagos pelo governo brasileiro para medicamentos patenteados e preços de versões genéricas disponíveis no mercado internacional — Preço por unidade em US\$ — 2013



Fonte: GTPI/Rebrip 2013. Desenvolvido com base em dados do *Portal da Transparência do Governo Federal Brasileiro*, dos MSF e de Medindia.
Legenda: Azul Escuro: Preço pago pelo governo brasileiro. Azul Claro: Preço do genérico disponível no mercado internacional.



O gráfico destaca três medicamentos que ilustram como o sistema de patentes afeta o preço de drogas e o orçamento da saúde pública. Rituximab (MabThera®, Roche) é usado para tratar o câncer, linezolid (Zyvox®, Pfizer) para tratar tuberculose multirresistente e atazanavir (Reyataz®, BristolMyersSquibb — BMS) para tratar HIV/AIDS. Durante a vigência da patente, eles podem comprar apenas do titular da patente, mesmo se houver versões genéricas vendidas a preços muito mais baixos no mercado internacional. O Brasil poderia, por exemplo, adotar uma medida para proteger a saúde pública conhecida como importação paralela, que permitiria a compra de genéricos legalmente disponíveis no mercado internacional. O Brasil também poderia adotar o uso público não-comercial para fabricar um determinado medicamento em um laboratório público a um preço mais baixo. Contudo, essas medidas de proteção na saúde não integram atualmente a lei brasileira de patentes. Neste momento, o Brasil passa por um processo de reforma de sua lei de patentes, para remover as medidas TRIPS-plus incluídas na legislação nacional e adotar plenamente as medidas de salvaguardas para proteger a saúde pública.

A estreita relação entre o alto preço de um determinado medicamento e o fato de ele ser protegido ou não por uma patente são evidenciados em vários estudos, o que mostra que há uma redução drástica do preço dos medicamentos assim que as patentes dos produtos de referência expiram devido à competição com produtos genéricos que são disponibilizados no mercado (CIPR, 2002). Como exemplo, nos Estados Unidos, um abrangente estudo conduzido pelo governo norte-americano descobriu que, em média, o preço dos medicamentos genéricos equivale a 43% do preço do medicamento de referência praticado durante a vigência da patente (REIFFEN, WARD, 2002).

No Brasil, um estudo realizado em 2007 mostrou uma economia de recursos públicos de mais de US\$ 1 bilhão de

2001 a 2005, apenas em relação à compra de seis antirretrovirais devido à negociação do preço em um cenário internacional competitivo devido à existência de medicamentos genéricos (NUNN et al, 2007). Com pouca ou nenhuma competição, os preços são fixados a um alto preço e a população tem dificuldade em acessar o tratamento apropriado. No mundo todo, dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) estimaram que 30% da população mundial não tem acesso aos tratamentos médicos de que necessitam. No Brasil, estima-se que cerca de 50 milhões de pessoas não têm acesso adequado a medicamentos e que 52% dos brasileiros abandonam o tratamento médico por falta de dinheiro para comprar os medicamentos prescritos, de acordo com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) em pesquisa realizada em conjunto ao Ministério da Saúde em 2005.

O governo brasileiro tem sido um forte defensor do uso das salvaguardas de saúde pública em fóruns internacionais. Ou pelo menos tem sido até bem recentemente. Entretanto, quando se trata de política nacional, essa posição não é necessariamente refletida (CARVALHO, 2011), apesar de algumas boas experiências como o uso estratégico de laboratórios públicos para estabelecer o custo de produção para auxiliar na negociação de preços nos anos 1990 e no começo dos anos 2000 e a criação de um mecanismo de exame de patentes sensíveis à saúde pública conhecido como anuência prévia da ANVISA.

Como exemplo, o Brasil emitiu apenas uma licença compulsória para medicamentos em sua história: em 2007, para o ARV efavirenz (Stocrin®, Merck Sharp & Dohme — MSD). E apesar de alguns sinais de que mais licenças compulsórias poderiam ser emitidas, o que estamos vendo em nível nacional é uma mudança política voltada a uma aproximação baseada em licenças voluntárias, um mecanismo com base comercial e não uma salvaguarda da saúde pública.



Nas partes seguintes deste artigo, pretendemos trazer alguns elementos da licença compulsória emitida pelo governo brasileiro em 2007 para o ARV efavirenz (Stocrin®, MSD) e da licença voluntária assinada em 2011 para o ARV atazanavir (Reyataz®, BMS).

4. Licença compulsória no Brasil: o caso efavirenz

Como mencionado antes, até 1996, a lei de patentes brasileira não cedia patentes a produtos farmacêuticos. Embora o Acordo TRIPS garantisse um período de transição até 2005 para que países em desenvolvimento incorporassem seus padrões, em 1996, o Brasil aprovou sua lei atual de patentes em cumprimento às obrigações TRIPS (Lei 9.279/96). Essa mudança teve um grande impacto no sistema público de saúde brasileiro, revisando o regime legal existente que permitia que os medicamentos fossem produzidos localmente a preços acessíveis. Principalmente em relação ao tratamento de HIV/AIDS, até 1996, o Brasil baseou sua resposta à epidemia na política do acesso universal a medicamentos antirretrovirais, possível principalmente devido à produção local de drogas genéricas a preços acessíveis por laboratórios públicos nacionais.

Desde então, surgiram grandes desafios que ameaçaram a política brasileira de acesso universal ao ARV. O principal desafio tem sido o aumento do preço do tratamento, causado principalmente pela inclusão de novos medicamentos patenteados às diretrizes terapêuticas, necessários para substituir ou complementar tratamentos de regimes anteriores, que foram compostos por medicamentos de domínio público e produzidos localmente a preços muito mais baixos. Os primeiros medicamentos patenteados a serem incorporados no sistema brasileiro de saúde pública foram o nelfinavir (Viracept®, Pfi-

zer) em 1998 e o efavirenz (Stocrin®, MSD) em 1999, seguidos por lopinavir/ritonavir (Kaletra®, Abbott) em 2002 e tenofovir disoproxil fumarate (TDF) (Viread®, Gilead) e atazanavir (Reyataz®, BMS), ambos em 2003. Como verificado anteriormente, o constante aumento do preço do tratamento antirretroviral colocou a sustentabilidade e a universalidade dessa política pública de saúde em perigo (BASTOS et al, 2006).

É nesse contexto que as salvaguardas de saúde pública se tornam necessárias, posto que elas são mecanismos que visam a mitigar os efeitos negativos dos direitos conferidos aos titulares das patentes. A licença compulsória, permitida sob o artigo 31 do Acordo TRIPS, pode ser emitida por várias razões, entre elas casos de emergência nacional ou interesse público, os mais relevantes para as políticas públicas. Uma licença compulsória permite que o governo autorize terceiros – públicos ou privados — a produzir o produto patenteado, sem a autorização do titular da patente. O Acordo TRIPS traz algumas condições (artigo 31), mas países podem determinar suas próprias bases para a emissão de licença compulsória em sua lei nacional (artigo 5.b da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública). No Brasil, uma licença compulsória pode ser emitida por vários motivos, entre os quais emergência nacional e interesse público (artigo 71, Lei 9.279/96).

No Brasil, de 2001 a 2007, a ameaça da emissão de licenças compulsórias foi uma das principais estratégias usadas para pressionar empresas farmacêuticas nas negociações de preços. O laboratório farmacêutico público Farmanguinhos apresentou ao Ministério da Saúde uma estimativa de custos de produção, o que contribuiu para que a ameaça de licença compulsória fosse crível. Naquele momento, empresas farmacêuticas preferiram reduzir o preço de seus produtos a terem seus direitos de propriedade intelectual licenciados (BERMUDEZ, CHAVES & OLIVEIRA, 2004).



Contudo, como à época o governo brasileiro ainda não tinha emitido nenhuma licença compulsória para a produção doméstica de medicamentos, essa negociação estratégica foi-se mostrando cada vez mais menos eficiente e as reduções de preços acordados em rodadas posteriores foram insatisfatórias. Em 2004 e 2005, por exemplo, o preço de nelfinavir (Viracept®, Pzifer) e efavirenz (Stocrin®, MSD) permaneceu inalterado, enquanto o preço de lopinavir/ritonavir (Kaletra®, Abbott) foi reduzido em apenas 1%. Os descontos garantidos para as novas drogas tenofovir disoproxil fumarate (TDF) (Viread®, Gilead) e atazanavir (Reyataz®, BMS) foram respectivamente de 5,2% e 7,7%. De fato, a despesa média anual por paciente em 2005 aumentou para R\$ 6.124, conforme os valores de 1998 (BASTOS et al, 2006). Esse aumento nos custos colocou em risco a sustentabilidade do Programa Nacional de DST e AIDS, como indicado pelo Ministério da Saúde à época.

Em 2005, durante uma rodada de negociações com a empresa farmacêutica Abbott para reduzir o preço de lopinavir/ritonavir (Kaletra®, Abbott), usado na época por 17.000 pessoas e responsável por aproximadamente 30% das despesas com medicamentos do orçamento do Programa Nacional de DST e AIDS, o governo brasileiro deu um passo na direção da licença compulsória declarando que o medicamento era de interesse público. Naquela época, o Brasil estava pagando US\$ 1,17 por comprimido de lopinavir/ritonavir, mas o custo da produção era estimado a US\$ 0,41 (AGÊNCIA NACIONAL DE AIDS, 2005) — um terço do preço — pelo laboratório público Farmanguinhos, no caso do uso de uma licença compulsória.

No final, o Ministério da Saúde assinou um contrato com a Abbott (BRASIL, 2005), considerado por muitos grupos da sociedade civil como um contrato desvantajoso e claramente contendo cláusulas TRIPS-plus (Rebrip, 2005). O contrato, que realmente reduzia o preço, também possuía cláusulas que

entravam em conflito com o interesse público nacional. Tais cláusulas apontavam a obrigação de não emitir licença compulsória, a não responsabilidade pela transferência de tecnologia ou investimento direto estrangeiro para fabricar o medicamento localmente e um preço fixado até o final de 2011 (US\$ 1.380 por paciente/ano), quando a patente estivesse perto de expirar, independentemente do aumento da demanda ou de variações nos preços internacionais.

A não emissão de licença compulsória, nesse caso, levou organizações membro do GTPI/Rebrip, juntamente à Defensoria Pública, a apresentar uma ação civil pública — a primeira do tipo no Brasil — para obrigar o governo federal a emitir uma licença compulsória para lopinavir/ritonavir. O caso recebeu uma decisão preliminar negativa, com a alegação de que a emissão de uma licença compulsória desencadearia uma retaliação por parte de países desenvolvidos, explicitamente mencionando que o Brasil poderia ser incluído na lista prioritária da Sessão 301 do *United States Trade Representative* (USTR), e possíveis desabatecimentos do medicamento, devido ao questionamento sobre a capacidade de produção da indústria farmacêutica local.

A fim de rebater os argumentos usados na decisão preliminar, o GTPI/Rebrip denominou especialistas domésticos e internacionais em 2006 para avaliar a capacidade técnica de quatro empresas farmacêuticas brasileiras (duas públicas e duas privadas) para produzir medicamentos antirretrovirais. Os especialistas determinaram que as empresas brasileiras têm, de fato, capacidade de produzir medicamentos antirretrovirais de primeira linha e de segunda linha (ANTUNES, FORTUNAK, 2006). Esses resultados foram corroborados por dois estudos adicionais realizados simultaneamente no Brasil, pela Fundação Clinton e pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) (ONU, 2008). As empresas locais poderiam, portanto,



suprir plenamente a demanda nacional pelo medicamento e, até que a produção fosse realizada em níveis esperados, o medicamento poderia ser importado de outros países.

Esses argumentos foram usados na ação civil pública para influenciar a sentença do juiz. No entanto, em junho de 2010, o juiz decretou sua decisão final sobre o caso, negando a licença compulsória pelas mesmas razões indicadas na decisão preliminar. O GTPI e o Ministério Público apresentaram um recurso contra essa decisão, que ainda espera julgamento no Supremo Tribunal Federal.

Uma licença compulsória foi, na realidade, emitida pela primeira e única vez no Brasil em 2007, para o medicamento efavirenz (Stocrin®, MSD), usado no tratamento de HIV/AIDS. Embora a lei brasileira de patentes seja de 1996 e a data de prioridade da patente do efavirenz seja 1992, uma patente de efavirenz foi concedida no Brasil. Isso foi possível porque o Brasil adotou o chamado “mecanismo pipeline”, uma disposição legislativa que permite a concessão de patentes de forma retroativa, revalidando patentes concedidas em outros países.

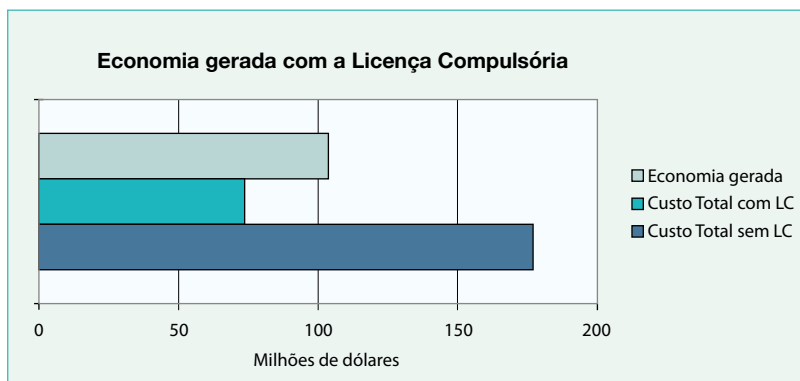
Efavirenz foi comercializado pela Merck, Sharp & Dohme (MSD) e foi usado por 70.000 pessoas no país na época, cerca de 40% de todas as pessoas em tratamento. Efavirenz foi comercializado por cerca de R\$ 3,00 (US\$ 1,59/dose ou um custo anual de US\$ 580/paciente), representando um custo total de R\$ 90 milhões/ano. No mercado internacional podia-se encontrar preços duas vezes mais baixos do que aqueles praticados no Brasil. O governo brasileiro tentou negociar uma redução de preço com a MSD, destacando principalmente dois pontos: (a) a MSD estava vendendo efavirenz a preços mais baixos em países do mesmo nível de desenvolvimento do Brasil, mas com menos pessoas precisando de tratamento; e (b) versões genéricas indianas eram muito mais baratas —

US\$ 0,45/dose ou um custo anual de US\$ 165/paciente (Cipla, Ranbaxy e Aurobindo).

A MSD, no entanto, não apresentou uma proposta aceitável ao governo brasileiro, ignorando o tamanho da demanda nacional e desconsiderando o comprometimento do Brasil ao acesso universal e as chamadas do protocolo de tratamento para o uso de efavirenz como um dos medicamentos para o tratamento de primeira linha. Inicialmente, a MSD apresentou uma proposta para a redução de apenas 2% no preço. Depois que o governo declarou que o efavirenz era de interesse público (abril 2007) — o primeiro passo dado na lei brasileira de patentes visando à emissão de uma licença compulsória —, a MSD fez sua oferta final para reduzir o preço em 30%. O governo brasileiro considerou a oferta inaceitável e uma licença compulsória foi emitida em maio de 2007.

Enquanto as preparações para a produção local estavam a caminho, a versão genérica do medicamento foi importada da Índia por meio de organizações internacionais (UNICEF e OPAS) a um custo de R\$ 365 por paciente/ano (BRASIL, 2007a) (aproximadamente US\$ 190 paciente/ano na época), um terço do preço oferecido pela MSD. Só em 2007, a aquisição de genéricos de efavirenz representou economias iniciais de US\$ 30 milhões (BRASIL, 2007a). Em janeiro de 2009, a versão genérica começou a ser produzida pelo laboratório público Farmanguinhos (sem nenhuma transferência de tecnologia do titular da patente) a um preço de R\$ 1,35/unidade (R\$ 492 paciente/ano) (ESTADO DE SÃO PAULO, 2009) (US\$ 250 paciente/ano na época), menos da metade do preço da MSD antes da licença compulsória. A economia total na compra de genéricos de efavirenz em um período de cinco anos (2007-2011) após a licença foi de aproximadamente US\$ 104 milhões, permitindo o aumento do número de pessoas em tratamento com efavirenz de 70.000 em 2007 para 100.000 em 2011 (GUIMARÃES, HALLAR & VIEGAS, 2012).

Gráfico 2: Economia na compra de efavirenz genérico com a emissão de licença compulsória, 2007-2011, US\$ milhões



Fonte: GTPI/Rebrip, baseado em estudo apresentado por Guimarães et al., 2012. Legenda: Verde Claro: Economia; Azul Claro: Despesas totais após a LC; Azul Escuro: Despesas totais sem a LC.

Embora o governo brasileiro tenha indicado que poderia aproveitar melhor o licenciamento compulsório para outros medicamentos (BRASIL, 2007b, 2011), isso nunca aconteceu. Na realidade, apesar do sucesso da licença compulsória no caso do efavirenz, a nova política nacional é agora baseada em uma abordagem de licença voluntária, como vamos continuar a discutir na próxima seção.

5. Licença voluntária no Brasil: o caso de atazanavir

Desde 2004 o Brasil está experimentando um novo ciclo de desenvolvimento, após o período de uma nova agenda liberal que começou no início dos anos 1990. Com uma agenda neodesenvolvimentista, o governo brasileiro formulou uma política pública para induzir o desenvolvimento, entendido como a capacidade de gerar crescimento econômico e bem-estar social. A política industrial está inserida nas políticas estra-

tégicas para o desenvolvimento do país. Desde o final de 2007, a política industrial é incluída explicitamente no Ministério da Saúde, resultando na adoção de uma estrutura regulatória e em políticas governamentais designadas para encorajar a produção local e inovação com a orientação das necessidades do Sistema Público de Saúde (SUS).

Desde 2004, o Brasil está adotando um novo conceito de políticas públicas desenvolvido para aproximar os setores da saúde e do desenvolvimento econômico, chamado “Complexo Industrial de Saúde – CIS”. O diagnóstico feito pelo governo no setor farmacêutico é a necessidade de estimular o complexo da indústria farmacêutica no país a fim de melhor implementar políticas públicas de saúde, especialmente relacionadas ao acesso a medicamentos. A maioria dos medicamentos é importada, principalmente novos medicamentos, e medicamentos estão dentre os produtos com maior impacto negativo na balança comercial.

De acordo com o governo, essa situação, de um lado, revela a vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) e, de outro, explica a necessidade de associar o aumento da capacidade produtiva com estratégias ativas de inovação relacionadas a plataformas tecnológicas para a produção de medicamentos e equipamentos de maior consumo no sistema público de saúde. Portanto, as políticas também visam alcançar a soberania, inclusive usando o poder de compra do Estado para dar prioridade a empresas que investem em pesquisa e desenvolvimento de tecnologias no Brasil.

Além disso, o CIS se tornou uma área estratégica de uma política industrial mais abrangente chamada de “Parceria de Desenvolvimento Produtivo” (PDP), que identifica oportunidades de interações entre atores públicos e privados e, em alguns casos, a participação direta do Estado na produção. A política de PDP foi lançada em 2008 com cin-



co objetivos estratégicos, dentre os quais está a expansão do acesso da população brasileira a bens e serviços básicos para melhorar a qualidade de vida. A PDP lista seis áreas estratégicas, incluindo o Complexo de Saúde Industrial, refletindo o setor industrial na saúde como um elemento de política de desenvolvimento nacional, baseado no aumento da produção industrial.

De acordo com a estrutural legal da PDP (Ministério da Saúde, Portaria 837/2012), os objetivos principais dessa política são: i) aumentar o acesso às tecnológicas prioritárias; ii) reduzir a vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS); iii) racionalizar e reduzir os preços de produtos de saúde estratégicos; iv) internacionalizar e desenvolver novas tecnologias de valor agregado e induzir inovação. A principal observação levantada pelo governo com relação à sustentabilidade do SUS é a vulnerabilidade do sistema de saúde devido à grande dependência de tecnologia estrangeira.

As PDPs têm parceria com instituições públicas e privadas para o desenvolvimento de algumas tecnologias no país. No caso de uma tecnologia de patente protegida, a parceria é feita com o titular da patente (normalmente uma empresa privada estrangeira), que irá transferir a tecnologia patenteada a outras instituições envolvidas na PDP (normalmente um laboratório público — responsável por fabricar a fórmula final do medicamento — e um laboratório privado nacional — responsável por fabricar o ingrediente ativo). É, portanto, uma forma de licença voluntária, negociada entre o governo e o titular da patente.

Em contrapartida à transferência de tecnologia, o governo oferece a compra exclusiva durante um período específico. O fato de que o Brasil possui um sistema de saúde nacional unificado fornece um grande incentivo comercial concentrado nas mãos do governo: o poder de compra do

Estado. Mas ao mesmo tempo, o poder de compra do Estado é o resultado de impostos. São recursos públicos que o governo administra para estruturar ações de saúde, incluindo compras de medicamentos e outras tecnologias de saúde. É com esses recursos públicos que o governo pretende atrair o interesse da indústria nacional e estimular sua expansão, assim como convencer empresas estrangeiras a transmitir seu conhecimento e suas técnicas para que os laboratórios brasileiros possam incorporar tecnologia. Portanto, nas PDPs, o preço da tecnologia é embutido no preço do produto final comprado pelo governo.

De 2009 a 2014, foram formalizadas 104 PDPs no setor da saúde, envolvendo cerca de 70 laboratórios nacionais — 20 públicos e 50 privados. No total, cerca de 100 produtos de saúde são visados pelas PDPs. O governo estima que essas PDPs proporcionam uma economia anual de aproximadamente R\$ 5 bilhões dos recursos públicos. O Ministério da Saúde alega oficialmente que não está envolvido nas negociações dos acordos, que acontecem diretamente entre os laboratórios envolvidos, mesmo no caso de laboratórios públicos. A garantia de compra pelo Ministério da Saúde é assegurada se o preço do medicamento produzido no âmbito de uma PDP for 5% menor do que a última compra realizada pelo Ministério, de acordo com a estrutura legal de PDPs (Portaria n° 837/2012).

No total, foram anunciadas 10 PDPs envolvendo ARVs: atazanavir, raltegravir, darunavir, duas para ritonavir (termoestável e cápsula mole), lopinavir/r, duas para tenofovir e tenofovir+lamivudine e tenofovir+lamivudine+efavirenz. Ritonavir e tenofovir não têm patentes no Brasil. A parceria relacionada a esses dois ARVs ocorre apenas entre empresas nacionais e não envolve uma licença voluntária ou uma transferência de tecnologia com as companhias que detêm os direitos das patentes em outros países. Os laboratórios pú-



blicos nacionais produzem o produto final e os laboratórios privados nacionais produzem o ingrediente farmacêutico ativo (IFA).

O GTPI/Rebrip solicitou, por meio da recente Lei de Acesso à Informação adotada no Brasil em 2012, acesso aos termos dos acordos da PDP envolvendo ARVs. No entanto, a resposta do Ministério da Saúde para esses e outros documentos relacionados às PDPs é que se trata de informações confidenciais e sua divulgação seria uma ameaça à segurança nacional (FONSECA, VIEIRA & VILLARDI, 2014) (ANGÊNCIA DE NOTÍCIAS DA AIDS, 2012). Mesmo assim, conseguimos ter acesso ao acordo entre BMS e Farmanguinhos usando a Lei de Acesso à Informação diretamente no laboratório, antes que fosse adotada uma posição unificada para negar o acesso a essa informação por órgãos públicos. Nossos comentários são, portanto, relacionados ao caso da PDP ligada à produção de atazanavir.

5.1. Análise da BMS – licença voluntária de Farmanguinhos para atazanavir

Resumo do acordo da licença voluntária de BMS-Farmanguinhos

Finalidade:

- Fornecimento do produto (Farmanguinhos se compromete a comprar atazanavir da BMS);
- Transferência de tecnologia (a BMS se compromete a treinar o laboratório público nacional Farmanguinhos).

nhos para a produção de uma versão doméstica genérica de atazanavir e um laboratório privado nacional para a produção de IFA);

- Sublicenciamento da exploração da patente PI 9701877-5, que expira no Brasil em janeiro de 2017. (a BMS, titular da patente, permite que a Farmanguinhos use a informação nela contida em troca do pagamento de royalties).

Cronograma:

- Novembro de 2011 – Acordo assinado entre BMS e Farmanguinhos;
- Novembro de 2012 – Acordo oficializado pelo Ministério da Saúde;
- Prazo de execução: 5 anos (que começa a ser contado apenas a partir da data do registro da versão nacional produzida de atazanavir, que aconteceu em janeiro de 2014)

Gastos públicos envolvidos:

- Cerca de R\$ 475 milhões para a aquisição do produto e a tecnologia da BMS (gastos no período de 5 anos);
- O custo da versão genérica doméstica produzida pela Farmanguinhos, ainda desconhecido;
- 4.5% de royalties a serem pagos à BMS calculados sobre as vendas líquidas da versão doméstica produzida pela Farmanguinhos.



O acordo entre BMS e Farmanguinhos estabelece a aquisição de medicamentos, transferência de tecnologia e licenciamento da patente. Resumindo, o Brasil concordou em comprar o medicamento da BMS com termos e preços pré-determinados ao mesmo tempo em que internalizam tecnologia e aprendem a produzir os medicamentos. Quando a produção doméstica começar, o Brasil vai pagar royalties e continuar a fornecer uma porcentagem da demanda nacional com produtos importados da BMS nos próximos cinco anos (100% nos primeiros três anos e 50% no quarto e no quinto ano).

A BMS irá transferir tecnologia relacionada à produção de atazanavir em cápsulas acabadas de 200mg e 300mg. O laboratório público Farmanguinhos produzirá o produto acabado e um laboratório nacional privado (Nortec) produzirá o IFA a ser comercializado apenas no território brasileiro. Outras fórmulas e combinações são expressamente excluídas do acordo. Ainda, o Brasil não tem a permissão de exportar o medicamento produzido nacionalmente e precisa de uma autorização especial da BMS para exportar por razões humanitárias.

Com relação à tecnologia, o contrato assinado no Brasil não está alinhado com as tendências mundiais de tratamento. O atazanavir precisa ser ingerido com um medicamento que reforça seu efeito, o ritonavir. A combinação de dose fixa de atazanavir com ritonavir reforça o tratamento. No entanto, o contrato assinado no Brasil proíbe expressamente a fabricação dessa combinação de dose fixa. Essa comparação pode ser vista como uma indicação de que o Brasil não negociou o acordo de maneira favorável e não fez prevalecer a necessidade dos pacientes.

O Farmanguinhos pagará 4,5% dos royalties em vendas líquidas do produto acabado para a BMS. O acordo determina

que o pagamento de royalties do Farmanguinhos não exclui a possibilidade de pagamento de royalties pelo laboratório nacional privado que produzirá o IFA. Não há informação sobre a porcentagem de royalties que será paga pelo laboratório privado. Ainda, 4,5% é uma alta taxa de royalty, comparada com 1,5% de royalty que o Brasil paga à MSD devido à licença compulsória emitida para a patente de efavirenz.

Há uma garantia de compra da BMS para um período de cinco anos depois que a versão nacional tiver sido aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 100% da demanda será fornecida pela BMS durante os primeiros três anos e pelo menos 50% da demanda será fornecida pela BMS durante o quarto e o quinto ano. Haverá uma diminuição de 5% por ano no preço atualmente pago à BMS.

Além disso, o que define a duração da obrigação de compra do produto da BMS é a data na qual o Farmanguinhos obterá, da ANVISA, o registro da versão genérica que será produzida no Brasil. De acordo com o cronograma do contrato, esse registro deveria estar pronto em 2012, o que aconteceu apenas em janeiro de 2014. Devido a esse atraso, o Brasil terá a obrigação de comprar o produto da BMS até 2019, mesmo depois que a patente tiver expirado no Brasil, em 2017. Deve-se notar que o acordo não é claro; não se sabe se ele vai continuar em vigor até a patente expirar ou até o final do período de 5 anos (contado a partir do registro do medicamento na ANVISA).

Não há informações sobre o preço que será estabelecido na versão final produzida nacionalmente.



Resumo das cláusulas preocupantes da licença voluntária BMS-Farmanguinhos para a produção de atazanavir		
Cláusula	Conteúdo	Análise
1.1	PRODUTO: “Todas as outras apresentações, dosagens, formulações, composições, incluindo mas não se limitando a combinações de doses fixas como sulfato de atazanavir e ritonavir (...) são expressamente excluídas deste acordo”	Farmanguinhos adquirirá a tecnologia, mas apenas poderá produzir atazanavir em forma de cápsula e em doses de 200 mg e 300 mg. Isso é um fator limitante, visto que novas fórmulas contendo atazanavir possivelmente serão recomendadas e usadas como novas opções de tratamento. O Brasil corre o risco de ter de pagar muito para fabricar um produto que será substituído.
1.1 e 2.2.1	TERRITÓRIO: “Significa Brasil”. “Um ou qualquer de seus afiliados não pode, durante a vigência deste contrato, promover, distribuir, comercializar, vender (...) nenhum produto contendo o IFA ou o PRODUTO fora do TERRITÓRIO”	O Brasil é proibido de usar sua produção de atazanavir para colaborar com outros países no combate à AIDS. Até para doar medicamentos para fins humanitários (cláusula 14.1.1) o Brasil precisa pedir permissão à BMS. Em outras licenças negociadas em outros países, o escopo geográfico é um ponto central na negociação. Dado seu papel fundamental na luta global contra a AIDS, esperava-se que o Brasil não precisasse se restringir à sua própria população.

Resumo das cláusulas preocupantes da licença voluntária BMS-Farmanguinhos para a produção de atazanavirrv		
Cláusula	Conteúdo	Análise
9.1 / 9.5	<p>“O comprador precisa pagar royalties trimestrais ao fornecedor devido à sublicença da patente relacionada ao sulfato de atazanavir, um valor correspondente a 4,5% a ser calculado sobre o valor líquido das vendas por produto fabricado e vendido pelo comprador ao Ministério da Saúde do Brasil, a partir da data da primeira venda do produto fabricado pelo comprador e até a expiração da patente”.</p> <p>“O pagamento dos royalties pela empresa farmacêutica brasileira relacionado à produção do IFA NACIONAL no TERRITÓRIO não exonera o comprador de sua obrigação de pagar royalties pelo produto acabado fabricado pelo comprador, como previsto nesta cláusula”.</p>	<p>Além de pagar um alto royalty (4,5%), o acordo prevê uma situação “dupla” de royalty. O Farmanguinhos paga e a empresa brasileira privada que produzirá o ingrediente farmacêutico ativo do atazanavir também paga.</p> <p>A Bristol também fez acordo de transferência de tecnologia com laboratórios na África do Sul e na Índia. Esses acordos também envolviam treinamento, transferência de conhecimento para a produção e manuseio do ingrediente ativo e suporte para requisitos regulatórios. Esses acordos não possuem royalties.</p>



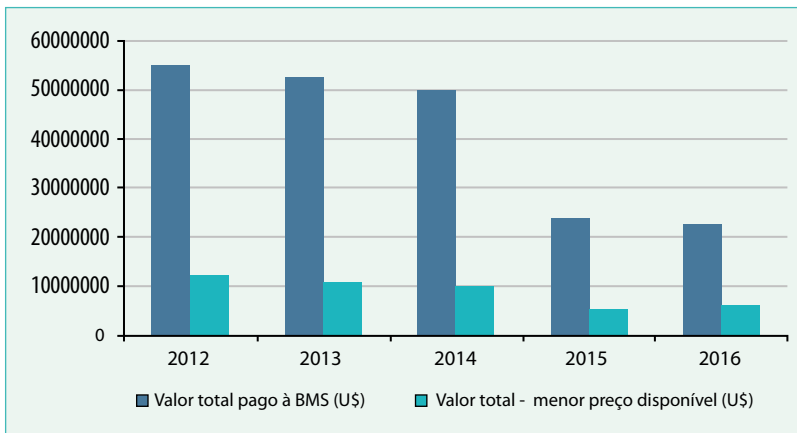
Resumo das cláusulas preocupantes da licença voluntária BMS-Farmanguinhos para a produção de atazanavir		
Cláusula	Conteúdo	Análise
8.5 / 8.5.2	<p>“O comprador concorda em comprar do fornecedor toda a demanda do Ministério da Saúde do Brasil pelo produto durante os primeiros três anos após a concessão do registro do medicamento”.</p> <p>“Durante o quarto e o quinto ano após obter o registro do medicamento, o fornecedor deve prover o equivalente a 50% da demanda total do produto feita pelo Ministério da Saúde do Brasil”.</p>	Os prazos estabelecidos para essa transferência parecem ser muito longos. Cinco anos no total. Em acordo semelhante entre a Bristol e a empresa indiana Emcure, a transferência foi anunciada em 2006 e em 2008, a Emcure obteve a aprovação do mercado. Ainda, com o atraso no registro da versão genérica brasileira, que estava marcado para 2012 mas que ocorreu apenas em janeiro de 2014, o Brasil se comprometeu em comprar o produto da Bristol até 2019, mesmo após o final do prazo da patente (que expira em 2017).
1.1	<p>PATENTE: “Significa a patente da molécula e da composição farmacêutica do sulfato de atazanavir (PI9701877-5) que o fornecedor está devidamente autorizado a sublicenciar ao comprador”.</p>	Há um pedido de patente pendente solicitado pela BMS (PI 0509595-6), relacionado ao bissulfato de atazanavir. Essa patente não é mencionada no acordo. Se concedida, essa patente poderá impor alguma barreira à produção doméstica de atazanavir?

Até o final de 2015, quatro anos depois da assinatura do acordo, é possível dizer que nenhuma redução de preço foi observada ainda, como prometido quando o contrato foi anunciado. Os preços estão congelados a R\$ 3,30 por unidade (versão de 200 mg) e R\$ 5,45 por unidade (versão de 300 mg) desde 2012⁵. A versão genérica mais barata disponível no mercado

⁵ Informações sobre o preço enviadas pelo Ministério da Saúde nos termos da Lei de Acesso à Informação.

internacional custa US\$ 0,43 (versão de 200 mg) e US\$ 0,60 (versão de 300 mg) (MÉDICOS SEM FRONTEIRA, 2016).

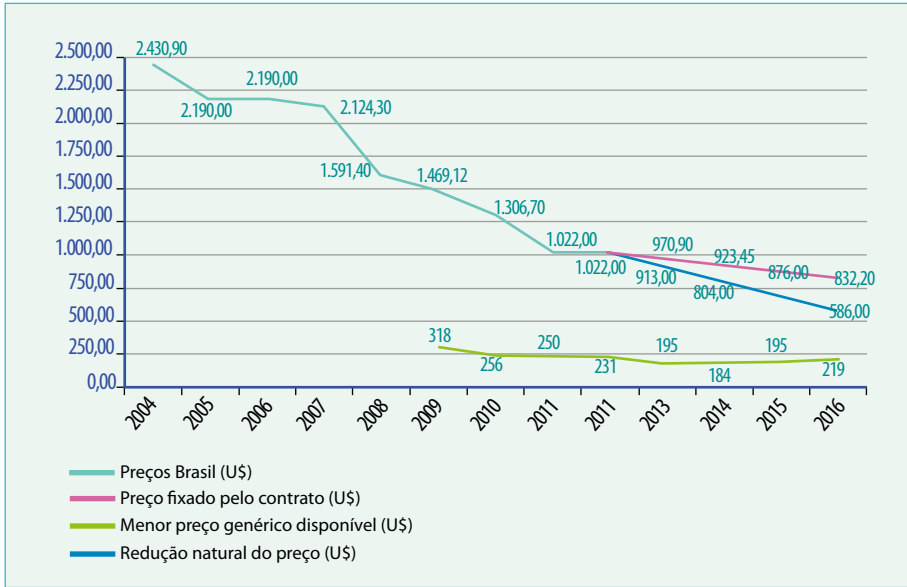
Gráfico 3: *Diferença entre o preço estipulado pelo acordo BMS-Farman-guinhos para a compra de atazanavir e o preço mais baixo disponível no mercado internacional (ano de comparação: 2013), em US\$.*



Fonte: GTPI/Rebrip, 2013. Legenda: Azul Escuro: valor total pago à BMS; Azul Claro: valor total com o preço mais baixo disponível.

O governo brasileiro anunciou uma economia total de US\$ 200 milhões com a licença voluntária para a produção local de atazanavir (AGÊNCIA FIOCRUZ DE NOTÍCIAS, 2012). No entanto, apesar de muitas solicitações ao governo de mais detalhes sobre como o valor foi calculado, nada nunca foi explicado. Assim, fizemos nossos próprios cálculos sobre a estimativa da economia feita com o acordo e chegamos a um valor de US\$ 17 milhões, em compras realizadas entre 2011 e 2016, como mostrado no gráfico abaixo. Essa é uma estimativa da economia total de 6% em comparação ao preço antes da licença. Vale a pena lembrar que a economia feita com a licença compulsória para efavirenz foi de 58%.

Gráfico 4: Estimativa da redução do preço de atazanavir no Brasil, 2011-2018, preços por paciente/ano, US\$



Fonte: GTPI/Rebrip, com dados do Ministério da Saúde do Brasil. **Legenda:** Linha Verde Claro – preço no Brasil; Linha Rosa — menor preço do genérico disponível; Linha Verde Limão — preço fixado pelo contrato; Linha Azul Escuro — redução natural do preço.

O gráfico destaca o impacto das reduções de preço anunciadas pelo governo como um dos maiores benefícios das PDP para o atazanavir. O preço por comprimido estabelecido no contrato foi usado para calcular o custo por paciente por ano e a redução foi projetada até 2018, ano em que o contrato acaba. A taxa de redução do preço observada nos últimos cinco anos (2006—2011) também foi projetada até 2018, para mostrar uma estimativa de uma redução natural de preço conduzida por negociações, modelagem do mercado global e outros fatores que levaram a uma redução significativa do preço em 2017 (US\$ 481 paciente/ano), quase metade do preço que será alcançado nos termos do contrato (US\$ 832 paciente/ano) no

mesmo ano. O gráfico também inclui o preço genérico mais baixo disponível hoje, que poderia ser acessado pelo uso da licença compulsória, por exemplo. Esse preço é de US\$ 231 (paciente/ano).

Outro elemento que deve ser destacado é o tempo necessário para começar a produção local da versão genérica. Nos termos do acordo de PDP, há um “pacote de transferência de tecnologia” no qual o titular da patente transfere o know-how da produção ao licenciado. No caso do atazanavir, o acordo foi assinado em novembro de 2011 e a aprovação de comercialização da versão genérica localmente produzida foi obtida em janeiro de 2014, 26 meses depois. E mesmo depois disso, até pelo menos o final de 2015, a distribuição de atazanavir no Brasil foi feita em um pacote com o rótulo do genérico, mas o comprimido nele contido ainda tinha o logo da BMS. Vale a pena lembrar que, no caso do efavirenz, o decreto da licença compulsória estabeleceu que a empresa deveria fornecer transferência de tecnologia, mas não foi o que aconteceu. Ainda assim, 21 meses depois que a LC foi emitida, havia uma versão genérica localmente produzida do medicamento sendo distribuída no sistema público de saúde.

Como último ponto, gostaríamos de assinalar que embutir o custo da transferência de tecnologia no preço pago para adquirir o produto é uma estratégia questionável, pois perde-se a ideia de quanto realmente é pago pela tecnologia, além de colocar os recursos da saúde à serviço da agenda de desenvolvimento. A escolha é feita em um contexto de subfinanciamento do SUS, em que a redução de preços de medicamentos é altamente solicitada visando a atingir os novos objetivos de tratamento, tal como a política de “testar e tratar” e a estratégia “90-90-90”. Organizações da sociedade civil reivindicam que o orçamento da saúde só deve ser responsável por pagar o preço da compra do medicamento ao preço mais baixo possível e que qualquer preço



adicional relativo à transferência de tecnologia ou desenvolvimento industrial deveria ser pago pelo orçamento do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior.

Licença compulsória vs. Licença voluntária no Brasil		
	Licença compulsória para o efavirenz	Licença voluntária para o atazanavir
Economia	US\$ 104 milhões (2007-2011)	US\$ 17 milhões (2011-2016) – estimada pela ABIA/GTPI.
Redução do preço	58% em comparação ao preço pago antes da licença	6% em comparação ao preço pago antes da licença.
Tempo para ser produzido localmente	21 meses (sem transferência de tecnologia do titular da patente)	26 meses (com transferência de tecnologia do titular da patente).*
Compra garantida pelo titular da patente	Nenhuma.	Cinco anos de compra garantida do titular da patente após o registro da versão genérica local (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 laboratório privado, que são desconhecidos).

6. OBSERVAÇÕES FINAIS

Um grande desafio para a sustentabilidade do sistema público de saúde no Brasil tem sido os altos preços dos tratamentos, especialmente devido à proteção de patentes de novas tecnologias de saúde. As patentes proporcionam direitos exclusivos a seus titulares. Portanto, o titular da patente pode vender o produto em uma situação de monopólio a preços elevados, dificultando a viabilidade de políticas públicas no aces-

so a tratamentos. Algumas medidas podem ser adotadas em nível nacional para minimizar o impacto negativo de patentes no acesso ao tratamento e para garantir a sustentabilidade das políticas públicas ao acesso à saúde.

No que concerne o acesso a medicamentos, vale a pena lembrar que enquanto o sistema internacional de propriedade intelectual permite que os países adotem medidas de proteção ao direito à saúde, o sistema internacional de direitos humanos impõe aos países a obrigação de adotá-las (ONU, 2000).

No Brasil, em 2007 foi emitida a licença compulsória — uma das salvaguardas de saúde pública — para o efavirenz (Stocrin®, MSD), um medicamento antirretroviral, a primeira e única licença compulsória. Com essa medida, o Brasil economizou em 5 anos mais de US\$ 100 milhões, com a importação de remédios genéricos da Índia e a produção doméstica subsequente pelo laboratório público Farmanguinhos. Apesar do sucesso da licença compulsória, o governo escolhe anular o uso dessa medida e adotar uma estratégia comercial baseada na negociação de licenças voluntárias com os titulares das patentes, por meio das Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs). O uso de salvaguardas de saúde TRIPS é um exercício de soberania nacional e visa a priorizar o direito à saúde e o interesse público, enquanto as licenças voluntárias são um instrumento de base comercial. Apesar das boas intenções declaradas, os benefícios das PDPs para a políticas de saúde ainda são uma aposta, cercada por promessas do governo, contrastando com os resultados já conhecidos obtidos com a licença compulsória. Precisamos de mais informações a fim de melhor entender a opção política do uso de licenças voluntárias no lugar de licenças compulsórias.

Também insistimos que o governo brasileiro reestabeleça o papel estratégico desempenhado pelos laboratórios públicos nos anos 1990, que foram essenciais para garantir que a política de acesso universal aos ARVs se tornasse realidade. La-



boratórios públicos deveriam utilizar as salvaguardas de saúde pública, tal como a Exceção Bolar, para começar a produzir medicamentos estratégicos usados no sistema público de saúde⁶. O uso da Exceção Bolar garantiria que a versão genérica do medicamento pudesse ser comercializada assim que a patente expirar, ou poderia deixar que o governo emitisse uma licença compulsória sem precisar importar uma versão genérica de outros países enquanto a produção local está sendo realizada. Isso é uma questão urgente diante do aumento no número de licenças voluntárias sendo assinadas por titulares de patentes e produtores de genéricos de outros países, principalmente da Índia, limitando o escopo geográfico a países que podem ter acesso a medicamentos genéricos produzidos, dentre os quais não está o Brasil⁷. Como o IFA é normalmente uma parte cara na produção de um medicamento, também pedimos que os laboratórios públicos brasileiros comecem a produzir IFAs no lugar de negociar licenças que irão transferir a tecnologia para a produção de IFA apenas para laboratórios privados.

A aprovação da reforma da lei de patentes no Brasil também é urgente. Medidas como a importação paralela ou o uso do governo, que não são atualmente previstas na legislação nacional mas que são propostas na reforma, também poderiam ser usadas como um meio para promover acesso a medicamentos no Brasil e a sustentabilidade do sistema público universal

6 Para mais informações, favor consultar: VILLARDI, Pedro. "Panorama do Status Patentário e Registro Sanitário dos Medicamentos anti-retrovirais (ARVs) no Brasil: Implicações para o Acesso e para a Política Industrial de Saúde". ABIA, 2012. Disponível em: http://deolhonaspateentes.org.br/media/file/Publica%C3%A7%C3%B5es/Publica%C3%A7%C3%A3o%20Pedro_Final_23OUT.pdf, resumo em inglês.

7 Favor consultar: "Brazil is excluded from license authorizing production of generic medicine for hepatitis C". GTPI, 2014. Disponível em: http://deolhonaspateentes.org.br/media/file/GTPI_statement_Gilead_license_sofosbuvir.pdf.

Também: "Carta aberta da sociedade civil latino-americana sobre o acordo do 'MPP' com a empresa Gilead". 20 jul 2011. Disponível em: <http://www.rets.org.br/?q=node/1194>

Também: "Brasil fica de fora de acordo para genéricos de remédios anti-HIV". Folha de S. Paulo. 23 jul 2011. Disponível em: http://deolhonaspateentes.org.br/blog/blog/brasil_fica_fora_de_acordo_para_genericos_de_remedios_antihiv_.html

de saúde. A reforma da lei de patentes é um passo importante, mas deve-se notar que adotar uma nova legislação é inútil se não houver uma vontade política real do uso dessas medidas.

Além disso, os paradigmas que dominaram o Acordo TRIPS da OMC assinado em 1994 estão sendo questionados. No centro destes questionamentos está a falta de equilíbrio entre os direitos dos titulares de direitos e as obrigações e o cumprimento dos direitos humanos. Nas últimas décadas, a proteção da propriedade intelectual tem sido o principal mecanismo adotado por países para promover P&D no setor da saúde. Contudo, o sistema de propriedade intelectual revelou ser ineficiente para promover P&D para tratar dos principais problemas de saúde da população mundial, especialmente as necessidades de saúde de populações de países em desenvolvimento. No caso de produtos medicamentosos, o regime de propriedade intelectual também tem criado barreiras comprometendo o acesso a produtos de saúde que salvam vidas na maioria dos países no mundo. Além disso, é preciso observar que problemas de acesso afetam principalmente países menos desenvolvidos e em desenvolvimento, mas também países desenvolvidos, conforme evidenciado pela recente discussão sobre o preço do novo medicamento para o tratamento de câncer e hepatite C (antivirais de ação direta, como o sofosbuvir). Portanto, acreditamos que chegou a hora de adotar um novo sistema para promover P&D no setor da saúde, focado na criação de uma estrutura inovadora capaz de enfrentar as necessidades prioritárias da saúde e de tornar os produtos acessíveis e a preços acessíveis para todos⁸.

⁸ Para mais informações, favor consultar a apresentação do GTPI/Rebrip à consulta regional à sociedade civil da OPAS no relatório CEWG, disponível em: http://deolhonaspateentes.org.br/media/file/Notas%20GTPI%202012/GTPI_submission_PAHO%20-%20final.pdf

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA DE NOTÍCIAS DA AIDS. **Ministério da Saúde nega acesso a informações sobre contratos para fabricação de antirretrovirais, denuncia ABIA**. 02 de julho 2012. Disponível em: <http://www.agenciaaids.com.br/noticias/interna.php?id=19278>.

AGÊNCIA FIOCRUZ DE NOTÍCIA. **Sulfato de Atazanavir, usado por 20% dos soropositivos brasileiros, terá produção nacional a partir de 2013**. 2012. Disponível em: <http://www.isaude.net/pt-BR/noticia/32420/geral/antirretroviral-atazanavir-vai-ter-distribuicao-nacional-a-partir-de-2013>.

AGÊNCIA NACIONAL DE AIDS. **Técnicos da Saúde, Indústria e Comércio analisaram proposta da Abbott referente ao Kaletra**. 19 de agosto de 2005. Disponível em: <http://sistemas.aids.gov.br/imprensa/Noticias.asp?NOTCod=66822>.

ANTUNES, O.A.C; FORTUNAK, J.M. **A produção de ARV no Brasil – uma avaliação**. Rio de Janeiro. ABIA/MSF, 2006. Disponível em: <http://deolhonaspontentes.org/item/a-producao-de-arvs-no-brasil-uma-avaliacao/>.

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

BERMUDEZ, J.A.Z; CHAVES, G. C; OLIVEIRA, M.A. **O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública**. In J.A.Z. BERMUDEZ, M.A.OLIVEIRA, A. ESHER (orgs.), *Acceso a Medicamentos: derecho fundamental, papel del Estado*. Rio de Janeiro, ENSP/Fiocruz, 2004. pp. 69-90.

BRASIL. Radiobrás. **Chega ao Brasil 1º lote de efavirenz genérico usado no tratamento da AIDS**. Brasília, 02 de julho de 2007a. Disponível em: <http://www.agenciabrasil.gov.br/noticias/2007/07/02/materia.2007-07-02.7585739203/view>.



_____. Ministério da Saúde. **Acordo entre o Ministério da Saúde e o Laboratório Abbott**. 2005. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7B132F255F-85A2-4939-8626-0BB7EE507C72%7D/AIDS.BR_.pdf>.

_____. Presidente da República. **Discurso do presidente da República Federativa do Brasil, Luiz Inácio Lula da Silva, na cerimônia de assinatura da licença compulsória para o medicamento efavirenz**. Palácio do Planalto, Brasília, 4 de maio de 2007b. Disponível em <http://www.imprensa.planalto.gov.br/download/discursos/pr128-2.doc>.

_____. Presidente da República. **Discurso da presidente da República Federativa do Brasil, Dilma Rousseff, na Reunião de Alto Nível da Assembleia Geral das Nações Unidas (ONU) sobre prevenção e controle das Doenças Não Transmissíveis**. 2011.

_____. Programa Nacional de DST e AIDS. **A sustentabilidade do acesso universal a antirretrovirais no Brasil**. Brasília, 2005. Disponível em: http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7B0938AD30-E212-4E08AE967C96622C85A3%7D/Cons._nacional_sustentabilidade.doc.

CARVALHO, Felipe. **Brazil and the defense of public health: do as I say, not as I do**. Intellectual Property Watch, 17 de fevereiro de 2011. Disponível em: <http://www.ip-watch.org/weblog/2011/02/17/brazil-and-the-defence-of-public-health-do-as-i-say-not-as-i-do/>.

CIPR [Commission on Intellectual Property Rights]. **Integrating intellectual property rights and developing policy**. Londres, 2002. Disponível em: http://www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/ciprfullfinal.pdf.

ESTADO DE SÃO PAULO. **ONG vai questionar preço do Efavirenz**. 28 de janeiro de 2009. Disponível em: http://www.estadao.com.br/estadaodehoje/20090128/not_imp314024,0.php.

GROU, Karina; SALAZAR, Andrea; SCHEFFER, Mario. **O Remédio via justiça - Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais**. Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: http://www.aids.gov.br/sites/default/files/o_remediao_via_justica.pdf.

GUIMARÃES, A; HALLAR, R; VIEGAS, F. **Compulsory licence and access to medicines: economic savings of efavirenz in Brazil**. Apresentação realizada na Conferência Internacional de AIDS, 2012. Disponível em: <http://pag.aids2012.org/session.aspx?s=228#2>.

FONSECA, F; VIEIRA, M; VILLARDI, P. **Civil society participation on AIDS policies in Brazil: a quantitative analysis of the use of access to information act**. Resumo apresentado na Conferência Internacional de AIDS, 2014. Disponível em: <http://pag.aids2014.org/Abstracts.aspx?AID=10109>.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. Campanha de acesso ao tratamento dos MSF. **Untangling the Web of ARV prices**. 18th edition. 2016. Disponível em: http://www.msfacecess.org/sites/default/files/MSF_assets/HIV_AIDS/Docs/HIV_report_Untangling-the-Wed-18thed_ENG_2016.pdf.

NUNN, Amy S. et al. **Evolution of antiretroviral drugs costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment**. PLOS Medicine: November 2007, Volume 4, Issue 11, e305, p1804. Disponível em: <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0040305>.

ONU. Alto Comissariado das Nações Unidas para os Direitos Humanos. Direitos de propriedade intelectual e direitos humanos. Subcomissão de Direitos Humanos. **Resolução 2000/7**. Parágrafo 5. 2000.

ONU. Programa das Nações Unidas de Desenvolvimento. **Avaliação técnica, econômica e legal da capacidade de produção de antirretrovirais no Brasil**. Brasília, 2008. Disponível em: http://www.unaids.org.br/biblioteca/links/PNUD/PNUD%201/PNUD%201_2.pdf.

REIFFEN, D; WARD, M. **Generic drug industry dynamics**. US Federal Trade Commission Working Paper 248, 2002. Disponível em: www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf.

Rede Brasileira pela Integração dos Povos. GTPI. **Acordo do Governo Brasileiro com a Abbot Frustra Expectativas dos Brasileiros**. 13 de julho de 2005. Disponível em: http://www.rebrip.org.br/_rebrip/pagina.php?id=659.

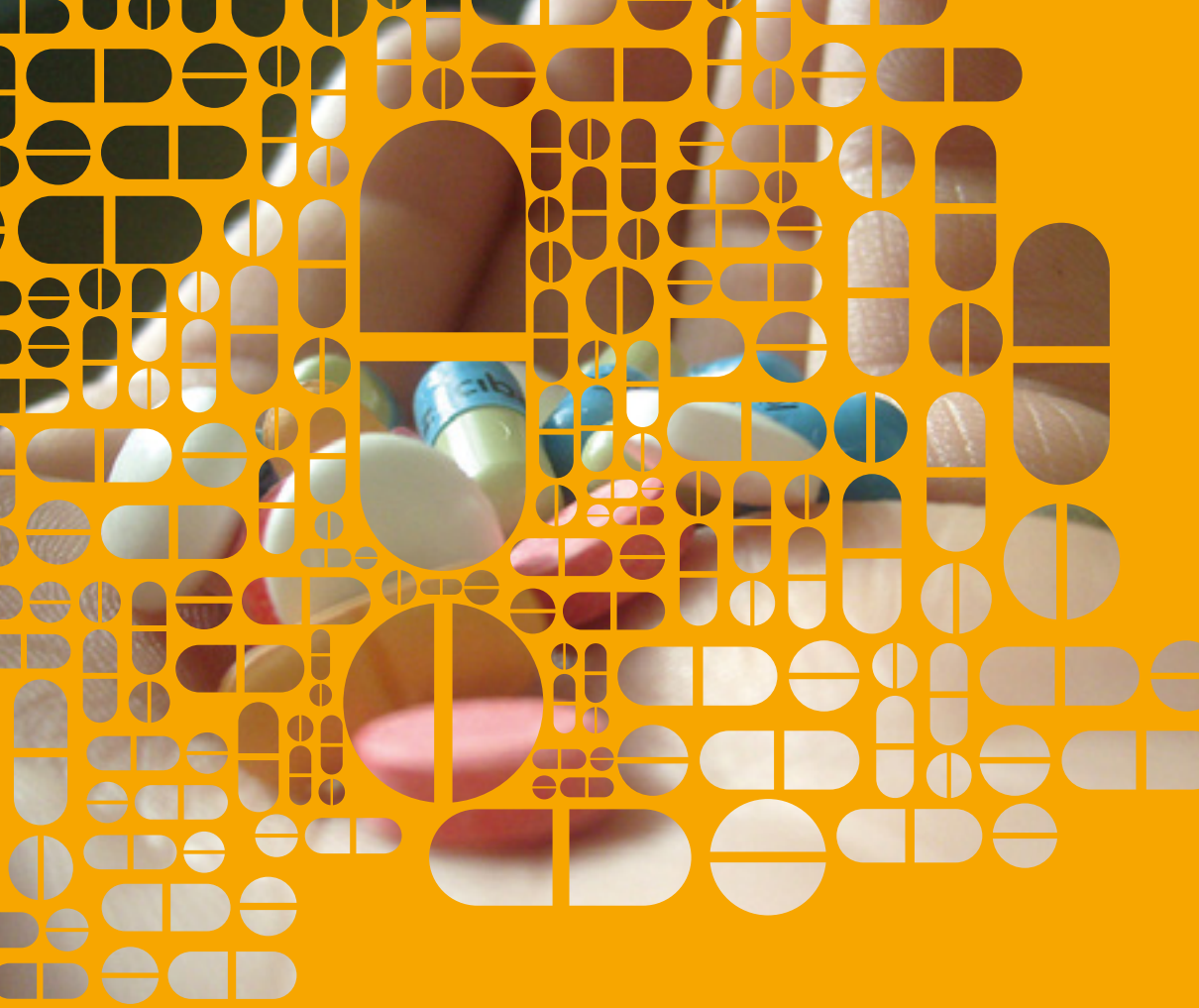
SELL, Susan. **Global economic governance: intellectual property**. In **Handbook of Global Economic Governance: players, power, and paradigms**. Manuela Moschella and Catherine Weaver eds. Oxford and New York: Routledge International Handbooks, 2014: 70-78.

SELL, Susan. **Private Power, Public Law: the Globalization of Intellectual Property Rights**. Cambridge: Cambridge University Press, 2003.









A luta pelo tenofovir: vitórias e desafios futuros

Pedro Villardi¹

Carolinne Thays Scopel²

A tendência de aumento dos preços dos medicamentos compromete uma parcela significativa dos orçamentos públicos e privados no Brasil. Um dos principais motivos identificados para o aumento dos preços são as patentes farmacêuticas. As patentes criam monopólios para a exploração do produto, o que permite que entes privados fixem altos preços. Assim, medicamentos com patentes aumentam os custos da assistência farmacêutica e colocam desafios para sistemas de saúde e consumidores em todo o mundo.

¹ Atualmente é coordenador de projetos da Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (Abia) e coordenador do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip). É doutorando no Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

² Atualmente é assistente de projetos do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip). Mestre em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz.

No início dos anos 1990, a epidemia de aids colocou sob holofotes a questão das patentes e dos altos preços de medicamentos antirretrovirais (ARV). Na mesma época, emergia um movimento global de luta contra a aids, composto por organizações de diversas matizes, que se organizou e tinha entre suas principais demandas o acesso aos medicamentos que poderiam salvar a vida das pessoas vivendo com HIV/aids (PVHA).

Durante a década de 1990, o mundo testemunhou milhões de mortes decorrentes de uma infecção, que poderia ser tratada com medicamentos que recém haviam sido lançados no mercado. Laboratórios farmacêuticos transnacionais, destacadamente norte-americanos e europeus tinham registrado tais medicamentos na maioria dos países ao redor do mundo. Esses medicamentos eram patenteados em muitos países, o que impedia que outros laboratórios genéricos ao redor do mundo pudessem vendê-los a preços mais baixos.

Em muitos países ao redor do mundo, mas desproporcionalmente no Sul global, dezenas de milhões de pessoas morreram porque os preços dos medicamentos que poderiam lhes salvar a vida eram altos demais. Declaradamente, corporações farmacêuticas dos EUA e da Europa se recusavam a baixar os preços dos medicamentos para que governos e pessoas de países do Sul global pudessem comprá-los. Mais do que isso, atacavam política e judicialmente governos que tentavam colocar a vida da população acima dos lucros dessas corporações. Foi o caso do pedido de prisão de Nelson Mandela, feito por mais de 40 empresas farmacêuticas, devido à tentativa do ex-presidente da África do Sul de criar uma lei que permitisse a entrada de genéricos no país.

Por conta desses e de outros casos em que a atuação das corporações farmacêuticas transnacionais ameaçou a vida das PVHA, grupos demandando acesso a medicamentos se organizaram em todo o mundo. Sua luta era para colocar medi-

camentos essenciais em domínio público, buscando garantir que versões mais baratas chegassem ao mercado e pudessem ser compradas por governos e consumidores.

No Brasil, o fato de vários medicamentos não estarem protegidos por patentes, permitiu ao país organizar uma resposta à epidemia que conteve milhões de mortes que assolaram outras regiões do mundo. A partir de 1996, no entanto, surgiram muitos desafios para incorporar os novos medicamentos lançados no mercado a preços altos, por serem patenteados. Mesmo assim, a capacidade de produzir localmente medicamentos ARV, uma sociedade civil mobilizada e leis que garantiam direitos formaram uma combinação de fatores legais, sociais, tecnológicos e industriais que deu contornos específicos para o combate à epidemia de aids no Brasil.

No Brasil, o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) da Rede Brasileira pela Integração do Povos (Rebrip) surgiu em 2003. Desde o início, o GTPI era coordenado pela Associação Brasileira Interdisciplinar de aids (ABIA) e se dedicava a defender o direito à saúde acima dos direitos de propriedade intelectual, visando a garantia e a sustentabilidade do acesso universal ao tratamento para HIV/aids e coinfeções. Um dos casos mais importantes dos quase quinze anos de atuação do GTPI é o do medicamento tenofovir e suas versões. Desde a primeira ação do GTPI para colocar o tenofovir em domínio público, vão-se 10 anos. Embora seja verdade que o tenofovir hoje é produzido no Brasil, a questão do preço e a atuação da corporação farmacêutica que busca recolocá-lo em domínio privado colocam desafios para o futuro.

Nesse artigo vamos recuperar a atuação do GTPI em relação ao tenofovir. Abordaremos as tentativas de colocar o tenofovir em domínio público, por meio da apresentação de oposições a patentes, apresentaremos um estudo da composição do preço do tenofovir (TDF) monodroga e em duas com-

binacões de dose fixa com lamivudina (3TC) e efavirenz (EFV): TDF+3TC e TDF+3TC+EFV e, por fim, abordaremos os desafios que enfrentamos atualmente: o caso do TAF e os desdobramentos do caso do Truvada®.

1. 1996: o ano chave

Em 2016, três fenômenos fundamentais para a compreensão da luta contra a epidemia de aids no Brasil completam vinte anos: (i) o anúncio de que a terapia tríplice era eficaz no combate à replicação do HIV no sangue, durante a 11ª Conferência de aids; (ii) a aprovação da Lei nº 9.276/1996 - Lei da Propriedade Industrial (LPI), que harmonizou a lei de patentes brasileiras aos novos padrões internacionais, estabelecidos pelo Acordo Trips; (iii) a aprovação da Lei nº 9.313/1996, que obrigava o Estado brasileiro a fornecer de forma universal e gratuita tratamento ARV para todas as pessoas que dele necessitassem. De forma surpreendente e quase inacreditável, todos esses eventos aconteceram em 1996 com cerca de seis meses de diferença. Em maio, a LPI foi aprovada; em julho, aconteceu o anúncio da eficácia da terapia tríplice em Vancouver e, em novembro, foi aprovada a lei de acesso universal aos ARV.

O anúncio da eficácia da terapia tríplice trouxe esperança para as pessoas vivendo com HIV de que a aids poderia se tornar uma doença crônica. A efetividade da terapia tríplice em controlar a replicação do vírus e a possibilidade de troca de regimes de tratamentos em caso de falha terapêutica mudaria radicalmente a realidade do tratamento da aids, tornando-o mais tolerável, efetivo e duradouro. No início da epidemia, o tratamento era feito somente com um medicamento, a zidovudina (AZT), mas seu uso prolongado provocava efeitos tóxicos, resistência viral, rapidamente o paciente entrava em falha terapêutica e seu sistema imunológico estaria comprometido. Em

seguida, o AZT passou a ser administrado em combinação com outros medicamentos para conter a replicação viral e impedir a falha terapêutica.

No Brasil, até 1996 os medicamentos não passíveis de serem apropriados por corporações via patentes. Isso permitiu ao Brasil produzir localmente versões genéricas dos mesmos ARV que eram vendidos a preços exorbitantes em outros países, a preços muito mais baixos. No entanto, a partir de 2003 novos ARV foram registrados nos EUA e recomendados pela Organização Mundial da Saúde, dentre eles estava o tenofovir.

2. A incorporação de novos medicamentos: pressão das patentes sobre o acesso

O tenofovir é um inibidor nucleosídeo da transcriptase reversa (ITRN) aprovado, primeiramente, pela agência norte-americana *Food and Drug Administration* (FDA) em 26 de outubro de 2001, para o tratamento de infecções causadas pelo HIV e para hepatite B crônica. O fumarato de tenofovir desoproxila (TDF), cujo nome comercial é Viread®, é uma pró-droga do tenofovir. O desenvolvimento de pró-drogas, compostos que precisam de biotransformação prévia para promover efeito farmacológico, tem a função de resolver limitações farmacocinéticas relacionadas à absorção, à biodisponibilidade, à distribuição, à excreção ou à toxicidade do fármaco. A adição de grupamentos ésteres ao tenofovir para obtenção do TDF é um processo conhecido por latenciação de fármacos e tem a função de otimizar suas propriedades físico-químicas, sem alterar permanentemente suas características. O desenvolvimento dessa pró-droga possibilita que o tenofovir seja administrado por via oral e, depois de biotransformado, seja absorvido para promover seus efeitos nas células (Chung *et al*, 2005).

Diferentemente dos medicamentos produzidos localmente, que haviam sido colocados no mercado mundial antes que o Brasil mudasse sua lei de patentes, o tenofovir já chegou ao mercado brasileiro com diversos pedidos de patente, sendo o primeiro de 1998. Assim, por causa da expectativa do direito gerado pela patente, o governo brasileiro foi obrigado a importar o medicamento e comprá-lo da empresa americana *Gilead Sciences*, quando decidiu-se passar a distribuí-lo em 2003.

Já em 2005, as pressões advindas do preço do TDF e de outros medicamentos importados sobre o orçamento do Programa Nacional de HIV/AIDS do Ministério da Saúde eram tantas que obrigou o então Ministro da Saúde Humberto Costa a declarar, oficialmente, que a continuidade do programa de acesso universal e gratuito a ARV estava ameaçada. Nesse mesmo ano, entendendo que o alto preço cobrado pelo TDF colocava em risco a sustentabilidade do programa de acesso universal a ARV e o próprio SUS, o Conselho Nacional de Saúde emitiu uma declaração, demandando que o governo brasileiro não mais negociasse com a empresa americana e emitisse uma licença compulsória para que fosse possível comprar o TDF de um fornecedor de genéricos, a preços mais baixos.

Em 2006, o TDF passou a ser oferecido como opção de tratamento na primeira linha para cerca de 20 mil pessoas, das 170 mil que tomavam ARV à época. Neste ano, o Programa Nacional de HIV/AIDS do Ministério da Saúde oferecia 17 medicamentos, dos quais nove eram importados; o TDF era um deles. Esses nove medicamento consumiam 80% do orçamento total do programa, dentre eles o TDF, totalizando R\$ 610 milhões (Abia & Conectas, 2006).

Em 2005, o laboratório público Farmanguinhos, protocolou uma oposição a um pedido de patente do TDF (PI9811045-4). Essa oposição foi fundamental para que ativistas indianos da organização *Lawyer's Collective* validassem os argumentos que

vinham sendo desenvolvidos e protocolassem uma oposição à patente indiana, com argumentos semelhantes. Em 2006, inspirado pela experiência indiana e aproveitando os argumentos desenvolvidos, o GTPI fez sua primeira grande ação para colocar o tenofovir em domínio público no Brasil. Entendendo a essencialidade do medicamento, a parcela consumida do orçamento e o entendimento de que esse pedido de patente não cumpria com os requisitos para que fosse concedido o monopólio, o GTPI protocolou uma oposição a esse mesmo pedido de patente no dia 1º de Dezembro de 2006. De fato, houve intensa colaboração e transferência de conhecimento entre as organizações indianas e o GTPI e, sem essa colaboração estreita, o início do trabalho com oposições seria mais custoso e demorado.

Uma das formas de oposição aos pedidos de patente é o subsídio ao exame técnico, previsto no artigo 31 da LPI. É possível que interessados em determinado pedido de patente apresentem informações ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) para subsidiar o exame. O instrumento das oposições, já era utilizado por laboratórios privados em uma perspectiva concorrencial, ou seja, laboratórios farmacêuticos faziam oposições a pedidos de patentes com vistas a abrir o mercado para entrarem com seus produtos. Essa foi, porém, a primeira oposição a um pedido de patente feita por um grupo de organizações da sociedade civil e associações de pacientes no Brasil. Assim, a oposição de patentes tornou-se um instrumento da luta pelo acesso a medicamentos, da busca pela justiça social e pelo direito à saúde. Uma prova disso é a insistência do GTPI em colocar informações sobre a essencialidade do medicamento e o impacto das patentes no acesso a medicamentos. O ano de 2006, portanto, marca a apropriação de um instrumento jurídico por parte do GTPI como mais uma forma de tentar colocar medicamentos em domínio público e politizar o debate sobre a concessão das patentes.

A politização de temas técnicos está no DNA do movimento de aids. Em 2015, o GTPI homenageou o histórico ativista Jacques Bouchara, da ONG Pela Vidda/SP, pioneiro na busca pela democratização do conhecimento técnico sobre medicamentos ao editar a publicação “Cadernos Pela Vidda” do início da epidemia de aids (GTPI, 2015). A aproximação do conhecimento técnico das PVHA tem o objetivo de democratizá-lo. Se um conhecimento está disponível e é apropriado por um movimento social, é possível que esse movimento politize esse conhecimento e transforme-o em demanda política. No caso da oposição e do exame de patentes, algo tido como técnico, cuja discussão era restrita à comunidade médico-científica e a membros da burocracia estatal, foi apropriado pelo movimento de aids e tornou-se uma agenda política e de mobilização social. Foi justamente esse processo de politização do conhecimento técnico que foi promovido pelo GTPI ao protocolar a primeira oposição e afirmar que a decisão de conceder ou não uma patente, tida como algo unicamente técnico, é uma ação eminentemente política.

Menos de dois anos depois que essa oposição foi protocolada pelo GTPI, em agosto de 2008, o INPI negou a concessão da patente ao pedido PI9811045-4. Essa foi uma grande vitória para o GTPI e um primeiro passo no sentido de colocar o tenofovir em domínio público. No entanto, ao invés de ser a conclusão de um processo, esse foi apenas o primeiro capítulo de uma odisséia que ainda duraria muito anos. Buscando manter seu medicamento em domínio privado e prolongar o monopólio sobre o tenofovir, três meses antes de ser publicado o indeferimento do pedido de patente a Gilead dividiu o pedido, transformando-o em dois. Além disso, incluiu novas reivindicações no pedido dividido. De acordo com a LPI é ilegal incluir nova matéria em um pedido de patente divisional.

No campo farmacêutico, porém, é recorrente uma prática chamada em inglês de *evergreening*, que pode ser traduzida para o português como “perpetuação de patentes”. Em poucas palavras, trata-se da prática, realizada pelas corporações farmacêuticas, de submeter inúmeros pedidos de patente para tentar estender o máximo possível o monopólio sobre um único medicamento. No caso do tenofovir não foi diferente. A empresa Gilead submeteu diversos pedidos de patente de modo a “cercar” seu medicamento e não permitir que outros laboratórios públicos ou privados pudessem fabricá-lo. Além de submeter diversos pedidos de patente, é igualmente comum que as empresas utilizem-se de brechas legais e administrativas para tentar manter monopólios. Essas são as motivações que têm levado o GTPI a desenvolver oposições a pedidos de patente e evitar monopólios indevidos.

Por conta do aumento no número de pessoas e do alto preço cobrado pela Gilead em 2007, o TDF era o medicamento que mais consumia recursos do programa, representando quase R\$ 90 milhões de reais, quase 15% do orçamento total para compra de ARV. No final de 2008, 37 mil pessoas utilizavam o TDF em seu tratamento. A essa altura, o TDF já figurava como uma das opções de primeira linha para o tratamento de AIDS. Ciente da tentativa da Gilead de manter o TDF em domínio privado, em novembro de 2009, o GTPI entrou com nova oposição à patente, dessa vez, em referência ao pedido de número PI9816239-0. Além dos argumentos de natureza química-farmacêutica, essa oposição também incluiu argumentos jurídicos para defender que era ilegal a inclusão de nova matéria em pedido divisional (Abia & Conectas, 2009).

A exemplo da oposição de 2006, o subsídio de 2009 também contou com intensa colaboração de organizações da Índia, no sentido de construir os argumentos para sustentar que aquela patente não deveria ser concedida por não cumprir os



requisitos de patenteabilidade. Nesse caso, porém, a colaboração foi além. Em um momento inédito, o GTPI e a organização *Sahara Centre for Residential Care and Rehabilitation* protocolaram oposições no Brasil e na Índia no mesmo dia, marcando a cooperação Sul-Sul entre organizações da sociedade civil. Menos de dois anos depois, o pedido de patente PI9816239-0 foi negado. Com isso, as duas patentes que poderiam bloquear a produção do medicamento por outros laboratórios foram negadas. Como o TDF não tinha nenhuma patente concedida no Brasil, o medicamento estava em domínio público.

Em 2010, outro pedido envolvendo o tenofovir foi identificado, o PI0406760-6. Este pedido referia-se à combinação de dois medicamentos, o TDF e a emtricitabina (FTC), o Truvada®. A combinação em dose fixa diminuiu o número de comprimidos a serem tomados por dia, auxiliando o paciente a manter a adesão ao tratamento. Além disso, o Truvada® trazia um componente singular, que aparecia, inclusive, em algumas reivindicações: a atividade na prevenção ao HIV. Esse seria o primeiro medicamento que poderia ser utilizado na prevenção, trazendo mudanças relevantes para o enfrentamento à epidemia de aids. Na época, embora os resultados parecessem promissores, ainda havia pouca evidência a respeito da efetividade dessa combinação para a prevenção ao HIV.

Para manter essa combinação em domínio público, procedeu-se à realização do subsídio ao exame técnico do pedido PI0406760-6. Durante a elaboração da oposição, viu-se que a emtricitabina estava em domínio público no Brasil, assim como o estava o TDF. Então, em agosto de 2010, o GTPI protocolou sua terceira oposição para um medicamento que tinha como princípio ativo o TDF (ABIA et al, 2010). O principal argumento era que, embora a inovação em termos terapêuticos fosse desejável e bem-vinda, a combinação de medicamentos já existentes em uma formulação única não possui necessaria-

mente relação com inovação científica tecnológica. Em outras palavras, a combinação de duas substâncias já conhecidas e em domínio público não é merecedora de uma patente.

Esse pedido de patente, conforme o novo fluxo de análise, foi encaminhado para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) conceder ou não anuência a este pedido de patente. A Anvisa se posicionou pela não anuência do PI0406760-6. Contudo, após decisão judicial, a agência foi impelida a dar a anuência antes de retornar ao INPI para prosseguir à análise. O INPI, seguindo a decisão técnica da ANVISA, emitiu um parecer técnico contrário à concessão do pedido de patente em agosto de 2016. Após o parecer, o GTPI protocolou um segundo subsídio complementar a esse mesmo pedido de patente, argumentando sobre o não cumprimento dos requisitos de patenteabilidade e fazendo uma complementação técnica sobre questões de estabilidade e sinergia do medicamento (ABIA, 2016). Ainda no fim de 2016, a Gilead fez uma manifestação sobre o parecer desfavorável do INPI e, no início de 2017, a empresa farmacêutica Blanver submeteu um subsídio a esse pedido de patente. O processo ainda está pendente, aguardando decisão final do INPI.

3. As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo e o TDF produzido localmente

Era de se esperar que depois desses esforços para manter o TDF em domínio público, veríamos preços mais próximos aos preços de genéricos disponíveis mundialmente. Embora não se imaginasse que o preço do TDF produzido no Brasil fosse se igualar ao preço dos laboratórios indianos, esperava-se uma redução expressiva do preço do medicamento. Como dito anteriormente, o compromisso do GTPI é com a sustentabili-



dade do SUS e da oferta de medicamentos de forma universal e gratuita. Por isso, a luta pela redução dos preços dos medicamentos é fundamental.

A partir de 2008, ganhou fôlego uma estratégia para fortalecer a capacidade industrial e tecnológica da indústria farmacêutica nacional pública e privada, as Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). As PDP baseavam-se em contratos de transferência de tecnologia entre laboratórios públicos e privados, em que o parceiro privado adquire a tecnologia para produção do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e o laboratório público absorve a tecnologia para a formulação do produto.

A partir de uma lista de medicamentos estratégicos, da qual o TDF passou a fazer parte em 2008, laboratórios públicos poderiam submeter projetos para o Ministério da Saúde manifestando o interesse em estabelecer uma parceria com laboratórios privados para fabricar um determinado medicamento. Para a produção do TDF, foram firmadas duas PDP, cujos parceiros privados escolhidos foram Nortec-Blanver e Cristália; e os públicos foram Lafepe e Funed. Em 2009, as parcerias foram estabelecidas da seguinte maneira: (a) Nortec-Blanver-Funed; em que a Nortec produziria o IFA, que seria vendido para a Funed e a Blanver transferiria a tecnologia de formulação para a Funed e (b) Cristália-Lafepe, em que a Cristália ficaria responsável tanto pela produção do IFA como também pela transferência da tecnologia de formulação.

Nos anos seguintes, os desafios envolvendo a produção do TDF foram inúmeros. Há relatos de problemas na fase de *scale-up*, bem como questões relacionadas a padrões de qualidade. Havia uma questão específica com a estabilidade da molécula, o que fez com que químicos-farmacêuticos da *Clinton Health Initiative* viessem ao Brasil para trabalhar com profissionais da Cristália e da Nortec, para tentar solucionar as questões

e reduzir custos de produção. Mesmo assim, em 2012 o preço do TDF no Brasil continuava alto (Veras, 2014).

Em 2008, o TDF custava US\$ 1.168,25 por paciente por ano (ppa) (Brasil, 2012). Este pode ser considerado um preço de monopólio, uma vez que a disputa pela patente ainda acontecia. Em 2012, o preço caiu para US\$ 752,46 ppa, no entanto ainda seguia mais de dez vezes mais alto do que o menor preço do genérico internacional, que era US\$ 57 ppa (Brasil, 2012; MSF, 2012). As aquisições do TDF produzido por meio das duas PDP e fornecido ao Ministério da Saúde pela Funed e pelo Lafepe aconteceram de 2011 a 2015. Após esse período não foram registrados mais fornecimentos do produto por meio das PDP (Ministério da Saúde, 2017). Como essas PDP não foram finalizadas e nem extintas, não está nítido o motivo para cessar o fornecimento desse medicamento.

Após tantos esforços dedicados para colocar o TDF em domínio público, embora não fosse esperado que o preço do TDF chegasse aos cinquenta e sete dólares, esperava-se uma redução muito mais significativa. Por isso, o GTPI continuou lutando para a redução do preço do TDF. A primeira coisa, então, era entender porque o TDF no Brasil era tão caro, se o medicamento estava em domínio público.

4. Estudo da composição de preços do TDF

Em 2015, o GTPI encomendou à química-farmacêutica Eloan Pinheiro uma análise a respeito do preço do TDF no Brasil. O objetivo original do estudo era a analisar a composição do preço do TDF no Brasil, com uma estimativa de custo de produção (custos diretos e indiretos) e margem de lucro dos laboratórios nacionais produtores do IFA - Nortec e Cristália - e dos laboratórios oficiais responsáveis pela formulação final

do medicamento - Funed e Lafepe. No entanto, como não foi possível obter os dados de preço de aquisição do IFA produzido pelos laboratórios privados nacionais (Nortec e Cristália) para os laboratórios públicos, não foi realizada essa análise. Alternativamente, optou-se por proceder com a estimativa de custo de produção e a análise com base nos preços disponíveis no mercado nacional e internacional, e não no preço de aquisição dos laboratórios públicos.

Em 2015, o TDF era fornecido a mais de 70 mil pessoas no Brasil (Brasil, 2016). Em relação a seu status patentário, o TDF continuava sem qualquer patente concedida, ou seja, em domínio público. Desde 2011, o Ministério da Saúde passou a adquirir o TDF dos laboratórios oficiais Funed e Lafepe, que estavam envolvidos na produção desse medicamento por meio de PDP firmadas em 2009, com os parceiros privados Blanver/Nortec e Cristália, respectivamente. O preço de aquisição de um tratamento por ano era US\$ 580,81, o que correspondeu a mais de 14% do orçamento do Departamento de DST, aids e hepatites virais no ano de 2014. Mantendo um patamar semelhante ao de 2008, embora o preço do tratamento anual tenha caído.

Em comparação com preços do mercado internacional, a situação se tornou mais aguda do que em 2012. O preço pago pelo Ministério da Saúde por esse medicamento chegou a ser mais de 20 vezes mais caro que o menor preço internacional (US\$ 26,00 ppa) do laboratório indiano Strides, pré-qualificado pela OMS, em 2013. As combinações em dose fixa dupla (TDF + 3TC) e tripla (TDF + 3TC + EFV) também apresentam preços acima da média dos preços disponíveis no mercado internacional (MSE, 2014).

4.1. Metodologia

Para análise dos preços das formas monodroga, combinação em dose fixa dupla e tripla foram feitos cálculos dos custos de fabricação do IFA pelas empresas nacionais e indianas, da margem de contribuição, do custo variável e de um estudo de sensibilidade. Dessa forma, pode ser feita a comparação com os preços praticados no mercado internacional, os preços dos medicamentos produzidos por meio da PDP entre Nortec-Funed e os preços adquiridos pelo Ministério da Saúde.

Para o cálculo da apropriação dos custos foram usados os custos diretos: equipamento, salários, materiais (IFA + matéria inerte) e embalagem. No caso das versões de dose fixa combinada dupla e tripla, os valores relacionados à depreciação de custos de equipamentos e ao custo de embalagem foram alterados por se tratar de combinações de IFA. Assim como, para essas versões, o valor do lucro para o produtor privado foi modificado.

O estudo de sensibilidade foi realizado para validação da metodologia, alterando em sete vezes o valor de mão de obra, com o objetivo de mostrar que o item que mais impacta no custo de produção é o preço do IFA. Essa validação de metodologia foi realizada somente para a combinação em dose fixa dupla. Ainda foi calculada a margem de contribuição, que engloba lucro, custos fixos e impostos, levando em consideração os valores de custo variável. O custo variável é calculado sobre os custos diretos em relação ao total de comprimidos produzidos com 98% de rendimento.

Para os cálculos foram utilizados os preços dos IFA disponíveis na Tabela 19³ o tamanho do lote de 500.000 comprimidos, rendimento de 98%, despesas gerais de 11% para o setor

³ Além das tabelas citadas no corpo do texto, outras foram produzidas pelo estudo comissionado pelo GTPI e também foram utilizadas durante a construção deste artigo. Todas as tabelas produzidas estão disponíveis no Anexo desta publicação.

público e de 25% para o setor privado, lucro na fabricação da monodroga de 14% para o setor público e 15% para o setor privado e lucro na fabricação das combinações de 14% para o setor público e de 50% para o setor privado. Foi usada a taxa de conversão de reais (R\$) para dólar (US\$) de 2,20, correspondente ao valor de junho de 2014. Para os cálculos da apropriação dos custos da combinação em dose fixa tripla, foram utilizados os menores preços dos IFA nacionais e os maiores e menores preços dos IFA internacionais.

4.2. Resultados

O preço de aquisição do TDF monodroga pelo Ministério da Saúde foi de US\$ 580,81 ppa em 2014. Esse valor era 5,5 vezes maior que o custo de um tratamento por ano, fazendo apropriação com o preço do IFA do contrato entre a Funed e Lafepe em 2014 (US\$ 105,79 ppa). Em relação ao custo calculado com o maior preço do IFA no mercado nacional em 2014 (US\$ 171,56 ppa), o preço pago pelo Ministério da Saúde era 3,4 vezes maior. Se compararmos o preço pago pelo Ministério da Saúde com o menor preço do genérico internacional, veremos que o valor representa 12 vezes os US\$ 46,40 ppa, em consulta ao Mecanismo de Relatório do Preço Global (GPRM) (OMS, 2016).

De acordo com o projeto executivo do acordo de transferência de tecnologia por meio da PDP, verifica-se que o preço de referência considerado pelo Ministério da Saúde foi o preço pago à Gilead em 2007 (US\$ 3,8/comprimido). O preço inicial considerado no contrato com a Funed é de US\$ 3,23/comprimido, ou seja 15% mais barato que o preço de aquisição em 2010. Com base nesses valores, a redução do preço nesse processo de produção seria de 49,22% entre 2010 e 2014 (US\$ 1,59/comprimido).

Tendo esses valores como base, essa PDP poderia ser avaliada como exitosa, permitindo ao Ministério da Saúde a propagação de uma economia de milhões de dólares e a reivindicação

da redução do preço de aquisição do TDF monodroga em quase 50%. No entanto, avaliando os resultados obtidos pelo método de apropriação, notamos que os êxitos são questionáveis. Pelo método de apropriação de custos para o TDF com os preços cotados no projeto executivo, verificamos que o preço final do TDF deveria ser de US\$ 0,45/comprimido em 2010, considerando um lucro de 15% (Tabela 8). Se compararmos esse valor (US\$ 0,45/comprimido) com o preço inicial definido pelo Ministério da Saúde (US\$ 1,59/comprimido), notamos um valor sete vezes menor. Mesmo considerando um lucro de 50%, o valor seria ainda quatro vezes menor (US\$ 0,77/comprimido) que o valor estabelecido no projeto de PDP.

A comparação com outros preços pode minar ainda mais a reivindicação de êxito por parte do Ministério da Saúde. Considerando o preço do GPRM do tenofovir comercializado em 2008 (US\$ 0,2833/comprimido), verifica-se que o preço inicial estipulado no projeto da PDP foi 11,4 vezes maior.

Aqui, cabe uma consideração sobre o estabelecimento do preço de referência do contrato de PDP. Ora, se temos um preço de partida extremamente alto, como é o caso do contrato do TDF, é mais fácil chegar a economias relevantes. No entanto, como estamos mostrando, não consideramos que essa referência seja apropriada para avaliar a redução do preço do TDF. Ainda mais grave, o estabelecimento de preços de referência altos pode servir para manter preços altos de medicamentos já em domínio público, o que coloca em risco a sustentabilidade das políticas de acesso universal e cria, por meio de reduções de preços artificiais, uma cortina de fumaça que justifica a manutenção de preços altos.

Tomando em conta a apropriação de custos com o maior preço do IFA (empresa Desano) em 2007, o preço seria de US\$ 1,37/comprimido (lucro de 15%) ou US\$ 2,33/comprimido (lucro de 50%) (Tabela 7). Nesse caso os valores seriam menores

que o preço do inicial em 2,3 ou 1,38 vezes, respectivamente. Nota-se que todas as apropriações de custo evidenciam que não há nenhum valor acima de US\$ 1,0 por comprimido de TDF.

No estudo de sensibilidade (Tabela 15), quando alteramos o custo da mão de obra, vimos que houve pouca alteração no preço do produto final. A alteração no custo da mão de obra foi de sete vezes. Neste caso, o preço do produto final passou de US\$ 0,26 para US\$ 0,28/comprimido. Contudo, quando aumentamos o preço do IFA (de US\$ 385,00 para US\$ 725,00), o preço do produto final passou de US\$ 0,26 para US\$ 0,42/comprimido. Quando houve um aumento do custo de mão de obra, a variação foi de 2%; ao passo que ao aumentar o preço do IFA, a variação do preço final foi de 16%. Isso mostra que o preço do IFA é o fator mais impactante nos custos diretos e no preço final do produto, principalmente quando o IFA tem alta concentração no medicamento. Assim, justificativas que evocam “o custo Brasil” ou o custo da mão de obra para justificar os altos preços dos medicamentos produzidos nacionalmente não se sustentam.

Na avaliação da margem de contribuição da fabricação da combinação em dose fixa tripla, os custos variáveis são menores que os apropriados. Isto sugere que o preço do IFA é ainda menor do que aquele cotado para OMS em 2012. Como a Hetero é a produtora dos IFA, é factível que ela não introduza na fabricação dos comprimidos cerca de 40% a 50% que é a margem utilizada pelas farmoquímicas para venda de seus produtos.

A análise feita pelo estudo permitiu estimar o custo de produção do TDF nas versões monodroga e combinações fixas dupla e tripla. Em todas as apropriações de custo realizadas com preços de IFA do mercado nacional e internacional e do contrato de PDP, os preços dos medicamentos que o Ministério da Saúde adquiriu foram pelo menos três vezes maiores do que deveriam ser em todo o período analisado. Além disso, a defi-

nição do preço inicial do contrato de PDP também foi superior ao que poderia ser, em todas as apropriações de custo.

Chama a atenção o fato de que o preço que o Brasil pagava pelo TDF monodroga em 2014 era 5,5 vezes maior que o custo calculado a partir do preço do IFA fixado no contrato nesse mesmo ano. Ainda mais grave é a diferença de 12 vezes entre o preço pelo qual o Brasil adquiria o TDF monodroga e preço do GPRM em 2014 (Tabelas 20 e 21). Como o preço do IFA é o fator que mais impacta nos custos diretos e no preço final do produto, é importante que sejam tomadas medidas para assegurar que os preços das matérias-primas sejam menores e que sejam monitorados os custos de produção. Após todos os esforços da sociedade civil e de outro setores para colocar o TDF em domínio público no Brasil, os preços de aquisição do TDF estão muito acima do que poderiam estar. Caso o Brasil não pagasse preços tão altos, mais pessoas poderiam ter acesso aos medicamentos e poderiam ser investidos mais recursos em outras ações do SUS.

As dificuldades em encontrar os preços de aquisição do IFA pelos laboratórios públicos deixam dúvidas sobre como está se dando essa produção. Após seis anos da aprovação da proposta de projeto de PDP, os laboratórios públicos (Funed e Lafepe), que seriam responsáveis pela formulação, estão realizando essa etapa da produção ou ainda estão fazendo somente a embalagem do medicamento produzido pelos laboratórios privados nacionais (Blanver e Cristália)? Esta é uma pergunta que deve ser respondida, já que está relacionada a questões fundamentais: acesso universal a medicamentos e fortalecimento tecnológico do Brasil.

Como mencionamos acima, o compromisso do GTPI é com a garantia de direitos, com as políticas de acesso a medicamentos e com a sustentabilidade do SUS. Assim, esperamos que a partir desse estudo seja possível debater de forma séria o preço



do medicamento produzido no Brasil, buscando formas de reduzir preços e aumentar medidas de transparência, elemento fundamental para o controle social das políticas de saúde no Brasil. De todas as maneiras, entendemos que, embora fundamental, não é suficiente debater o preço de aquisição do TDF.

5. Novos desafios: TAF e Truvada

Recentemente, a empresa Gilead anunciou uma nova formulação do tenofovir: a forma alafenamida do fumarato de tenofovir (TAF), que alcança níveis mais elevados nas células infectadas pelo HIV. A dose administrada de TAF é menor, o que leva a menores concentrações no plasma sanguíneo, no tecido e órgãos, como rins e ossos. Os resultados dos estudos (Sax *et al*, 2013; Mills *et al*, 2015) mostram que a troca da forma TDF para TAF apresenta melhora nos marcadores da função renal e na densidade óssea, assim como uma resposta viral significativamente melhor.

Com os resultados desses estudos que mostram redução de efeitos adversos, melhores resultados clínicos e, consequentemente, mais qualidade de vida a milhares de pessoas, é possível esperar que as formulações de TDF sejam substituídas pelo TAF.

Em 14 de abril de 2016, o GTPI apresentou um subsídio ao exame técnico ao PI0112646-6, um pedido de patente que protege o TAF (ABIA *et al*, 2016). Nessa oposição, foi argumentado que esse pedido de patente não cumpre os requisitos de patenteabilidade, não apresentando atividade inventiva e nem suficiência descritiva. A concessão indevida desse pedido de patente perpetua o monopólio sobre um medicamento que já estava em domínio público e coloca em risco o tratamento de milhares de pessoas que poderiam estar se beneficiando dessa terapia. Essa é mais uma estratégia de *evergreening* que as corporações farmacêuticas fazem uso.

o de novas pró-drogas, a tentativa de patentear a combinação de medicamentos também é exemplo de *evergreening*. É o caso do medicamento Truvada®, em que a empresa Gilead tentou patentear a combinação de dois medicamentos em domínio público. Junto à luta para colocar o Truvada® em domínio público a preços baixos (ABIA, 2016), o GTPI também se empenhou pela incorporação do medicamento no consenso brasileiro tanto como tecnologia de tratamento como de prevenção.

Recentemente, foi lançada pelo GTPI em parceria com movimentos sociais e coletivos de todo o Brasil a campanha #truvadalivre⁴, demandando que empresa Gilead abandone seus pedidos de patente para o Truvada® e outros medicamentos com base no tenofovir, que o registro do medicamento como prevenção seja aprovado pela Anvisa, que o governo brasileiro incorpore medicamentos a baixos preços, sem amarras moralistas e colocando a realização do direito à saúde como motivação principal da formulação e execução das políticas de prevenção e tratamento ao HIV.

6. Considerações Finais

Buscamos mostrar neste artigo como, desde 2006, o GTPI está comprometido e vem desenvolvendo ações para colocar o TDF e outros medicamentos que tenham o tenofovir como princípio ativo em domínio público. Vimos que, em que pese todos os esforços desse coletivo da sociedade civil, a busca incessante pelo patenteamento de tecnologias imerecidas por parte de empresas transnacionais coloca frequentemente o direito à saúde em risco.

Além disso, vimos também que políticas públicas que não tenham como prioridade absoluta a realização do direito à

⁴ Para saber mais, acesse: <http://deolhonaspontes.org/item/truvadalivre/>

saúde, podem ter consequências negativas no acesso. Por meio de estudo de apropriação de custos de produção, buscamos mostrar como a fixação de um preço de referência baseado em preços de monopólio acabou por gerar falsas economias. Atualmente, o Brasil paga preços muito além do que poderia pagar e ainda é propalada uma redução significativa, que só encontra lastro quando o preço brasileiro é comparado ao preço de monopólio da empresa Gilead.

O tenofovir foi desenvolvido em universidades públicas ao longo da década de 1980. Quase 30 anos depois, a empresa Gilead ainda busca se apropriar de todas as maneiras possíveis de uma tecnologia que salva vidas. Pior, tenta estender indefinidamente monopólios por meio de pequenas alterações, para cobrar preços exorbitantes, como aqueles cobrados pelo TDF quando de sua incorporação no Brasil.

No entanto, mesmo após 10 anos de luta nos escritórios de patentes, em debates públicos e nas ruas, o GTPI se mantém firme e comprometido em colocar medicamentos em domínio público. Assim, nossa luta para colocar o Travada® e o TAF em domínio público continuará em 2017, impedindo que a ganância das corporações farmacêuticas transnacionais coloque em risco a sustentabilidade das políticas de acesso universal a medicamentos no Brasil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA. Complementação do subsídio ao exame técnico referente ao pedido de patente de invenção PI0406760-6. Apresentado em: 01/11/2016. 2016. Disponível em: <http://deolhonaspateentes.org/wp-content/uploads/2016/11/Subsi%CC%81dio-truvada-II_final.pdf>

Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA; Grupo de Incentivo à Vida - GIV; Grupo de Resistência Asa Branca - GRAB; Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/Aids Núcleo São Luís - RNP+/SLS; Universidades Aliadas para o Acesso a Medicamentos Essenciais - UAEM. Subsídio ao exame técnico do pedido de patente referente ao pedido de patente de invenção PI0112646-6 (TAF). Apresentado em: 13/04/2016. 2016. Disponível em: <http://deolhonaspateentes.org/wp-content/uploads/2016/05/subsidio_TAF_final-1-1.pdf>

Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS; Conectas Direitos Humanos; Grupo Pela Vida-SP; Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS-SP; Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS-RS; GESTOS; Soropositividade e Gênero; Grupo de Incentivo à Vida. Subsídio ao exame técnico do pedido de patente PI9811045-4 (tenofovir). Apresentado em: 01/12/2006. 2006. Disponível em: <<http://deolhonaspateentes.org/wp-content/uploads/2016/02/Subs%C3%ADdio-Tenofovir.pdf>>

Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS; Conectas Direitos Humanos; Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS-SP; Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS-RS; GESTOS; Soropositividade e Gênero; Grupo de Incentivo à Vida; Instituto de Defesa do Consumidor, Rede Nacional de Pessoas+/SLS-MA. Subsídio ao exame técnico do pedido de patente PI9816239-0 (tenofovir, pedido divisional). Apresentado em: 05/11/2009. 2009. Disponível em: <<http://deolhonaspateentes.org/wp-content/uploads/2016/02/Subsidio-Divisional-Tenofovir.pdf>>

Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS; Conectas Direitos Humanos; Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS-SP; Grupo de Apoio à Prevenção à AIDS-RS; GESTOS; Soropositividade e Gênero; Grupo de Incentivo à Vida; Instituto de Defesa do Consumidor, Rede Nacional de Pessoas+/SLS-MA. Subsídio ao exame técnico do pedido de patente PI0406760-6 (combinação tenofovir+emtricitabina). Apresentado em: 20/08/2010. 2010. Disponível em: <<http://deolhonaspatentes.org/wp-content/uploads/2016/02/Subs%C3%ADdio-Truvada1.pdf>>

Brasil. Informações sobre medicamentos antirretrovirais [via Lei de Acesso à Informação]. Enviado em: 14 mar. 2016.

M-C. Chung, A. T. A. Silva, L. F. Castro, R. V. C. Gúido, J. C. Nassute, E. I. Ferreira. Latência e formas avançadas de transporte de fármacos. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, vol. 41, n. 2, 2005.

Mills, A. *et al.* Switching From a Tenofovir Disoproxil Fumarate (TDF)-Based Regimen to a Tenofovir Alafenamide (TAF)-Based Regimen: Data in Virologically Suppressed Adults Through 48 Weeks of Treatment. Apresentação oral na 8ª Conferência da IAS, Vancouver, Canadá, 2015. 2015 Disponível em: <http://www.natap.org/2015/IAS/IAS_24.htm>. Acesso em: 13 set. 2016.

Ministério da Saúde. Aquisições de produtos de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Disponível em: http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2017/janeiro/09/Aquisicoes%20de%20produtos%20de%20PDP_no%20site%20em%2004.01.2017.pdf. 2017.

MSF. Médecins sans frontières. Untangling the web of price reductions. 17th Edition. 2014.



OMS. Organização Mundial da Saúde. Global Price Reporting Mechanism. Disponível em: <<http://apps.who.int/hiv/amds/price/hdd/>>. Acesso em: 15 nov. 2016.

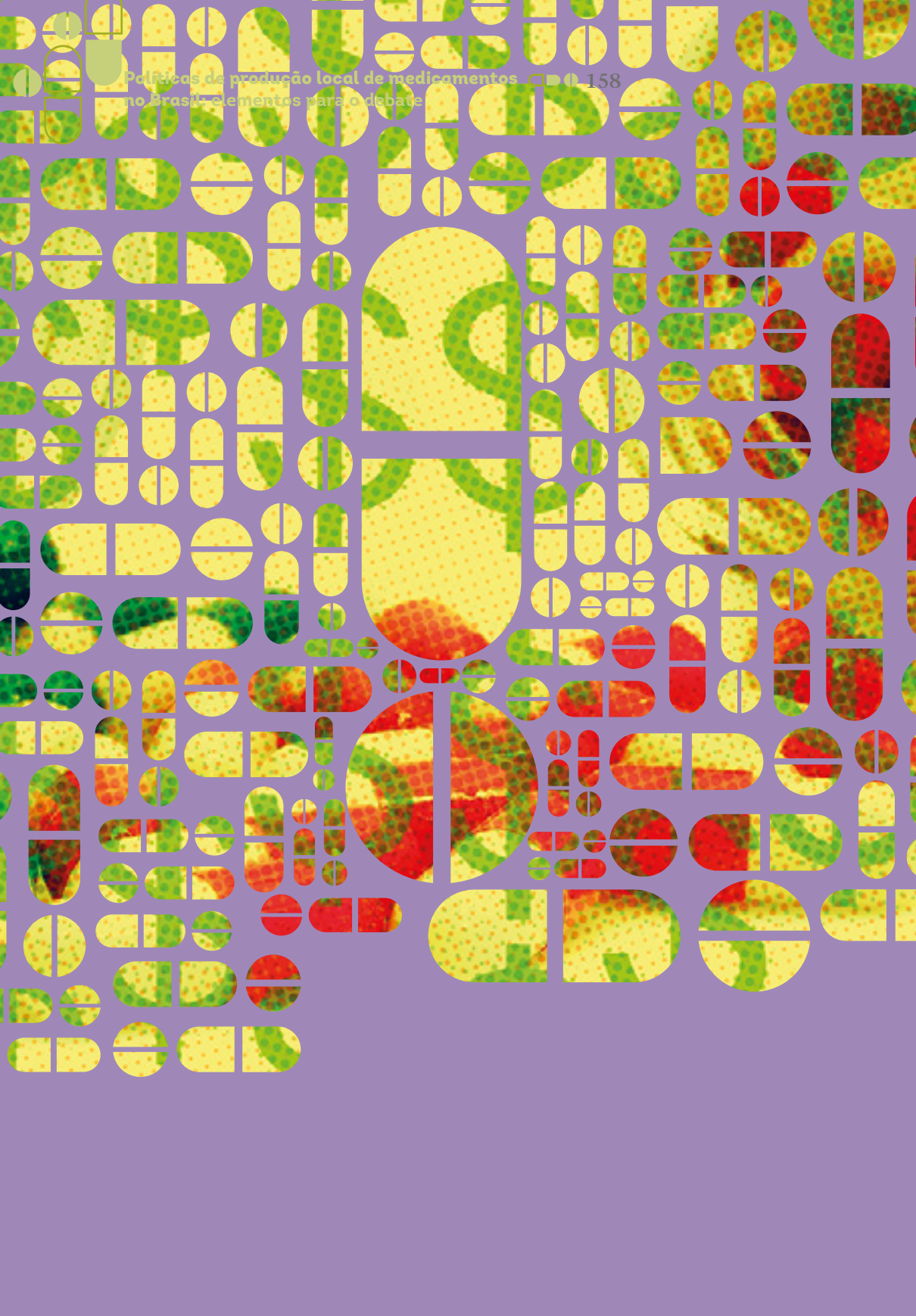
Sax P, et al. HIV at ICAAC TAF 2013 (2nd of 4 reports). Apresentação na 53ª ICAAC Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy. Denver, EUA. 2013. Disponível em: <http://www.natap.org/2013/ICAAC/ICAAC_76.htm>. Acesso em: 13 set. 2016.

Veras, J. Making Tenofovir Accessible In The Brazilian Public Health System: Patent Conflicts And Generic Production. *Developing World Bioethics*, v. 14, n. 2, p. 92–100, 2014.











Anexo

TABELA 1: CÁLCULO DO CUSTO DE PRODUÇÃO (EM DÓLAR) DO TDF MONODROGA, UTILIZANDO PREÇO DO IFA DA EMPRESA CYGBIOTECH NO ANO DE 2014.

TENOFOVIR (TDF) 300 MG			
CygbioTech			
Todos os preços em dólar	Tamanho do lote (cápsulas padrão)	500.000	
	Rendimento 98%	490.000	
	Custo por unidade	Custo total por lote	% custo direto
I. Equipamento	0,003940	1.970,00	2,13
II. Trabalho	0,002916	1.458,00	1,57
Formulação			
MENOR Preço do IFA/kg = \$568/kg (TDF)			
Materiais			
Tenofovir	0,170400	85.200,00	91,97
Excipientes	0,004704	2.352,00	2,54
III. Custo total/lote	0,175104	87.552,00	94,51
IV. Embalagem	0,003316	1.658,00	1,79
V. Transporte	0,000000	0,00	0,00
CUSTOS DIRETOS TOTAIS	0,185276	92.638,00	100,00
	produtor público	produtor privado	
VI. Custo/unid. (2% perda)	0,19		
VII. Despesas gerais	0,11	0,25	
VIII. Lucro	0,14	0,15	
PREÇO DO LOTE TOTAL	119.567,65	136.232,35	
PREÇO POR UNIDADE	0,2440	0,2780	
Custo do tratamento/ano	89,07	101,48	

TABELA 2: CÁLCULO DO CUSTO DE PRODUÇÃO (EM DÓLAR) DO TDF MONODROGA, UTILIZANDO PREÇO DO IFA DA EMPRESA NORTEC NO ANO DE 2014.

TENOFOVIR (TDF) 300 MG Nortec			
Todos os preços em dólar	Tamanho do lote (cápsulas padrão)	500.000	
	Rendimento 98%	490.000	
	Custo por unidade	Custo total por lote	% custo direto
I. Equipamento	0,003940	1.970,00	1,13
II. Trabalho	0,002916	1.458,00	0,83
Formulação			
MÉDIO Preço do IFA/kg = \$1116/kg (TDF)			
Materiais			
Tenofovir	0,334800	167.400,00	95,75
Excipientes	0,004704	2.352,00	1,35
III. Custo total/lote	0,339504	169.752,00	97,09
IV. Embalagem	0,003316	1.658,00	0,95
V. Transporte	0,000000	0,00	0,00
CUSTOS DIRETOS TOTAIS	0,349676	174.838,00	100,00
	produtor público	produtor privado	
VI. Custo/unid. (2% perda)	0,36		
VII. Despesas gerais	0,11	0,25	
VIII. Lucro	0,14	0,15	
PREÇO DO LOTE TOTAL	225.663,00	257.114,71	
PREÇO POR UNIDADE	0,4605	0,5247	
Custo do tratamento/ano	168,10	191,52	

TABELA 3: CÁLCULO DO CUSTO DE PRODUÇÃO (EM DÓLAR) DO TDF MONODROGA, UTILIZANDO PREÇO DO IFA DA EMPRESA GLOBE NO ANO DE 2014.

TENOFOVIR (TDF) 300 MG			
Globe			
Todos os preços em dólar	Tamanho do lote (cápsulas padrão)	500.000	
	Rendimento 98%	490.000	
	Custo por unidade	Custo total por lote	% custo direto
I. Equipamento	0,003940	1.970,00	1,10
II. Trabalho	0,002916	1.458,00	0,82
Formulação			
MAIOR Preço do IFA/kg = \$1140/kg (TDF)			
Materiais			
Tenofovir	0,342000	171.000,00	95,83
Excipientes	0,004704	2.352,00	1,32
III. Custo total/lote	0,346704	173.352,00	97,15
IV. Embalagem	0,003316	1.658,00	0,93
V. Transporte	0,000000	0,00	0,00
CUSTOS DIRETOS TOTAIS	0,356876	178.438,00	100,00
	produtor público	produtor privado	
VI. Custo/unid. (2% perda)	0,36		
VII. Despesas gerais	0,11	0,25	
VIII. Lucro	0,14	0,15	
PREÇO DO LOTE TOTAL	230.309,51	262.408,82	
PREÇO POR UNIDADE	0,4700	0,5355	
Custo do tratamento/ano	171,56	195,47	

TABELA 4: CÁLCULO DO CUSTO DE PRODUÇÃO (EM DÓLAR) DO TDF MONODROGA, UTILIZANDO PREÇO DO IFA DA EMPRESA AUROBINDO NO ANO DE 2012.

TENOFOVIR (TDF) 300 MG Aurobindo			
Todos os preços em dólar	Tamanho do lote (cápsulas padrão)	500.000	
	Rendimento 98%	490.000	
	Custo por unidade	Custo total por lote	% custo direto
I. Equipamento	0,003940	1.970,00	3,02
II. Trabalho	0,002916	1.458,00	2,24
Formulação			
MENOR Preço do IFA/kg = \$385/kg (TDF)			
Materiais			
Tenofovir	0,115500	57.750,00	88,59
Excipientes	0,004704	2.352,00	3,61
III. Custo total/lote	0,120204	60.102,00	92,20
IV. Embalagem	0,003316	1.658,00	2,54
V. Transporte	0,000000	0,00	0,00
CUSTOS DIRETOS TOTAIS	0,130376	65.188,00	100,00
	produtor público	produtor privado	
VI. Custo/unid. (2% perda)	0,13		
VII. Despesas gerais	0,11	0,25	
VIII. Lucro	0,14	0,15	
PREÇO DO LOTE TOTAL	84.138,00	95.864,71	
PREÇO POR UNIDADE	0,1717	0,1956	
Custo do tratamento/ano	62,67	71,41	

TABELA 5: CÁLCULO DO CUSTO DE PRODUÇÃO (EM DÓLAR) DO TDF MONODROGA, UTILIZANDO PREÇO DO IFA DA EMPRESA CIPLA NO ANO DE 2012

TENOFOVIR (TDF) 300 MG Cipla			
Todos os preços em dólar			
	Tamanho do lote (cápsulas padrão)	500.000	
	Rendimento 98%	490.000	
	Custo por unidade	Custo total por lote	% custo direto
I. Equipamento	0,003940	1.970,00	1,93
II. Trabalho	0,002916	1.458,00	1,43
Formulação			
MÉDIO Preço do IFA/kg = \$630/kg (TDF)			
Materiais			
	Tenofovir	0,189000	94.500,00
	Excipientes	0,004704	2.352,00
III. Custo total/lote	0,193704	96.852,00	95,01
IV. Embalagem	0,003316	1.658,00	1,63
V. Transporte	0,000000	0,00	0,00
CUSTOS DIRETOS TOTAIS	0,203876	101.938,00	100,00
	produtor público	produtor privado	
VI. Custo/unid. (2% perda)	0,21		
VII. Despesas gerais	0,11	0,25	
VIII. Lucro	0,14	0,15	
PREÇO DO LOTE TOTAL	131.571,14	149.908,82	
PREÇO POR UNIDADE	0,2685	0,3059	
Custo do tratamento/ano	98,01	111,67	

TABELA 6: CÁLCULO DO CUSTO DE PRODUÇÃO (EM DÓLAR) DO TDF MONODROGA, UTILIZANDO PREÇO DO IFA DA EMPRESA MATRIX NO ANO DE 2012.

TENOFOVIR (TDF) 300 MG				Matrix			
Todos os preços em dólar		Tamanho do lote (cápsulas padrão)	500.000				
		Rendimento 98%	490.000				
		Custo por unidade	Custo total por lote			% custo direto	
I. Equipamento		0,003940	1.970,00			1,70	
II. Trabalho		0,002916	1.458,00			1,25	
Formulação							
MAIOR Preço do IFA/kg = \$725/kg (TDF)							
Materiais							
Tenofovir		0,217500	108.750,00			93,60	
Excipientes		0,004704	2.352,00			2,02	
III. Custo total/lote		0,222204	111.102,00			95,62	
IV. Embalagem							
		0,003316	1.658,00			1,43	
V. Transporte							
		0,000000	0,00			0,00	
CUSTOS DIRETOS TOTAIS		0,232376	116.188,00			100,00	
		produtor público	produtor privado				
VI. Custo/unid. (2% perda)		0,24					
VII. Despesas gerais		0,11	0,25				
VIII. Lucro		0,14	0,15				
PREÇO DO LOTE TOTAL		149.963,58	170.864,71				
PREÇO POR UNIDADE		0,3060	0,3487				
Custo do tratamento/ano		111,71	127,28				

TABELA 7: CÁLCULO DO CUSTO DE PRODUÇÃO (EM DÓLAR) DO TDF MONODROGA, UTILIZANDO PREÇO DO IFA DA EMPRESA DESANO NO ANO DE 2007.

TENOFOVIR (TDF) 300 MG Desano			
Todos os preços em dólar	Tamanho do lote (cápsulas padrão)	500.000	
	Rendimento 98%	490.000	
	Custo por unidade	Custo total por lote	% custo direto
I. Equipamento	0,003940	1.970,00	0,43
II. Trabalho	0,002916	1.458,00	0,32
Formulação			
Preço do IFA/kg 2007 = \$3000/kg (TDF)			
Materiais			
Tenofovir	0,900000	450.000,00	98,37
Excipientes	0,004704	2.352,00	0,51
III. Custo total/lote	0,904704	452.352,00	98,89
IV. Embalagem	0,003316	1.658,00	0,36
V. Transporte	0,000000	0,00	0,00
CUSTOS DIRETOS TOTAIS	0,914876	457.438,00	100,00
	produtor público	produtor privado	
VI. Custo/unid. (2% perda)	0,93		
VII. Despesas gerais	0,11	0,25	
VIII. Lucro	0,14	0,15	
PREÇO DO LOTE TOTAL	590.414,16	672.702,94	
PREÇO POR UNIDADE	1,2049	1,3729	
Custo do tratamento/ano	439,80	501,10	

TABELA 8: CÁLCULO DO CUSTO DE PRODUÇÃO (EM DÓLAR) DO TDF MONODROGA, UTILIZANDO PREÇO DO IFA FIXADO NO CONTRATO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA ENTRE NORTEC E FUNED DE 2010 A 2012.

TENOFOVIR (TDF) 300 MG PREÇOS DO IFA EM 2010, 2011 E 2012			
Nortec			
Todos os preços em dólar	Tamanho do lote (cápsulas padrão)	500.000	
	Rendimento 98%	490.000	
	Custo por unidade	Custo total por lote	% custo direto
I. Equipamento	0,003940	1.970,00	1,30
II. Trabalho	0,002916	1.458,00	0,96
Formulação			
Preço do IFA/kg = \$960/kg (TDF)			
Materiais			
Tenofovir	0,288000	144.000,00	95,09
Excipientes	0,004704	2.352,00	1,55
III. Custo total/lote	0,292704	146.352,00	96,64
IV. Embalagem	0,003316	1.658,00	1,09
V. Transporte	0,000000	0,00	0,00
CUSTOS DIRETOS TOTAIS	0,302876	151.438,00	100,00
	produtor público	produtor privado	
VI. Custo/unid. (2% perda)	0,31		
VII. Despesas gerais	0,11	0,25	
VIII. Lucro	0,14	0,15	
PREÇO DO LOTE TOTAL	195.460,67	222.702,94	
PREÇO POR UNIDADE	0,3989	0,4545	
Custo do tratamento/ano	145,60	165,89	

TABELA 9: CÁLCULO DO CUSTO DE PRODUÇÃO (EM DÓLAR) DO TDF MONODROGA, UTILIZANDO PREÇO DO IFA FIXADO NO CONTRATO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA ENTRE NORTEC E FUNED DE 2013 A 2014.

TENOFOVIR (TDF) 300 MG COTAÇÃO EM 2013 E 2014			
Nortec			
Todos os preços em dólar	Tamanho do lote (cápsulas padrão)	500.000	
	Rendimento 98%	490.000	
	Custo por unidade	Custo total por lote	% custo direto
I. Equipamento	0,003940	1.970,00	1,79
II. Trabalho	0,002916	1.458,00	1,32
Formulação			
Preço do IFA/kg = \$684/kg (TDF)			
Materiais			
Tenofovir	0,205200	102.600,00	93,24
Excipientes	0,004704	2.352,00	2,14
III. Custo total/lote	0,209904	104.952,00	95,38
IV. Embalagem	0,003316	1.658,00	1,51
V. Transporte	0,000000	0,00	0,00
CUSTOS DIRETOS TOTAIS	0,220076	110.038,00	100,00
	produtor público	produtor privado	
VI. Custo/unid. (2% perda)	0,22		
VII. Despesas gerais	0,11	0,25	
VIII. Lucro	0,14	0,15	
PREÇO DO LOTE TOTAL	142.025,79	161.820,59	
PREÇO POR UNIDADE	0,2898	0,3302	
Custo do tratamento/ano	105,79	120,54	

TABELA 10: CÁLCULO DO CUSTO DE PRODUÇÃO (EM DÓLAR) DA COMBINAÇÃO EM DOSE DUPLA (TDF + 3TC), UTILIZANDO PREÇO DOS IFA DA EMPRESA CYGBIOTEC NO ANO DE 2014.

TENOFOVIR (300 MG) + LAMIVUDINA (300 MG)			
Cygbiotec			
Todos os preços em dólar	Tamanho do lote (cápsulas padrão)	500.000	
	Rendimento 98%	490.000	
	Custo por unidade	Custo total por lote	% custo direto
I. Equipamento	0,006080	3.039,90	2,10
II. Trabalho	0,002976	1.458,00	1,01
Formulação			
MENOR Preço do IFA/kg = \$568/kg (TDF) e \$310/kg (3TC)			
Materiais			
Tenofovir	0,170400	85.200,00	58,87
Lamivudina	0,093000	46.500,00	32,13
Excipientes	0,006051	3.025,50	2,09
III. Custo total/lote	0,269451	134.725,50	93,09
IV. Embalagem	0,011014	5.507,20	3,81
V. Transporte	0,000000	0,00	0,00
CUSTOS DIRETOS TOTAIS	0,289461	144.730,60	100,00
	produtor público	produtor privado	
VI. Custo/unid. (2% perda)	0,30		
VII. Despesas gerais	0,11	0,25	
VIII. Lucro	0,14	0,50	
PREÇO DO LOTE TOTAL	186.803,45	361.826,50	
PREÇO POR UNIDADE	0,3812	0,7384	
Custo do tratamento/ano	139,15	269,52	

TABELA 11: CÁLCULO DO CUSTO DE PRODUÇÃO (EM DÓLAR) DA COMBINAÇÃO EM DOSE DUPLA (TDF + 3TC), UTILIZANDO PREÇO DOS IFA DA EMPRESA NORTEC NO ANO DE 2014.

TENOFOVIR (300 MG) + LAMIVUDINA (300 MG)		Nortec		
Todos os preços em dólar	Tamanho do lote (cápsulas padrão)	500.000		
	Rendimento 98%	490.000		
	Custo por unidade	Custo total por lote	% custo direto	
I. Equipamento	0,006080	3.039,90	1,38	
II. Trabalho	0,002916	1.458,00	0,66	
Formulação				
MÉDIO Preço do IFA/kg = \$1116/kg (TDF) e \$268,77/kg (3TC)				
Materiais				
Tenofovir	0,334800	167.400,00	75,83	
Lamivudina	0,080631	40.315,50	18,26	
Excipientes	0,006051	3.025,50	1,37	
III. Custo total/lote	0,421482	210.741,00	95,47	
IV. Embalagem	0,011014	5.507,20	2,49	
V. Transporte	0,000000	0,00	0,00	
CUSTOS DIRETOS TOTAIS	0,441492	220.746,10	100,00	
	produtor público	produtor privado		
VI. Custo/unid. (2% perda)	0,45			
VII. Despesas gerais	0,11	0,25		
VIII. Lucro	0,14	0,50		
PREÇO DO LOTE TOTAL	284.916,48	551.865,25		
PREÇO POR UNIDADE	0,5815	1,1263		
Custo do tratamento/ano	212,23	411,08		

TABELA 12: CÁLCULO DO CUSTO DE PRODUÇÃO (EM DÓLAR) DA COMBINAÇÃO EM DOSE DUPLA (TDF + 3TC), UTILIZANDO PREÇO DOS IFA DA EMPRESA GLOBE NO ANO DE 2014.

TENOFOVIR (300 MG) + LAMIVUDINA (300 MG)		Globe		
Todos os preços em dólar	Tamanho do lote (cápsulas padrão)	500.000		
	Rendimento 98%	490.000		
	Custo por unidade	Custo total por lote	% custo direto	
I. Equipamento	0,006080	3.039,90		1,29
II. Trabalho	0,002916	1.458,00		0,62
Formulação				
MAIOR Preço do IFA/kg = \$1140/kg (TDF) e \$342,08/kg (3TC)				
Materiais				
Tenofovir	0,342000	171.000,00		72,66
Lamivudina	0,102624	51.312,00		21,80
Excipientes	0,006051	3.025,50		1,29
III. Custo total/lote	0,450675	225.337,50		95,75
IV. Embalagem	0,011014	5.507,20		2,34
V. Transporte	0,000000	0,00		0,00
CUSTOS DIRETOS TOTAIS	0,470685	235.342,60		100,00
		produtor público	produtor privado	
VI. Custo/unid. (2% perda)	0,48			
VII. Despesas gerais	0,11		0,25	
VIII. Lucro	0,14		0,50	
PREÇO DO LOTE TOTAL	303.756,15		588.356,50	
PREÇO POR UNIDADE	0,6199		1,2007	
Custo do tratamento/ano	226,27		438,27	

TABELA 13: CÁLCULO DO CUSTO DE PRODUÇÃO (EM DÓLAR) DA COMBINAÇÃO EM DOSE DUPLA (TDF + 3TC), UTILIZANDO PREÇO DOS IFA DAS EMPRESA AUROBINDO E LONZEAL NO ANO DE 2012.

TENOFOVIR (300 MG) + LAMIVUDINA (300 MG)		AUROBINDO E LONZEAL		
Todos os preços em dólar		Tamanho do lote (cápsulas padrão)	500.000	
		Rendimento 98%	490.000	
		Custo por unidade	Custo total por lote	% custo direto
I. Equipamento	0,006080	3.039,90		3,06
II. Trabalho	0,002976	1.458,00		1,47
Formulação				
MENOR Preço do IFA/kg = \$385/kg (TDF) e \$190/kg (3TC)				
Materiais				
Tenofovir	0,115500	57.750,00		58,17
Lamivudina	0,057000	28.500,00		28,71
Excipientes	0,006051	3.025,50		3,05
III. Custo total/lote	0,178551	89.275,50		89,92
IV. Embalagem	0,011014	5.507,20		5,55
V. Transporte	0,000000	0,00		0,00
CUSTOS DIRETOS TOTAIS	0,198561	99.280,60		100,00
		produtor público	produtor privado	
VI. Custo/unid. (2% perda)	0,20			
VII. Despesas gerais	0,11	0,25		
VIII. Lucro	0,14	0,50		
PREÇO DO LOTE TOTAL	128.141,24	248.201,50		
PREÇO POR UNIDADE	0,2615	0,5065		
Custo do tratamento/ano	95,45	184,88		

TABELA 14: CÁLCULO DO CUSTO DE PRODUÇÃO (EM DÓLAR) DA COMBINAÇÃO EM DOSE DUPLA (TDF + 3TC), UTILIZANDO PREÇO DOS IFA DAS EMPRESAS MATRIX E CIPLA NO ANO DE 2012.

TENOFOVIR (300 MG) + LAMIVUDINA (300 MG)			
Matrix e Cipla			
Todos os preços em dólar	Tamanho do lote (cápsulas padrão)	500.000	
	Rendimento 98%	490.000	
	Custo por unidade	Custo total por lote	% custo direto
I. Equipamento	0,006080	3.039,90	1,91
II. Trabalho	0,002916	1.458,00	0,92
Formulação			
MAIOR Preço do IFA/kg = \$725/kg (TDF) e \$250/kg (3TC)			
Materiais			
Tenofovir	0,217500	108.750,00	68,28
Lamivudina	0,075000	37.500,00	23,54
Excipientes	0,006051	3.025,50	1,90
III. Custo total/lote	0,298551	149.275,50	93,72
IV. Embalagem	0,011014	5.507,20	3,46
V. Transporte	0,000000	0,00	0,00
CUSTOS DIRETOS TOTAIS	0,318561	159.280,60	100,00
	produtor público	produtor privado	
VI. Custo/unid. (2% perda)	0,33		
VII. Despesas gerais	0,11	0,25	
VIII. Lucro	0,14	0,50	
PREÇO DO LOTE TOTAL	205.583,10	398.201,50	
PREÇO POR UNIDADE	0,4196	0,8127	
Custo do tratamento/ano	153,14	296,62	

TABELA 15: CÁLCULO DO ESTUDO DE SENSIBILIDADE (EM DÓLAR) DA COMBINAÇÃO EM DOSE DUPLA (TDF + 3TC), UTILIZANDO PREÇO DOS IFA DAS EMPRESAS AUROBINDO E LONZEAL NO ANO DE 2012.

TENOFOVIR (300 MG) + LAMIVUDINA (300 MG)		Aurobindo e Lonzeal		
Todos os preços em dólar	Tamanho do lote (cápsulas padrão)	500.000		
	Rendimento 98%	490.000		
	Custo por unidade	Custo total por lote	% custo direto	
I. Equipamento	0,006080	3.039,90	2,81	
II. Trabalho	0,020829	10.206,00	9,45	
Formulação				
TESTE DE SENSIBILIDADE Preço do IFA/kg = \$385/kg (TDF) e \$190/kg (3TC)				
Materiais				
Tenofovir	0,115500	57.750,00	53,46	
Lamivudina	0,057000	28.500,00	26,38	
Excipientes	0,006051	3.025,50	2,80	
III. Custo total/lote	0,178551	89.275,50	82,64	
IV. Embalagem	0,011014	5.507,20	5,10	
V. Transporte	0,000000	0,00	0,00	
CUSTOS DIRETOS TOTAIS	0,216057	108.028,60	100,00	
		produtor público	produtor privado	
VI. Custo/unid. (2% perda)	0,22			
VII. Despesas gerais	0,11	0,25		
VIII. Lucro	0,14	0,50		
PREÇO DO LOTE TOTAL	139.432,26	270.071,50		
PREÇO POR UNIDADE	0,2846	0,5512		
Custo do tratamento/ano	103,86	201,18		

TABELA 16: CÁLCULO DO CUSTO DE PRODUÇÃO (EM DÓLAR) DA COMBINAÇÃO EM DOSE TRIPL (TDF + 3TC + EFV), UTILIZANDO PREÇO DOS IFA DAS EMPRESAS NORTEC E GLOBE NO ANO DE 2014.

TENOFOVIR (TDF) 300 MG Cygbiotech			
Todos os preços em dólar	Tamanho do lote (cápsulas padrão)	500.000	
	Rendimento 98%	490.000	
	Custo por unidade	Custo total por lote	% custo direto
I. Equipamento	0,003940	1.970,00	2,13
II. Trabalho	0,002916	1.458,00	1,57
Formulação			
MENOR Preço do IFA/kg = \$568/kg (TDF)			
Materiais			
Tenofovir	0,170400	85.200,00	91,97
Excipientes	0,004704	2.352,00	2,54
III. Custo total/lote	0,175104	87.552,00	94,51
IV. Embalagem			
	0,003316	1.658,00	1,79
V. Transporte			
	0,000000	0,00	0,00
CUSTOS DIRETOS TOTAIS			
	0,185276	92.638,00	100,00
	produtor público	produtor privado	
VI. Custo/unid. (2% perda)	0,19		
VII. Despesas gerais	0,11	0,25	
VIII. Lucro	0,14	0,15	
PREÇO DO LOTE TOTAL	119.567,65	136.232,35	
PREÇO POR UNIDADE	0,2440	0,2780	
Custo do tratamento/ano	89,07	101,48	

TABELA 17: CÁLCULO DO CUSTO DE PRODUÇÃO (EM DÓLAR) DA COMBINAÇÃO EM DOSE TRIPLA (TDF + 3TC + EFV), UTILIZANDO PREÇO DOS IFA DAS EMPRESAS MATRIX E CIPLA NO ANO DE 2012.

TENOFOVIR (TDF) 300 MG Nortec			
Todos os preços em dólar	Tamanho do lote (cápsulas padrão)	500.000	
	Rendimento 98%	490.000	
	Custo por unidade	Custo total por lote	% custo direto
I. Equipamento	0,003940	1.970,00	1,13
II. Trabalho	0,002916	1.458,00	0,83
Formulação			
MÉDIO Preço do IFA/kg = \$1116/kg (TDF)			
Materiais			
Tenofovir	0,334800	167.400,00	95,75
Excipientes	0,004704	2.352,00	1,35
III. Custo total/lote	0,339504	169.752,00	97,09
IV. Embalagem	0,003316	1.658,00	0,95
V. Transporte	0,000000	0,00	0,00
CUSTOS DIRETOS TOTAIS	0,349676	174.838,00	100,00
	produtor público	produtor privado	
VI. Custo/unid. (2% perda)	0,36		
VII. Despesas gerais	0,11	0,25	
VIII. Lucro	0,14	0,15	
PREÇO DO LOTE TOTAL	225.663,00	257.114,71	
PREÇO POR UNIDADE	0,4605	0,5247	
Custo do tratamento/ano	168,10	191,52	

TABELA 18: CÁLCULO DO CUSTO DE PRODUÇÃO (EM DÓLAR) DA COMBINAÇÃO EM DOSE TRIPLA (TDF + 3TC + EFV), UTILIZANDO PREÇO DOS IFA DAS EMPRESAS AUROBINDO E LONZEAL NO ANO DE 2012.

TENOFOVIR (TDF) 300 MG			
Globe			
Todos os preços em dólar	Tamanho do lote (cápsulas padrão)	500.000	
	Rendimento 98%	490.000	
	Custo por unidade	Custo total por lote	% custo direto
I. Equipamento	0,003940	1.970,00	1,10
II. Trabalho	0,002916	1.458,00	0,82
Formulação			
MAIOR Preço do IFA/kg = \$1140/kg (TDF)			
Materiais			
Tenofovir	0,342000	171.000,00	95,83
Excipientes	0,004704	2.352,00	1,32
III. Custo total/lote	0,346704	173.352,00	97,15
IV. Embalagem	0,003316	1.658,00	0,93
V. Transporte	0,000000	0,00	0,00
CUSTOS DIRETOS TOTAIS	0,356876	178.438,00	100,00
	produtor público	produtor privado	
VI. Custo/unid. (2% perda)	0,36		
VII. Despesas gerais	0,11	0,25	
VIII. Lucro	0,14	0,15	
PREÇO DO LOTE TOTAL	230.309,51	262.408,82	
PREÇO POR UNIDADE	0,4700	0,5355	
Custo do tratamento/ano	171,56	195,47	

TABELA 19: PREÇOS (EM DÓLAR POR KG) DOS INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFA) TENOFOVIR, LAMIVUDINA E EFVIRENZ UTILIZADOS NA PRODUÇÃO POR LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS BRASILEIROS E INDIANOS E PREÇOS DO IFA FIXADO NO CONTRATO DE TRANSFERÊNCIA DE TECNOLOGIA ENTRE NORTEC E FUNED.

PREÇOS DOS IFA USADOS NOS CÁLCULOS DE APROPRIAÇÃO DE CUSTO					
Laboratórios farmacêuticos brasileiros					
		Nortec (2014)	Globe (2014)	Cigbiotech (2014)	
IFA	Tenofovir	U\$ 1116,00/kg	U\$ 1140,00/kg	U\$ 568,00/kg	
	Lamivudina	U\$ 268,77/kg	U\$ 342,08/kg	U\$ 310,00/kg	
	Efavirenz	-	U\$ 714,93/kg	U\$ 610,00/kg	
Laboratórios farmacêuticos indianos					
		Aurobindo (2012)	Matrix (2012)	Cipla (2012)	Lonzeal (2012)
IFA	Tenofovir	U\$ 385,00/kg	U\$ 725,00/kg	U\$ 630,00/kg	-
	Lamivudina	-	U\$ 220,00/kg	U\$ 250,00/kg	U\$ 190,00/kg
	Efavirenz	U\$ 200,00/kg	U\$ 325,00/kg	U\$ 600,00/kg	-
Contrato de PDP Nortec-Funed					
		Contrato (2010-2012)	Contrato (2013-2014)		
IFA	Tenofovir	U\$ 960,00/kg	U\$ 684,00/kg		
	Lamivudina	-	-		
	Efavirenz	-	-		

TABELA 20: CUSTO DE PRODUÇÃO (EM DÓLAR) DO TENOFOVIR MONODROGA APROPRIADO PELOS SETORES PÚBLICO E PRIVADO, CALCULADO NAS TABELAS 1 A 9 A PARTIR DOS PREÇOS DOS IFA DA TABELA 19.

		TENOFIVIR MONODROGA			
		IFA Nortec (2014)	IFA Globe (2014)	IFA Cygbiotech (2014)	IFA Aurobindo (2012)
SETOR PÚBLICO	Custo por paciente	168,10	171,56	89,07	62,67
	Custo por comprimido	0,4605	0,4700	0,2440	0,1717
SETOR PRIVADO	Custo por paciente	191,52	195,47	101,48	71,41
	Custo por comprimido	0,5247	0,5355	0,2780	0,1956
		IFA Matrix (2012)	IFA Cipla (2012)	IFA contrato (2010-2012)	IFA contrato (2013-2014)
SETOR PÚBLICO	Custo por paciente	111,71	98,01	145,60	105,79
	Custo por comprimido	0,3061	0,2685	0,3989	0,2898
SETOR PRIVADO	Custo por paciente	127,28	111,67	165,89	120,54
	Custo por comprimido	0,3487	0,3059	0,4545	0,3302

TABELA 21: COMPARAÇÃO ENTRE ALGUNS PREÇOS (EM DÓLAR) DO TENOFOVIR MONODROGA DISPONÍVEIS NO MERCADO.

TENOFIVIR MONODROGA						
		maior preço IFA (2007)	Preço no Brasil (2007)	Preço no Brasil (2014)	GPRM (2014)	Menor preço - Strides (2013)
SETOR PÚBLICO	Custo por paciente	439,80	1387,00	580,81	-	-
	Custo por comprimido	1,2049	3,8000	1,5913	-	-
SETOR PRIVADO	Custo por paciente	501,10	-	-	46,40	26,00
	Custo por comprimido	1,3729	-	-	0,1271	0,0712

TABELA 22: CUSTO DE PRODUÇÃO (EM DÓLAR) DA COMBINAÇÃO EM DOSE DUPLA (TDF + 3TC) APROPRIADO PELOS SETORES PÚBLICO E PRIVADO, CALCULADO NAS tabelas 10 a 15 a partir dos preços dos IFA da tabela 19.

COMBINAÇÃO EM DOSE DUPLA (TDF + 3TC)							
		IFA Nortec (2014)	IFA Globe (2014)	IFA CygBiotech (2014)	IFA Aurobindo e Lonzeal (2012)	IFA Matrix e Cipla (2012)	Estudo de sensibilidade
SETOR PÚBLICO	Custo por paciente	212,23	226,27	139,15	95,45	153,14	103,86
	Custo por comprimido	0,5815	0,6199	0,3812	0,2615	0,4196	0,2845
SETOR PRIVADO	Custo por paciente	411,08	438,27	269,52	184,88	296,62	201,18
	Custo por comprimido	1,1262	1,2007	0,7384	0,5065	0,8127	0,5512

TABELA 23: COMPARAÇÃO ENTRE ALGUNS PREÇOS (EM DÓLAR) DA COMBINAÇÃO EM DOSE DUPLA (TDF + 3TC) DISPONÍVEIS NO MERCADO.

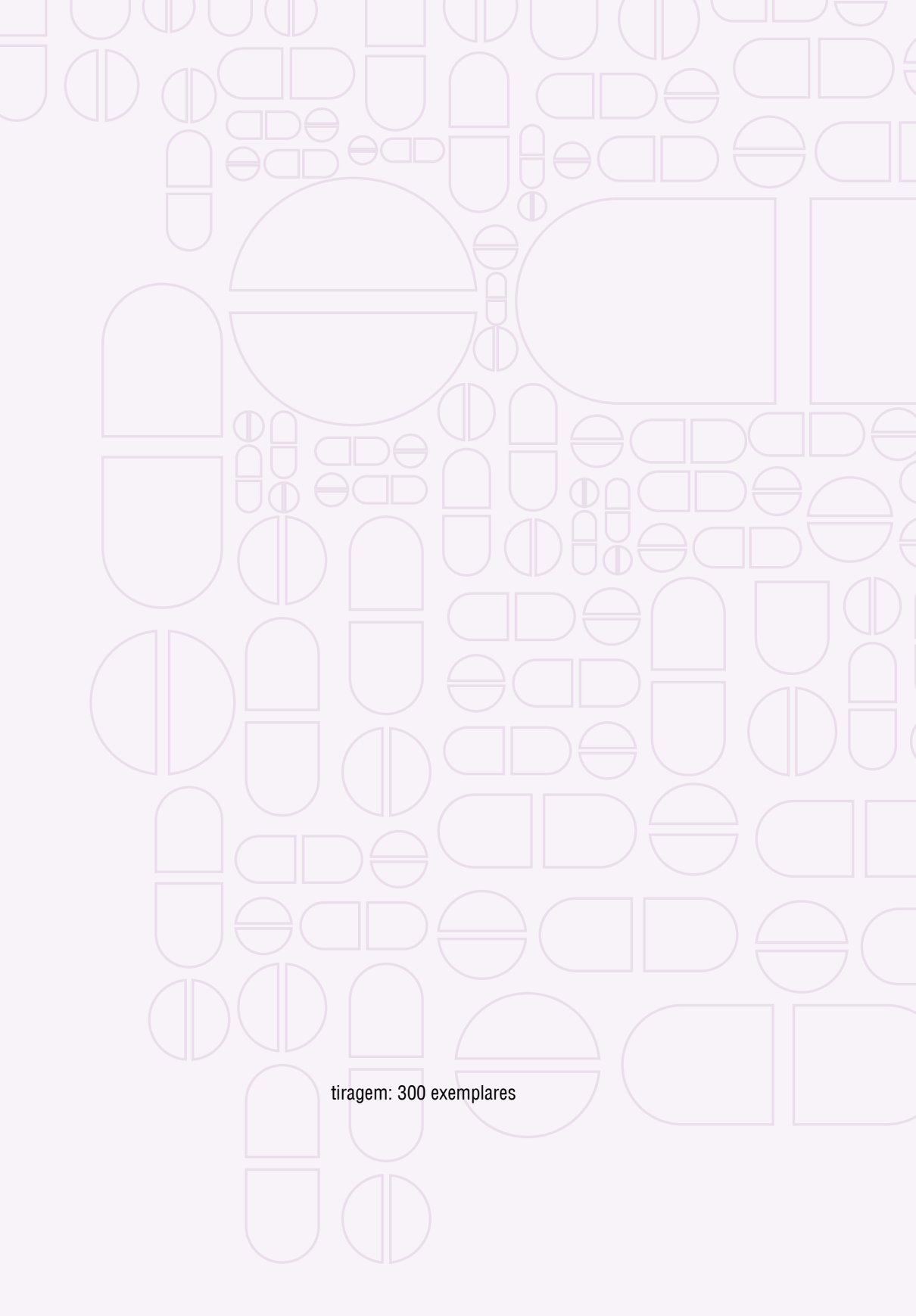
		COMBINAÇÃO EM DOSE DUPLA (TDF + 3TC)		
		Preço no Brasil (2014)	Recomendação OMS (2012)	Menor preço - Aurobindo (2013)
SETOR PÚBLICO	Custo por paciente	-	-	-
	Custo por comprimido	-	-	-
SETOR PRIVADO	Custo por paciente	-	65,00	57,00
	Custo por comprimido	-	0,1781	0,1562

TABELA 24: CUSTO DE PRODUÇÃO (EM DÓLAR) DA COMBINAÇÃO EM DOSE TRIPLA (TDF + 3TC + EFV) APROPRIADO PELOS SETORES PÚBLICO E PRIVADO, CALCULADO NAS TABELAS 16 A 18 A PARTIR DOS PREÇOS DOS IFA DA TABELA 19.

		COMBINAÇÃO EM DOSE TRIPLA (TDF + 3TC + EFV)		
		IFA Nortec e Globe (2014)	IFA Aurobindo e Lonzeal (2012)	IFA Matrix e Cipla (2012)
SETOR PÚBLICO	Custo por paciente	418,44	153,14	326,20
	Custo por comprimido	1,1464	0,4196	0,8937
SETOR PRIVADO	Custo por paciente	810,5	296,62	631,82
	Custo por comprimido	2,2205	0,8127	1,7310

TABELA 25: COMPARAÇÃO ENTRE ALGUNS PREÇOS (EM DÓLAR) DA COMBINAÇÃO EM DOSE TRIPLA (TDF + 3TC + EFV) DISPONÍVEIS NO MERCADO.

COMBINAÇÃO EM DOSE TRIPLA (TDF + 3TC + EFV)			
		Preço no Brasil (2014)	Menor preço - Mylan (2013)
SETOR PÚBLICO	Custo por paciente	147,57	-
	Custo por comprimido	0,4043	-
SETOR PRIVADO	Custo por paciente	-	136,00
	Custo por comprimido	-	0,3726



tiragem: 300 exemplares

Realização



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



www.deolhonaspatentes.org.br

Apoio



Brot
für die Welt



OPEN SOCIETY
FOUNDATIONS



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