

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2018.

A Sua Excelência o Senhor
Dr. Gilberto Magalhães Occhi
Ministro da Saúde

Ref: Expediente da ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE SAÚDE COLETIVA e do GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL DA REDE BRASILEIRA PELA INTEGRAÇÃO DOS POVOS ao Exmo. Sr. Ministro da Saúde, Dr. Gilberto Occhi, visando a decretação de interesse público do medicamento SOFOSBUVIR, providência essencial para eventual licenciamento compulsório.

Prezado Senhor Ministro,

Considerando que a saúde é um direito humano fundamental, nos termos do art. 25 da Declaração Universal de Direitos Humanos, de 10 de dezembro de 1948, e o art. 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 16 de dezembro de 1966, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992, que prevê o direito de toda pessoa desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental;

Considerando que o direito à prevenção e ao tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza é um direito humano previsto no art. 10 do Protocolo de San Salvador, de 17 de novembro de 1988, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 3.321, de 30 de dezembro de 1999;

Considerando que a saúde é, nos termos do art. 196 da Constituição, um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

Considerando que a Hepatite C é atualmente a doença com o maior número de notificações dentre todas as hepatites, uma das que tem maior impacto na carga de doenças suportada pela população brasileira e que existe tecnologia medicamentosa efetiva na cura radical dessa doença;

Considerando que a taxa de incidência foi de 11,9 casos por cada 100 mil habitantes e que são mais de um milhão de pessoas que tiveram contato com o vírus do tipo C, o que representa 0,71% da população brasileira;

Considerando a nota técnica do Departamento do dia 17/08/2018¹ sobre os custos do tratamento, que deixa clara a insustentabilidade financeira da compra da versão de marca do medicamento SOFOSBUVIR;

Considerando que essa tecnologia, expressa no medicamento SOFOSBUVIR, foi desenvolvida no país e o produto dela resultante teve seu registro concedido pela ANVISA estando à disposição do Ministério da Saúde para imediata aquisição;

¹ <http://www.aids.gov.br/pt-br/noticias/nota-tecnica-esclarece-materia-veiculada-pela-revista-exame-da-editora-abril-que-questiona>

Considerando que o detentor da patente original teve o reconhecimento da mesma negado em vários países a partir de evidências robustas de falta de novidade e atividade inventiva;

Considerando que o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) decidiu conceder à empresa norte americana GILEAD a patente de um componente do referido medicamento e que essa concessão poderá impedir a comercialização do produto desenvolvido e produzido localmente;

Considerando que a decisão do Exmo. Juiz Rolando Valcir Spanholo, que anula a decisão do INPI em caráter liminar, pode ser contestada pela GILEAD;

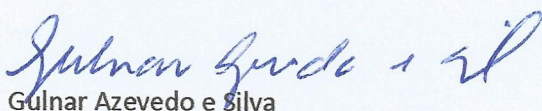
Considerando que o preço apresentado pelo produto nacional é menor do que aquele oferecido pela empresa GILEAD e que, mesmo que a referida empresa reduza o seu preço para garantir o fornecimento momentâneo, o Ministério da Saúde ficará refém dos preços daquela empresa em regime de monopólio;

Considerando que o artigo 71 da Lei nº 9279/96, prevê que “ Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular”;

Considerando o posicionamento do eminente Procurador federal Ricardo Luiz Sichel, para quem: “Políticas públicas voltadas para a saúde, em especial em épocas de pandemia reconhecida, não podem estar sujeitas a satisfação de interesses privados, quando se busca o atendimento de necessidades inadiáveis do ser humano; não se pode comparar a necessidade de saúde, com a comercialização de outros bens, alguns destes dispensáveis, sob ponto de vista de sobrevivência, até porque causa espécie o trato comercial com que o tema da saúde é tratado. Esta matéria não é nova já tendo sido tratada pela jurisprudência da Suprema Corte de Justiça do Estados Unidos da América”²;

Vimos por meio desta reivindicar a Vossa Excelência que declare o medicamento SOFOSBUVIR como de interesse público, com vistas a pavimentar as condições da aquisição do produto genérico desenvolvido e produzido no Brasil.

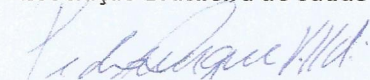
Atenciosamente,



Gulnar Azevedo e Silva

Presidente

Associação Brasileira de Saúde Coletiva



Pedro Villardi

Coordenador

Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS

Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos

² www.agu.gov.br/page/download/index/id/905013.