

10 anos
DA
LICENÇA

COMPULSÓRIA
DO EFVIRENZ:

CAMINHOS PARA GARANTIR
ACESSO AOS MEDICAMENTOS

LUIZA LENA

Organização:

Veriano Terto Jr.

Felipe Fonseca

Pedro Villardi







Autora:
Luiza Lena

Organização:
Veriano Terto Jr.
Felipe Fonseca
Pedro Villardi

**Projeto gráfico, capa
e diagramação:**

Sergio Rossi

Fotos:

arquivo GTPI

OS 10 ANOS DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DO MEDICAMENTO EFAVIRENZ NO BRASIL.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS
LUIZA LENA BASTOS
FARMACÊUTICA/MSC SAÚDE PÚBLICA

www.deolhonaspontentes.org

twitter.com/GTPI

facebook.com/gtpi.rebrip

youtube.com/user/GTPIRebrip

Realização



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



APOIO



**OPEN SOCIETY
FOUNDATIONS**

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

Lena, Luiza

Os 10 anos da licença compulsória do Efavirenz : caminhos para garantir acesso aos medicamentos / Luiza Lena ; organização Veriano Terto Jr., Felipe Fonseca, Pedro Villardi. -- Rio de Janeiro : ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, 2019.

Bibliografia.

ISBN 978-85-88684-69-0

1. Agentes antirretrovirais - Patentes 2. AIDS (Doença) - Tratamento 3. Direito a saúde - Brasil 4. Direitos humanos 5. Efavirenz (Medicamento) 6. Licenciamento compulsório 7. Medicamentos - Acesso 8. Política de saúde - Brasil 9. Propriedade intelectual 10. Saúde pública - Brasil I. Terto Junior, Veriano. II. Fonseca, Felipe. III. Villardi, Pedro. IV. Título.

19-27652

CDD-362.1081

Índices para catálogo sistemático:

1. Direito à saúde : Debates : Política de saúde : Bem-estar social 362.19
Maria Paula C. Riyuzo - Bibliotecária - CRB-8/7639



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

10 anos
DA
LICENÇA

COMPULSÓRIA
DO EFVIRENZ:

CAMINHOS PARA GARANTIR
ACESSO AOS MEDICAMENTOS



SUMÁRIO

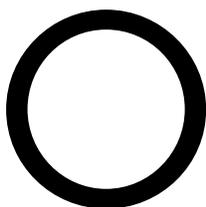
- 8** LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO, ACESSO A
MEDICAMENTOS E DIREITOS HUMANOS
- 18** A POLÍTICA DE ACESSO UNIVERSAL A
ANTIRRETROVIRAIS NO BRASIL
- 30** FLEXIBILIDADES DO TRIPS NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA
E O USO DE LICENÇA COMPULSÓRIA
- 38** DEZ ANOS DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DO
EFAVIRENZ: SIGNIFICADOS E EXPECTATIVAS FUTURAS
- 54** CONSIDERAÇÕES
FINAIS
- 60** REFERÊNCIAS
BIBLIOGRÁFICAS

10



**LICENCIAMENTO
COMPULSÓRIO, ACESSO
A MEDICAMENTOS E
DIREITOS HUMANOS**





objetivo deste texto é examinar o que significou o licenciamento compulsório (LC) do medicamento Efavirenz, passados 10 anos da medida que foi utilizada pelo Brasil em 2007. O exame sobre este acontecimento é importante porque esta foi a primeira e única LC emitida no país e porque o uso da medida permitiu maior acesso ao medicamento Efavirenz para pessoas que vivem com HIV/AIDS no país, pois assegurou a produção nacional do medicamento genérico, reduzindo seu custo para o sistema de saúde brasileiro.

Licenciamento compulsório é uma flexibilidade prevista no artigo 31 do Acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) que permite que o país utilize o produto patenteado, mesmo que o detentor da patente não autorize, em casos muito específicos, como por exemplo, quando prevalece o interesse público. Neste caso, garantir e preservar uma política de oferta de medicamentos essenciais é um exemplo de proteção do interesse público. Conforme definição da própria Organização Mundial do Comércio (OMC), licença compulsória é quando a autoridade competente licencia outras empresas ou indivíduos que não o detentor da patente para usar os direitos dela decorrentes – fabricação, uso, venda ou importação do produto patenteado – sem a permissão do titular da patente (Chaves, 2007).

O acordo TRIPS, assinado em função da criação da OMC, estabeleceu regras mais estritas sobre patentes, entre elas as de medicamentos, ampliando o monopólio de indústrias farmacêuticas. Isto significava limitar a produção de medicamentos genéricos por

parte de países, dividindo o mundo entre aqueles que produziam e comercializavam os medicamentos e aqueles que consumiriam os medicamentos. As desigualdades no acesso determinariam também aqueles que se beneficiariam dos novos esquemas terapêuticos e aqueles que não teriam acesso a estes esquemas, violando seu direito à vida e à saúde (Reis, Vieira e Chavez, 2011).

Para compreender o contexto no qual a licença compulsória adquiriu maior relevância política é preciso lembrar que a luta contra a AIDS se configurou como um comprometimento global pelas Nações Unidas por meio de duas declarações importantes, a *United Nations Millennium Declaration* (Declaração do Milênio das Nações Unidas) e também pela *UN Declaration of Commitment on HIV/AIDS*¹ (Declaração de comprometimento sobre HIV/AIDS) de 2001 que reconhece que “o acesso a medicamentos no contexto de pandemias como a do HIV/AIDS é um elemento fundamental para se atingir a realização do direito à saúde”. Em 2006, as Nações Unidas lançaram a meta de acesso universal à prevenção do HIV, tratamento e cuidado até 2010. Ao final de 2011 aproximadamente 8 milhões de pessoas vivendo com HIV estavam recebendo terapia antirretroviral (ARV) em países de média e baixa renda. Como consequência, a mortalidade e adoecimentos relacionados à AIDS caíram em 50% (Azeredo et al, 2017).

No entanto, apesar de avanços na esfera dos direitos humanos, os problemas em relação ao acesso a medicamentos persistiam e aumentavam em países em desenvolvimento. A sustentabilidade

¹ *Declaration of Commitment on HIV/AIDS – United Nations General Assembly Special Session on HIV/AIDS, 25-27 June, 2001*: <https://goo.gl/YE2sYC>

ATIVISTAS COBRAM DE LULA A EMISSÃO DA LICENÇA
COMPULSÓRIA PARA MEDICAMENTOS CONTRA O HIV/
AIDS, DURANTE MANIFESTAÇÃO EM SP



FOTO: ARQUIVO GTPI

da provisão de ARVs tem sido uma das maiores preocupações para os sistemas de saúde. Embora os preços dos primeiros ARVs tenham caído ao longo do tempo, a despesas com tratamentos tem aumentado a cada ano, especialmente em razão da chegada de medicamentos cada vez mais caros que são incorporados em manuais de tratamentos, muitos dos quais em situação de monopólio (Azeredo et al, 2017). De acordo com (Hoen et al, 2011) tem-se diminuído o espaço para produção ou importação de versões genéricas de me-

dicamentos em países em desenvolvimento, muito devido a pressão do regime de patentes.

Nesse contexto o licenciamento compulsório se torna uma ferramenta essencial, mas que exige grande articulação política. Por isso, no caso do licenciamento compulsório do Efavirenz é preciso lembrar que ele não teria sido possível sem grande mobilização da sociedade civil, pessoas vivendo com HIV/AIDS, ONGs de Aids e setores governamentais. Se na década de 1980 a luta dos grupos e organizações que trabalham com HIV/AIDS estava voltada para ações de pressão sobre cientistas para desenvolverem medicamentos eficazes e toleráveis pelas pessoas soropositivas e sobre a indústria farmacêutica, com relação a acelerar a disponibilidade destes medicamentos; nos anos que se seguiram, a agenda de luta por acesso a medicamentos se tornou mais complexa (Galvão, 2000; Reis, Vieira e Chaves 2011). No final dos anos 1990 se iniciou uma mobilização crescente em diversos países do sul global contra abusos econômicos praticados por indústrias farmacêuticas com anuência de governos que resultavam na desigualdade no acesso a medicamentos, ferindo o direito à saúde e o direito à vida enquanto direitos humanos (Reis, Vieira e Chaves, 2011). Portanto, o assim chamado “movimento pelo acesso a medicamentos” emergiu de forma global, não apenas demandando universalização do tratamento, mas também se posicionando de maneira crítica em relação a economia política da distribuição dos medicamentos e as iniquidades que dela decorrem e tendo a licença compulsória como uma de suas principais bandeiras.

Um aspecto que merece destaque é a constatação de que esta LC teve um impacto que vai além do importante e crucial aces-

so ao Efavirenz para pessoas vivendo com HIV/AIDS no Brasil. A decisão de se utilizar a LC pelas autoridades brasileiras ecoou também em questões de soberania nacional; autonomia tecnológica; questionamento de um sistema de inovação não transparente e debate sobre a importância do uso das flexibilidades do acordo TRIPS para garantia de uma política nacional de medicamentos que se faça comprometida com o acesso a medicamentos essenciais enquanto direitos humanos.

A garantia da saúde como direito humano, envolvendo acesso aos serviços, à prevenção, ao cuidado e ao tratamento, obrigatoriamente deve incluir o acesso a medicamentos. A perda ou falta deste acesso deve ser considerada no âmbito das violações dos direitos humanos. Em outras palavras, o acesso a medicamentos deve ser considerado enquanto um componente do direito à saúde (Hunt e Khosla, 2008; Bermudez, 2014). Desta forma, Hunt e Khosla (2008) consideram que os Estados devem fazer o possível para assegurar que os medicamentos existentes sejam disponibilizados em quantidades suficientes. Para que isso seja possível, os autores sugerem que as autoridades devem se utilizar de mecanismos de flexibilização da propriedade intelectual, previstos no TRIPS, promulgando e aplicando leis internas que permitam a licença compulsória, pois consideram que esta é uma maneira de os Estados assegurarem a disponibilidade de medicamentos em quantidades adequadas.

Este texto pretende retomar os sentidos políticos e jurídicos que a licença compulsória do Efavirenz representou há 10 anos. Retomar este debate é especialmente importante diante do cenário complexo de austeridade econômica e de redução de direitos sociais que o Brasil vem enfrentando desde 2015. Faz-se funda-

mentalmente importante localizar o debate sobre o acesso a medicamentos enquanto direito à saúde e enquanto um direito humano.

A sociedade civil organizada vem discutindo o assunto atualmente. Em 2016, a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA) realizou debate no Rio de Janeiro no Seminário Políticas de Acesso a Medicamentos e Direitos Humanos, segundo material técnico produzido sobre o Seminário, o então diretor-presidente da ABIA, Richard Parker, declarou que o objetivo do evento seria lembrar que o medicamento é uma questão de direitos humanos, e não apenas uma questão técnica a ser solucionada ou tratada somente em arenas de comércio internacional ou decidida em esferas técnico-jurídicas.

Em 2017, na ocasião dos 10 anos da LC do Efavirenz, a ABIA e GTPI (Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual) realizaram evento satélite no 11º Congresso de HIV/AIDS e 4º Congresso de Hepatites Virais, em Curitiba. O objetivo foi discutir caminhos para acesso a medicamentos e colocar em perspectiva a década que havia se passado desde a emissão de única licença compulsória da história brasileira.

Para retomar esta discussão sobre licenciamento compulsório, acesso a medicamentos e direitos humanos, realizou-se uma análise do material técnico produzido pela ABIA, especialmente a respeito dos dois eventos mencionados, bem como material de entrevistas com atores-chave e que desempenharam importantes contribuições no momento da emissão da LC em 2007.

ATIVIDADES E

AÇÕES ABIA/GTPI

11º Congresso de HIV/Aids e
o 4º Congresso de Hepatites Virais

Participe das atividades do ABIA/GTPI no 11º Congresso
de HIV/Aids e o 4º Congresso de Hepatites Virais!

Seu ponto de encontro é o stand da ANAIDS na Vila Social.

Dia 26/09

O dia todo: **CARIMBAÇO!**

venha carimbar “livre de patentes”
nas caixas do sofosbuvir e
tenofovir+emtricitabina (truvada)”

Stand da ANAIDS

14h Lançamento do ZAP do
Desabastecimento - **Stand da ANAIDS**

18h Cerimônia de Abertura do Congresso de
HIV/Aids e de hepatites - **SURPRESA!**



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

www.deolhonaspontes.org.br

Dia 27/09

O dia todo: **CARIMBAÇO!**

venha carimbar “livre de patentes”
nas caixas do sofosbuvir e
tenofovir+emtricitabina (truvada)”

Stand da ANAIDS

16h Comemoração 10 anos da
compulsória do EFV (vem,
- **Stand da ANAIDS**

17h “Gilead, desista! Sua pat
ameaça nossa conquista!
levar para o stand da Gil
caixas carimbadas!”

Dia 28/09

10/12h Roda de conversa s
medicamentos GTP
Stand da ANAIDS

12h Casamento da ANVISA
Interfarma vai ser bafã

16/18h Lançamento de pu
da ABIA
Stand da ANAIDS

SIMPÓSIO

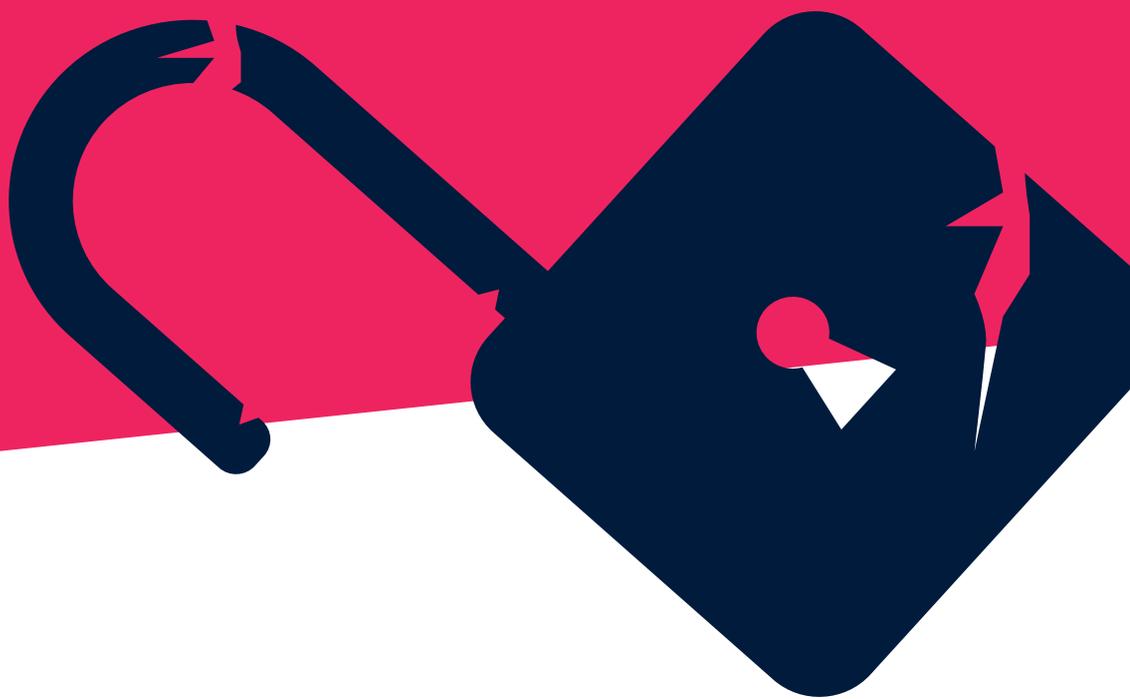
10 ANOS
DA
LICENÇA
COMPULSÓRIA

DO EFVIRENZ.

CAMINHOS PARA GARANTIR
ACESSO AOS MEDICAMENTOS

Dia 29/09

09/12h Simpósio sobre os 10 anos da Licença
Compulsória do Efavirenz - **Sala Ponta Gro**



A POLÍTICA DE ACESSO UNIVERSAL A ANTIRRETROVIRAIS NO BRASIL



No Brasil os medicamentos antirretrovirais são de acesso universal, isto quer dizer que são distribuídos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Examinar o contexto de como o acesso veio a se tornar universal é importante para entendermos como e porque o licenciamento compulsório do Efavirenz em 2007 foi uma estratégia tão importante e que veio na esteira de uma série de avanços, como consequência de fatores múltiplos e históricos nos movimentos de saúde do Brasil.

Em material produzido pela ABIA na ocasião do Seminário “Políticas de Acesso a Medicamentos e Direitos Humanos”, no Rio de Janeiro, Pedro Chequer, médico e sanitarista, destacou a lei de acesso universal a medicamentos antirretrovirais como um resultado histórico. A lei 9.313/1996, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos às pessoas que vivem com HIV e aos doentes de AIDS foi possível por alguns fatores (Chequer, 2017).

Em primeiro lugar, é importante destacar que a reforma sanitária brasileira construiu as bases para uma compreensão mais democrática da saúde (Paim, 2013). O Movimento da Reforma Sanitária obteve conquistas no Brasil desde a década de 1980 apesar da crise fiscal do Estado brasileiro, associada à crise do petróleo, que impulsionou discursos neoliberais que argumentavam pela inviabilidade da previdência social e do sistema público de saúde. Em 1986 ocorreu a VIII Conferência Nacional de Saúde que construiu uma agenda que priorizava a saúde como um direito (Chequer, 2017).

No que diz respeito à AIDS, em 1984 foi criado o primeiro programa de controle da epidemia no Brasil pela Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo, caracterizado pela participação da comunidade gay organizada junto a técnicos da Secretaria Estadual de Saúde. Em 1985 foi criado o primeiro controle federal de controle da AIDS, no mesmo ano foi criado o Gapa (Grupo de Apoio e Prevenção à AIDS) que oferecia o primeiro serviço de assessoria jurídica em prol do acesso a tratamento, em São Paulo e a ABIA, no Rio de Janeiro. A partir de então foram desenvolvidas diversas campanhas de prevenção e iniciativas de luta contra a discriminação e preconceito, bem como a busca pela solidariedade e a busca pelo tratamento que se tornava uma demanda crescente (Scheffer, M; Salazar, A; Grou, K, 2005).

Em 1988, a Constituição Federal consagrou a saúde como um direito fundamental no seu artigo 196:

Art 196, CF/1988: "A saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a 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".

Como um corolário, em 1990, duas leis lançaram as bases do SUS, a lei 8.080/1990 que estabeleceu a sua criação e seus objetivos e a lei 8.142/1990 que estabelece a participação comunitária na gestão do SUS. Ressalta-se que entre os campos de atuação do SUS está a assistência terapêutica integral, incluindo a farmacêutica,

o que implica a obrigação do Estado fornecer medicamentos para todos aqueles que deles necessitem (Reis et al, 2011).

Foi nesta esteira de avanços, e em ambiente de forte mobilização social e demanda da Coordenação Nacional de AIDS, que em 1996 a lei 9.313 foi aprovada quase integralmente, apesar de vários substitutos apresentados na Câmara de Deputados. A lei 9.313/96 garantiu a universalidade do acesso ao tratamento ao recusar pontos substitutivos como o que estabelecia que a distribuição gratuita dos medicamentos observaria critérios socioeconômicos, dando prioridade a pacientes em internação hospitalar (Reis et al, 2011).

Também é importante destacar que em 1991 a zidovudina (AZT) foi disponibilizada pelo Ministério da Saúde brasileiro e, paralelamente, empresas farmacêuticas transnacionais lançavam novos medicamentos para o controle da AIDS. A monoterapia com AZT passou a ser considerada ineficiente, marcando o início da recomendação da terapia combinada (Scheffer, 2012). A mudança nas prescrições da terapia ainda não incorporadas nas recomendações oficiais do sistema de saúde brasileiro; o ritmo desigual entre o surgimento de novos medicamentos e sua incorporação no sistema público de saúde; a necessidade imediata de novos esquemas para alguns indivíduos já intolerantes aos existentes, levaram as pessoas a recorrer à justiça para a viabilização do acesso aos medicamentos demandados (Scheffer, Salazar, Grou 2005).

A partir de 1996 ações começaram a ser ajuizadas, argumentando em favor do direito à saúde e do direito à vida, alcançando-se decisões favoráveis aos pacientes. Estas ações e a ativa movimentação das assessorias jurídicas das ONGs/AIDS pela ga-

rância do direito à saúde contribuíram para um ambiente favorável à aprovação da lei 9.313/96 (Idem).

Outro fator de fundamental importância para a implementação da política universal foi a possibilidade de produzir localmente – por laboratórios públicos e privados nacionais – os medicamentos ARV a preços inferiores aos oferecidos pelas empresas transnacio-

RECORTE DE JORNAL, COM REPORTAGEM SOBRE IMPACTO DA LEI DE PATENTES, APROVADA EM 1996 NO ACESSO A MEDICAMENTOS

QUINTA-FEIRA, 12 DE ABRIL DE 2001

SAÚDE

Estudo indica que lei brasileira de patentes beneficiou EUA

Maurício de Souza/AE – 5/3/2001

Desde 96, americanos registraram 510 medicamentos; o Brasil, apenas 36

JAMIL CHADE
Especial para o Estado

GENEBRA – Os Estados Unidos são os que mais se beneficiam com a lei de patentes no Brasil. Essa é a conclusão de um estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz e pela Organização Mundial da Saúde (OMS) que analisou os efeitos dos acordos de propriedade intelectual da Organização Mundial do Comércio (OMC) no Brasil.

Desde a aprovação da lei no Congresso, em 1996, os EUA patentearam 510 medicamentos.



Protesto contra os EUA: disputa pode afetar programa anti-aids

Só entre 1994 e 1997, as compras triplicaram, enquanto as exportações aumentaram apenas 35%. O resultado foi um déficit bilionário na balança

compulsória poderia ser adotada no Brasil e que isso, portanto, representaria violação ao acordo de patentes. Caso o País perca a disputa, o programa de distribuição de remédios de ai-

GERAL

P
V

em qualquer lugar do Brasil, pelo Instituto de Defesa do Consumidor (IDEC), Conselho Nacional de Defesa do Consumidor (CNDIC), Procon, Associação

nais. No início da década de 1990, a produção desses produtos começou a ser realizada porque a Lei de Propriedade Industrial (LPI) então vigente (Lei 5.772/71) não incluía o reconhecimento de patentes para produtos e processos farmacêuticos (Reis et al, 2011).

No entanto, ainda em 1996, no mesmo ano da aprovação da lei 9.313/96 que garantia o acesso universal aos ARV, foi aprovada a Lei de Propriedade Industrial (lei 9.279/96). Esta lei modificou amplamente o cenário que se tinha construído até então e que viabilizava a produção local de medicamentos a preços acessíveis. A lei 9.279/96 buscou adequar-se às regras de direito internacional estabelecidas no âmbito da Organização Mundial do Comércio. Os Estados Membros assinaram uma série de acordos multilaterais, dentre os quais o Acordo TRIPS, o qual estabeleceu a obrigatoriedade de reconhecimento da propriedade intelectual para todos os campos tecnológicos, incluindo o setor farmacêutico (Reis et al, 2011).

A aprovação desta lei dificultou muito a política de acesso universal vigente no Brasil pois representou o fortalecimento da reserva de mercado das empresas transnacionais com sede em países desenvolvidos. No caso dos medicamentos, que são insumos essenciais para a garantia do direito à saúde, o TRIPS passou a tratá-los como qualquer outra mercadoria o que impõe barreiras para implementação do acesso à saúde, pois a vigência do acordo aumenta a dificuldade de negociar e obter reduções nos preços de medicamentos (Chaves et al, 2015).

À semelhança dos países desenvolvidos e dos poucos países em desenvolvimento que ampliaram o acesso aos antirretrovirais, a política de acesso universal a medicamentos no Brasil gerou benefícios inequívocos; tanto no âmbito coletivo (contribuindo para o con-

trole da epidemia), como no individual (determinando sobrevida e qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV). Outros benefícios, ainda parciais, foram verificados na melhoria da estrutura e operação do sistema de saúde brasileiro. O programa de AIDS foi modelo do que deve ser a atuação do sistema de saúde brasileiro quanto a campanhas de conscientização, parceria com a sociedade civil, fornecimento de insumos e monitoramento cuidadoso. Do ponto de vista econômico, reduziu-se gastos com internações e procedimentos terapêuticos (Grangeiro et al, 2006).

Apesar desses resultados, pessoas vivendo com HIV e Aids, organizações não-governamentais e pesquisadores em saúde pública têm alertado para o fato de que a sustentabilidade da política de acesso universal encontra-se sob risco, como resultado do progressivo incremento dos gastos com a aquisição de ARV (Azeredo et al, 2017).

Em 2005, o Conselho Nacional de Saúde recomendou ao Ministério da Saúde adotar a licença compulsória de medicamentos importados para reduzir os gastos com essa política. Dentre as razões para o aumento desses gastos estavam: o crescimento do número de pessoas com HIV/AIDS em tratamento; a emergência da resistência viral, fazendo com que pacientes tenham de ser tratados com medicamentos mais dispendiosos, chamados de segunda linha; a incorporação de novas drogas com preços mais elevados do que daquelas já disponíveis no arsenal terapêutico; a Lei Nacional de Propriedade Industrial, que restringe a produção de versões genéricas de medicamentos originais que ingressaram no mercado após 1996; e a limitada capacidade da indústria nacional de produzir novos medicamentos genéricos, no caso da outorga de licença compulsória (Grangeiro et al, 2006; Reis et al, 2011).

Para responder ao problema da sustentabilidade da política de acesso universal aos ARV destaca-se algumas medidas que já se demonstraram eficazes: a produção de medicamentos genéricos; a negociação de preços com empresas farmacêuticas; a alteração da legislação nacional referente ao licenciamento compulsório; e a ação internacional visando a estabelecer consensos que definam o acesso a medicamentos como uma questão de direitos humanos (Grangeiro et al, 2006).

Um dos maiores desafios que a política de acesso universal aos ARV enfrenta é o sistema de propriedade intelectual vigente. Com a assinatura do TRIPS os países membros foram obrigados a alterar suas legislações nacionais e reconhecer padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual. No entanto, o TRIPS concedeu um prazo para que os países que não reconheciam patentes para alguns campos tecnológicos – como os produtos e processos farmacêuticos – passassem a fazê-lo. Os países em desenvolvimento teriam até 2005 para incorporar um padrão mínimo de proteção em suas legislações, e os países menos desenvolvidos até 2016, conforme previsto na declaração acordo de Doha² sobre o Acordo TRIPS e Saúde, assinada em 2001 (Bermudez, J.A.Z; Oliveira, M.A; Esher 2004).

2 Segundo o Ministério das Relações Exteriores brasileiro: A Declaração de Doha de 2001 sobre o TRIPS e Saúde Pública é um marco na história da OMC. Ela reconhece que “o Acordo TRIPS não deveria e não impede os Membros de adotar medidas para proteger a saúde pública” e que “o Acordo pode e deveria ser interpretado e implementado de forma favorável ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso a medicamento para todos”. Fonte: <https://goo.gl/CUvYvo>

No entanto, o Brasil não aproveitou o período de transição de 10 anos dado pela OMC para reconhecer patentes na área de medicamentos. Ou seja, não aproveitou uma das maiores vantagens deste período que seria permitir o fortalecimento dos laboratórios nacionais para enfrentar concorrência com empresas transnacionais de medicamentos. O período foi utilizado por menos de dois anos. Desde então, diferentes desafios surgiram para a manutenção da política de acesso universal a medicamentos. O maior desses desafios foi o aumento do custo de tratamentos devido à utilização de novos medicamentos sujeitos à proteção patentária e impedidos de serem produzidos nacionalmente (Bermudez, J.A.Z; Oliveira, M.A; Esher, A; 2004).

Sempre
10 ANOS
DA
LICENÇA
COMPULSÓRIA
DO ENVIRENT:
CAMBIO PARA GARANTIR
ACESSO AOS MEDICAMENTOS



Programa

Em 2017, completamos dez anos desde a emissão da primeira e única licença compulsória da história do Brasil. Desde então, o Brasil conseguiu economizar mais de R\$300 milhões. Em que pese o inegável sucesso dessa estratégia, desde 2007 o Brasil tem se distanciado cada vez mais de uma segunda licença compulsória. Desde 2016, no entanto, enfrentamos um cenário de desmonte de direitos sociais no Brasil que trazem elementos ainda mais desafiadores. Exatamente por isso é preciso relembrar esse fato histórico e retomar o debate sobre a licença compulsória.

9h Boas vindas

Richard Parker, Presidente da ABIA

Adele Benzaken, Diretora do Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Infecções Sexualmente Transmissíveis, do HIV/Aids e das Hepatites Virais

9h30

Primeira Mesa
Recuperando elementos históricos

❖ **José Gomes Temporão**

❖ **Renata Reis**

❖ **Marilena Correa**

❖ **DEBATE**

11h

Segunda Mesa
Projetando o futuro

❖ **Felipe Fonseca**

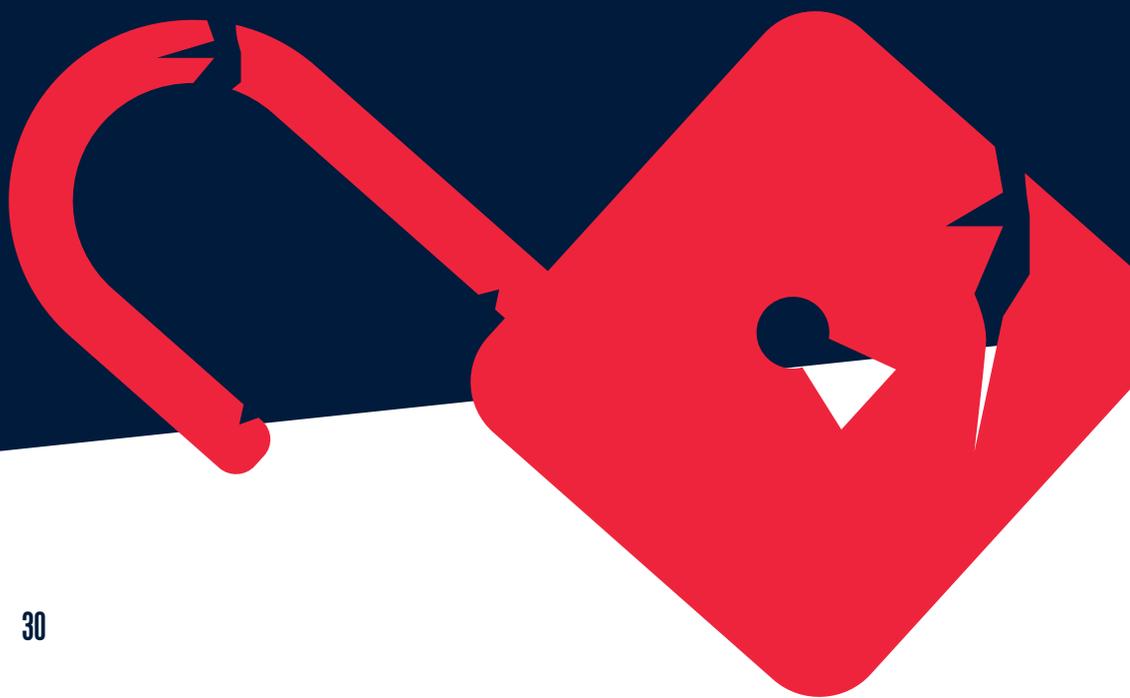
❖ **Jorge Bermudez**

❖ **Adele Benzaken**

❖ **DEBATE**

www.deolhonaspataentes.org.br





FLEXIBILIDADES DO TRIPS NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA E O USO DE LICENÇA COMPULSÓRIA



Para a garantia do acesso a medicamentos é fundamental que o uso das flexibilidades do TRIPS seja responsabilizada dos Estados para assegurar a acessibilidade a medicamentos; além disso, é importante que o ator Estatal demonstre recusa em assinar qualquer acordo internacional que infrinja tais flexibilidades (Moon, 2013).

O Acordo TRIPS permite que os países membros incluam em suas legislações algumas flexibilidades ou salvaguardas que possam garantir proteção para a saúde pública. A lei de patentes brasileiras (Lei 9.279/96) (LPI) inclui algumas destas flexibilidades: licença compulsória (Artigo 31), importação paralela (Artigo 6), uso experimental (Artigo 30), exceção Bolar (Artigo 30) e atuação do setor saúde nos processos de pedidos de patentes farmacêuticas (implícita no Artigo 8) (Reis et al, 2011).

A licença compulsória é uma das flexibilidades cujo efeito é imediato, isto é, permite a obtenção de medicamentos a preços mais baixos, seja por meio da entrada de versões genéricas de medicamentos, seja por meio da importação de produtos que estejam sendo comercializados internacionalmente a preços inferiores aos praticados no país. A LC foi incorporada pela legislação brasileira e pode ser concedida sob alguns dispositivos.

O artigo 68 da legislação brasileira de patentes prevê que o titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva ou por meio dela praticar abuso de poder econômico (comportamento anti-competitivo). Além disso, a LC poderá ser concedida em caso de não exploração do objeto da patente no território brasileiro ou quando a comercialização do produto patenteado não satisfizer

às necessidades do mercado. Por fim, o artigo 71 da LPI prevê que poderá ser concedida uma licença compulsória em casos de emergência nacional ou interesse público declarados em ato do Poder Executivo Federal.

Em 2001, os Estados Unidos da América, levantaram reclamação no âmbito da OMC citando incompatibilidade do artigo 68 da LPI com o acordo TRIPS. A reclamação foi retirada após negociações e o entendimento entre as partes com base em consulta prévia e que o licenciamento compulsório para ARV poderia ser justificado sob uso público e não comercial (Cherian, 2016).

A utilização das flexibilidades previstas na legislação brasileira tem sido bastante limitada, assim como em outros países em desenvolvimento. No entanto, as LCs já foram utilizadas em diversas situações e em diversos países, incluindo países desenvolvidos como os EUA, Canadá e Itália (Chaves, 2007).

Nas décadas de 1960 e 1970 o exército norte-americano produziu e utilizou tetraciclina e meprobamato sem autorização dos detentores das patentes; durante a década de 1980 foi concedida LC para insulina produzida pela empresa Eli Lilly sob argumento de que a empresa estaria envolvida em conspiração com outros fabricantes de insulina; em 2001, os EUA utilizaram a LC como instrumento para pressionar redução de preços do medicamento ciprofloxacino, em decorrência dos ataques bioterroristas por antraz. No Canadá, a partir das modificações feitas na legislação de patentes em 1969, passou a ser possível concessão de LC tanto para produzir como para importar produto acabado. Isso resultou na concessão de 613 LCs para o setor farmacêutico durante 1969 e 1992 (Chaves, 2007; Cherian, 2016).

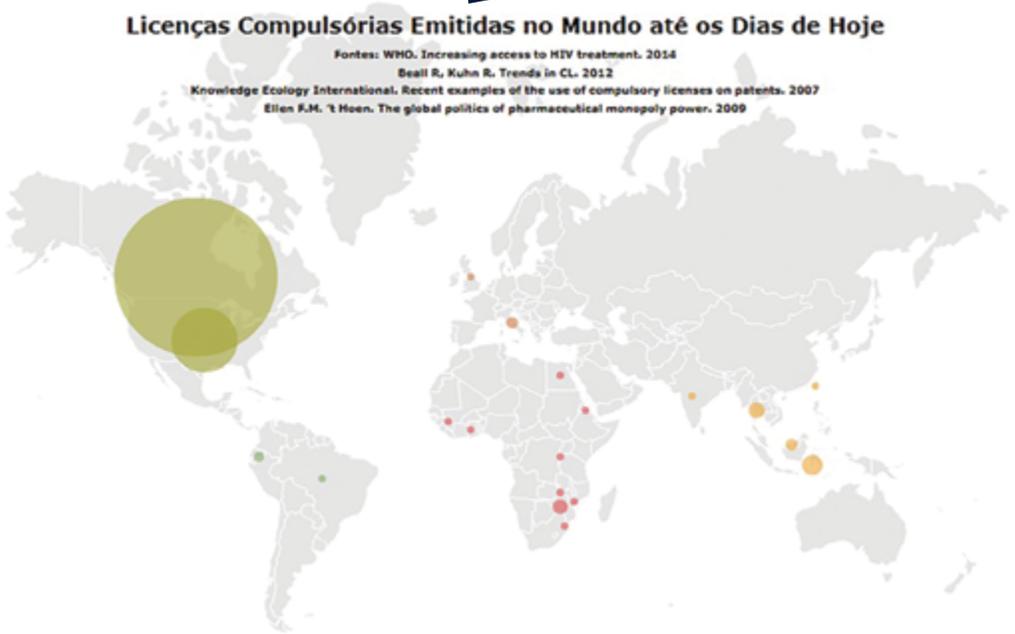
Licenças Compulsórias Emitidas no Mundo até os Dias de Hoje

Fontes: WHO. Increasing access to HIV treatment. 2014

Beall R, Kuhn R. Trends in CL. 2012

Knowledge Ecology International. Recent examples of the use of compulsory licenses on patents. 2007

Ellen F.M. 't Hoen. The global politics of pharmaceutical monopoly power. 2009



Outro exemplo é o caso da Itália que decidiu em 2007 que a empresa Merck deveria conceder licenças gratuitas que permitissem a produção e venda na Itália do princípio ativo fenasterida (utilizado para perda de cabelo e hipertrofia de próstata) sob o argumento de que a medida iria encorajar a concorrência no mercado, com consequente reduções de preços tanto no varejo como para o Sistema Nacional de Saúde da Itália (Cherian, 2016).

Além destes exemplos do uso da LC, outros como o caso da Malásia, Moçambique, Tailândia e Índia também valem a pena de ser lembrados. Na Malásia, em 2003, após extensas negociações com detentores de patentes de ARVs o governo autorizou a importação de versões genéricas de fabricantes indianos (por exemplo a combinação lamivudina+zidovudina). O argumento principal foi o

de emergência nacional. O resultado foi uma redução considerável do custo da terapia por paciente/mês em 2004. A combinação importada (lamivudina+zidovudina)+efavirenz patenteado teve preço reduzido de US\$362,63 por paciente/mês para US\$115,15 por paciente/mês.

O Ministério da Indústria e Comércio de Moçambique emitiu em 2004 uma LC para produção local de doses fixas de ARV (lamivudina, estavudina e nevirapina). Em dezembro de 2006 e início de 2007, após extensas negociações, a Tailândia emitiu LC para os medicamentos lopinavir/ritonavir (Abbott), Efavirenz (Merck) e clopidogrel (Sanofi-Aventis). Em resposta à utilização da LC prevista no Acordo TRIPS e com justificativa legítima, o governo dos EUA colocou a Tailândia em sua Lista de Observação Prioritária, na “Seção 301” que refere-se a uma lista de países que não estão adotando um sistema de propriedade intelectual que seja compatível com o desejável pelos EUA (Chaves, 2007).

Em caso mais recente, em 2012, a empresa de genéricos indiana, Nadco Pharma, solicitou LC para o medicamento Nexavar (sorafenib) da empresa Bayer, utilizado para tratamento paliativo carcinomas renais e hepáticos. Após investigações revelou-se que a Bayer não havia importado o medicamento no seu primeiro ano de concessão da patente na Índia e de 2009 a 2011 a empresa estaria importando medicamento para aproximadamente apenas 2% dos pacientes elegíveis no país. Como resultado da LC, o Sorafenib é vendido na Índia com o menor preço no mercado global. Enquanto ele é vendido pela Bayer por US\$139 nos EUA, US\$ 45,16 na França e US\$ 27,17 no Brasil, a Índia consegue o menor preço com sua versão genérica, no valor de US\$ 24,84 (Cherian, 2016).



11º CONGRESSO DE HIV/AIDS
4º CONGRESSO DE HEPATITES VIRAIS
 PREVENÇÃO COMBINADA: MULTIPLICANDO ESCOLHAS
 26 A 29 DE SETEMBRO DE 2019 - CURITIBA/PR



ABIA
30
 ANOS DE LUTA E
 SOLIDARIEDADE

ABIA
 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
 INTERDISCIPLINAR DE
 AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
 PROPRIEDADE INTELECTUAL

www.deolhospatentes.org.br



PROGRAMAÇÃO OFICIAL PARTICIPAÇÃO DA ABIA

11º Congresso de HIV/Aids e
 o 4º Congresso de Hepatites Virais

Dia 26/09

18h Cerimônia de Abertura
 Teatro Positivo

Dia 27/09

14h30 / 16h30 - MESA REDONDA

Prevenção do HIV, das ISTs e das hepatites virais na população de gays e outros HSH: como repensar o preservativo masculino, o homoerotismo e as abordagens de prevenção combinada. Como ressignificar o preservativo masculino no contexto da prevenção combinada.

◆ **Veriano Terto**
 local: Sala Londrina

14h30 / 16h30 - MESA REDONDA

Epidemia de HIV no Brasil: desafios e perspectivas - Pedagogia da prevenção combinada: sexo seguro como uma prática comunitária

◆ **Richard Parker**
 local: Sala Cascavel

13h30 / 14h30 - EXPOSIÇÃO DE PÔSTER
 Observatório Nacional de Políticas de AIDS
 Salvador Corrêa

Dia 28/09

12h30 / 13h30 - JOGO TEATRAL

Que preconceito você trouxe hoje?

◆ **Vagner de Almeida**
 local: Palco Paulo Freire (Vila Social)

14h30 / 16h30 - MESA REDONDA

Desafios para a garantia do acesso a medicamentos para HIV e hepatites virais

Moderador: **Veriano Terto**

Políticas do acesso a medicamentos no Brasil e no mundo: a dura realidade que a narrativa sobre o 'fim da AIDS' esconde

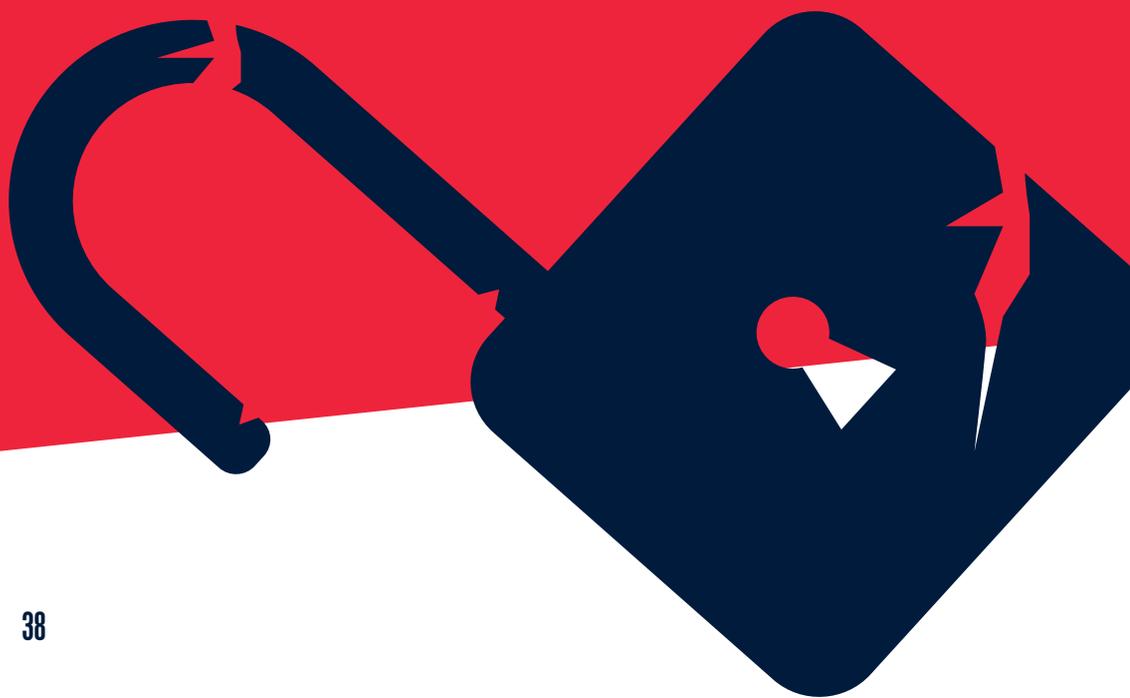
◆ **Richard Parker**
 local: Sala Guarapuava

Dia 29/09

**12h30 / 13h30 - APRESENTAÇÃO
 TRABALHOS ORAIS**

(017-1229) Envolvimento da sociedade na incorporação de novas tecnologias

◆ **Felipe Fonseca**
 local: Sala Cascavel



**DEZ ANOS DO
LICENCIAMENTO
COMPULSÓRIO
DO EFAVIRENZ:
SIGNIFICADOS E
EXPECTATIVAS FUTURAS**

100 anos
DA
LICENÇA



Além dos casos anteriormente mencionados sobre o uso do instrumento da licença compulsória, o Brasil também lançou mão da sua utilização em 2007. De acordo com Cherian (2016), a estratégia para garantir acesso a medicamentos no Brasil tem sido conhecida como “O modelo brasileiro”. Este modelo inclui algumas estratégias, como: negociações com empresas e outros governos, incentivo da produção local de medicamentos, ameaças de expedição de licença compulsória para obter menores preços sobre medicamentos. Essas estratégias resultaram, até 2001, 63% da produção de ARV genéricos e 37% de medicamentos patenteados importados (Cherian, 2016).

Nos anos 2000 diversas negociações foram realizadas com a empresa Merck. Durante 2 anos, e após aproximadamente 16 reuniões, o Ministério da Saúde demandou da empresa a redução do preço do medicamento Efavirenz por meio da LC alegando interesse público. Em 2005, este medicamento fazia parte do tratamento de primeira linha para o tratamento do HIV juntamente com a zidovudina e a lamivudina. Uma última oferta foi feita pelo governo brasileiro ao laboratório para comprar o Efavirentz a R\$0,45 por comprimido, mas com a recusa, em 4 de maio o presidente Lula assinava o decreto nº 6.108/2007 oficializando a Licença Compulsória.

A declaração de interesse público foi emitida no dia 24 de abril de 2007 por decreto presidencial, na portaria 886/2007, assinado pelo então Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva que declarou, na ocasião da assinatura do decreto: “entre os nossos negócios e a nossa saúde, nós vamos cuidar da nossa saúde” (Cherian, 2016).

A empresa farmacêutica governamental Farmanguinhos ficou licenciada desde então a importar e produzir o genérico do Efavirenz com licença não-exclusiva e renovável por 5 anos. Como resultados, o Ministério da Saúde reportou economia de 58% ou USD 104 Milhões de 2007 a 2012, na importação do genérico Efavirenz sozinho.

Em 2017 ocorreu o simpósio “10 Anos da Licença compulsória do Efavirenz”, evento satélite do 11º Congresso de HIV/AIDS e 4º Congresso de Hepatites Virais, o qual debateu os caminhos para a garantia de acesso a medicamentos, tendo a participação do ex-ministro da Saúde, José Gomes Temporão; da ex-coordenadora do GTPI, Renata Reis e do representante da ABIA, RPN+ e GIV, Jorge Beloqui.

Neste evento, o médico sanitário e ex-ministro da Saúde, José Gomes Temporão, lembrou de toda a complexidade do processo que envolveu a Licença Compulsória do Efavirenz.

No dia seguinte que eu tomei posse tomei conhecimento do problema do Efavirenz, da grande mobilização das entidades e todo o movimento envolvendo pacientes e a luta por direitos (José Gomes Temporão na ocasião do 11º Congresso de HIV/Aids e 4º Congresso de Hepatites Virais).

A emissão da portaria 886/2007 que decretou o Efavirenz de Interesse Público, em etapa legal que antecede a Licença Compulsória, desencadeou uma série de pressões. De acordo com o

EX-MINISTRO DA SAÚDE JOSÉ GOMES TEMPORÃO FALA NO SIMPÓSIO “10 ANOS DA LICENÇA COMPULSÓRIA: CAMINHOS PARA GARANTIR O ACESSO A MEDICAMENTOS”



FOTO: ARQUIVO GTP1

ex-ministro da saúde, “O embaixador dos Estados Unidos na época chegou a me telefonar 15 vezes por dia para mediar um acordo”.

Temporão destacou também o tom dúbio da imprensa especializada nacional, frente a uma grande e positiva repercussão mundial.

Era um discurso meio dúbio, ao mesmo tempo em que diziam que os pacientes estavam felizes, alegavam que a medida poderia complicar o cenário econômico com retaliações comerciais e a inviabilização de novos negócios (José Gomes Temporão na ocasião do 11º Congresso de HIV/Aids e 4º Congresso de Hepatites Virais).

De acordo com Temporão, a LC não só surpreendeu a Merck como gerou um efeito contrário à expectativa projetada pelos veícu-

los de comunicação, tendo como efeito imediato uma corrida de laboratórios procurando o Ministério da Saúde para oferecer descontos de 50 a 60%. Destacou que na época, o valor cobrado pelo laboratório Merck, dos Estados Unidos era de US\$1,59 por comprimido, quando na Índia o mesmo medicamento custava US\$ 0,45. No decorrer do processo de negociação, a Merck chegou a oferecer redução de 30% que reduziria o preço por comprimido para US\$1,10.

Nós queríamos R\$ 0,65 como mínimo pra discutir que era o valor que a Tailândia pagava, por isso, desde o início montamos uma estratégia muito sólida para realizar o licenciamento compulsório, por perceber que não haveria acordo (Ex Ministro da Saúde, José Gomes Temporão no 11º Congresso de HIV/Aids e 4º Congresso de Hepatites Virais).

A única Licença Compulsória emitida pelo país até aqui, foi definida pelo ex-ministro como resultado do envolvimento de setores da inteligência do governo e uma estratégia ampla envolvendo ministérios, Advocacia, Itamaraty, Tribunal de Contas da União (TCU), Instituto Nacional de Propriedade Intelectual (INPI), Fiocruz, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o apoio incondicional do então presidente Luís Inácio Lula da Silva.

O ativista na luta contra a AIDS, Jorge Belóqui, do GIV (Grupo de Incentivo à Vida) e ABIA têm enfatizado em suas apresentações em seminários, fóruns e encontros do movimento de luta contra a AIDS, a importância destas estratégias que o Brasil adotou nos

anos 2000 e o papel e participação da sociedade civil neste processo que culminou com a LC Efavirenz.

Neste evento, Beloqui resgatou a memória das ações da sociedade civil na época da LC e destacou as mobilizações realizadas só no ano de 2001 contra o abuso de poder das empresas farmacêuticas e o acirramento das leis de patentes no âmbito da OMC. Destacou: março de 2001, Marcha em frente ao consulado dos EUA em São Paulo e entrega de carta sobre a disputa Brasil-EUA na OMC; março de 2001, Marcha ao Consulado dos EUA no Recife; junho de 2001, Marcha ao Consulado dos EUA no Rio de Janeiro e lobby no Congresso Nacional dos EUA a convite da Oxfam EUA.

A ativista Renata Reis e ex-coordenadora do GTPI, coordenado pela ABIA, também destaca o papel da sociedade civil organizada neste processo.

O nosso trabalho era basicamente tencionar esse sistema que a gente acreditava que, e a gente ainda acredita, que é um sistema que tem muitos problemas. Ele é um sistema que não é justo porque ele roda em cima de abuso. Esse sistema não é um sistema transparente, é um sistema opaco que na nossa avaliação não é o motor do estímulo à inovação, ao contrário. Esse sistema da forma como ele está sendo usado ele na verdade cria ilhas de proteção em torno de tecnologias que já deviam estar em domínio público. Então, na verdade, para nós esse sistema acaba sendo um impedimento, um obstáculo à geração de

CARTAZ DO SIMPÓSIO “10 ANOS DA LICENÇA COMPULSÓRIA:
CAMINHOS PARA GARANTIR O ACESSO A MEDICAMENTOS”



FOTO: ARQUIVO GTPI

inovação radical. Então, a gente vivia nessa luta. O nosso trabalho era incidir sobre essa agenda (Renata Reis, ex-coordenadora GTPI em conversa para este material técnico).

De fato, a LC do Efavirenz significou maior acesso a medicamentos para as pessoas vivendo com HIV e ao mesmo tempo a adoção desta flexibilidade do TRIPS pelo governo brasileiro significou a defesa do direito à saúde, a acessar medicamentos e a um sistema de saúde universal sustentável. Ao resgatar a memória das mobilizações da sociedade civil pelo acesso aos medicamentos e contra as patentes, Beloqui lembra de cartas e propostas como aquelas produzidas na Conferência Estadual de Saúde de São Paulo, em 2001, por exemplo. Nesta proposta, o Fórum de ONG/AIDS de São Paulo propunha:

Que a lei de patentes seja revisada para garantir a aplicação da Declaração de Doha na OMC que afirma para os acordos de propriedade intelectual internacionais, "nada deve evitar que os países membros adotem medidas para proteger a saúde pública" (Proposta apresentada pelo Fórum de ONG/AIDS e São Paulo, Conferência Estadual de Saúde de SP/2001).

Além disso, ativistas redigiram em 2002 uma carta ao Secretário do Tesouro dos EUA, o conteúdo da carta enfatizava, dentre outros aspectos: apoiar os esforços do Brasil, especialmente aspectos relacionados com a propriedade intelectual e negociações da ALCA (Área de Livre Comércio das Américas); apoiar o direito à saúde como superior a qualquer acordo comercial; não apoiar obstáculos contra a produção local de medicamentos relevantes para as necessidades de saúde de cada país; estimular o comércio de genéricos e medicamentos produzidos localmente.

Em relação ao que a LC significou, há 10 anos atrás, Reis e Temporão enfatizam a importância do uso desta flexibilidade para as políticas de proteção patentária. Mas para além disso, Reis destaca que a LC não foi um fim em si mesma, mas uma luta que se mantém e que por muitos anos foi tratada como algo impossível, difícil e que não deveria ser trabalhado. Destaca ainda que para além do peso prático da medida, o peso simbólico precisa ser enfatizado e é muito importante não só para a saúde pública, mas de forma holística, também para as lutas dos movimentos sociais no campo da saúde, em especial de AIDS, acesso a medicamentos e organizações de direitos humanos que apoiam essa pauta histori-

camente. Essa medida surge de um processo longo e histórico de exclusão desses movimentos desta agenda, uma agenda que foi construída e propagada durante muito tempo como uma agenda excludente das pautas sociais, revestida de um tecnicismo e viés econômico, regulatório e concorrencial muito forte. Além dos interesses de setores privados que são muito intensivos em tecnologia e lucram profundamente com esse sistema.

Eu ouvi muitas vezes na minha trajetória que grupo de paciente, que é uma expressão um pouco... enfim, não é uma expressão tão inclusiva assim. Mas eu ouvi muito isso de que grupos de pacientes, grupos de sociedade civil que militavam pela saúde deviam brigar por acesso a medicamento, ponto. Não importa quanto que ele custe, não importa o que tem por trás do cenário de acesso a medicamentos, não interessa o quanto custa, não interessa o seu desenvolvimento. Interessa que ele chegue. E essa é uma agenda muito reducionista, uma agenda que não leva a sério a capacidade da sociedade civil de ser crítica sobre o seu próprio tratamento. Sobre o próprio programa sob o qual está calçada a sua saúde. A sua vida (Renata Reis, ex-coordenadora GTPI em conversa para este material técnico).

Para Reis e para Temporão, a licença é um divisor de águas, um ponto de inflexão na luta de acesso a medicamentos no Brasil, pois coroa uma luta de muitos anos e só foi possível porque havia

grande esforço da sociedade civil nas ruas, redes sociais, congressos internacionais e no lobby direto com empresas.

Temporão destaca que esta medida acabou impactando uma série de outras políticas que foram implementadas adiante, em 2008, por exemplo, que foi a política de fortalecimento do complexo industrial da saúde que nada mais é do que utilizar o poder de compra do Estado para internalizar a produção no Brasil de tecnologias que até então o Brasil trazia de fora. Segundo o ex-ministro, essa medida teve uma importância em si mesma, mas também acaba por impactar no futuro, uma série de programas e de políticas que foram implementadas.

[A LC Efavirenz] foi extremamente importante porque o Brasil havia sido uma liderança na negociação do acordo TRIPS, foi um dos países que teve relevância, que participou de maneira importante nesse processo. Então, naquela época inclusive era um outro Brasil, respeitado internacionalmente, tinha voz nas Nações Unidas, que tinha uma presença muito importante nos organismos internacionais do campo da saúde pública, no contexto que a gente chama de saúde global. Então, uma decisão como essa também fortaleceu muito essa visão do Brasil como um país que colocava a questão da saúde pública a frente dos interesses econômicos das empresas (Ex-Ministro da Saúde, José Gomes Temporão em conversa para este material técnico).

No entanto, 10 anos depois de tantos esforços conjuntos que culminaram no uso da LC, o cenário atual e as perspectivas futuras para o uso desta flexibilidade do TRIPS apresenta desafios. Renata Reis avalia que o licenciamento foi um ato único e que o Brasil não ousou mais depois dessa coragem e desse momento histórico, o que é um erro. Temporão avalia que alguns medicamentos deveriam ser avaliados para as medidas de licenciamento compulsório, aqueles que são de extremo interesse para a saúde da população brasileira e que, na época da LC Efavirenz, ainda eram tecnologias que estavam engatinhando, como os biofármacos, medicamentos extremamente caros e medicamentos modernos para o tratamento da hepatite C.

Aos 10 anos que se passaram de uma medida tão importante para a saúde pública brasileira e para as pessoas vivendo com HIV no Brasil, as escolhas e prioridades parecem ter se alterado. Adotou-se como única medida, as parcerias público privadas (PPP), para expansão do acesso a medicamentos no campo das políticas farmacêuticas industriais, caminho que abandonou o uso das flexibilidades do TRIPS. Esta agenda tem apresentado retrocessos na medida em que o que se discute hoje no Brasil é a liberação total de patentes, com concessão automática sem exame.

O momento de fato é delicado para a luta por acesso a medicamentos. Foi apenas em novembro de 2015 que os termos da Parceira Transpacífico³ (TPP, em inglês *Trans-Pacific Partnership*) foram revelados após anos de negociações secretas. Apesar das negociações terem sido interrompidas desde 2017, este acordo in-

3 O Acordo Transpacífico, ou TPP (em inglês), é um acordo de livre comércio entre Austrália, Brunei, Canadá, Chile, Japão, Malásia, México, Nova Zelândia, Peru, Singapura, Vietnam e Estados Unidos.

dica regimes de propriedade intelectual ainda mais rígidos do que aqueles já estipulados pelo acordo TRIPS. A expansão de monopólios e enfraquecimento da competição por meio dos genéricos faz parte do acordo. Se em algum momento ele for retomado e ratificado, irá implicar em altos preços de medicamentos impactando diretamente na ampliação do acesso.

O lobby pelo TPP no congresso americano foi financiado por grandes empresas norte-americanas produtoras de medicamentos. A Pfizer⁴, por exemplo, argumenta que o TPP e outros acordos de livre comércio que fortalecem o regime de patentes aumentam o investimento em inovação e asseguram o acesso a medicamentos. No entanto, um relatório das Nações Unidas de 2013⁵ reporta que os gastos com pesquisa e desenvolvimento são praticamente inexistentes em países classificados como menos desenvolvidos, o que representa pouco ou nenhuma atividade de inovação ocorrendo na maior parte do mundo.

Moon (2013) declara que no âmbito das Nações Unidas as responsabilidades das empresas farmacêuticas em relação aos direitos humanos não estão claras. Os *guidelines* da OMS que endereçaram tal questão arriscam reduzir as obrigações Estadais, ao juntar estas variáveis de responsabilidade de Estados e empresas. Para Hunt and Khosla (2008) a responsabilidade de assegurar medicamentos essenciais deve ser compartilhada entre setor público e privado. É importante que o detentor da patente tenha responsabilidades adicionais porque ao conduzir pesquisas e desenvolvimento

⁴ Comunicado Pfizer sobre *Free Trade Agreements* Fonte: <https://goo.gl/c7XGyk>

⁵ Relatório Nações Unidas Fonte: <https://goo.gl/6ZQQQL>

de medicamentos que podem salvar vidas, eles performam função pública. No entanto, apesar da OMS observar a importância da responsabilidade de empresas com o acesso a medicamentos, utilizando o mecanismo da licença compulsória voluntária, por exemplo, no clima político atual isto é muito improvável. Especialmente em países como China e Brasil (mercados de medicamentos em crescimento).

A acessibilidade aos medicamentos não será atingida sem políticas públicas. Assegurar acessibilidade deve ser uma responsabilidade dos Estados em proteger o direito ao acesso a medicamentos. Para isso, podem dispor de algumas ferramentas, como: negociações de preços, controle de preços, promoção de genéricos, licença compulsória e políticas que melhorem competitividade.

BOLO SIMBOLIZANDO OS 10 ANOS DA LICENÇA COMPULSÓRIA,
LEVADO PELO GTPI AO 11º CONGRESSO DE HIV/AIDS E 40
CONGRESSO DE HEPATITES VIRAIS



FOTO: ARQUIVO GTPI



CONSIDERAÇÕES FINAIS



Desde os anos 2000, o acesso ao tratamento para o HIV/AIDS vem sendo defendido como um direito humano. Podemos lembrar que em abril de 2001 a 57ª sessão da Comissão de Direitos Humanos do Alto Comissariado das Nações Unidas sobre Direitos Humanos, aprovou uma resolução que torna o acesso a medicamentos como um direito humano básico em casos de pandemias como a do HIV/AIDS. O uso da licença compulsória para o medicamento Efavirenz em 2007, pelo Brasil, veio ao encontro deste clima político de reafirmação dos direitos humanos no contexto da luta contra a AIDS.

Dois argumentos de natureza econômica também foram importantes no contexto brasileiro, para a defesa do acesso a medicamentos: o impacto dos ARV em reduzir mortes e reduzir significativamente hospitalizações e custos com tratamentos para infecções oportunistas. Mas também foi considerada, além dos argumentos biomédicos e econômicos, a abordagem focada em direitos sobre inequidades que fomentam a transmissão do vírus.

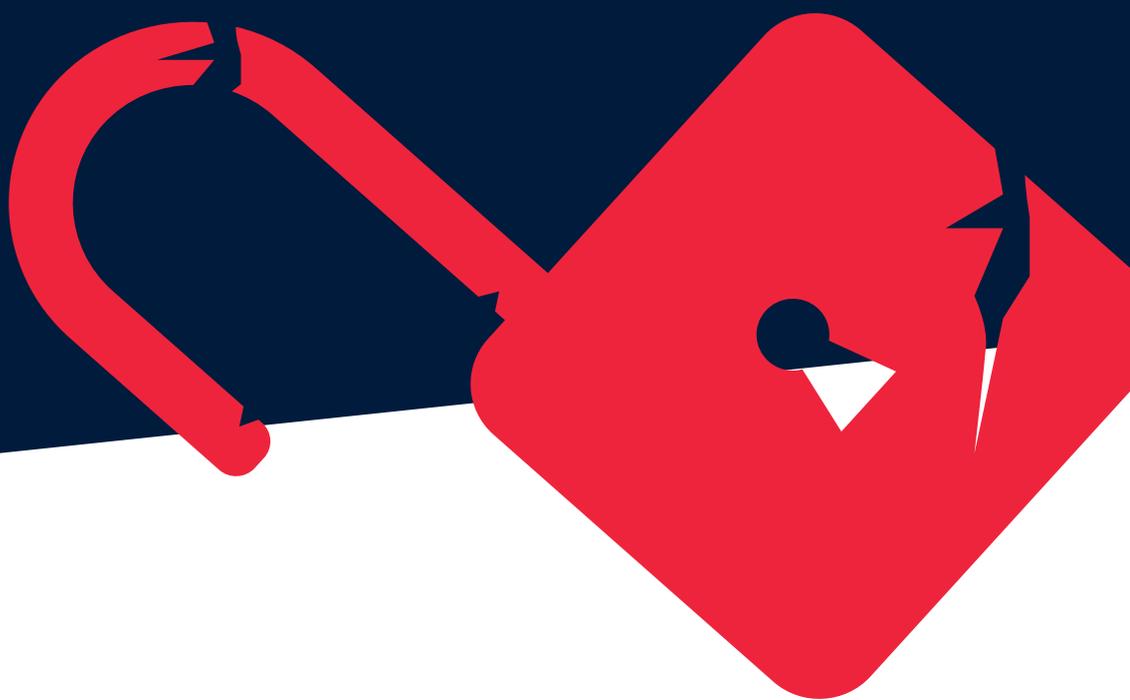
As iniciativas do Brasil há 10 anos atrás de se comprometer com o acesso gratuito e universal de ARV e lançar mão da licença compulsória reforça as evidências de que prover acesso a terapia antirretroviral é uma questão humanitária, viável economicamente e que demonstra benefícios sociais. Apesar de a experiência do Brasil ter ajudado a enquadrar o acesso a medicamentos como um direito humano básico, esta abordagem ainda apresenta desafios práticos e imediatos, particularmente em termos de manter apoio financeiro e a vontade política sobre este tema.

Os avanços no uso das flexibilidades do acordo TRIPS na década de 2000 no Brasil serviram para melhorar o alcance em

inovação e acesso a medicamentos. Estes usos não seriam possíveis sem um ativismo forte e que demandou mudança na maneira de se abordar propriedade intelectual e saúde pública. A mobilização política da sociedade civil esteve à frente dessas mudanças. A luta pela melhoria no acesso a medicamentos continua sendo, no entanto, um grande desafio especialmente em momentos politicamente conservadores. As lições de 10 anos atrás mostram o que é possível de se atingir com mobilização e solidariedade.

Estamos em um momento crucial para este debate a medida em governos do Brasil e de outros países da América Latina se inclinam em direção ao neoliberalismo, aproximando-se das grandes corporações farmacêuticas e afastando-se do entendimento de que medicamentos são parte fundamental do direito humano à saúde. É preciso mais do que nunca proteger os avanços já conquistados, mas sem perder de vista que é preciso avançar em negociações e políticas industriais farmacêuticas que estejam preocupadas com o acesso a medicamentos cada vez mais bem tolerados, eficazes e seguros.





BIBLIOGRAFIA

Azeredo, Thiago Botelho, Maria Auxiliadora Oliveira, Cláudia Du Bocage Santos-Pinto, Elaine Silva Miranda, and Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro. 2017. "Sustainability of ARV Provision in Developing Countries: Challenging a Framework Based on Program History." *Ciência & Saúde Coletiva* 22(8):2581–94.

Bermudez, J. 2014. *Acesso a Medicamentos: Direito Ou Utopia?* Rio de Janeiro: E-papers Serviços editoriais Ltda.

Bermudez, J.A.Z; Oliveira, M.A; Esher, A.(org.). 2004. *Acesso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel Del Estado*. Rio de Janeiro: ENSP/OPS/OMS Fiocruz.

Chaves, Gabriela Costa. 2007. "Perguntas E Respostas Sobre O Licenciamento Compulsório Do Medicamento Efavirenz No Brasil." *Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS* 1–24.

Chaves, Gabriela Costa, Lia Hasenclever, Claudia Garcia Serpa Osorio-de-Castro, and Maria Auxiliadora Oliveira. 2015. "Strategies for Price Reduction of HIV Medicines under a Monopoly Situation in Brazil." *Revista de Saude Publica* 49(86):1–10.

Chequer, Pedro. 2017. "A Lei de Acesso Universal a Medicamentos Anti-HIV/AIDS." 35.

Cherian, Neil George. 2016. "Using Compulsory Licenses to Access Pharmaceuticals : A Cross Case Analysis on Outcomes." University of Oslo. 80 p.

Galvão, Jane. 2000. *AIDS No Brasil: A Agenda de Construção de Uma Epidemia*. São Paulo: Editora 34.

Grangeiro, Alexandre, Luciana Teixeira, Francisco I. Bastos, and Paulo Teixeira. 2006. "Sustentabilidade Da Política de Acesso

a Medicamentos Anti-Retrovirais No Brasil." *Revista de Saude Publica* 40(SUPPL.):60–69.

Hoen ET; Berger J; Calmy A; Moon S. 2011. "Driving a Decade of Change: HIV/AIDS, Patents and Access to Medicines for All." *J Int AIDS Soc* 14(15).

Hunt, Paul e Rajat Khosla. 2008. "Acesso a Medicamentos Como Um Direito Humano." *SUR - Revista Internacional de Direitos Humanos* 5(8):100–121.

Moon, Suerie. 2013. "Respecting the Right to Access to Medicines: Implications of the UN Guiding Principles on Business and Human Rights for the Pharmaceutical Industry." *Health and Human Rights* 15(1):32–43.

Paim, Jairnilson Silva. 2013. *Reforma Sanitária Brasileira: Contribuição Para a Compreensão E Crítica*. 2º edição. Salvador: EDUFBA.

Reis, Renata, Marcela Fogaça Vieira, and Gabriela Costa Chaves. 2011. *Direitos de Propriedade Intelectual E Acesso Aos Antirretrovirais: Resistência Da Sociedade Civil No Sul Global - Brasil, Colômbia, China, Índia, Tailândia*. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS.

Scheffer, M; Salazar, A; Grou, K. 2005. "O Remédio via Justiça. Um Estudo Sobre O Acesso a Novos Medicamentos E Exames Em HIV/AIDS No Brasil Por Meio de Ações Judiciais."

Scheffer, M. 2012. *Coquetel: A Incrível História Dos Antiretrovirais E Do Tratamento Da AIDS No Brasil*. São Paulo: Hucitec: Sobravime.

10 anos DA LICENÇA COMPULSÓRIA DO EFVIRENZ:

CAMINHOS PARA GARANTIR
ACESSO AOS MEDICAMENTOS



www.deolhonaspacientes.org

twitter.com/GTPI

facebook.com/gtpi.rebrip

youtube.com/user/GTPIRebrip

Realização



ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



APOIO

Brot
für die Welt



OPEN SOCIETY
FOUNDATIONS