

ROTEIRO DE MANIFESTAÇÃO

Medida nº: 06

Manifestação a respeito da aplicação da Medida: Favorável

1. DADOS SOBRE O MANIFESTANTE

1.1) Nome: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA

1.2) CNPJ/CPF: 29.263.068/0001-45

1.3) Endereço: Av. Presidente Vargas, 446 – 13º andar – Centro – Rio de Janeiro-RJ

1.4) Telefone/Fax (com DDD): 21 2223-1040 / fax 21 2253-8495

1.5) Pessoa para contato/e-mail: Marcela Vieira (marcela@abiids.org.br) Felipe Fonseca (felipe@abiids.org.br) e/ou Pedro Villardi (pedro@abiids.org.br)

1.6) Atividade do manifestante (importador, distribuidor, licenciado etc.): Organização Não Governamental – Saúde Pública e Políticas Sociais

2. MANIFESTAÇÃO

2.1 Descrição sucinta do objeto protegido por direitos de propriedade intelectual a que se refere a manifestação, se houver.

Modelo: **Produto**, número da patente, titular, indicação.

Trastuzumabe, PP 1101125-4, PDL Biopharma, Inc. (US), tratamento de câncer de mama

2.2) Em termos sucintos, indique qual a motivação da manifestação e qual o potencial impacto da aplicação da medida (máx. 25 linhas):

A organização que assina este documento coordena o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos – GTPI/REBRIP, atuante desde 2003, e que milita pela ampliação e manutenção do acesso a medicamentos no Brasil. A base desta atuação se firma na **não** inclusão dos medicamentos no rol das mercadorias comuns, posto sua essencialidade para a qualidade e manutenção da vida. No entanto, nossa premissa maior é a mitigação das barreiras e abusos – incluindo patentárias - que impedem ou restringem o acesso à população.

Acreditamos que retaliações comerciais devem atacar prioritariamente produtos de interesse público e que respondam a gastos significativos do Governo Federal em bens de natureza essencial. Como ficará demonstrado, o produto aqui apontado se enquadra nessa premissa. A presente manifestação refere-se ao pedido de patente para o medicamento **Trastuzumabe** utilizado para o enfrentamento do Câncer de Mama.

A Organização Mundial da Saúde estima que, por ano, ocorram mais de 1.050.000 casos novos de câncer de mama em todo o mundo, o que o torna o câncer mais comum entre as mulheres. No Brasil, não tem sido diferente. Informações processadas pelos Registros de Câncer de Base Populacional, disponíveis para 16 cidades brasileiras, mostram que na década de 90, este foi o câncer mais freqüente no país. Além disso, o câncer de mama constitui-se na primeira causa de morte, por câncer, entre as mulheres.

Trastuzumabe é um medicamento à base de anticorpos monoclonais que age diretamente sobre a célula cancerígena sendo muito eficaz contra alguns tipos de câncer de mama.

O medicamento foi incorporado pelo SUS que o adquiriu, num contrato firmado em 28/12/12, por R\$3.423,20 por frasco de 440 mg (<http://www.portaltransparencia.gov.br/despesasdiarias/empenho?documento=250005000012012NE802443>).

Acreditamos que a utilização da medida 06 (Licença Compulsória) seria de extrema valia para esse produto tendo em vista que há fornecedor de biosimilar no mercado.

ROTEIRO DE MANIFESTAÇÃO

Medida nº: 06

Manifestação a respeito da aplicação da Medida: Favorável

1. DADOS SOBRE O MANIFESTANTE

1.1) Nome: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA

1.2) CNPJ/CPF: 29.263.068/0001-45

1.3) Endereço: Av. Presidente Vargas, 446 – 13º andar – Centro – Rio de Janeiro-RJ

1.4) Telefone/Fax (com DDD):21 2223-1040 / fax 21 2253-8495

1.5) Pessoa para contato/*e-mail*: Marcela Vieira (marcela@abiaids.org.br) Felipe Fonseca (felipe@abiaids.org.br) e/ou Pedro Villardi (pedro@abiaids.org.br)

1.6) Atividade do manifestante (importador, distribuidor, licenciado etc.): Organização Não Governamental – Saúde Pública e Políticas Sociais

2. MANIFESTAÇÃO

2.1 Descrição sucinta do objeto protegido por direitos de propriedade intelectual a que se refere a manifestação, se houver.

Modelo: **Produto**, número da patente, titular, indicação.

Entecavir, PI 1100846, Squibb, tratamento para Hepatite B

2.2) Em termos sucintos, indique qual a motivação da manifestação e qual o potencial impacto da aplicação da medida (máx. 25 linhas):

A organização que assina este documento coordena o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos – GTPI/REBRIP, atuante desde 2003, e que milita pela ampliação e manutenção do acesso a medicamentos no Brasil. A base desta atuação se firma na **não** inclusão dos medicamentos no rol das mercadorias comuns, posto sua essencialidade para a qualidade e manutenção da vida. No entanto, nossa premissa maior é a mitigação das barreiras e abusos – incluindo patentárias - que impedem ou restringem o acesso à população.

Acreditamos que retaliações comerciais devem atacar prioritariamente produtos de interesse público e que respondam a gastos significativos do Governo Federal em bens de natureza essencial. Como ficará demonstrado, o produto aqui apontado se enquadra nessa premissa. A presente manifestação refere-se ao patente concedida para o medicamento ENTECAVIR utilizado para o enfrentamento da Hepatite B (VHB). A hepatite B é uma das doenças infecciosas mais frequentes em todo o mundo. Estimativas universais calculam em cerca de 350 milhões o número de pessoas infectadas cronicamente. No Brasil, 15% da população já foi infectados pelo VHB e 1% é portador crônico. Estes últimos apresentam alto risco de morte por complicações, com taxa de mortalidade de 0,6 por 100.000 habitantes. Em 2010 foram contabilizados 104.454 casos de Hepatite B no Brasil.

O ENTECAVIR é um medicamento oral recomendados no tratamento de primeira linha da hepatite B crônica e faz parte do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Hepatite Viral Crônica B e Co-infecções do Ministério da Saúde e é adquirido pelo SUS. Segundo dados oficiais, o ENTECAVIR é adquirido pelo preço de R\$ 9,15 por unidade (versão de 0,5mg), resultando no custo de R\$3.341,20 por paciente/ano. Em dezembro de 2013 foram adquiridas 2.599.290 unidades de ENTECAVIR, resultando num gasto de R\$23.793.900,66

Acreditamos que a utilização da medida 06 (Licença Compulsória) seria de extrema valia para esse produto tendo em vista que há fornecedor genérico no mercado.

ROTEIRO DE MANIFESTAÇÃO

Medida nº: 06

Manifestação a respeito da aplicação da Medida: Favorável

1. DADOS SOBRE O MANIFESTANTE

1.1) Nome: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA

1.2) CNPJ/CPF: 29.263.068/0001-45

1.3) Endereço: Av. Presidente Vargas, 446 – 13º andar – Centro – Rio de Janeiro-RJ

1.4) Telefone/Fax (com DDD): 21 2223-1040 / fax 21 2253-8495

1.5) Pessoa para contato/*e-mail*: Marcela Vieira (marcela@abiids.org.br) Felipe Fonseca (felipe@abiids.org.br) e/ou Pedro Villardi (pedro@abiids.org.br)

1.6) Atividade do manifestante (importador, distribuidor, licenciado etc.): Organização Não Governamental – Saúde Pública e Políticas Sociais

2. MANIFESTAÇÃO

2.1 Descrição sucinta do objeto protegido por direitos de propriedade intelectual a que se refere a manifestação, se houver.

Modelo: **Produto**, número da patente, titular, indicação.

Etravirina, PI9915552-4, JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA (US), Tratamento de HIV/Aids

2.2) Em termos sucintos, indique qual a motivação da manifestação e qual o potencial impacto da aplicação da medida (máx. 25 linhas):

A organização que assina este documento coordena o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos – GTPI/REBRIP, atuante desde 2003, e que milita pela ampliação e manutenção do acesso a medicamentos no Brasil. A base desta atuação se firma na **não** inclusão dos medicamentos no rol das mercadorias comuns, posto sua essencialidade para a qualidade e manutenção da vida. No entanto, nossa premissa maior é a mitigação das barreiras e abusos – incluindo patentárias - que impedem ou restringem o acesso à população.

Acreditamos que retaliações comerciais devem atacar prioritariamente produtos de interesse público e que respondam a gastos significativos do Governo Federal em bens de natureza essencial. Como ficará demonstrado, o produto aqui apontado se enquadra nessa premissa. A presente manifestação refere-se a patente concedida para o medicamento ETRAVIRINA, utilizado para combater o vírus do HIV/AIDS.

Estima-se que mais de 718 mil pessoas vivam hoje com HIV no Brasil. Destas, aproximadamente 313 mil estão em tratamento antirretroviral (dados de dezembro de 2012). A cada ano 39 mil novas pessoas são infectadas e o Ministério da Saúde estima que outras 100 mil pessoas devem iniciar seus tratamentos em 2014, devido a recentes mudanças no protocolo de tratamento nacional. Dessa maneira, o impacto orçamentário na compra desses medicamentos é vultuoso. Os gastos com a compra do medicamento protegido pela patente em questão são da ordem de R\$ 7.270.581,60 por ano, sendo o preço por unidade de R\$ 7,27. Atualmente 600 pessoas o utilizam. Cabe acrescentar que a demanda por esse medicamento mais do que triplicou desde sua incorporação em 2010, com as quantidades adquiridas passando de 403.200,00 naquele ano para 1.278.000,00 em 2012.

Acreditamos que a utilização da medida 06 (Licença Compulsória) seria de extrema valia para esse produto tendo em vista que a patente tem validade até 2019 e que o preço elevado somado à crescente demanda pode resultar em um grande impacto no orçamento do programa de Aids no médio prazo.

ROTEIRO DE MANIFESTAÇÃO

Medida nº: 06

Manifestação a respeito da aplicação da Medida: Favorável

1. DADOS SOBRE O MANIFESTANTE

1.1) Nome: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA

1.2) CNPJ/CPF: 29.263.068/0001-45

1.3) Endereço: Av. Presidente Vargas, 446 – 13º andar – Centro – Rio de Janeiro-RJ

1.4) Telefone/Fax (com DDD): 21 2223-1040 / fax 21 2253-8495

1.5) Pessoa para contato/e-mail: Marcela Vieira (marcela@abiaids.org.br) Felipe Fonseca (felipe@abiaids.org.br) e/ou Pedro Villardi (pedro@abiaids.org.br)

1.6) Atividade do manifestante (importador, distribuidor, licenciado etc.): Organização Não Governamental – Saúde Pública e Políticas Sociais

2. MANIFESTAÇÃO

2.1 Descrição sucinta do objeto protegido por direitos de propriedade intelectual a que se refere a manifestação, se houver.

Modelo: **Produto**, número da patente, titular, indicação.

Lopinavir/ritonavir, PI9714310-3, Abbott Laboratories (US), Tratamento de HIV/Aids

2.2) Em termos sucintos, indique qual a motivação da manifestação e qual o potencial impacto da aplicação da medida (máx. 25 linhas):

A organização que assina este documento coordena o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos – GTPI/REBRIP, atuante desde 2003, e que milita pela ampliação e manutenção do acesso a medicamentos no Brasil. A base desta atuação se firma na **não** inclusão dos medicamentos no rol das mercadorias comuns, posto sua essencialidade para a qualidade e manutenção da vida. No entanto, nossa premissa maior é a mitigação das barreiras e abusos – incluindo patentárias - que impedem ou restringem o acesso à população.

Acreditamos que retaliações comerciais devem atacar prioritariamente produtos de interesse público e que respondam a gastos significativos do Governo Federal em bens de natureza essencial. Como ficará demonstrado, o produto aqui apontado se enquadra nessa premissa. A presente manifestação refere-se a patente concedida para o medicamento LOPINAVIR/RITONAVIR, utilizado para combater o vírus do HIV/AIDS.

Estima-se que mais de 718 mil pessoas vivam hoje com HIV no Brasil. Destas, aproximadamente 313 mil estão em tratamento antirretroviral (dados de dezembro de 2012). A cada ano 39 mil novas pessoas são infectadas e o Ministério da Saúde estima que outras 100 mil pessoas devem iniciar seus tratamentos em 2014, devido a recentes mudanças no protocolo de tratamento nacional. Dessa maneira, o impacto orçamentário na compra desses medicamentos é vultoso. Os gastos com a compra do medicamento protegido pela patente em questão são da ordem R\$ 89.806.482,00 ao ano, sendo o preço por paciente/ano em torno de R\$ 1300,00 (versão de 200 + 50 mg). Mais de 50 mil pacientes utilizam este medicamento atualmente.

Acreditamos que a utilização da medida 06 (Licença Compulsória) seria de extrema valia para esse produto tendo em vista que existem versões genéricas disponíveis por menos da metade do preço pago atualmente no Brasil.

ROTEIRO DE MANIFESTAÇÃO

Medida nº: 06

Manifestação a respeito da aplicação da Medida: Favorável

1. DADOS SOBRE O MANIFESTANTE

1.1) Nome: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA

1.2) CNPJ/CPF: 29.263.068/0001-45

1.3) Endereço: Av. Presidente Vargas, 446 – 13º andar – Centro – Rio de Janeiro-RJ

1.4) Telefone/Fax (com DDD): 21 2223-1040 / fax 21 2253-8495

1.5) Pessoa para contato/*e-mail*: Marcela Vieira (marcela@abiaids.org.br) Felipe Fonseca (felipe@abiaids.org.br) e/ou Pedro Villardi (pedro@abiaids.org.br)

1.6) Atividade do manifestante (importador, distribuidor, licenciado etc.): Organização Não Governamental – Saúde Pública e Políticas Sociais

2. MANIFESTAÇÃO

2.1 Descrição sucinta do objeto protegido por direitos de propriedade intelectual a que se refere a manifestação, se houver.

Modelo: **Produto**, número da patente, titular, indicação.

Erlotinibe, PI9601200, Pfizer Products Inc, tratamento de câncer de pulmão.

2.2) Em termos sucintos, indique qual a motivação da manifestação e qual o potencial impacto da aplicação da medida (máx. 25 linhas):

A organização que assina este documento coordena o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos – GTPI/REBRIP, atuante desde 2003, e que milita pela ampliação e manutenção do acesso a medicamentos no Brasil. A base desta atuação se firma na **não** inclusão dos medicamentos no rol das mercadorias comuns, posto sua essencialidade para a qualidade e manutenção da vida. No entanto, nossa premissa maior é a mitigação das barreiras e abusos – incluindo patentárias - que impedem ou restringem o acesso à população.

Acreditamos que retaliações comerciais devem atacar prioritariamente produtos de interesse público e que respondam a gastos significativos do Governo Federal em bens de natureza essencial. Como ficará demonstrado, o produto aqui apontado se enquadra nessa premissa. A presente manifestação refere-se a patente concedida para o medicamento CLORIDATO DE ERLOTINIBE, utilizado para o tratamento de câncer de pulmão em estágio avançado. No ano passado, 18.154 pessoas com a doença foram internadas. O câncer de pulmão é o segundo mais comum e o de maior letalidade no Brasil. Por ser um medicamento de alto custo, muitas pessoas solicitaram seu fornecimento pela via judicial. Em novembro de 2013, foi anunciada a incorporação deste medicamento no SUS. Os gastos com a compra do medicamento protegido pela patente em questão são da ordem de R\$ 2.300,00 por paciente por mês. É estimado que cerca de cinco mil pacientes podem se beneficiar imediatamente com a recém-inclusão do medicamento no SUS. Acreditamos que a utilização da medida 06 (Licença Compulsória) seria de extrema valia para esse produto tendo em vista que a redução de seu preço poderia proporcionar uma ampliação da oferta.

Além do mais, este produto deveria ter sua patente expirada em 2016, no entanto, devido ao artigo 40 da LPI, a patente será estendida até 2020. Esta situação de monopólio prolongada pode impor uma barreira para a oferta efetiva deste medicamento.

ROTEIRO DE MANIFESTAÇÃO

Medida nº: 14

Manifestação a respeito da aplicação da Medida: Favorável

1. DADOS SOBRE O MANIFESTANTE

1.1) Nome: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA

1.2) CNPJ/CPF: 29.263.068/0001-45

1.3) Endereço: Av. Presidente Vargas, 446 – 13º andar – Centro – Rio de Janeiro-RJ

1.4) Telefone/Fax (com DDD): 21 2223-1040 / fax 21 2253-8495

1.5) Pessoa para contato/e-mail: Marcela Vieira (marcela@abiaids.org.br) Felipe Fonseca (felipe@abiaids.org.br) e/ou Pedro Villardi (pedro@abiaids.org.br)

1.6) Atividade do manifestante (importador, distribuidor, licenciado etc.): Organização Não Governamental – Saúde Pública e Políticas Sociais

2. MANIFESTAÇÃO

2.1 Descrição sucinta do objeto protegido por direitos de propriedade intelectual a que se refere a manifestação, se houver.

Modelo: **Produto**, número da patente, titular, indicação.

Darunavir, PI0311176-8, PI0417272-8, PI0718706-8, PI0814602-0, PI0917377-3, PI0509514-0, Tibotec Pharmaceuticals Ltd, Tratamento de HIV/Aids

2.2) Em termos sucintos, indique qual a motivação da manifestação e qual o potencial impacto da aplicação da medida (máx. 25 linhas):

A organização que assina este documento coordena o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos – GTPI/REBRIP, atuante desde 2003, e que milita pela ampliação e manutenção do acesso a medicamentos no Brasil. A base desta atuação se firma na **não** inclusão dos medicamentos no rol das mercadorias comuns, posto sua essencialidade para a qualidade e manutenção da vida. No entanto, nossa premissa maior é a mitigação das barreiras e abusos – incluindo patentárias - que impedem ou restringem o acesso à população.

Acreditamos que retaliações comerciais devem atacar prioritariamente produtos de interesse público e que respondam a gastos significativos do Governo Federal em bens de natureza essencial. Como ficará demonstrado, o produto aqui apontado se enquadra nessa premissa. A presente manifestação refere-se a pedidos de patente para o medicamento DARUNAVIR, utilizado para combater o vírus do HIV/AIDS.

Estima-se que mais de 718 mil pessoas vivam hoje com HIV no Brasil. Destas, aproximadamente 313 mil estão em tratamento antirretroviral (dados de dezembro de 2012). A cada ano 39 mil novas pessoas são infectadas e o Ministério da Saúde estima que outras 100 mil pessoas devem iniciar seus tratamentos em 2014, devido a recentes mudanças no protocolo de tratamento nacional. Dessa maneira, o impacto orçamentário na compra desses medicamentos é vultoso. Atualmente o tratamento com DARUNAVIR custa cerca de R\$ 8.700,00 por paciente/ano. Atualmente cerca de 6000 pacientes utilizam este medicamento e a tendência é de aumento da demanda.

Acreditamos que a utilização da medida 14 (Majoração ou instituição de adicional sobre os valores devidos ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI para efetivação de registros de direitos de propriedade industrial, inclusive sua obtenção e manutenção) seria de extrema valia para esse produto tendo em vista que ela pode desencorajar a empresa a manter seus pedidos de patente, favorecendo assim a manutenção deste produto em domínio público e a concorrência capaz de reduzir os preços.

ROTEIRO DE MANIFESTAÇÃO

Medida nº: 14

Manifestação a respeito da aplicação da Medida: Favorável

1. DADOS SOBRE O MANIFESTANTE

1.1) Nome: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS - ABIA

1.2) CNPJ/CPF: 29.263.068/0001-45

1.3) Endereço: Av. Presidente Vargas, 446 – 13º andar – Centro – Rio de Janeiro-RJ

1.4) Telefone/Fax (com DDD): 21 2223-1040 / fax 21 2253-8495

1.5) Pessoa para contato/e-mail: Marcela Vieira (marcela@abiaids.org.br) Felipe Fonseca (felipe@abiaids.org.br) e/ou Pedro Villardi (pedro@abiaids.org.br)

1.6) Atividade do manifestante (importador, distribuidor, licenciado etc.): Organização Não Governamental – Saúde Pública e Políticas Sociais

2. MANIFESTAÇÃO

2.1 Descrição sucinta do objeto protegido por direitos de propriedade intelectual a que se refere a manifestação, se houver.

Modelo: **Produto**, número da patente, titular, indicação.

Darunavir, PI0305717-8, PI0310089-8, Janssen Pharmaceutica NV, Tratamento de HIV/Aids

2.2) Em termos sucintos, indique qual a motivação da manifestação e qual o potencial impacto da aplicação da medida (máx. 25 linhas):

A organização que assina este documento coordena o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos – GTPI/REBRIP, atuante desde 2003, e que milita pela ampliação e manutenção do acesso a medicamentos no Brasil. A base desta atuação se firma na **não** inclusão dos medicamentos no rol das mercadorias comuns, posto sua essencialidade para a qualidade e manutenção da vida. No entanto, nossa premissa maior é a mitigação das barreiras e abusos – incluindo patentárias - que impedem ou restringem o acesso à população.

Acreditamos que retaliações comerciais devem atacar prioritariamente produtos de interesse público e que respondam a gastos significativos do Governo Federal em bens de natureza essencial. Como ficará demonstrado, o produto aqui apontado se enquadra nessa premissa. A presente manifestação refere-se a pedidos de patente para o medicamento DARUNAVIR, utilizado para combater o vírus do HIV/AIDS.

Estima-se que mais de 718 mil pessoas vivam hoje com HIV no Brasil. Destas, aproximadamente 313 mil estão em tratamento antirretroviral (dados de dezembro de 2012). A cada ano 39 mil novas pessoas são infectadas e o Ministério da Saúde estima que outras 100 mil pessoas devem iniciar seus tratamentos em 2014, devido a recentes mudanças no protocolo de tratamento nacional. Dessa maneira, o impacto orçamentário na compra desses medicamentos é vultoso. Atualmente o tratamento com DARUNAVIR custa cerca de R\$ 8.700,00 por paciente/ano. Atualmente cerca de 6000 pacientes utilizam este medicamento e a tendência é de aumento da demanda.

Acreditamos que a utilização da medida 14 (Majoração ou instituição de adicional sobre os valores devidos ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI para efetivação de registros de direitos de propriedade industrial, inclusive sua obtenção e manutenção) seria de extrema valia para esse produto tendo em vista que ela pode desencorajar a empresa a manter seus pedidos de patente, favorecendo assim a manutenção deste produto em domínio público e a concorrência capaz de reduzir os preços.