

DOHA DESCARRILHOU:

Relatório sobre o acordo TRIPS e Acesso a Medicamentos

Briefing de Médicos Sem Fronteiras para a 5ª Conferência Ministerial da OMC, Cancun, 2003.

Introdução

Na Conferência Ministerial de 2001, realizada em Doha, Qatar, os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) adotaram a pioneira “Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública”, que de modo inequívoco reconheceu que o acesso a medicamentos devia ter primazia sobre os interesses comerciais. A Declaração de Doha confirmou algumas das mais importantes flexibilidades dentro do Acordo dos Aspectos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), e encorajou países a interpretar o tratado de maneira a proteger a saúde pública e a promover o acesso a medicamentos para todos. O núcleo da Declaração afirma :

4. Concordamos que o acordo TRIPS não impede e não deveria impedir os países membros de tomarem medidas de proteção à saúde pública.

Conseqüentemente, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso comprometimento com o acordo TRIPS, afirmamos que ele pode e deve ser interpretado e implementado de maneira a apoiar o direito dos países membros da OMC de protegerem a saúde pública e, em particular, promoverem o acesso a medicamentos para todos.



Este grupo de pessoas vivendo com HIV/Aids recebe terapia antiretroviral de medicamentos genéricos na clínica de MSF, em Khayelitsha, África do Sul. Eles estão comemorando aqui o 20 aniversário do programa.

Desde Doha, alguns países membros têm atacado tanto o espírito quanto a intenção da Declaração, colocando os interesses de suas indústrias farmacêuticas à frente da saúde das populações pobres no mundo. No entanto, outros países membros têm tomado medidas inovadoras que promovem e protegem a saúde de suas populações, baseadas e apoiadas na Declaração de Doha. Neste relatório para a 5ª Conferência Ministerial, em Cancun, Médicos Sem Fronteiras (MSF) avalia os progressos e retrocessos para a implementação da Declaração, e aponta os próximos passos que os países membros deveriam dar para estarem de acordo com as obrigações de Doha no intuito de “promover o acesso a medicamentos para todos.”

Recomendações na última página.

Negociando com má fé: A História do Parágrafo 6

Os últimos 2 anos mostraram claramente – mais explicitamente nos debates sobre o Parágrafo 6 – que a Declaração de Doha deve ser ativamente implementada e defendida caso se queira que ela tenha alguma força. O Parágrafo 6 da Declaração instruiu o Conselho do acordo TRIPS a encontrar uma “solução diligente” até o final de 2002 para que países sem capacidade de produção de medicamentos pudessem fazer uso de licença compulsória para importar medicamentos genéricos quando necessário. Entretanto, contrariamente ao espírito de Doha, os Estados Unidos, a União Européia, o Canadá, a Suíça e o Japão negociaram impetuosamente junto ao Conselho do acordo TRIPS a fim de limitar qualquer solução sugerida, introduzindo complicações desnecessárias de procedimento e/ou limitações.

A solução que quase foi adotada, sob grande pressão quanto aos prazos, a denominada “Dezembro 16” ou “Texto de Motta”, é extremamente impeditiva e economicamente arriscada e sem sentido. Por exemplo, o Texto de Motta exige que tanto os países importadores quanto os exportadores emitam licença compulsória (se houver alguma patente sobre o medicamento nesses países), e cada um dos países deve declarar se tem ou não

capacidade suficiente de produção; restrições em relação aos países desacelerariam economias de escala em produção, e os países membros teriam de notificar ao Conselho TRIPS na OMC sobre cada licença compulsória. No total, o Texto de Motta tornaria a produção de medicamentos genéricos muito menos provável após 2005, quando os principais países produtores terão implementado completamente o acordo TRIPS. Como resultado, o suprimento de versões acessíveis de novos medicamentos estaria extremamente reduzido, com os países em desenvolvimento tendo poucas alternativas para com os altos preços e os monopólios de longo prazo praticados pelas multinacionais geradoras de produtos inovadores. Embora o Texto de Motta não tenha sido adotado em dezembro de 2002, ele ainda é, infelizmente, o principal candidato antecipado como solução pelos países membros. Um resultado melhor seria permitir a produção para exportação como uma “exceção limitada” a um direito de patente, que era a opção proposta pela OMS, e apoiada pelos especialistas em propriedade intelectual (PI) e por MSF. Esta solução permitiria maior competição, de forma que os preços pudessem baixar a níveis mais acessíveis. A experiência com anti-retrovirais (ARVs) e outros

Cambodja: Boas vindas conturbadas na OMC

O caso do Cambodja fornece um notável exemplo de duplo discurso a respeito da Declaração de Doha por parte de alguns países membros ricos. No início de 2003, a Assembléia Legislativa do Cambodja adotou uma nova lei que excluía produtos farmacêuticos de proteção patentária até 2016, citando explicitamente a Declaração de Doha como justificativa*. Ao mesmo tempo em que esta legislação foi inicialmente considerada um excelente exemplo da implementação de Doha, ela está, desde então, aparentemente cedendo, durante negociações a portas fechadas em Genebra, pela acessão do Cambodja à OMC. Sob pressão dos EUA, o Cambodja evidentemente concordou em implementar o acordo TRIPS em 2007, associando imediatamente a aprovação de registro de medicamentos com o status de patente e cedendo 5 anos de exclusividade sobre os dados – medidas que irão impedir ou atrasar a disponibilidade de medicamentos genéricos e que não são exigidas pelo acordo TRIPS (veja mais sobre essas duas condições legais em “Barreiras Adicionais”, na página 4). Recém emergido de anos de guerra civil, o Cambodja é uma das mais pobres nações do mundo: é um país de muito baixo desenvolvimento com uma renda nacional bruta per capita (GNI) de US\$ 270 e é o 130º colocado no Índice de Desenvolvimento Humano (IDH).

MSF tem trabalhado no Cambodja desde 1989 e atualmente atua em projetos de tratamento à malária e ao HIV/Aids; nesta condição, sabemos que os desafios de saúde pública que o Cambodja já enfrenta apenas se tornarão piores com uma proteção mais severa à propriedade intelectual sobre os medicamentos.

O caso da acessão do Cambodja demonstra não apenas como alguns países membros estão completamente indiferentes aos seus comprometimentos com Doha, como também estabelece um perigoso precedente a outros países em desenvolvimento desejosos de se unirem à OMC.

*Artigo 136, Lei sobre Patentes, Certificados Modelos de Utilidade Pública e Designs Industriais, Cambodja.



Sr. Maum toma conta de seus dois filhos: Ham, 12, sofre de febre tifóide e Hoy, 7, tem malária severa. Centro de Saúde, Anlong Veng, Cambodja.

medicamentos mostrou claramente que quando a concorrência aumenta, os preços caem. Apesar dos problemas existentes com o Texto de Motta, os países membros ricos da OMC têm lutado para enfraquecê-lo ainda mais, introduzindo limitações adicionais, incluindo uma **lista pré-determinada de doenças, limites sobre os possíveis países importadores e restrições a situações emergenciais**. Tais mudanças foram feitas com extrema má fé. Por exemplo, a lista de doenças proposta não tinha nenhuma lógica voltada à saúde pública: quase todas as doenças incluídas não possuíam qualquer tratamento medicamentoso ou o tratamento existente estava fora de patente – em outras palavras, eram medicamentos para os quais não havia qualquer possibilidade de emitir uma licença compulsória.* Além disso, esforços para restringir a lista de possíveis países importadores – se bem sucedidos – excluiriam importantes (e acometidos de doenças) mercados como o Brasil, África do Sul e Filipinas; para tornar a produção de medicamentos economicamente eficiente e atrativa para uma empresa de medicamentos genéricos, é essencial incluir esses importantes mercados no sistema. Durante o temor do *antraz* em 2001, até mesmo os Estados Unidos e o Canadá (ambos com

avançada capacidade de produção de medicamentos) estavam querendo importar ciprofloxacina genérica como uma alternativa aos altos preços praticados pela Bayer.

Finalmente, a proposta de restringir a solução a **situações de emergência** era contrária tanto ao próprio Texto de Motta quanto à Declaração de Doha, que confirmava no parágrafo 5(b) que “Cada país membro tem o direito de conceder licenças compulsórias e a liberdade de determinar sobre quais bases tais licenças são concedidas.” Restrições emergenciais sugerem que um país teria de cruzar os braços até que um problema de saúde pública alcançasse proporções emergenciais para então tomar alguma atitude.

A descrição do parágrafo 6 mostra como os países membros da OMC, frente aos interesses industriais sobre produtos farmacêuticos, vêm renegando seus compromissos em relação à Declaração de Doha, e mostra porque a Declaração deve ser constantemente defendida, caso se deseje que ela tenha impacto sobre as vidas dos pobres**.

* para uma análise completa da lista de doenças e medicamentos, ver Mary Moran “Reneging on Doha: An MSF analysis of recent attempts to restrict developing countries’ use of compulsory licensing to a set list of diseases.” Maio 2003. <www.accessmed-msf.org>

** até o momento da impressão deste relatório, o parágrafo 6 não havia ainda sido determinado

Ilhas de Implementação: Progredindo com Doha

Apesar das múltiplas tentativas de enfraquecer a Declaração de Doha, os últimos dois anos também viram alguns países se movimentando para conseguir benefícios com as flexibilidades que ela permite. Por exemplo, a República dos Camarões tem sido capaz de conseguir os melhores preços internacionais para a combinação de anti-retrovirais (ARVs) porque seu Ministério da Saúde autorizou a importação de versões genéricas de medicamentos patenteados quando estes estivessem disponíveis a preços menores do que os de seus fabricantes originais. Como resultado, a agência de aquisição nacional paga por volta de US\$ 277 por pessoa/ano (ppa) para um tratamento de primeira linha – um dos menores preços disponíveis internacionalmente. De forma semelhante, é possível comprar uma combinação de anti-retrovirais genéricos de primeira linha no Malawi por cerca de US\$ 288 ppa; sendo um país muito pouco desenvolvido, o Malawi não tem de reconhecer ou conceder patentes a produtos farmacêuticos até 2016.

Além disso, incluindo empresas de genéricos nas negociações de preços, **dez países da América Latina*** foram capazes de estabelecer tetos de preços para os anti-retrovirais, que são significativamente menores do que os preços disponíveis em qualquer um desses países. Com exceção dos Laboratórios Abbott, nenhuma empresa de medicamentos de marca estava aberta a fazer ofertas regionais para os produtos requisitados – elas insistiam, ao contrário, para que cada país negociasse com cada empresa produto a produto dentro dos moldes da Iniciativa de Acesso Acelerado. Dessa forma, as ofertas das empresas de genéricos determinaram em grande parte os preços de referência regional. Como resultado, os governos economizam até 93% sobre o preço de uma combinação tripla de primeira linha (os preços caíram de US\$ 5.000 para US\$ 365 ppa). Enquanto

alguns dos medicamentos são patenteados em alguns desses países, os governos não permitiram que esta barreira legal fosse colocada em meio às conclusões das negociações, e como resultado, juntos conseguiram economizar cerca de US\$ 120 milhões por ano. (Veja mais detalhes desta negociação em “Descontos Voluntárias da *Big Pharma*, na página 7”).

Encontrando maneiras de superar as barreiras patentárias, República dos Camarões, Malawi e países da América Latina estão agindo de acordo com o princípio fundamental de Doha, o de que o acordo TRIPS deve ser “interpretado e implementado de maneira a apoiar o direito dos países membros da OMC de protegerem a saúde pública”.

* Comunidade Andina (Peru, Bolívia, Colômbia, Equador, Venezuela) e Chile, Argentina, México, Paraguai e Uruguai.



Marlene é uma pessoa com HIV/Aids que tem acesso ao tratamento com ARVs. Farmácia do Hospital Roosevelt, Guatemala.

Jean Carlos Tomasi

Barreiras adicionais: Cláusulas de Propriedade Intelectual não exigidas pelo acordo TRIPS

Muitos países em desenvolvimento estão concedendo proteções para a propriedade intelectual que não são exigidas pelo acordo TRIPS – também conhecidas como cláusulas “TRIPS-plus”. Tais medidas, freqüentemente implementadas no contexto de assistência técnica, podem ser bastante prejudiciais para a população (veja mais em “Assistência Técnica” na página 5). A seguir, explicações de 3 dessas cláusulas que têm aparecido com freqüência crescente ao redor do mundo, com explicações de porque são perigosas para a saúde pública.

Criminalização da violação de patente

A falsificação e a pirataria são diferentes da violação de patente. Medicamentos falsos ou falsificados podem não conter qualquer princípio ativo, ou até mesmo possuir princípios ativos prejudiciais. O acordo TRIPS exige que falsificação e pirataria sejam tratadas como crime, e geralmente autoridades públicas, tais como a polícia, são responsáveis pela coação¹. Em contraste, o acordo TRIPS não exige que a violação de patente seja tratada como crime – ele apenas exige que o detentor da patente seja capaz de entrar com uma ação legal contra a violação da patente². Em lugares onde as pessoas não podem arcar com os custos da versão patenteada de um medicamento que salva vidas, elas podem tentar importar ou usar uma versão genérica não tão cara; o detentor de patente pode então decidir processar, na intenção de cortar o suprimento de medicamentos genéricos.

Infelizmente, cláusulas legais que criminalizam a violação de patentes estão sendo propostas na Nigéria e Uganda, e podem resultar no envio de médicos e pacientes para a prisão pela tentativa de obter medicamentos a preços acessíveis. Tais cláusulas são cruéis, extremas e com toda a certeza *não* são exigidas pelo acordo TRIPS.

Direitos exclusivos para dados sigilosos (ou “exclusividade sobre dados”)

Para registrar um novo medicamento junto a uma Autoridade Regulatória de Medicamento (ARM), um requerente tem de mostrar que seu medicamento é seguro, efetivo e de qualidade. O primeiro a fazer a requisição deverá mostrar dados dos testes clínicos para provar que o medicamento é efetivo, entre outras coisas. Subseqüentemente, versões genéricas do medicamento geralmente têm apenas de mostrar que elas são equivalentes à versão original. O acordo TRIPS exige alguma proteção para os dados sigilosos dos testes originais, por exemplo, contra “uso comercial injusto.”³ Entretanto, esta proteção contra “uso comercial injusto” pode adquirir muitas formas. Os EUA e alguns países europeus decidiram fornecer tal proteção concedendo exclusividade sobre dados por um período de 5 a 10 anos. No entanto, o acordo TRIPS não exige que sejam concedidos esses direitos exclusivos sobre dados. Apesar disso, a Guatemala recentemente concedeu exclusividade sobre dados por 5 anos, e tais medidas estão sendo agora propostas em Uganda e no Camboja, bem como na Área de Livre Comércio das Américas (ALCA). Se isto for feito, versões genéricas acessíveis de medicamentos serão impedidas de obter registro por este período de tempo, mesmo se não houver nenhuma patente. Se um medicamento não é registrado, ele

não pode ser legalmente usado num país.

Ligação do status de patente com a aprovação da autoridade regulatória de medicamento (ARM)

Não há nada no acordo TRIPS que exija que uma ARM negue o registro de um medicamento genérico porque um terceiro detém uma patente sobre, ou relacionada ao produto. Questões sobre a validade de patentes são totalmente separadas das questões sobre a aprovação regulatória de medicamentos, isto é, se um medicamento é seguro, efetivo e de qualidade. Uma agência regulatória de medicamento geralmente não tem a expertise de decidir se uma patente é válida ou se foi violada.

¹ Artigo 61 do Acordo TRIPS

² Artigo 28, 41 et seq do Acordo TRIPS

³ Artigo 39-3 do Acordo TRIPS

Além dos portões da OMC: Negociações comerciais regionais e bilaterais perigosas

Os EUA vêm negociando uma série de acordos comerciais bilaterais ou regionais, que poderiam, de fato, enfraquecer ou mesmo anular completamente a Declaração de Doha. Negociações para fortalecer a proteção patentária estão a caminho em regiões com alta carga de doenças, com talvez o exemplo mais severo sendo o acordo da ALCA, composto por 34 países nas Américas e abrangendo 800 milhões de pessoas. Entre as medidas propostas, estão limites sobre as circunstâncias sob as quais licenças compulsórias de produtos farmacêuticos podem ser emitidas; extensão dos prazos de patentes para além dos 20 anos exigidos pelo acordo TRIPS; proibição sobre a exportação de medicamentos produzidos sob licença compulsória; limites sobre o regime de importação paralela; e direitos exclusivos sobre dados de testes de produtos farmacêuticos, o que atrasaria a introdução de medicamentos genéricos mesmo quando não houvesse patentes. (Veja mais sobre essas medidas no “Barreiras Adicionais” acima). A ALCA – que pretende ser um modelo para outros acordos – se adicionaria aos compromissos de Propriedade Intelectual (PI) já exigidos pelo acordo TRIPS, e fecharia as portas para algumas das principais flexibilidades que foram designadas para proteger a saúde pública.

Além da ALCA, os EUA estão atualmente negociando acordos de livre comércio com cinco países da América Central (Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras e Nicarágua no CAFTA), a República Dominicana, a União Aduaneira da África Austral (Botsuana, Lesoto, África do Sul e Suazilândia), Marrocos, Bahrain e Austrália. Exercendo pressão sobre os países para adotarem as condições do TRIPS-plus, os EUA estão voltando atrás com sua palavra e rompendo com os compromissos que fizeram quando concordaram com a Declaração de Doha, há dois anos.

“Assistência” Técnica: um caso de negligência?

O mínimo com qual muitos países em desenvolvimento precisam poder contar é a implementação total e efetiva das salvaguardas do acordo TRIPS e da Declaração de Doha, para enfrentar seus urgentes problemas de saúde pública; a assistência técnica é um importante instrumento para efetivar isso. Infelizmente, alguns países têm recebido assistência técnica inapropriada e perigosa de fontes bilaterais ou multilaterais, refletindo mais os interesses do provedor do que do recipiente. Um exemplo proeminente é o da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), que é uma agência das Nações Unidas que possui um acordo com a OMC para fornecer assistência técnica e legal aos seus países membros. A OMPI tem sido extremamente lenta em considerar a Declaração de Doha em suas atividades. Essa lentidão talvez seja um reflexo da contradição inerente entre o mandato da OMPI para “promover a proteção da propriedade intelectual através do mundo”⁴, e sua responsabilidade em promover assistência técnica para os países membros menos desenvolvidos e em desenvolvimento para a implementação do acordo TRIPS.

Salvaguardar a saúde pública requer um sistema de PI variado, em sintonia fina com as condições locais e com os níveis de desenvolvimento econômico – e não simplesmente uma proteção de PI mais forte. No momento em que o Camboja se preparava para ingressar na OMC, MSF

verificou, em março de 2002, que o desenho da lei de patente submetido pela OMPI ao governo não levava em conta as flexibilidades do acordo TRIPS e de Doha. De fato, MSF verificou que a OMPI não tinha ainda informado o Camboja da Declaração de Doha, nem o governo estava ciente, no momento, de que ele não precisava conceder ou reconhecer patentes sobre produtos farmacêuticos até 2016.⁵ (Em 2003, o Camboja adotou o prazo de 2016; entretanto, isto pode agora estar sob ameaça como resultado da adesão do país à OMC. (Veja mais sobre o Camboja na página 2).

Além disso, enquanto apóiam publicamente Doha por um lado, alguns países membros estão minando-a em silêncio por outro, através de programas bilaterais de ajuda que aconselham países a implementar políticas danosas que trazem pouco benefício ao país, se é que trazem algum. Por exemplo, o *The Wall Street Journal* informou que a Agência dos EUA para o Desenvolvimento Internacional (USAID) tem financiado o Departamento de Comércio dos EUA para fornecer assistência técnica para a Nigéria com a intenção de reescrever suas leis de patente. O desenho da legislação demanda muito mais do que o acordo TRIPS exige, e inclui medidas tais como a criminalização da violação de patente, uma forte mensagem desencorajando os nigerianos a tentarem o acesso a medicamentos genéricos acessíveis.⁶ De maneira análoga, no processo de revisão de sua legislação de patente, Uganda foi aconselhada por um consultor financiado pela USAID a adotar cláusulas não exigidas pelo acordo TRIPS, mas que irão atrapalhar a concorrência de medicamentos genéricos. Por exemplo, o desenho da legislação colocaria limites extras sobre os usos da licença compulsória, concederia proteção de patente para novos usos de produtos patenteados previamente, e criminalizaria a violação de patente. Tais medidas não têm nada de bizarro, uma vez que protegeriam os interesses das empresas farmacêuticas dos EUA, mas não levaria qualquer benefício à saúde dos ugandenses. Sendo um país de muito baixo desenvolvimento, Uganda não precisa nem mesmo fornecer ou reconhecer a proteção patentária sobre produtos farmacêuticos até, pelo menos, 2016. (Veja mais sobre criminalização da violação de patente em “Barreiras Adicionais”).

Contrária à sua intenção, a assistência técnica pode ser frequentemente perigosa. Implementar efetivamente a Declaração de Doha em países em desenvolvimento irá requerer assistência técnica de forma “balanceada, transparente e imparcial,” como a União Européia (UE) recentemente afirmou. MSF saúda o comprometimento público da União Européia de “considerar à sua integralidade a Declaração de Doha quanto à sua política comercial, e em particular, no cumprimento da assistência técnica para” a implementação do acordo TRIPS, e apóia a convocação da UE para que “todos os provedores de assistência técnica, e em particular as organizações multilaterais, juntem-se a eles no cumprimento desse compromisso.”⁷

⁴ Artigo 3, Convenção Estabelecendo a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (1967).

⁵ Para mais informações sobre a deficiência da Assistência Técnica da OMPI, veja: MSF, Projeto do Consumidor sobre Tecnologia, Oxfam Internacional e Ação Internacional de Saúde. “Relatório de Conferência: Implementação da Declaração de Doha no Acordo TRIPS e Saúde Pública. Assistência Técnica – como consegui-la de maneira adequada.” Março 2002. www.accessmed-msf.org

⁶ Michael Schroeder. Um exame detalhado sobre a elaboração de patentes de medicamentos por ocasião da visita de Bush à África.” *The Wall Street Journal*. 9 de julho de 2003.

⁷ OMC. A Implementação da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública. Comunicação sobre as Comunidades Europeias e seus Estados Países membros. 24 de junho de 2003. (IP/C/W/402)



Esta menina aguarda por medicamentos em um programa de malária de MSF centrado no diagnóstico e tratamento de crianças com menos de 5 anos e de mulheres grávidas. Níger Delta, Nigéria.

O acordo TRIPS falha em gerar Pesquisa & Desenvolvimento

O acordo fechado com o acordo TRIPS – extrair maior proteção sobre PI de países em desenvolvimento em troca de aumento de P&D – mostrou ser vazio. O acordo TRIPS não estimula e nem irá estimular a P&D para as doenças que afetam predominantemente os países em desenvolvimento, porque sua lógica de sustentação é essencialmente falha. Há ampla evidência que mostra que a P&D do setor privado é dirigida pelo tamanho do mercado em potencial, não pelos níveis de proteção à PI. Populações pobres não representam um mercado suficiente para gerar P&D que responda positivamente a suas necessidades. Assim, vemos que 90% de P&D em saúde no mundo é direcionada a condições que afetam apenas 10% da população mundial. Além disso, de 1.393 novos medicamentos aprovados entre 1975 e 1999, apenas 16 (ou pouco mais de 1%) foram especificamente desenvolvidos para doenças tropicais e tuberculose. Finalmente, dados das 11 maiores empresas do setor farmacêutico que responderam a uma pesquisa em 2001 indicaram investimentos mínimos em doenças que afetam



Serge Sibert / Cosmos

O garoto está sendo examinado devido à infecção por leishmaniose por uma equipe de MSF. Nenhum novo medicamento para leishmaniose foi desenvolvido desde os anos 30. Peru.

predominantemente os pobres – em outras palavras, o *pipeline* de medicamentos está vazio. Se não for encontrada uma solução alternativa para o problema de P&D, a essência da legitimidade do acordo TRIPS será minada.

Mitos persistentes

Mito: os anti-retrovirais (ARVs) não são patenteados na África Há um mito persistente de que os ARVs não são patenteados na África, e portanto, as patentes não impedem o acesso a medicamento para a aids. Este mito se origina de um artigo controverso, publicado em 2001 no *Journal of the American Medical Association*, e que se prolongou, devido, em parte, às suas constantes citações por parte dos lobistas das indústrias farmacêuticas.⁸ Entretanto, como cientistas e ONGs envolvidos no tratamento da aids apontaram, os dados reais apresentados no artigo não apóiam tal afirmação; ao contrário, a combinação mais popular de anti-retrovirais na África foi patenteada em 37 de um total de 53 países na época. Além disso, muitos dos medicamentos não patenteados são impraticáveis para uso em locais de recursos escassos. Uma pesquisa conduzida por uma equipe de juristas de MSF sobre patentes no Quênia, Malawi, África do Sul, Uganda, Zâmbia, Zimbábue e os 16 estados membros da Organização Africana de Propriedade Intelectual (uma organização de países africanos francófonos) encontrou patentes para anti-retrovirais em todos eles.⁹ Além disso, na África do Sul, que possui aproximadamente 5 milhões de pessoas vivendo com HIV/Aids e representa metade do mercado farmacêutico africano, 13 dos 15 medicamentos anti-retrovirais estão protegidos por patente. Cada uma dessas patentes é, de fato ou potencialmente, uma barreira para o acesso a um medicamento essencial que deveria ser reconhecida como tal e superada.

Mito: licença compulsória é apenas para emergências nacionais¹⁰ Licenças compulsórias podem ser emitidas por autoridades públicas por uma série de razões, incluindo – mas não se limitando a – emergências de saúde pública. Por exemplo, o governo dos EUA emite frequentemente licenças compulsórias para agir contra abusos anti-truste. No entanto, há uma difundida percepção de que as licenças compulsórias são apenas para uso emergencial – um mito que foi perpetuado pelos esforços de alguns países membros em restringir a solução apresentada no Parágrafo 6 para casos de “emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência.” Pode ser mais fácil conceder uma

licença compulsória em situações de emergência, porque há menos procedimentos exigidos pelo acordo TRIPS. Entretanto, a Declaração de Doha afirma claramente que “cada país membro tem o direito de conceder licenças compulsórias e a liberdade para determinar as bases sobre as quais tais licenças serão concedidas”. (Parágrafo 5b, ênfase adicionada).

Mito: a crise no acesso a medicamentos se limita aos ARVs Infelizmente, a crise no acesso engloba não apenas os ARVs para aids, mas também uma ampla gama de medicamentos para muitas doenças endêmicas do mundo em desenvolvimento, tais como as infecções respiratórias agudas, diarreia, doenças sexualmente transmissíveis (DST) e tuberculose (TB). No entanto, a maior parte dos dados sobre patentes e preços se refere aos ARVs, em parte, devido à atenção política destinada ao incrível impacto da epidemia de aids. Um vírus menos proeminente é o da Hepatite C, que afeta 170 milhões de pessoas ao redor do mundo, e causa hepatite aguda e doença hepática crônica, tal como cirrose e câncer no fígado. Entretanto, o custo do tratamento (uma combinação de interferon e ribavirina), é de cerca de US\$ 30.000 por paciente/ano. Tais preços estão inquestionavelmente além do alcance dos países em desenvolvimento. Os altos preços dos novos medicamentos podem também impedir que se faça pesquisa útil: por exemplo, o alto custo da nova classe de antibióticos de quinolona impediu que se fizesse pesquisa suficiente para verificar se tais medicamentos eram capazes de reduzir a duração do tratamento para TB, que atualmente varia de 6 a 8 meses. Assim, os anti-retrovirais são apenas a ponta do iceberg quando se fala em crise no acesso. O que o caso dos ARVs demonstra é que será cada vez mais importante extrair benefícios da flexibilidade do acordo TRIPS e de Doha enquanto outros novos medicamentos e novas ameaças à saúde pública aparecem.

⁸ A. Attaran, L. Gillespie-White. “Patentes para medicamentos anti-retrovirais dificultam o acesso ao tratamento de aids na África?” *JAMA*, 2001, vol. 286, No. 15, pp 1886-1892.

⁹ Pascale Boulet, Christopher Garrison, Ellen 't Hoen. “Patentes de medicamentos em evidência: compartilhando conhecimento prático sobre patentes de produtos farmacêuticos.” *Médicos Sem Fronteiras*. Maio 2003.

¹⁰ A licença compulsória permite a produção ou a importação de um medicamento genérico sem o consentimento do detentor da patente (apesar de receberem compensação adequada). Uma salvaguarda chave do acordo TRIPS é também um dos instrumentos políticos mais importantes para garantir a concorrência de genéricos.

Descontos voluntários da *Big Pharma*: alternativa viável?

A concorrência com genéricos ainda é necessária quando empresas farmacêuticas multinacionais de marcas originais – denominadas *Big Pharma* – estão vendendo aos países em desenvolvimento a preços reduzidos? A experiência dos últimos anos diz, de maneira ressoante, que sim. Há três campos principais nos quais o sistema voluntário de preços diferenciados não consegue dar conta: preço, países de renda média, e medicamentos não relacionados à aids.

PREÇO: precisou-se de um enorme esforço político e social (para não mencionar a pressão competitiva exercida pelos genéricos) para convencer as empresas farmacêuticas multinacionais de marcas originais a adotarem o princípio de venda dos ARVs a preços menores para os países em desenvolvimento – uma prática conhecida como “Preço Diferencial”. Qual tem sido o resultado? Enquanto algumas empresas vendem seus medicamentos a preços competitivos, o preço da maioria dos medicamentos de marca original continua significativamente mais elevado do que o das alternativas genéricas. Por exemplo, o melhor preço internacional da nevirapina da Boehringer Ingelheim, um medicamento usado em muitas terapias de primeira linha, é de US\$ 438 ppa, enquanto uma versão genérica (cuja qualidade foi pré-qualificada pela OMS) custa apenas US\$ 166 ppa, ou 38% do preço já com desconto (diferencial) do medicamento original. Além disso, o preço diferencial do medicamento original traz algumas restrições: a Boehringer limita esta oferta aos países classificados pelo Banco Mundial como de “baixa renda” e aos da África Sub-saariana, e provavelmente cobra preços mais elevados nos outros países em desenvolvimento; ao contrário, a Ranbaxy, uma empresa de genéricos, não tem restrições quanto aos seus preços entre países. Este modelo de preço e restrição vale também para a maior parte dos ARVs. O fator mais poderoso, sistemático e confiável de redução de preços de medicamentos tem sido a concorrência de genéricos (ver quadro abaixo), e não os descontos voluntários. Isto mostra porque é tão crítico que os países membros da OMC encontrem maneiras de preservar a dinâmica da concorrência com genéricos.

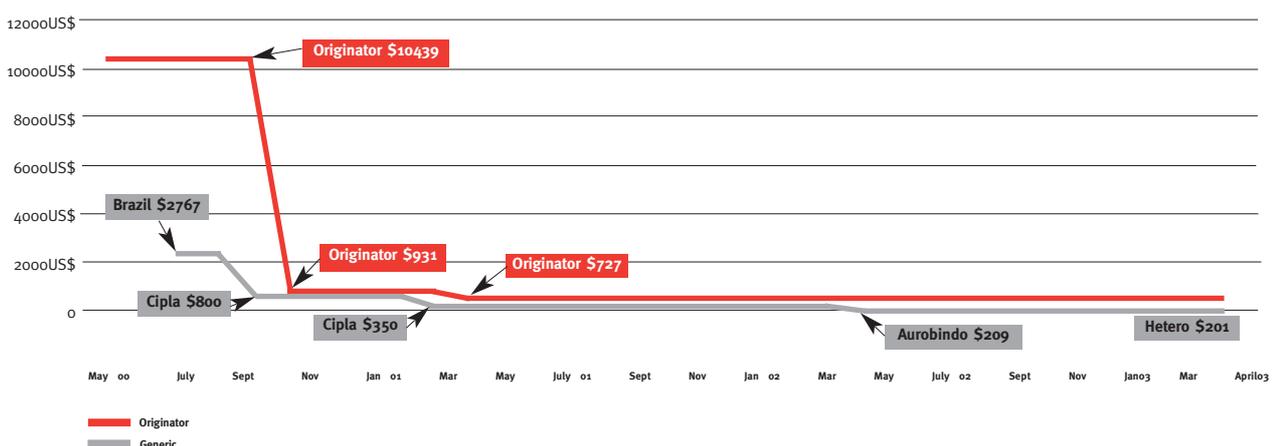
PAÍSES DE RENDA MÉDIA: enquanto as empresas farmacêuticas multinacionais de marcas originais são louvadas por oferecerem descontos sobre os ARVs aos países menos desenvolvidos, a maioria das empresas não tem qualquer política de preços pública dirigida aos países em desenvolvimento de renda média. Como resultado, os preços podem se elevar para muito além do alcance de muitas nações com alta carga de doenças. Por exemplo, Abbott oferece uma combinação de ARVs (lopinavir/ritonavir) por \$500 ppa para todos os países africanos e para os países menos desenvolvidos, mas cobra US \$4.336 ppa para o mesmo medicamento em dez países da América Latina com os quais recentemente concluiu negociações. Seja a renda nacional bruta per capita de um país US \$200 ou US \$2.000, é extremamente difícil para a maioria das pessoas conseguir pagar um medicamento a este preço. No Peru, onde a renda nacional bruta per capita é de US \$2.000, apenas 2% das pessoas vivendo com HIV têm acesso ao tratamento com ARVs. Merck e Roche são as duas únicas grandes empresas farmacêuticas multinacionais de marcas originais a anunciarem uma política de preços para países de renda média. Entretanto, seus preços ainda são maiores do que aqueles disponíveis pelos fabricantes de genéricos. Os países da América Latina acima mencionados negociaram ofertas de preços com empresas de genéricos que eram em média 38% mais baixos do que os preços que teriam recebido da Merck e Roche.

MEDICAMENTOS NÃO RELACIONADOS À AIDS: não há nenhum preço diferenciado para muitos medicamentos que são absolutamente necessários no mundo em desenvolvimento. O caso da terapia com interferon/ribavirina para a hepatite C, que custa \$30.000 ppa, é apenas um exemplo. (Veja mais detalhes sobre hepatite em “Mitos persistentes” na página 6). A experiência com descontos voluntários sobre os ARVs sugere que as doenças teriam que alcançar proporções epidêmicas e conseguir atenção pública global para que as empresas farmacêuticas multinacionais de marcas originais oferecessem seus medicamentos patenteados a preços diferenciados. Descontos voluntários são uma maneira precária e inaceitável de resposta às necessidades de saúde.

OS EFEITOS DA CONCORRÊNCIA DE GENÉRICOS

Amostra de combinação tripla de ARVs: estavudina (d4T) + lamivudina (3TC) + nevirapina (NVP). Menores preços a nível mundial por paciente/ano. Durante os últimos 3 anos, as empresas farmacêuticas multinacionais de marcas originais sempre reagiram à concorrência de genéricos.

May 2000-April 2003



MSF APÓIA OS ESFORÇOS DOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO PARA IMPLEMENTAREM A DECLARAÇÃO DE DOHA

MSF apóia os esforços dos países em desenvolvimento para implementarem a Declaração de Doha, e os encorajam a abraçar as oportunidades que estão no momento disponíveis. O espaço político agora existe, de forma que as patentes não deveriam jamais ser uma barreira à compra ou produção de versões genéricas dos medicamentos que eles necessitam. Entretanto, enquanto alguns países deram passos corajosos para defender a saúde de suas populações, apesar da pressão dos países ricos, ainda muitos outros precisam fazer isso. A implementação de Doha está longe de estar completa, e ainda há muita coisa que os países podem fazer para prover as salvaguardas mais fortes possíveis contra preços inacessíveis para medicamentos que são muito necessários.

MSF PEDE ENTÃO AOS PAÍSES MEMBROS DA OMC QUE:

IMPLEMENTEM A DECLARAÇÃO DE DOHA

■ Adaptar a legislação nacional de patente, como necessário, **para se apropriar de todos os benefícios das flexibilidades** do acordo TRIPS e da Declaração de Doha.

■ Os países muito pouco desenvolvidos **não devem reconhecer ou fornecer patentes** sobre produtos farmacêuticos **até pelo menos 2016**. Estes países têm a máxima flexibilidade para rejeitar patentes e regras de proteção de dados e são encorajados a fazer isso para proteger a saúde pública.

■ Organizações internacionais e os países membros da OMC devem fornecer **assistência técnica** para a implementação de Doha em países em desenvolvimento de forma **“equilibrada, transparente e imparcial”**, tal como declarado recentemente pela União Européia.¹¹

REFORCEM A DECLARAÇÃO DE DOHA

■ MSF convoca os países membros a **rejeitem o Texto de Motta** e quaisquer outras soluções desnecessariamente limitadas do Parágrafo 6 (Veja página 2). MSF insiste para que a OMC permita produção para exportação de novos medicamentos essenciais como uma **exceção limitada a um direito de patente**, tal como recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e pelos especialistas em Propriedade Intelectual (PI).

■ MSF convoca os países membros a **rejeitem quaisquer cláusulas de PI que sejam mais rigorosas do que as do acordo TRIPS** (TRIPS-plus), e a estabelecerem a Declaração de Doha como teto de proteção à propriedade intelectual para todos os acordos comerciais bilaterais ou regionais. Em particular, convoca para a **remoção das cláusulas sobre propriedade intelectual do Acordo da Área de Livre Comércio das Américas (ALCA)**.

■ MSF solicita aos países membros a incluírem **especialistas em saúde** em quaisquer negociações envolvendo proteção de propriedade intelectual, uma vez que sua contribuição é crítica em conversas com implicações tão sérias para a saúde.

ALÉM DA DECLARAÇÃO DE DOHA

■ MSF solicita aos países membros a relatarem outras preocupações relacionadas ao acordo TRIPS a respeito do acesso a medicamentos, além daquelas mencionadas na Declaração de Doha. Especificamente:

De que forma a produção de **versões acessíveis de novos medicamentos** estará assegurada **após 2005** quando o acordo TRIPS estiver completamente implementado? O desafio atual de superar os altos preços para os anti-retrovirais para a aids oferece uma previsão pouco otimista dos problemas de acesso que serão enfrentados para todos os novos medicamentos. Como a **P&D** que se destina às **necessidades de saúde dos pobres** será gerada? Amplas evidências indicam que, embora tenha sido prometido, o acordo TRIPS não estimula e nem irá estimular P&D para estas doenças que afetam predominantemente os países em desenvolvimento.

¹¹ OMC. A implementação da Declaração de Doha no acordo TRIPS e Saúde Pública. Comunicação pelas Comunidades Européias e seus Estados Membros. 24 de junho de 2003. (IP/C/W/402).



Para mais informações:
Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais
Médicos Sem Fronteiras (MSF) - Brasil
Rua Santa Luzia 651 - 11
Cep: 20030-040 - Rio de Janeiro - Brasil
Tel: + 55 21 2215 8688 / Fax: + 55 21 2215 0195
access@msf.org.br / www.msf.org.br

Campaign for Access to Essential Medicines
Médecins Sans Frontières (MSF)
Rue du Lac 12, CP 6090,
1211 Geneva, Switzerland
Tel: +41-22-849-8405
Fax: +41-22-849-8404
Email: access@geneva.msf.org
www.accessmed-msf.org

MSF é uma organização independente humanitária internacional da área de saúde, que presta assistência a vítimas de conflitos armados, epidemias, desastres naturais ou causados pelo homem, àqueles que necessitem de cuidados à saúde devido à marginalização social ou geográfica em mais de 80 países. Em 1999, MSF recebeu o Premio Nobel da Paz, e neste mesmo ano lançou uma Campanha Internacional para Acesso a Medicamentos Essenciais, que veio ao encontro da frustração das equipes médicas de MSF que se tornavam cada vez mais incapazes de tratar seus pacientes porque os medicamentos de que precisavam eram muito caros, ou não estavam sendo mais produzidos, ou eram cada vez mais ineficazes, ou simplesmente não existiam.