



CAMPANHA DE
ACESSO
A
MEDICAMENTOS
ESSENCIAIS

TRIPS, P&D E ACESSO A MEDICAMENTOS: GUIA PARA O MUNDO PÓS 2005

Fevereiro de 2005

Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais de Médicos Sem Fronteiras

Documento realizado com base na apresentação feita por Ellen 't Hoen no dia 18 de janeiro de 2005 para Membros do Parlamento Europeu

A magnitude da crise da Aids chamou a atenção para o fato de que milhões de pessoas nos países em desenvolvimento não têm acesso a medicamentos necessários para tratar doenças ou aliviar sofrimento. A cada dia, perto de oito mil pessoas morrem de aids nos países em desenvolvimento. As razões para a falta de acesso a medicamentos essenciais são muitas: problemas de distribuição e estocagem, medicamentos de baixa qualidade, escolha inapropriada de medicamentos, prescrições inúteis e uso indevido, produção inadequada, preços exorbitantes e falta de financiamento para a saúde.

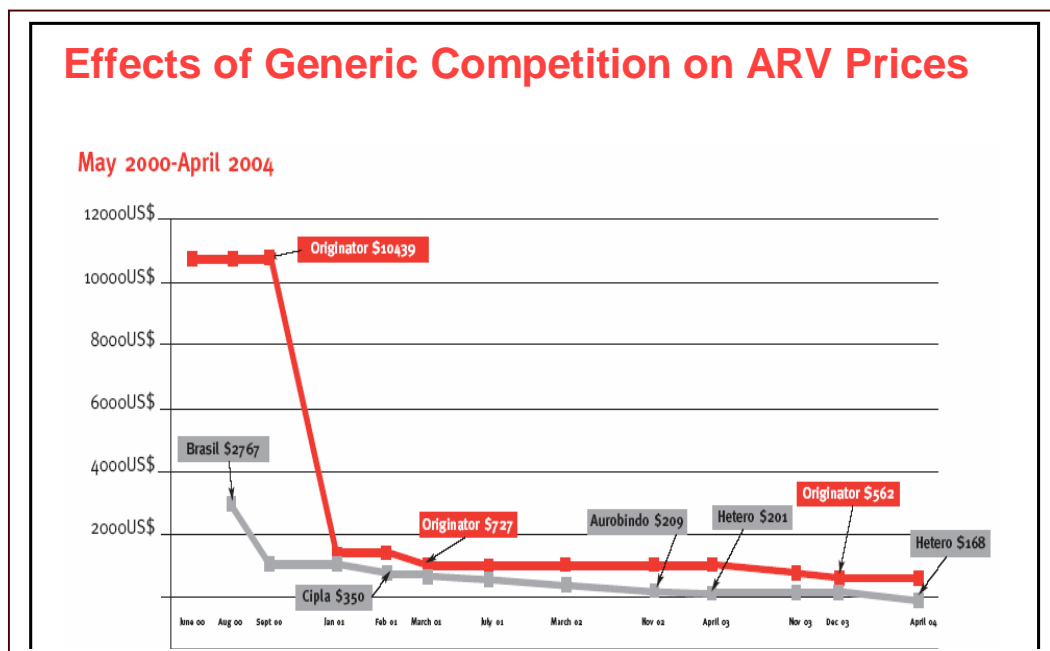
Em muitos casos, no entanto, os preços altos são a maior barreira ao acesso a tratamentos necessários. Os preços exorbitantes dos medicamentos são com frequência o resultado de uma forte proteção patentária. Os governos dos países em desenvolvimento que tentam abaixar o preço dos medicamentos sofrem pressões por parte de países industrializados e da indústria farmacêutica multinacional. Por exemplo, em 2001, 39 empresas de medicamentos levaram o governo sul-africano para a justiça pelas suas medidas relacionadas a medicamentos. Mais recentemente, a Guatemala foi pressionada a implementar regras “TRIPS-plus” para a proteção de dados farmacêuticos¹.

O Acordo ADPIC ou TRIPS², de 1995, estabeleceu padrões mínimos para a proteção por propriedade intelectual, incluindo as patentes farmacêuticas. Esses padrões vêm de nações ricas ocidentais e não são necessariamente apropriadas para os países em desenvolvimento. O Acordo TRIPS recebeu duras críticas por esse princípio de que “o que serve para um serve para todos”, por causa dos efeitos dos crescentes níveis de proteção patentária nos preços dos medicamentos.

¹ Este mecanismo impede qualquer genérico de ser registrado durante um período (geralmente de 5 a 10 anos) com base nos testes clínicos do produto de marca original. Ou seja, o monopólio é absoluto durante este período. (Nota do editor)

² Acordo de Direito de Propriedade Intelectual Relacionado ao Comércio. Trata-se de um dos acordos obrigatórios da OMC. (Nota do editor)

MSF testemunhou o efeito das patentes no preço e na disponibilidade de medicamentos, em particular sobre os medicamentos mais recentes, e documentou as práticas relacionadas a patente nos países onde trabalha³. Não deveria ser surpresa que a proteção patentária se traduza em preços altos: as patentes criam monopólios e o monopólio leva a preços altos. Assim que o monopólio deixa de existir, os preços despencam. O *Quadro 1* a seguir mostra o efeito da produção de genéricos nos preços dos medicamentos de primeira escolha da terapia tripla da aids.



Além do impacto sobre os preços, as patentes podem dificultar o desenvolvimento e a disponibilidade de formulações recomendadas. Um exemplo é o problema do desenvolvimento das combinações de doses fixas (a pílula “três em um”) para o tratamento da aids, quando as patentes dos componentes individuais são detidas por diferentes empresas. Essas combinações de doses fixas são particularmente importantes para o tratamento da aids. Algumas dessas combinações são hoje disponibilizadas por produtores indianos porque até 2005 as patentes para produtos farmacêuticos não eram reconhecidas naquele país e, portanto não criavam uma barreira para a formulação desses produtos.

Por que temos patentes?

O sistema de patente é um instrumento de política social que visa estimular a inovação. A idéia é que ao oferecer uma exclusividade limitada aos “inventores” dos produtos, o que tem o seu preço, a inovação seja estimulada e a sociedade como um todo se beneficie da disponibilidade de novos e melhores produtos.

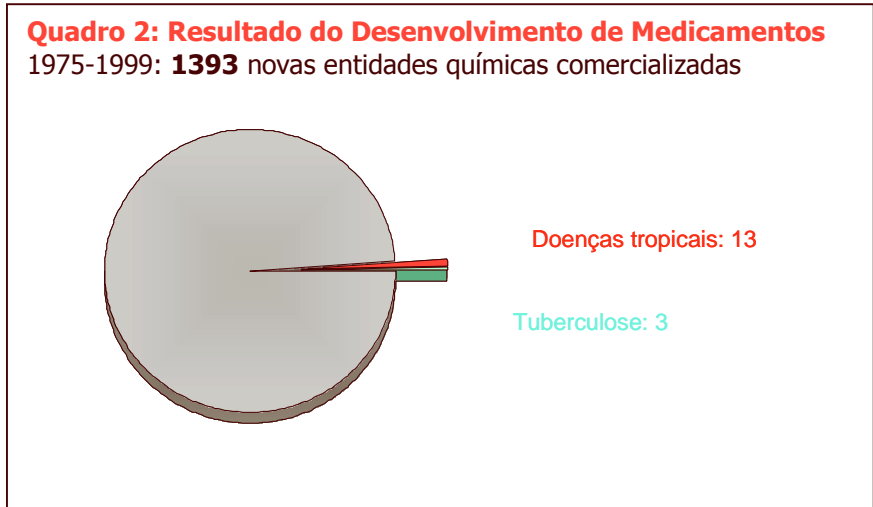
Patentes e Pesquisa & Desenvolvimento (P&D)

No entanto, o maior problema do atual sistema de patentes é o desequilíbrio entre os direitos e as obrigações: o sistema de patente tem o intuito de estimular a inovação, mas

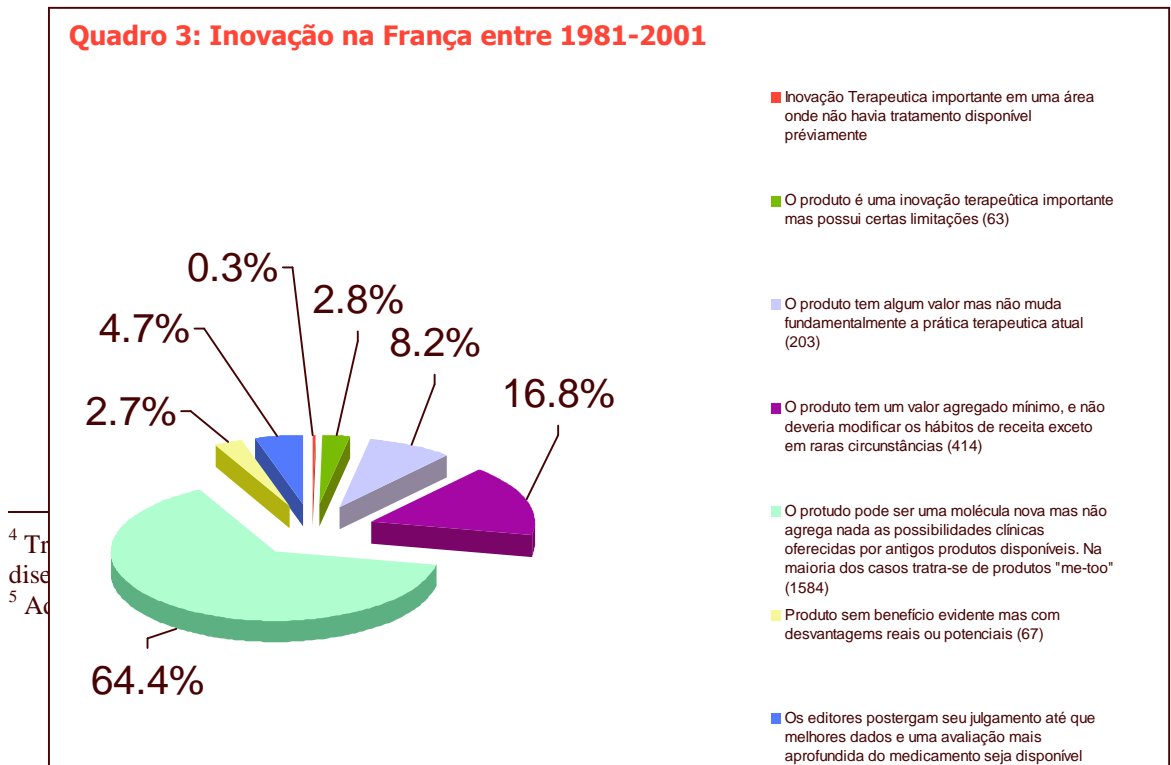
³ Médicos Sem Fronteiras (MSF) “Patentes em Evidência – Compartilhando Conhecimento Prático sobre Patentes de Medicamentos”, Junho 2004 – disponível no site: www.msf.org.br

não existe nenhum mecanismo para direcionar esta inovação, e, como resultado, muitas doenças são totalmente ignoradas. A P&D de medicamentos, que está praticamente restrita ao setor privado, é direcionada para áreas que trazem um retorno financeiro. Esta é uma consequência lógica do sistema de P&D orientado por patente no qual as nossas sociedades se baseiam hoje em dia. Nos últimos 25 anos, cerca de 1.400 novos medicamentos foram desenvolvidos, mas apenas 1% deles foi para as doenças tropicais. (veja Quadro 2).

Essas doenças matam milhares de pessoas por ano, mas por serem praticamente restritas aos países em desenvolvimento, não representam um mercado lucrativo para a indústria⁴.



A proteção patentária cresceu nos últimos 20 anos, mas a taxa média de inovação caiu, com um crescimento no número de medicamentos ‘me-too’, ou seja, aqueles medicamentos de pouco ou nenhum ganho terapêutico, como mostra o Quadro 3⁵ abaixo. A crise global em inovação tem com certeza um impacto desproporcionalmente brutal sobre as necessidades das pessoas nos países em desenvolvimento.



Ao adotar a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública em 2001, a OMC reconheceu algumas das preocupações levantadas pelos países em desenvolvimento sobre o acesso a medicamentos. A Declaração de Doha reafirma as flexibilidades contidas no acordo TRIPS permitindo sua utilização pelos países para superar as barreiras impostas pelas patentes. Também estende o “período de transição” – durante a qual os Países Menos Desenvolvidos ficam desobrigados de reforçar ou conceder patentes sobre produtos farmacêuticos – até 2016.

No entanto, nos últimos anos, assistimos ao dismantelamento sistemático da Declaração de Doha por meio de acordos bilaterais de (livre) comércio com os Estados Unidos, que incluem as chamadas cláusulas “TRIPS-plus”: estas anulam as conquistas da Declaração de Doha e confirmam a falta de apoio político para o uso das flexibilidades contidas no TRIPS.

O acesso a medicamentos no mundo pós 2005

Após a completa implementação do Acordo TRIPS em janeiro de 2005, pela Índia e pelos poucos outros países em desenvolvimento que ainda não concediam patentes farmacêuticas, o acesso a novos medicamentos com preços acessíveis deve se tornar ainda mais difícil. Por exemplo, a maioria dos antiretrovirais disponíveis atualmente a preços acessíveis vem da Índia. Programas de combate a aids bem sucedidos como os do Brasil e da Tailândia só foram possíveis porque os principais medicamentos não estavam protegidos por patente e puderam ser produzidos localmente a preços baixos.

De 2005 em diante, todos os novos medicamentos podem estar sujeitos a pelo menos 20 anos de proteção patentária em todos os países, com exceção daqueles menos desenvolvidos e daqueles que não são signatários da OMC, tais como Somália, Palestina e Macedônia. Vários países em desenvolvimento que estão ampliando cada vez mais o acesso dos antiretrovirais aos portadores do HIV/aids já expressaram suas preocupações à Organização Mundial de Saúde sobre o impacto da implementação do TRIPS na Índia.

Como a implementação do TRIPS vai afetar tanto os fabricantes em países produtores de medicamentos, quanto em países que dependem desses fabricantes de matéria prima, os preços vão ser mantidos altos e novos medicamentos se tornarão inacessíveis para a maioria da população dos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Os produtores de genéricos também serão impedidos de desenvolver combinações de dose fixa até que as patentes dos componentes individuais expirem. Em outras palavras, o acesso a medicamentos essenciais pode se tornar muito mais difícil nos próximos anos caso nenhuma ação seja tomada.

Diante dos novos desafios, as salvaguardas de saúde pública reafirmadas pela Declaração de Doha, como a licença compulsória ou o uso governamental, se tornam

ainda mais importantes. É de suma importância que países produtores como o Brasil, a Tailândia e a Índia possam se utilizar, de forma rotineira, da licença compulsória ou das cláusulas que garantem o uso governamental, incluindo a permissão para exportar esses medicamentos, para garantir que a concorrência dos genéricos possa empurrar os preços para baixo. Muita vontade política será necessária para que isso possa acontecer.

Produção e exportação de medicamentos genéricos

Em 2003, a OMC adotou a “Resolução de 30 de Agosto” que permite a exportação de medicamentos produzidos sob licença compulsória – o que é restrito no acordo TRIPS pelo requerimento de que a licença compulsória seja ‘predominantemente para o mercado doméstico’. No entanto, a resolução de 30 de agosto é desnecessariamente complexa, e tem pouca chance de remover as verdadeiras ameaças à produção de genéricos em países como a Índia.⁶⁷ O mecanismo é baseado em processos decisórios medicamento por medicamento, país por país e caso a caso, ignorando o fato de que a produção em escala é necessária para atrair o interesse dos produtores. Sem um mercado viável para os produtos farmacêuticos genéricos, é evidente que não se pode esperar que os produtores desejem produzir para fins de exportação.

Alguns países com capacidade de produção já tomaram a iniciativa de implementar a decisão de 30 de agosto. Dada a complexidade da resolução da OMC, poderia-se esperar que a implementação por parte de exportadores em potencial fosse ao menos clara, sem a introdução de barreiras adicionais.

Infelizmente, este não é o caso. Por exemplo, no Canadá, a implementação da resolução de 30 de agosto contém limitações que foram rejeitadas pelos países membros da OMC no momento em que a resolução estava sendo negociada, tais como uma lista de países eleitos, assim como uma lista reduzida de medicamentos aprovados que podem ser produzidos e exportados na forma genérica para países em desenvolvimento. Mas a lista de medicamentos não inclui as combinações de dose fixa de medicamentos para a aids que são recomendadas pela OMS e são essenciais para a ampliação do acesso ao tratamento da aids em países em desenvolvimento. Embora a lista possa ser revista, a experiência do Canadá revela que os novos medicamentos foram excluídos da tal lista após o lobby da indústria farmacêutica. Por exemplo, a empresa Bayer conseguiu manter, por meio de lobby, o seu medicamento para a pneumonia – moxifloxacina - fora da lista.

Mesmo que estas questões sejam solucionadas, e que haja boa fé na implementação do texto, a resolução é falha e não vai gerar verdadeiras soluções.

⁶ Um País precisando de um determinado produto que não está disponível (por exemplo, porque ele não é comercializado ou porque o preço é demasiado alto) terá que informar a OMC sobre sua intenção de importar e indicar o tipo de produto e as quantidades necessárias e- se não for para uso governamental e/ou emergência – terá que buscar uma licença voluntária do(s) detentor(es) da(s) patente(s). Um produtor potencial em um país exportador precisa ser identificado. Este produtor - supondo que haja um disposto a investir em uma produção para um mercado limitado (as quantidades precisam ser definidas de antemão, baseadas no pedido de um ou vários países) – deve então solicitar uma licença compulsória da suas autoridades nacionais, adaptar sua linha de produção e suas capacidades, e pagar royalties ao detentor de patente

⁷ Correia C. Acesso a Medicamentos sob o TRIPS: Uma solução não tão expeditiva. Bridges 8(1), p. 21-22

Lamentavelmente, essas medidas esvaziadas são freqüentemente recebidas como grandes progressos, e o público e os tomadores de decisão são levados a acreditar que os problemas de acesso estão sendo resolvidos e que medicamentos a preços acessíveis serão disponibilizados e que nenhuma outra ação se faz necessária. Uma tal abordagem seria desastrosa.

Novamente, a crise da aids nos revela o porquê. As terapias triplas de primeira escolha estão disponíveis por apenas U\$140 (140 dólares) por paciente/ano. Mas a resistência aos medicamentos de primeira escolha é inevitável tanto em países pobres como em países ricos. Quando os pacientes precisam passar para medicamentos de segunda escolha, eles têm pela frente tratamentos que custam até U\$5.000 (5 mil dólares) por paciente/ano.

	3TC/d4T/NVP (1ª escolha)	TDF+ddI+LPV/r (2ª escolha)	2ª escolha x 1ª escolha
Países desenvolvidos ⁸	US\$ 8.773/ano	US\$ 13.151/ano	1,5 vezes mais caro
Países em desenvolvimento	US\$ 154/ano Cipla Triomune ⁹	US\$ 3950/ano Fabricantes de marca	26 vezes mais caro
Redução	- 98%	- 70%	

Esta discrepância precisa ser resolvida urgentemente. Os preços dos medicamentos de primeira escolha caíram drasticamente porque os países que não concediam patentes para produtos farmacêuticos conseguiram produzir versões genéricas, estimulando assim a concorrência. O desafio será muito maior para os medicamentos de segunda escolha. Agora que os principais países produtores não poderão mais produzir as versões genéricas de novos medicamentos, reduzir o preço de um produto manufaturado por uma fonte única será muito mais difícil.

As fontes de versões genéricas de novos medicamentos a preços acessíveis estão secando

Enquanto a Declaração de Doha de 2001 sobre TRIPS e Saúde Pública permite o acesso a genéricos existentes, muito mais precisa ser feito para garantir a produção de versões genéricas de medicamentos de segunda escolha.

Na era pós 2005, quando todos os medicamentos podem vir a ser patenteados na maioria dos países do mundo, muitas outras ações precisarão ser adotadas para garantir que os preços dos medicamentos estejam num patamar acessível às pessoas e às comunidades que deles necessitem. Medicamentos essenciais não são um luxo cuja disponibilidade pode ser deixada à mercê apenas das forças do mercado privado, mas sim um componente fundamental para que o direito a saúde seja cumprido.

Embora seja fácil se perder nos detalhes legais, é fundamental que não se perca o lado humano nessa discussão. O fato é que medicamentos efetivos que aumentam significativamente a expectativa de vida das pessoas vivendo com HIV/aids estão disponíveis na Europa e na América do Norte há uma década. Hoje, 40 milhões de

⁸ Preços australianos: "Tabela de Benefícios Farmacêuticos para Farmacêuticos e Médicos", Maio 2004. Taxa de conversão usada (1 Australiano \$=0.72213 US\$, 1º de Maio de 2004).

⁹ Preço da Fundação Clinton (FOB) + 10% de taxas de transporte e importação.

peessoas nos países em desenvolvimento estão infectadas pelo HIV, e seis milhões precisam desses medicamentos **AGORA**. No entanto, hoje, apenas 700 mil pessoas têm acesso a esses medicamentos. O resultado é que, nas próximas 24 horas outras 8 mil pessoas terão morrido de aids.

Recomendações aos tomadores de decisões

A forma como os medicamentos são pesquisados, desenvolvidos e vendidos hoje leva a grandes iniquidades. Regras globais que afetam à P&D e à disponibilidade de medicamentos deveriam ser orientadas pelas necessidades de saúde e não pelos interesses industriais e comerciais. Diante do aumento de doenças infecciosas como aids, tuberculose (TB) e malária, e da crescente marginalização dos problemas de saúde que não afetam o mundo desenvolvido, porta-vozes de peso são necessários, mais do que nunca, para defesa da saúde pública mundial.

Garantir o acesso aos frutos da inovação até mesmo para os pacientes mais pobres e promover a P&D em saúde como um bem público global requer uma ação global e imediata. Pedimos às lideranças políticas em todo mundo que coloquem a P&D para as doenças negligenciadas no topo da sua agenda, garantindo financiamento suficiente, sustentável e de longo prazo para atender as necessidades de P&D, e que trabalhem no sentido de mudar a forma como as prioridades de P&D em saúde são definidas e financiadas.

Apelamos aos governos para que lutem contra o desmantelamento da Declaração de Doha, que está acontecendo de forma insidiosa através dos Acordos de Livre Comércio realizados por iniciativa dos Estados Unidos. Um apoio político forte e assistência técnica são necessários para os países que utilizam as flexibilidades contidas no TRIPS. Todos os países produtores devem garantir que a sua política de patentes permita a produção e a exportação de versões genéricas dos medicamentos mais recentes.

Apelamos à comunidade internacional e aos líderes políticos para que se unam e aumentem seus esforços para garantir o acesso de novos medicamentos essenciais, agora que medicamentos podem ser patenteados em todo o mundo. Sem um esforço adicional iremos rapidamente perder o avanço já alcançado no que diz respeito ao acesso a medicamentos essenciais. Basta observarmos o preço dos medicamentos de segunda escolha para o tratamento da aids para vermos que medidas precisam ser tomadas urgentemente.

*Médecins Sans Frontières Campaign for Access to Essential Medicines
78 rue de Lausanne, Geneva, Switzerland – tel ++41-22-8498 405
www.accessmed-msf.org*

*Campanha de Acesso a Medicamentos Essenciais de Médicos Sem Fronteiras
Rua Santa Luzia, 651/11º andar, Rio de Janeiro, 20040-030 - 55 21 2220 3523 - 55 21 8111-3666
access@msf.org.br - www.msf.org.br*

