



MINISTÉRIO DA SAÚDE
PROGRAMA NACIONAL DE DST/AIDS
Ministério da Saúde – Unidade III
SEPN Quadra: 511 Bloco: “C”
70750-543-Brasília/DF
Tel. (0xx61) 3448.8001 a 8006

A SUSTENTABILIDADE DO ACESSO UNIVERSAL A ANTI-RETROVIRAIS NO BRASIL

Documento elaborado para divulgação durante o 157^a Reunião Ordinária do Conselho Nacional de Saúde
Brasília, 10 de agosto de 2005

Brasília, 09 de agosto de 2005.

“A única patente inviolável é a da vida”

Saraiva Felipe
Ministro da Saúde

1. Fundamentos legais

A incorporação do Acordo TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights)¹ no ordenamento jurídico dos países-membros da Organização Mundial de Comércio (OMC) restringiu significativamente a autonomia destes quanto à definição das matérias estratégicas para o atendimento do seu Interesse Público. O TRIPS constitui-se em um dos anexos do Acordo de Marraquesh, o qual estabeleceu a OMC, em 1994, e regulamenta a gestão dos direitos de propriedade intelectual, no âmbito da Organização.

Ao tornar-se signatário do Acordo TRIPS em 1994, o Brasil, em contraposição ao antigo Código da Propriedade Industrial de 1971, passou a reconhecer produtos e processos farmacêuticos e alimentícios como matérias patenteáveis. Apesar do Acordo estabelecer condições mínimas referentes ao gerenciamento dos Direitos de Propriedade Intelectual (DPI), estas apresentaram-se consideravelmente mais restritivas do que aquelas estabelecidas no Código de 1971.

O Acordo prevê o licenciamento dos DPI, através de dois mecanismos: **o licenciamento voluntário** e **o licenciamento compulsório**. Através do licenciamento voluntário, o titular da patente poderá negociar amigavelmente a transferência de tecnologia, do "know-how", a assistência técnica e a utilização da sua propriedade por terceiros, mediante o pagamento de *royalties*, a serem consensuados entre ambas as partes.

O licenciamento compulsório, também denominado “Licença Compulsória”, diz respeito às situações em que os DPI poderão ser utilizados por terceiros **sem** o consentimento do seu titular, com vistas a coibir o exercício abusivo do privilégio. Neste caso, o TRIPS aponta cinco justificativas possíveis para a adoção dessa medida, a saber: (i) recusa do titular da patente em negociar a autorização do uso dos DPI por terceiros; (ii) casos de emergência ou extrema urgência; (iii) práticas anti-competitivas; (iv) uso não comercial e (v) existência de patentes dependentes. Apesar de ser uma utilização do privilégio sem o consentimento do titular da patente, o licenciado deverá da mesma forma pagar royalties pela utilização da invenção, ainda que reduzidos.

¹ Em Português, Acordo dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (ADPIC)

No ordenamento jurídico brasileiro, o licenciamento compulsório está previsto nos artigos 68-74 da lei de Propriedade Industrial N.º 9279/96, alguns dos quais foram posteriormente alterados pelos Decretos N.º 3201/99 e Decreto n.º 4830/03, visando esclarecer a sua aplicação em casos específicos.

Ⓟ **Interesse Público como justificativa legal para a emissão de licenciamento compulsório**

A emissão de licenças compulsórias fundamentadas na justificativa do Interesse Público está prevista no artigo 71 da Lei de Propriedade Industrial n.º 9279/96, conforme transcrito a seguir:

*" Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou **interesse público**, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, **de ofício**, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.*

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação."

O Decreto n.º 3201/99, através do seu art. 2º, trouxe uma definição mais detalhada dos conceitos de Emergência Nacional e Interesse Público, além de esclarecer os mecanismos necessários para a emissão de licenciamento compulsório, a ser realizado de ofício.

Ⓟ **Outros mecanismos**

Em 30 de agosto de 2003, o Conselho Geral da OMC aprovou uma resolução referente ao parágrafo 6º de Declaração de Doha, o qual versa sobre a possibilidade da emissão de licenciamento compulsório para fins de atendimento das demandas de países de menor desenvolvimento relativo e países em desenvolvimento que detivessem pouca ou nenhuma capacidade tecnológica para a fabricação de medicamentos essenciais. No entanto, para que o Brasil possa usufruir deste mecanismo, é necessário que este seja internalizado na legislação nacional.

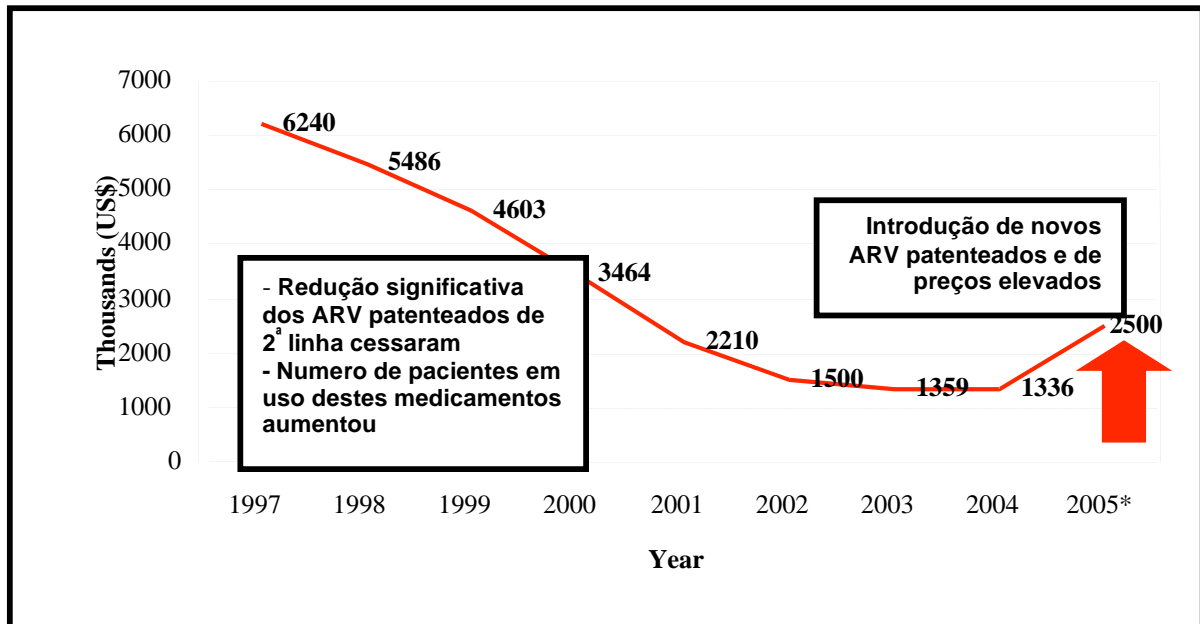
2. A situação crítica quanto à sustentabilidade do PN DST/AIDS

Ainda que o País pudesse beneficiar-se do período de transição de 10 anos para a adequação do seu sistema legal, decorreram-se apenas dois anos para que a nova Lei de Propriedade Industrial N.º 9279 fosse publicada, em 14 de maio de 1996. Nesse mesmo ano, o governo brasileiro adota uma iniciativa ousada e inovadora para combater a epidemia de HIV/AIDS, ao sancionar a Lei N.º 9313, conhecida como "Lei Sarney", que dispõe sobre a obrigação do Estado em distribuir de forma universal e gratuita os medicamentos para o tratamento dos portadores do HIV e doentes de AIDS. Desde então, o governo brasileiro tem tentado estabelecer um equilíbrio entre, de um lado, os direitos privados advindos do monopólio de 20 anos concedido ao titular da patente e do outro, os direitos sociais referentes à garantia do acesso ao tratamento de doenças de doenças crônicas à Sociedade.

A decisão do Brasil - certamente, resultante da pressão dos mesmos atores que hora dificultam a implantação efetiva do licenciamento compulsório dos ARVs patenteados - de não utilizar-se do período de transição permitido pelo acordo TRIPS para a adesão de países em desenvolvimento resultou em uma legislação prematura e incipiente em questões estratégicas para a promoção da autonomia nacional no atendimento às necessidades de interesse nacional, sobretudo no que se refere à Saúde Pública. No que diz respeito à resposta nacional à epidemia de AIDS, a incorporação de novos medicamentos patenteados no Consenso Terapêutico tem onerado sobremaneira o orçamento público destinado à aquisição de anti-retrovirais e comprometido a sustentabilidade da resposta nacional ao HIV/AIDS. Atualmente, para garantir o acesso universal e gratuito dos 170.000 pacientes atualmente em tratamento, cerca de 80% dos R\$ 1 bilhão destinados à compra destes medicamentos destinam-se à importação de medicamentos patenteados, enquanto que apenas 20% são destinados à compra dos 7 medicamentos anti-retrovirais não patenteados, fabricados no país, proporção esta que tende a se reduzir ao longo dos próximos anos. Com a inclusão progressiva de pacientes sob terapia nos próximos 3 anos, estima-se que o gasto total para a aquisição universal de apenas 3 anti-retrovirais patenteados (Efavirenz, Lopinavir/r e Tenofovir) elevem-

se substancialmente, passando dos US\$ 147.5 milhões em 2006 para US\$ 242 milhões em 20010². Ao passo que, em se havendo a produção nacional, ao longo dos 5 anos, estima-se uma economia de US\$ 645 milhões. Adicionalmente, a inclusão de novos medicamentos patenteados no Consenso implicará o acréscimo considerável do custo tratamento/ano, incompatível com o orçamento atualmente disponível e as expectativas de orçamento futuro. (Figura 1). Este problema já está sendo vivenciado em 2005 quando, para um gasto efetivo de mais de R\$ 1 bilhão tivemos uma dotação orçamentária de R\$ 550 milhões, obrigando a execução de remanejamentos que poderão comprometer o desempenho de outros Programas.

Figura 1 - Custo médio anual da terapia anti-retroviral por paciente/ano (em US\$), Brasil, 2005



Fonte: Chequer, 3^a Conferência do IAS sobre a Patogênese e o tratamento do HIV (2005)

3. Capacidade técnica nacional

Desde o final de 1998, o Ministério da Saúde têm investido na infra-estrutura e na capacitação dos laboratórios farmacêuticos oficiais com vistas à fabricação nacional de anti-retrovirais. O primeiro laboratório público a realizar esta fabricação foi Instituto de Tecnologia em Fármacos (Far-Manguinhos), o laboratório oficial do Ministério da Saúde. Para isso, o laboratório realizou investimentos para adequação e melhoria da infra-estrutura, das suas instalações aos requerimentos exigidos pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e a ANVISA, referentes às Boas Práticas de Fabricação (BPF)³, assim como do controle e garantia da qualidade (CGQ).

A partir de 2002, deu-se início às negociações público/privado (laboratórios oficiais e empresas privadas genéricas nacionais e internacionais) visando o estabelecimento de acordos de cooperação técnica e de transferência de tecnologia para o fortalecimento da capacitação local. Em 2004, a partir de Setembro, por iniciativa do PNDST/AIDS, foram realizadas diversas Oficinas de Trabalho e reuniões entre o Ministério da Saúde, as empresas farmoquímicas nacionais e os laboratórios públicos, incluindo a participação do BNDES, para a definição de parcerias público-privado para a produção nacional de princípios ativos e anti-retrovirais. mo resultado destas ações, foi possível chegar à definição da capacidade nacional instalada para a produção local de princípios ativos e anti-retrovirais, conforme apresentado na **Tabela 1** abaixo:

² Considerando-se uma depreciação anual de 10% sobre o valor dos medicamentos patenteados Lopinavir/r e Efavirenz.

³ Em inglês, GMP (Good Manufacturing Practices)

Tabela 1 - Potenciais parcerias público-privado

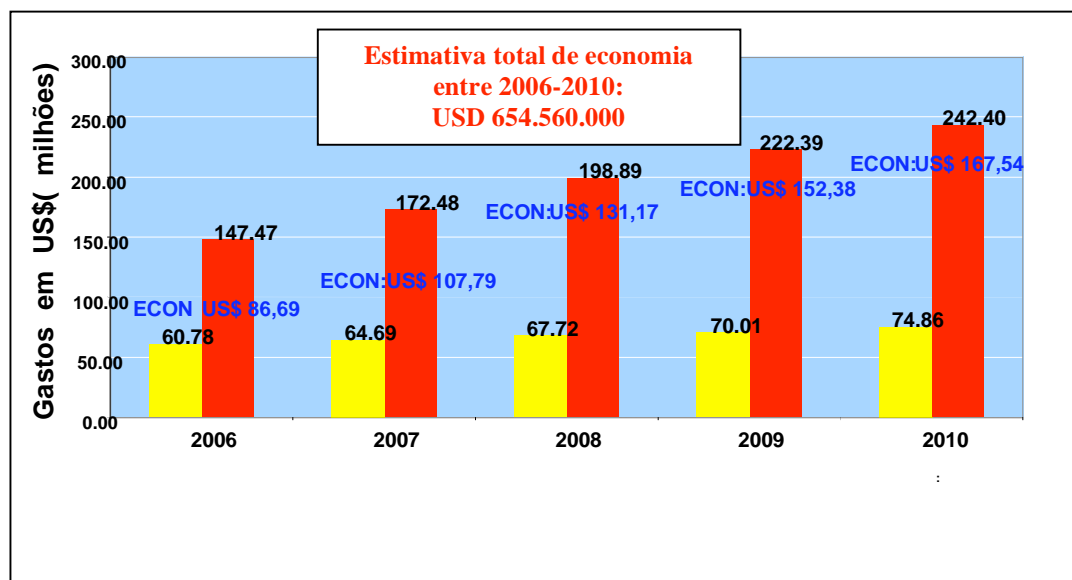
ARV	Síntese do Princípio Ativo		Formulação do ARV	
	Instituição	Tempo de fabricação	Instituição	Tempo de fabricação
EFAVIRENZ	NORTEC	- processo em bancada já realizado - 4 meses para fabricação em escala industrial, a partir da data de concessão da Licença Compulsória	LAFEPE	- 1º semestre de 2006 (registro na ANVISA das apresentações de 200 e 600mg) - em negociação com empresa argentina para produção verticalizada do medicamento - o laboratório não fabrica soluções orais
			FAR-MANGUINHOS	- 3 meses, a partir da data de concessão da Licença Compulsória
TENOFOVIR	GENVIDA	- 9 meses - 1 ano, a partir da data de concessão da Licença Compulsória	FAR-MANGUINHOS	- 8 meses, a partir da data de concessão da Licença Compulsória
LOPINAVIR/r	CRISTÁLIA	3 meses, a partir da data de concessão da Licença Compulsória	CRISTALIA	6 meses (falta realizar testes de bioequivalência), a partir da data de concessão da Licença Compulsória
			FAR-MANGUINHOS	8 meses, a partir da data de concessão da Licença Compulsória



4. Ganhos econômicos advindos da fabricação local de medicamentos ARV

A estratégia adotada pelo governo brasileiro com vistas a promoção da autonomia tecnológica nacional para fabricação de princípios ativos e medicamentos anti retrovirais constituiu-se não somente em uma ação de fortalecimento da capacidade técnica instalada, como também em uma alternativa para a redução efetiva de preços.

Segundo as projeções preliminares do PN DST/AIDS, tomando como base os preços a serem praticados por Far- Manguinhos para o Efavirenz, Lopinavir/r e Tenofovir, estima-se que o Ministério da Saúde será beneficiado com uma economia total de R\$ 1,6 bilhões, se comparados aos valores atualmente pagos pelo Ministério da Saúde na aquisição dos medicamentos de referência, no período entre 2006-2010 (vide Figura 2).

Figura 2 - Economia estimada resultante da aquisição dos medicamentos Efavirenz, Lopinavir/r e Tenofovir, fabricados localmente por Far - Manguinhos, entre 2006-2010 (US\$ milhões).



Legenda:  gastos estimados resultantes da fabricação local (Far-Manguinhos)
 gastos estimados utilizando-se os preços pagos pelo MS para os medicamentos de marca em de 2005

5. Conclusões

Fonte: Chequer, 3ª Conferência do IAS sobre a Patogênese e o tratamento do HIV (2005)

O compromisso do Estado Brasileiro de garantir o acesso universal e gratuito aos medicamentos anti-retrovirais para o tratamento do HIV/AIDS à população brasileira está estabelecido na Constituição Federal de 1988 e regulamentada em Lei específica. Neste sentido o PN DST/AIDS entende que, considerando as evidências indubitáveis quanto ao aumento exorbitante nos preços destes medicamentos, advindos do monopólio concedido pelo seu patenteamento, e, para a manutenção da sustentabilidade da resposta nacional ao HIV/AIDS a médio e longo prazos, são necessários :

- (i) A emissão de licenças compulsórias dos anti-retrovirais que mais significativamente impactam o orçamento do Ministério da Saúde para a aquisição destes medicamentos;
- (ii) O pronto início da fabricação local dos anti-retrovirais aqui mencionados, mediante o estabelecimento de parcerias público/privado entre as empresas farmoquímicas nacionais e os laboratórios farmacêuticos oficiais, para uma redução significativa de preços;
- (iii) O fortalecimento da capacidade tecnológica nacional na fabricação de princípios ativos dos medicamentos anti-retrovirais patenteados, no sentido de viabilizar a fabricação local verticalizada destes medicamentos e a redução da dependência tecnológica internacional. O adverso cenário observado em relação à produção mundial de matéria prima, segundo constatação da própria OMS, nos remete a um quadro extremamente preocupante em sua perspectiva a médio e longo prazo;
- (iv) O estreitamento da relação entre o setor produtivo farmacêutico público e privado nacional com o Programa PROFARMA do BNDES.

Apesar de negociações de preços bem sucedidas ao longo do período, o Brasil vem ainda pagando preços exorbitantes e inaceitáveis, chegando a equivaler até 8 vezes o valor praticado no mercado internacional. A experiência brasileira no processo de licenciamento voluntário tem sido extremamente prejudicial ao interesse da coisa pública, uma vez que apenas tem feito perdurar preços abusivos para a aquisição por parte do Ministério da Saúde, e sem vislumbrar uma perspectiva concreta de pronta transferência de tecnologia. Isto é o que tem se passado em relação ao Efavirenz e o crônico processo de negociação com a Merck.

A adoção de licenciamento compulsório, portanto, encontra integral respaldo na legislação nacional e está em plena consonância com os acordos internacionais firmados pelo Brasil, a exemplo do TRIPS e da Declaração de DOHA.