

Rio de Janeiro, 17 de Abril de 2015

**A Diretoria Colegiada da  
Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

*Jaime Cesar de Moura Oliveira  
Renato Alencar Porto  
Ivo Bucaresky  
José Carlos M. da Silva Moutinho*

*CC : Patricia Oliveira Pereira Tagliari (Assessoria de Assuntos Internacionais)  
CC : Mônica da Luz Carvalho Soares (Coordenação da Farmacopeia)  
CC : Meiruze Sousa Freitas (Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos)*

**Ref.: “Guia de Boas Práticas Farmacopeicas” da OMS**

Prezados(as) Senhores(as),

Vimos por meio desta apresentar nossos comentários sobre a minuta de “Guia de Boas Práticas Farmacopeicas” da Organização Mundial de Saúde (OMS), ora disponível para consulta pública.

A harmonização em temas farmacopeicos pode ser vista como uma forma de harmonização de requisitos regulatórios sanitários em âmbito nacional, o que, apesar de muito desejado pela indústria farmacêutica multinacional, pode representar uma importante barreira de acesso a medicamentos genéricos de qualidade e a preços acessíveis.

Assim, enquanto organizações de pacientes e ativistas no campo da saúde em geral e da Aids em particular, gostaríamos de enquadrar este tema como mais uma grave ameaça às políticas de acesso universal e gratuito a medicamentos e apresentar nossas considerações sobre o teor da consulta.

Nossa experiência tem demonstrado que barreiras patentárias tem aumentado de forma exponencial o preço dos medicamentos utilizados pelos pacientes através do Sistema Único de Saúde no Brasil, pois resultam na criação de monopólios que são em muitos casos indevidos e/ou exercidos de maneira abusiva.

Por exemplo, no Brasil uma patente indevida foi concedida para o medicamento lopinavir/ritonavir, utilizado por cerca de 35% das pessoas hoje em tratamento para HIV/Aids. Entre 2009 e 2013, o prejuízo causado por esta patente foi de R\$ 233.503.920,00. Este valor é calculado com base nas economias que poderiam ter sido feitas com a compra de versões genéricas caso não houvesse a patente no Brasil. Com esse valor seria possível construir 571 unidades básicas de saúde (UBS) ou 105 Unidade de Pronto Atendimento (UPAS), por exemplo.

Os preços exorbitantes se tornam possíveis quando existe uma alta quantidade de barreiras de entrada aos genéricos, que favorecem os interesses comerciais das grandes empresas farmacêuticas e eliminam a competição capaz de reduzir os preços e ampliar o acesso. De uma maneira geral existem dois níveis de barreiras ao redor de bens de saúde: i) direitos de propriedade (patentes e segredos comerciais) e ii) esquemas regulatórios desnecessariamente rígidos. Na medida em que a proteção patentária sobre vários produtos está para expirar, empresas fabricantes do produto de referência (em sua maioria multinacionais farmacêuticas)



estão fazendo um grande esforço para criar uma “parede regulatória” que vai bloquear a concorrência. Isso compromete o acesso aos bens de saúde, mesmo aqueles livres de patentes.

A harmonização proposta no documento de trabalho QAS/13.526/Rev.5 da OMS ao qual tivemos acesso é um passo nessa direção, pois representa uma barreira desnecessária que pode bloquear a circulação de genéricos no Brasil e certamente em outros países.

Entendemos que assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos utilizados no país é atribuição fundamental das agências regulatórias nacionais, neste caso da ANVISA, e precisa ser incentivada para garantir padrões de qualidade, eficácia e segurança adequados para a população brasileira.

Neste caso, a proposta é harmonizar segundo padrões da ICH (*International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*), um clube exclusivo de grandes empresas e autoridades reguladoras dos EUA, União Europeia e Japão, o que na prática significa limitar a capacidade de produção de genéricos no Brasil e nos países em desenvolvimento pela impossibilidade de atingir os padrões impostos pelos países desenvolvidos e suas multinacionais.

O mesmo processo está sendo observado nas atuais diretrizes da OMS para regulação de biosimilares, que também são baseadas nos padrões da ICH. As diretrizes da OMS criam uma barreira à entrada ao insistir em exercícios comparativos e/ou estudos com o produto de referência como uma pré-condição para aprovar produtos biosimilares. Isso compromete o acesso a produtos bioterapêuticos com preços acessíveis, ao se prejudicar a possibilidade de competição efetiva. Enquanto coletivo da sociedade civil nos manifestamos publicamente sobre esta questão na última ICDRA - Conferência Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos<sup>1</sup>, realizada em 2014 no Rio de Janeiro.

Barreiras que tem o potencial de restringir o acesso da população a genéricos são inaceitáveis e devem ser evitadas de qualquer forma. A cooperação internacional no campo da farmacopeia não pode ser compulsória, não pode limitar a possibilidade de existirem monografias diferentes em cada país e não pode ter como padrão exclusivo os mais altos padrões apenas acessíveis nos países mais desenvolvidos.

Impor padrões mais altos a uma agência regulatória sem que esses representem necessariamente melhorias significativas na qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, representa apenas uma barreira desnecessária que prejudica a população. Se a própria OMS se refere aos países do ICH como “more stringent”, isso quer dizer que outros países, menos “stringent”, oferecem sim segurança, eficácia e qualidade de medicamentos, ainda que a partir de métodos laboratoriais e tecnologias de produção menos sofisticadas e caras – tecnologias geralmente não protegidas por patente -, sem que isso exponha suas populações a riscos de saúde pública consideravelmente mais elevados.

É importante ressaltar que no Brasil, a monografia farmacopeica tem força de lei, ou seja, qualquer empresa de genéricos que venha a produzir um medicamento para o qual exista monografia teria de fazê-lo de acordo com o prescrito pela farmacopeia, caso haja harmonização como proposto na minuta da OMS aberta à consulta pública, de tal sorte que nem mesmo a ANVISA teria condição de aprovar qualquer outro processo de produção e/ou testagem.

<sup>1</sup> Disponível em:

[http://www.deolhonaspentes.org.br/media/ICDRA\\_posicionamento%20da%20soc%20civil.pdf](http://www.deolhonaspentes.org.br/media/ICDRA_posicionamento%20da%20soc%20civil.pdf)



Por isso reiteramos as nossas preocupações em relação à consulta que está acontecendo e solicitamos que o Brasil garanta que não haja harmonização das farmacopeias segundo a minuta proposta. Também demandamos que a cooperação neste campo se limite à ajuda mútua, convergência eventual, mas sem imposições à soberania nacional e sem deixar como única alternativa os padrões ICH.

Consideramos que é um papel da OMS e de seus Estados Membros garantir que o marco regulatório seja orientado pelas necessidades de saúde e se afaste do estabelecimento de normas e processos guiado pelos interesses das corporações.

#### Quem somos

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip) é um coletivo formado por organizações da sociedade civil, pesquisadores e ativistas. Desde 2003, desenvolve atividades voltadas para a diminuição dos impactos negativos das patentes sobre políticas públicas de saúde no Brasil e no Sul Global. Atualmente, o GTPI é formado pelas seguintes organizações: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA (coordenação); Conectas Direitos Humanos; FENAFAR – Federação Nacional dos Farmacêuticos; GESTOS - Soropositividade, Comunicação & Gênero; Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS – São Paulo – GAPA/SP; Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS – Rio Grande do Sul – GAPA/RS; Grupo de Incentivo à Vida – GIV; Grupo Pela Vidda – São Paulo; Grupo Pela Vidda – Rio de Janeiro; Grupo de Resistência Asa Branca – GRAB; IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor; Médicos Sem Fronteiras – Campanha de Acesso a Medicamentos/Brasil; Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS – Núcleo São Luís do Maranhão; Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais – UAEM/Brasil.

Saiba mais em: [www.deolhonaspentes.org.br](http://www.deolhonaspentes.org.br). Contato: [secretariagtpi@abiids.org.br](mailto:secretariagtpi@abiids.org.br)

