

Rio de Janeiro, 19 de abril de 2016



Associação Brasileira
Interdisciplinar de Aids



CONECTAS
DIREITOS HUMANOS



Federação Nacional dos Farmacêuticos



COMISSÃO
NACIONAL DE APOIO
À AIDIS



GAPA RS



HIV e Aids Comunicação Gênero



De Incentivo e Vida



Grupo de Trabalho sobre Doenças Sexualmente Transmissíveis, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida e Hepatites Virais



Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor



MÉDICOS SEM FRONTEIRAS



grupo pela vida



GRUPO pela VIDA RJ



SÃO LUIS-MA



Universidade Alameda por Medicamentos Essenciais

Excelentíssimo Sr. Ministro Marcelo Costa e Castro

Ministério da Saúde - MS

Esplanada dos Ministérios, Bloco "G"

70.058-900 - Brasília/DF

CC: Eduardo de Azeredo Costa

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", 8º Andar 70.058-900 Brasília/DF

CC: Antônio Carlos Nardi

Secretaria de Vigilância em Saúde

Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", Sobreloja

70.058-900 - Brasília/DF

CC: José Agenor Álvares da Silva

Secretaria Executiva

Esplanada dos Ministérios, Bloco "G", 3º Andar 70.058-900 Brasília/DF

CC: Dr. Fábio Mesquita

Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Doenças Sexualmente

Transmissíveis, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida e Hepatites Virais

SAF SUL, Trecho 2, Bloco F, Torre I, Ed, Premium, Terreo 70058-900 Brasília/DF

COMPLEMENTO À CARTA DA SOCIEDADE CIVIL

SOBRE OS ALTOS PREÇOS DO MEDICAMENTO ANTIRRETROVIRAL DARUNAVIR

No dia 17 de dezembro de 2015, foi enviada a Vossas Excelências carta de organizações da sociedade civil com atuação na área de HIV/AIDS, membros do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip), ora novamente em anexo (doc. 1), contendo preocupações e solicitando providências necessárias a respeito do exorbitante preço de compra do medicamento antirretroviral darunavir e o consequente dano à sustentabilidade da política brasileira de acesso universal a tratamento para HIV/AIDS.

Como consta na carta anterior, o darunavir é um dos antirretrovirais mais caros utilizados hoje no Brasil, cujo custo total ultrapassa os 3 mil dólares por



Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids



paciente/ano¹, sendo utilizado por cerca de 11.000 pessoas. Destaca-se que no Brasil o medicamento é disponibilizado para uso exclusivo na terapia de resgate em terceira linha, o que não ocorre em outros países nos quais o darunavir, em combinação com outras drogas, é utilizado em tratamento de segunda linha e até mesmo em terapia inicial, tendo em vista os benefícios clínicos e a melhoria da qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV/AIDS. **A nosso ver, uma das razões para a limitação do acesso ao darunavir no Brasil reside nos altos preços de compra do medicamento.**

Lembramos novamente que **estão disponíveis no mercado internacional versões genéricas pré-qualificadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS) comercializadas a preços muito mais baixos do que o preço praticado no Brasil.** Por exemplo, em 2015 o preço que a empresa farmacêutica indiana Hetero comercializou o darunavir (600mg) foi US\$ 1.095,00 por paciente/ano², quase três vezes menor do que o preço do medicamento adquirido pelo governo brasileiro.

Na carta enviada em dezembro de 2015, uma das soluções propostas pelas organizações foi a compra do medicamento genérico produzido pelas empresas pré-qualificadas pela OMS, uma vez que **o darunavir está em domínio público no Brasil, não havendo nenhuma barreira patentária que impeça a compra de genéricos ou produção de genéricos no país.**

Chegou a nosso conhecimento, no entanto, que a empresa farmacêutica Janssen-Cilag, que comercializa o medicamento darunavir no Brasil até o momento em condição de exclusividade, está questionando a informação sobre o status patentário no Brasil, argumentando que o darunavir estaria protegido por patente e pressionando o governo para que continue comprando apenas a versão do medicamento comercializada por ela.

Com a finalidade de subsidiar este Ministério com mais informações a respeito do status patentário do darunavir no Brasil, enviamos em anexo (doc. 02) a íntegra do **“Estudo da patenteabilidade no Brasil do composto darunavir – relatório técnico”**, elaborado em agosto de 2015, no qual consta a lista dos 18 pedidos de patente relacionados ao darunavir no Brasil, dos quais 9 (nove) são referentes ao composto e seu uso em formulações, 5 (cinco) se referem a obtenção de intermediários e 4 (quatro) reivindicam a combinação de antirretrovirais.

O estudo, elaborado por uma química especialista em patentes farmacêuticas, demonstra que não há patente vigente no país tanto para o composto em si quanto para o seu processo de obtenção. No total, foram identificados 55 pedidos de patentes relacionados ao darunavir em âmbito

¹ Conforme dados enviados pelo Ministério da Saúde via Lei de Acesso à Informação em abril de 2015.

² MSF. Decisions around HIV treatment in 2015: seven ways to fail, derail or prevail, 2015. Disponível em:

http://www.msfacecess.org/sites/default/files/HIV_Brief_HIV_Fail_Derail_or_Prevail_ENG_2015.pdf.



internacional, dos quais 37 não encontram correspondentes no Brasil. Conforme se verifica na tabela abaixo, dos 18 pedidos que têm correspondente na base de dados do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), **metade (nove) já foram arquivados, extintos ou indeferidos**, o que demonstra que tais pedidos não cumpriram com os requisitos estabelecidos na lei brasileira para a concessão da patente. Os outros nove pedidos que ainda estão pendentes de análise no Brasil buscam proteger processos de síntese do medicamento, que pode ser produzido por várias rotas de síntese diferentes e que, portanto, mesmo se forem concedidos, não impedem a importação de medicamentos genéricos ou a produção nacional do darunavir produzidos por outras rotas. E não é demais lembrar que o pedido de patente gera uma expectativa de direito, mas não o direito em si. **Portanto, enquanto o pedido estiver pendente de análise, não há barreira patentária vigente no país!**



Pedido. BR/ *Corresp.	Depositante/ *data de deposito	Reivindicações	Status patentário no Brasil
PI0311176-8 *WO03106461 US8518987 US7700645	Janssen Sciences Ireland UC (IE) *16/05/2003	Formas pseudopolimorficas, processo e formulação farmacêutica	Pendente fase nacional
PI0509514-0 *WO05095410 US7595408	Janssen Sciences Ireland UC (IE) *31/03/2005	Obtenção de intermediário chave e método esteriosseletivo	Pendente fase nacional
PI0417272-8 *WO05063770	Janssen Sciences Ireland UC (IE) * 23/12/2004	Processo para a preparação	Pendente fase nacional
PI0607827-3 *WO06089942 US8183394 US8067463	Janssen Sciences Ireland UC (IE) *24/02/2006	Preparação de intermediário chave	Pendente fase nacional
PI0212341-0 *WO03022853 US7126015	Janssen Sciences Ireland UC (IE) *06/09/2002	Preparação de intermediário chave	Pendente fase nacional
PI0718706-9 *WO08055970 US8153829	Janssen Sciences Ireland UC (IE) *09/11/2007	Método de preparação de intermediário chave	Pendente fase nacional
PI0208796-0	Tibotec	Compostos	Pendente



Pedido. BR/ *Corresp.	Depositante/ *data de deposito	Reivindicações	Status patentário no Brasil
*WO02081478 US7462636	Pharmaceutic als Ltd. *09/04/2002	benzoxazolsulfonamida	fase nacional
PI0310089-8 *WO03097616 US7462636	Tibotec Pharmaceuticals Ltd *16/05/2003	Composto	Pendente fase nacional
PI0819534-0 *WO09081174	Cipla Limited *24/12/2008	Composição farmacêutica contendo ritonavir e darunavir (dose fixa combinada 300- 800mgDRV/50-100mg Ritonavir)	Pendente fase nacional
PI0209594-7 *WO02092595 US7863306 US7622490	Tibotec - pharmaceuticals Ltd. (IE) *10/02/2002	uso como inibidores processo para sua preparação assim como composições farmacêuticas e kits diagnósticos compreendendo os mesmo.	Não anuído
PI0014602-1 *WO0125240 US6649651 US7157495	Tibotec Pharmaceuticals Ltd *06/10/2000	Composto Darunavir Formulação farmacêutica	Não concedida
PI0305717-8 *WO04014371	Tibotec Pharmaceuticals Ltd *04/08/2003	Composto derivados 2- amino- benzotiazol	Não concedida
PI0215043-3 *WO03049746	Tibotec Pharmaceuticals Ltd *12/12/2002	Composição farmacêutica Ritonavir/Darunavir	Arquivada
PI0410158-8 *WO04099135 US8236756	Tibotec Pharmaceuticals Ltd *10/05/2004	Composto e formulação Farmacêutica	Arquivada
PI0513051-4	Tibotec	Combinação compreendendo	Arquivada



Pedido. BR/ *Corresp.	Depositante/ *data de deposito	Reivindicações	Status patentário no Brasil
*WO06005720	Pharmaceuticals Ltd *08/07/2005	(i) tenofovir ou derivado disoproxil fumarate; (ii) ritonavir; e (iii) TMC 114.	
PI9607625-9 *WO9628465 US6214861	G.D. Searle & Co. (US) *07/03/1996	Composto	Arquivada
PI0812964-9 *WO09000853	Tibotec Pharmaceuticals Ltd *25/06/2008	Dosagem oral sólida contendo DRV e Etravirine (ETR)	Arquivada 29/03/2016
PI0810609-6 *WO08132154 US8076513	Janssen Sciences Ireland UC (IE) *25/04/2008	Obtenção de intermediário chave	Arquivada

A ausência de patentes vigentes configura o domínio público do medicamento darunavir e gera como consequência imediata a inexistência de exclusividade obrigatória na comercialização do medicamento no país. Caso algum dos pedidos de patentes pendentes venha a ser concedido, e caso seja comprovada violação do objeto da patente, o titular do direito poderá demandar uma indenização nos termos do artigo 44 da Lei 9.279/96. No entanto, isso não significa que o depositante do pedido, antes da carta-patente concedida, possa impedir qualquer conduta de terceiros durante a fase em que o pedido de patente está pendente de análise, como ocorre com o darunavir no Brasil. Como pode ser visto pelo histórico dos pedidos de patentes do darunavir, com todos os que já foram analisados tendo sido negados ou arquivados, e diante da fragilidade do conteúdo dos pedidos que ainda estão pendentes de análise, **nada justifica que o Brasil ceda à pressão da empresa Janssen-Cilag para continuar a compra a preços altos pagos pelo darunavir, como se a monopólio estivesse submetido.**

Diante da situação, reiteramos a preocupação com a sustentabilidade das políticas de HIV/AIDS no Brasil. Atualmente, 62% de todo o orçamento do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais é empregado na compra de medicamentos e, em 2014³, os gastos com a compra de somente do darunavir representou cerca de R\$ 92,5 milhões, o que corresponde a mais de 11% do orçamento destinado à compra de antirretrovirais naquele ano. Se compararmos

³ Conforme dados enviados pelo Ministério da Saúde via Lei de Acesso à Informação em abril de 2015.



Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids



com o preço praticado pela empresa farmacêutica indiana Hetero mencionado acima, **poderíamos ter uma economia anual de mais de R\$ 63 milhões com a compra do medicamento genérico.**

Nesse ponto é flagrante o prejuízo ao erário, vez que as compras realizadas nos moldes atuais não prezam pela eficiência nos gastos públicos, como determina a Constituição Federal. É inadmissível que o Brasil pague preços de monopólio por um medicamento em domínio público, ferindo princípios do SUS e da administração pública.

Ademais, levando em consideração o impacto orçamentário das compras de medicamento, os gastos elevados comprometem sobremaneira a implementação das políticas de HIV/AIDS no Brasil, uma vez que o montante que o Brasil deixa de economizar comprando medicamentos a preços indevidamente altos poderia ser destinado a outras áreas da saúde que carecem de investimento.

Para além da possibilidade de compras realizadas no mercado internacional, a ausência de patentes concedidas ou de pedidos de patente que bloqueiem a molécula possibilita que laboratórios públicos desenvolvam este medicamento, independentemente da realização de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), e se dediquem a busca por formulações mais benéficas para os pacientes, como uma combinação em dose-fixa com o medicamento ritonavir (também sem proteção patentária no Brasil); ou ainda versões com dosagens reduzidas, para que sejam reduzidos os efeitos colaterais⁴.

Tendo em vista as informações prestadas e de que, até o presente momento, não foram tomadas as medidas cabíveis, reiteramos nossa preocupação com a sustentabilidade da política de acesso universal no Brasil e exigimos medidas imediatas do governo para redução do preço do medicamento darunavir no Brasil.

Na condição de um coletivo de organizações que trabalha há mais de 10 anos para reduzir preços de medicamentos e ampliar o acesso no Brasil, reiteramos a urgência de uma solução do Ministério da Saúde para a situação apresentada. Exigimos que Ministério da Saúde aja imediatamente para a garantia da sustentabilidade da política de acesso universal a medicamentos de HIV/aids e para ampliação do acesso para todos que precisam.

Atenciosamente,

Marcela Fogaça Vieira
OAB/SP 252.930
Equipe de Coordenação

⁴ <http://www.pipelinerreport.org/sites/g/files/g575521/f/201509/2015%20Pipeline%20Report%20Full.pdf>



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL



Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual – GTPI

secretariagtpi@abiids.org.br



Quem somos?

O GTPI/Rebrip é um coletivo de organizações da sociedade civil, movimentos sociais, ativistas e pesquisadores formado em 2003 com atuação no tema da propriedade intelectual e acesso à saúde no Brasil. O GTPI atua a partir de uma perspectiva de interesse público, trabalhando no sentido de mitigar o impacto negativo das patentes na garantia de acesso da população a medicamentos e na sustentabilidade de políticas públicas. Mais informações em: www.deolhonaspateentes.org.br.



Av. Presidente Vargas, 446 / 13º andar – Centro. 20071-907. Rio de Janeiro/RJ. Brasil
Telefone: +55 21 2223 1040 Fax: +55 21 2253 8495

secretariagtpi@abiids.org.br

<http://www.deolhonaspateentes.org.br>