



Rio de Janeiro, 04 de maio de 2023

**A Sua Excelência a Senhora
Nísia Trindade
Ministra de Estado da Saúde**

Assunto: Licenciamento compulsório das patentes e dos pedidos de patente relacionados ao medicamento dolutegravir

Excelentíssima Ministra de Estado da Saúde Nísia Trindade Lima,

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), parte da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (Rebrip) e coordenado pela Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (ABIA), congrega diversas organizações da sociedade civil, movimentos sociais e especialistas ligados ao tema da propriedade intelectual e do direito à saúde no Brasil. O GTPI tem atuado por 20 anos, com base em uma perspectiva de interesse público, para mitigar o impacto negativo das patentes na concretização do direito fundamental à saúde em nosso país.

Por meio desta carta, nós gostaríamos de (i) manifestar nossa extrema preocupação em relação à situação do medicamento dolutegravir no Brasil¹ e (ii) requerer que o Ministério da Saúde tome todas as medidas necessárias para viabilizar o licenciamento compulsório das patentes e dos pedidos de patente relacionados a este medicamento.

O dolutegravir é um medicamento crucial para o enfrentamento da epidemia de HIV/Aids. Recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como tratamento de primeira e segunda linha para todas as populações, esse medicamento é distribuído pelo Sistema Único de Saúde (SUS) desde 2017 e é utilizado diariamente por mais de 460 mil pessoas no Brasil,² tornando-o o medicamento mais utilizado no âmbito da política de HIV/Aids em nosso país.

Longe de ser um fato trivial, o amplo acesso ao dolutegravir foi conquistado com muita luta por parte da sociedade civil brasileira e precisa ser diuturnamente protegido. É por isso que, após termos atuado intensamente pela sua incorporação ao SUS, nós continuamos lutando por melhores condições de acesso a este medicamento, sob a perspectiva da sustentabilidade do SUS, da

¹ FONSECA, Felipe Carvalho Borges da et al. Patentes: o intrincado caso do dolutegravir. **Outra Saúde**, São Paulo, 21 jan. 2023. Disponível em: <https://outraspalavras.net/outrasaude/patentes-o-intrincado-caso-do-dolutegravir/>. Acesso em: 26 abr. 2023.

² Dados referentes a junho de 2022, apresentados pelo Ministério da Saúde em 02/08/2022, por meio da Lei de Acesso à Informação (LAI) (Processo nº 25072.025876/2022-60).



soberania nacional e contra o risco de desabastecimento. Em especial, o GTPI tem dedicado muitos esforços para evitar a concessão imerecida de uma patente relacionada ao dolutegravir (PI0610030-9).

Inicialmente, foram apresentados diversos subsídios técnicos ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), demonstrando como o patenteamento desse medicamento violaria o direito fundamental à saúde e a própria Lei da Propriedade Industrial (LPI), uma vez que não cumpria com os requisitos mínimos de patenteabilidade. No entanto, no final de 2020, após uma mudança drástica no posicionamento do INPI e sem a anuência material da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), essa patente relacionada ao dolutegravir foi *ilegalmente* concedida.

Assim, logo no início de 2021, o GTPI iniciou um processo administrativo no âmbito do próprio INPI, requerendo a declaração de nulidade desta patente. Contudo, em janeiro de 2023, a autarquia federal negou provimento ao pedido e decidiu pela manutenção deste privilégio indevido. Paralelamente, no início de 2022, o GTPI passou atuar como *amicus curiae* em um processo judicial de nulidade ajuizado contra esta mesma patente³, quando novamente apresentou diversos subsídios técnicos que reforçam a sua nulidade. Este processo, no entanto, continua em tramitação e não há perspectiva de se encerrar em breve.

Neste meio tempo, a patente indevida relacionada ao dolutegravir continua em vigor e, até o presente momento, segue colocando em risco a sustentabilidade das políticas públicas de saúde em nosso país. As detentoras deste privilégio, a ViiV Healthcare Company (uma *joint venture* entre a GSK e a Pfizer criada em 2009) e a japonesa Shionogi & Co., Ltd., passaram a abusar dos poderes deste monopólio indevido para impedir a fabricação e a distribuição de versões genéricas deste medicamento no Brasil.

A partir de um monopólio ilegal, essas empresas estrangeiras estão tentando impedir que o Ministério da Saúde adquira parte de seu estoque de dolutegravir da Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) formada entre o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco Governador Miguel Arraes (Lafepe) e a empresa brasileira Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A..

Além de manifestar sua preocupação em relação aos fatos narrados acima, o GTPI requer que o Ministério da Saúde tome todas as medidas necessárias para viabilizar o licenciamento

³ Processo nº 5005427-49.2022.4.02.5101, ajuizado perante o juízo da 13ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro.



compulsório das patentes e dos pedidos de patente relacionados a este medicamento⁴. Mais concretamente, sem prejuízo de outras modalidades de licenciamento compulsório, entendemos que este é um caso evidente de **interesse público** e deveria ser tratado na forma do art. 71, da LPI.

Do nosso ponto de vista, no caso em tela, o licenciamento compulsório se justificaria pelas seguintes razões:

- **Soberania sanitária:** o licenciamento compulsório permite que o Estado brasileiro tenha a segurança jurídica necessária para adquirir parte do seu estoque do medicamento dolutegravir de uma parceria público-privada totalmente nacional, consolidando esta iniciativa específica e fortalecendo o Complexo Econômico Industrial da Saúde como um todo. Esta é, sem dúvidas, uma política de Estado indispensável e impossível de se ignorar após os traumas recentes da pandemia de Covid-19;
- **Coordenação de políticas públicas:** o licenciamento compulsório permitiria que o Estado brasileiro encontrasse o necessário ponto de equilíbrio entre suas próprias políticas públicas, tais como a promoção do direito fundamental à saúde, as PDP e a patente de invenção. Não é do interesse público que o monopólio patentário inviabilize totalmente o funcionamento de uma PDP e coloque em risco a política de acesso a medicamentos;
- **Redução de preços:** o licenciamento compulsório permitiria que o Estado brasileiro adquirisse parte de seu estoque do medicamento dolutegravir por um preço consideravelmente reduzido e economizasse recursos públicos. Segundo dados apresentados pela empresa Blanver, caso a PDP atendesse apenas *metade* da demanda do Ministério da Saúde, essa economia seria de R\$ 120.600.000,00 (cento e vinte milhões e seiscentos mil reais) por ano⁵. Esse fator se torna ainda mais determinante quando se considera, de maneira mais ampla, a sustentabilidade das políticas públicas de saúde em meio a medidas de austeridade fiscal;

⁴ Segundo levantamento realizado pelo GTPI em abril de 2023, o licenciamento compulsório deveria abranger, pelo menos, a patente PI0610030-9 e os pedidos de patente PI0923217-6, BR122021016565-3 e BR112013002461-5.

⁵ Esses dados foram apresentados pelos advogados da empresa Blanver em 19/10/2022, nos autos do Agravo de Instrumento nº 5008464-61.2022.4.02.0000, no âmbito da 2ª Turma Especializada do Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF-2). Na ocasião, eles consideraram que a demanda anual do Ministério da Saúde seria de 180 milhões de comprimidos de dolutegravir e compararam o preço ofertado pela PDP Lafepe/Blanver para o ano de 2023 (R\$ 3,70 por comprimido) com o preço ofertado pelas detentoras da patente para o ano de 2022 (R\$ 5,04 por comprimido).



- **Diminuição do risco de abastecimento:** como aponta o Conselho Nacional de Saúde (CNS)⁶, o licenciamento compulsório permitiria que o Estado brasileiro adquirisse o medicamento dolutegravir de fornecedores distintos, reduzindo consideravelmente o risco de desabastecimento de um produto utilizado diariamente por mais de 460 mil pessoas no país.

Com efeito, embora o licenciamento compulsório de patentes seja comumente relacionado a casos de abuso (art. 68, da LPI) e de emergência nacional (art. 71, da LPI), é fundamental ter em mente que essas não são as únicas circunstâncias que justificam a aplicação deste instituto. O interesse público não apenas se consubstancia como uma justificativa sólida para a concessão de licenças compulsórias no Brasil, como já foi invocado no importante caso do medicamento efavirenz, no segundo governo Lula, em 2007.⁷

Longe de ser uma medida “extremista” ou “radical”, como querem fazer parecer alguns países ricos, empresas transnacionais e seus lobistas, o licenciamento compulsório de patentes é uma política pública eficiente de acesso à saúde e totalmente alinhada com o ordenamento jurídico nacional e internacional. É importante destacar que esse é um instrumento utilizado mundialmente e, somente durante a pandemia de Covid-19, foi utilizado diversas vezes pelos Estados Unidos.⁸

Desta forma, no caso do dolutegravir, essa medida não apenas permitiria que a detentora da patente continuasse fornecendo normalmente esse medicamento para o Ministério da Saúde, como também exigiria que ela fosse diretamente remunerada pela PDP, sua única concorrente. Ou seja, o licenciamento compulsório funcionaria apenas como uma limitação legal e temporária do monopólio patentário. Sem grandes prejuízos para os titulares da patente e com grandes benefícios para a sociedade.

É importante destacar que uma patente imerecida pode impedir a PDP de produzir, utilizar, vender, importar, exportar, ou ter em estoque o dolutegravir. Prejudicando, desta forma, o investimento público para a concretização da PDP, inviabilizando a concorrência e criando um

⁶ CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Recomendação nº 029, de 20 de outubro de 2022.** Recomenda ações que se contraponham às ameaças de abastecimento do antirretroviral Dolutegravir em 2023, bloqueando a compra de genéricos. Brasília, DF, 20 out. 2022. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/2681-recomendacao-n-029-de-20-de-outubro-de-2022>. Acesso em: 26 abr. 2023.

⁷ CHAVES, Gabriela Costa. **Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento efavirenz no Brasil.** Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids, 2007. 24 p. Disponível em: <https://deolhonaspentes.org/item/boletim-efavirenz/>. Acesso em: 26 abr. 2023.

⁸ KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL. **Selected differences between Article 30, 31 and 44 of the WTO TRIPS Agreement as regards non-voluntary use of patented inventions.** Knowledge Ecology International, 2022. 13 p. Disponível em: <https://www.keionline.org/bn-2022-3>. Acesso em: 26 abr. 2023.



cenário no qual a titular da patente possa aumentar o preço do medicamento com base no monopólio.

Diante do exposto, gostaríamos de reiterar nosso pedido para que o Ministério da Saúde faça tudo o que estiver ao seu alcance para viabilizar o licenciamento compulsório de todas as patentes e pedidos de patente relacionados ao dolutegravir. Indubitavelmente, esse seria um passo crucial para acabar com os anos de subserviência institucional que marcaram o passado recente deste Ministério e promover o direito fundamental à saúde em nosso país.

O GTPI acompanha o tema da interação entre propriedade intelectual e o direito à saúde há mais de duas décadas e está à disposição para fornecer mais argumentos e informações necessários ao Ministério da Saúde. Em anexo, encaminhamos o mapeamento dos pedidos de patentes sobre o dolutegravir. Nosso objetivo é contribuir para a tomada de decisões informadas e embasadas sobre o tema em questão, em prol da sociedade como um todo.

Atenciosamente,

Susana Rodrigues Cavalcanti van der Ploeg

Coordenadora do **Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual**⁹

Veriano Terto Jr.

Vice-presidente da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS

Articulação Nacional de Luta contra a Aids

⁹ Fazem parte do GTPI: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), Associação de Gays e Amigos de Nova Iguaçu, Mesquita e Rio de Janeiro (AGANIM-RJ), Conectas Direitos Humanos, Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar), Fórum Maranhense das Respostas Comunitárias de Lutas ao Combate as IST, HIV, Aids e HV, Fórum ONG AIDS RS, Grupo de Apoio à Prevenção da Aids da Bahia (Gapa/BA), Grupo de Apoio à Prevenção da Aids no Rio Grande do Sul (Gapa/RS), Grupo de Incentivo à Vida (GIV), Grupo de Resistência Asa Branca (GRAB), Grupo pela Vidda Rio de Janeiro (GPV/RJ), Grupo pela Vidda São Paulo (GPV/SP), Grupo Solidariedade é Vida, Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), Internacional de Serviços Públicos (ISP), Médicos Sem Fronteiras (MSF), Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS no Estado de São Paulo (RNP+SP), Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS no Maranhão (RNP+MA), Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS núcleo Pernambuco (RNP+PE), Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais (UAEM)