



O GTPI denuncia que a transnacional farmacêutica Gilead exclui brasileiras e brasileiros vivendo com HIV da possibilidade de ter acesso ao medicamento promissor lenacapavir. O Brasil foi excluído, mais uma vez, dos acordos de licença voluntária. A Gilead apresenta a licença voluntária sob a falsa justificativa de ampliar o acesso em países com alta incidência de HIV e recursos limitados. Neste cenário, o Brasil só poderá comprar da própria Gilead a preços abusivos. Exigimos que o Brasil exerça seu direito e dever de emissão de licença compulsória (quebra de patentes) para possibilitar a produção local do lenacapavir e clamamos por uma ampla mobilização social e solidária, na defesa do acesso universal à saúde e do SUS!

O lenacapavir, um medicamento inovador administrado duas vezes ao ano por injeção subcutânea, já foi aprovado nos Estados Unidos e na União Europeia para o tratamento do HIV multirresistente. Mas estudos clínicos recentes (Purpose 1 com mulheres na África do Sul e Uganda e Purpose 2 com HSH no Brasil e em outros países) demonstram resultados promissores em seu uso como profilaxia pré-exposição (PrEP), com resultados preliminares de 100% de eficácia contra a transmissão do vírus.

No entanto, no Brasil, o acesso a essa inovação está bloqueado por três patentes já concedidas que impedem o desenvolvimento, a produção e a comercialização de versões genéricas do medicamento e reforçam o monopólio, restringindo o direito à saúde e limitando as opções de tratamento e prevenção no Sistema Único de Saúde (SUS) até pelo menos 2037. Não há registro sanitário do lenacapavir no Brasil, nem para tratamento nem para prevenção, apesar de o Brasil ter contribuído com estudos clínicos para o desenvolvimento do medicamento.

Hoje, 02 de outubro, a Gilead, empresa com sede nos Estados Unidos que detém a propriedade sobre o medicamento, anunciou uma licença voluntária¹ que permite a fabricação de genéricos, mas o Brasil foi novamente excluído do acordo. Também não fomos considerados como prioritários para o registro sanitário deste medicamento, de acordo com o comunicado à imprensa da Gilead.

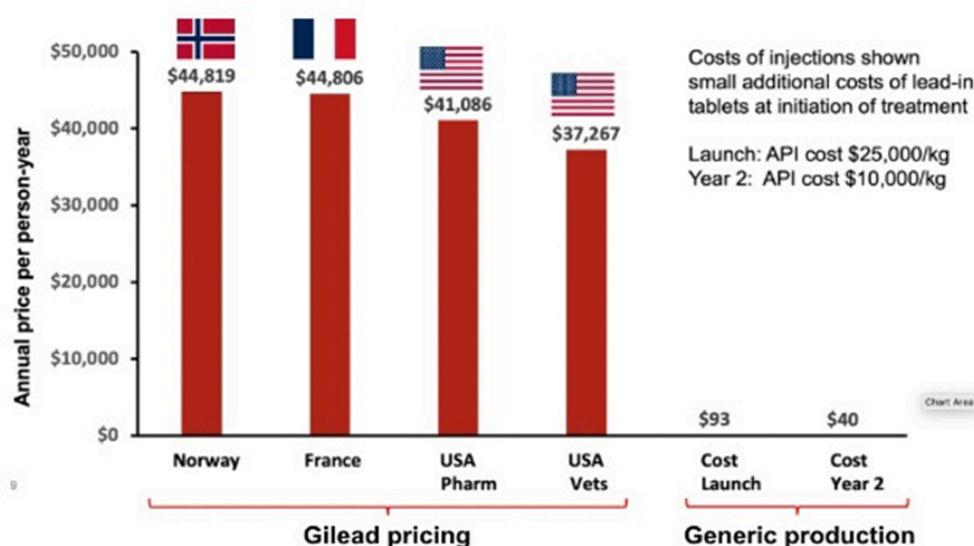
Essa exclusão não é surpresa, visto que os acordos internacionais de licença voluntária consideram a classificação de renda do Banco Mundial, assim o Brasil é um país de “renda média alta” (apesar de outros países com o mesmo nível de renda terem sido incluídos nesta licença). Tal classificação ignora as profundas desigualdades socioeconômicas e a exclusão das licenças voluntárias como esta desconsidera ainda a alta incidência de HIV, o sistema público de saúde e as vulnerabilidades das pessoas vivendo com HIV ou em risco de infecção no Brasil que utilizam e necessitam do SUS.

1

<https://www.gilead.com/news/news-details/2024/gilead-signs-royalty-free-voluntary-licensing-agreements-with-six-generic-manufacturers-to-increase-access-to-lenacapavir-for-hiv-prevention-in-high-incidence-resource-limited-countries>



Não podemos aceitar que esses arranjos perpetuem o bloqueio ao acesso universal e à saúde integral. O lenacapavir pode mudar o cenário da epidemia de Aids no Brasil e no mundo, desde que esteja disponível a preços acessíveis para todos. Nos Estados Unidos e em alguns países europeus, o tratamento custa mais de 40 mil dólares por pessoa por ano! Em trabalho recente, foi estimado que o tratamento poderia ser produzido em larga escala por aproximadamente 40 dólares por pessoa por ano, considerando a inclusão de todos os países de renda média e baixa, onde há 95% das infecções por HIV no mundo (Hill *et al*, 2024²). Ainda não há estimativa de preço para o Brasil, mas sem acesso a genéricos, já sabemos que o preço será um obstáculo a sua ampla adoção no país e pode colocar em risco a sustentabilidade do programa de acesso universal a medicamentos contra HIV/Aids.



Fonte: Hill et al, 2024

Para além das licenças voluntárias de âmbito internacional, o Brasil adota um modelo de licenciamento voluntário frequentemente feito por meio de acordos secretos, como o da Aliança Estratégica entre Farmanguinhos e GSK/ViiV para a produção local do dolutegravir, sem transparência e que oferece medicamentos a um preço muito superiores aos genéricos disponíveis em âmbito nacional. O Brasil tem o direito e o dever de defender a saúde pública por meio da emissão de licenças compulsórias, conforme previsto no artigo 68 da Lei de Propriedade Industrial (LPI), para impedir o abuso do sistema de patentes e favorecer a produção local e o acesso a medicamentos a preços mais acessíveis.

² Hill A, Levi J, Fairhead C, Pilkington V, Wang J, Johnson M, Layne J, Roberts D, Fortunak J. Lenacapavir to prevent HIV infection: current prices versus estimated costs of production. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy*, dkae305, 2024



**GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL**

A emissão de uma licença compulsória para o lenacapavir é uma medida urgente para garantir a sustentabilidade do SUS e a saúde do povo brasileiro. Exigimos que o governo brasileiro tome uma posição firme e emita a licença compulsória para o lenacapavir, assegurando o acesso universal e fortalecendo a resposta do Brasil ao HIV/AIDS. Clamamos por uma ampla mobilização social e solidária, na defesa do acesso universal à saúde e do SUS!