

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

**“Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do
HIV/AIDS no Brasil”**

por

Tatiana Siqueira Nogueira

Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre Modalidade
Profissional em Saúde Pública.

Orientador: Prof. Dr. Nilson do Rosário Costa

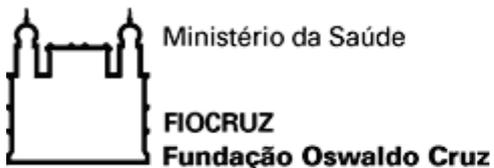
Brasília, junho de 2013.

Catálogo na fonte
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca de Saúde Pública

N778 Nogueira, Tatiana Siqueira
Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento
do HIV/AIDS no Brasil. / Tatiana Siqueira Nogueira. --
2013.
115 f. : tab. ; graf.
Orientador: Costa, Nilson do Rosário
Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde
Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013.
1. Patentes. 2. Licença. 3. Antirretrovirais. 4.
Propriedade Intelectual. 5. Assistência Farmacêutica.
6. Acesso aos Serviços de Saúde. 7. Programas
Nacionais de Saúde. 8. Doenças Sexualmente
Transmissíveis. 9. Síndrome de Imunodeficiência
Adquirida-terapia. 10. Saúde Pública. I. Título.

CDD - 22.ed. –

346.0486



Esta dissertação, intitulada

**“Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do
HIV/AIDS no Brasil”**

apresentada por

Tatiana Siqueira Nogueira

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof.^a Dr.^a Adriana Diaféria

Prof. Dr. José Aroudo Mota

Prof. Dr. Nilson do Rosário Costa – Orientador

Dissertação defendida e aprovada em 27 de junho de 2013.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por todas as oportunidades que me concedeu.

Aos meus familiares, pelo apoio incondicional para que meus estudos sempre sigam adiante.

Aos amigos e colegas de trabalho, pela convivência e aprendizado que em grande parte fizeram com que esta pesquisa pudesse ser realizada.

RESUMO

O presente estudo tem por objeto analisar a aplicação da medida de licenciamento compulsório em relação às patentes do medicamento antirretroviral *Efavirenz*. A pesquisa se apresenta sob caráter descritivo, configurando pesquisa bibliográfica e documental, sendo o meio de investigação o estudo de caso. No decorrer do estudo percebeu-se que o licenciamento compulsório do *Efavirenz* mostrou-se experiência exitosa, impactando de forma positiva no Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS (PN DST/AIDS), resultando numa economia de mais de cem milhões de dólares com a compra do medicamento nos anos de 2007 a 2011, bem como no aumento do número de pacientes em tratamento com o *Efavirenz*, que saltou de 75 mil em 2007 para 105 mil em 2011. Foram identificadas dificuldades para a implementação da medida, como a falta de capacidade técnica imediata para a produção do medicamento e seu insumo farmacêutico ativo (IFAs), bem como o enfrentamento de pressões internacionais de países desenvolvidos. Muito embora a medida represente experiência de sucesso, constatou-se não ter havido qualquer iniciativa governamental de aplicação de licença compulsória a outro medicamento de suma importância para o Sistema Único de Saúde (SUS). Nota-se uma mudança de orientação do Ministério da Saúde quanto às medidas adotadas para promoção do acesso a medicamentos e desenvolvimento do complexo industrial da saúde brasileiro, em que se destaca a emergência das Parcerias para Desenvolvimento Produtivo (PDPs).

Palavras chave: patentes; licenciamento compulsório; *Efavirenz*, antirretrovirais; propriedade intelectual; acesso a medicamentos; programa nacional DST/AIDS; saúde pública.

ABSTRACT

This paper has the purpose of analyzing the compulsory licensing issued by Brazil on the antiretroviral Efavirenz. The study is based on a descriptive research, documental and bibliographic, using the case study as the investigation tool. The research indicated that the compulsory licensing on Efavirenz was a successful experience, bringing positive outcomes to the National Program against Sexual Transmitted Diseases and AIDS (PN DST/AIDS). Moreover it saved more than a hundred million dollars with drugs procurement between 2007 and 2011, and increased the number of patients in treatment with Efavirenz, from 75 thousand in 2007 to 105 thousand in 2011. Some troubles were identified when the licensing was issued, such as the immediate lack of technical capacity to produce the drug and its Active Pharmaceutical Ingredients (API), and international pressure from developed countries. Although the mentioned measure was considered successful, the Brazilian government has never issued compulsory licensing on any other drug that was essential to its Unified Health System (SUS). Since Efavirenz compulsory licensing it can be observed a change of strategy from Brazilian Ministry of Health to raise drug access. In order to promote drug access along with industrial development, Brazilian government launched a program called Product Development Partnerships (PDP).

Key words: patents, compulsory licensing, efavirenz, antirretrovirals, intellectual property, drug access, National Program against Sexual Transmitted Diseases and AIDS (PN DST/AIDS), public health.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	13
1.1. Problematização.....	16
1.2. Pergunta de Pesquisa	17
1.3. Relevância do Estudo	17
1.4. Objeto e Objetivos	18
2. ASPECTOS METODOLÓGICOS.....	20
2.1. Estruturação do Estudo	20
2.2. Tipo de Pesquisa.....	21
2.3. Considerações sobre os Aspectos Éticos	22
2.4. Hipóteses	22
3. REFERENCIAL TEÓRICO.....	24
3.1. Conceitos Fundamentais da Propriedade Intelectual.....	24
3.2. Evolução da Regulação Internacional da Propriedade Intelectual	27
3.3. Salvaguardas e Flexibilidades do TRIPS.....	31
3.4. O Licenciamento Compulsório de Patentes.....	34
3.5. Incorporação do TRIPS no Ordenamento Brasileiro.....	39
3.6. Percepções do Impacto do Acordo TRIPS sobre a Saúde Pública no Cenário Internacional	44
3.7. AIDS e Saúde Pública no Brasil.....	52
4. ESTUDO DE CASO: LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DAS PATENTES DO MEDICAMENTO ANTIRRETROVIRAL <i>EFAVIRENZ</i>	61
4.1. Manutenção Do PN DST/AIDS: Sustentabilidade Financeira Ameaçada	61
4.2. O Licenciamento Compulsório do <i>Efavirenz</i>	73
5. DISCUSSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS	94
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	105

LISTA DE BOXES

Box 1 - Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública	49
Box 2 – Países que emitiram licenças compulsórias	85

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Direitos de Propriedade Intelectual	24
Quadro 2 – Mudanças no GATT	29
Quadro 3 – Tratados de Livre Comércio com Cláusulas TRIPS- <i>Plus</i>	38

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Numero de Casos de HIV/AIDS no Brasil: Evolução.....	56
Tabela 2 - Gastos anuais do Ministério da Saúde com a aquisição de medicamentos ARVs, número de pacientes em tratamento e gasto médio por paciente: 1998-2005.	67
Tabela 3 - ARVs oferecidos pelo Ministério da Saúde, preço por unidade farmacêutica e ano. Brasil, 1998-2005.	71
Tabela 4 - Orçamento do PN DST/AIDS para aquisição de ARVs em R\$ milhões. Brasil 2003 - 2008.....	72
Tabela 5 - Impacto da licença compulsória do medicamento Efavirenz nos gastos do Ministério da Saúde com ARV. Brasil, 2007.	78
Tabela 6 - Efavirenz 600mg – custo anual por paciente.....	99

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Taxa de incidência de AIDS (por 100.000 habitantes) segundo sexo, por ano de diagnóstico e razão de sexo. Brasil, 1986 a 2008.	58
Figura 2 - Gastos discriminados por ARVs importados versus outros (US\$ em milhões) Brasil 2001-2005	70
Figura 3 - Gasto com consumo efetivo de ARV e valor médio da terapia ARV/PVHA Brasil 2001 a 2006.	71
Figura 4 - Total de pacientes e custos do <i>Efavirenz</i>	80
Figura 5 - <i>Efavirenz</i> 600 mg – Despesas com compra do medicamento e número de pacientes em tratamento com o ARV.	80
Figura 6 - Evolução do preço – <i>Efavirenz</i> 600 mg	83

LISTA DE SIGLAS

ABDI.....	Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial
ABIA.....	Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS
ABIFINA.....	Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina
AZT.....	Zidovudina
CPTECH.....	Consumer Project on Technology e Treatment Action Campaign (TAC)
DDST/AIDS/HIV.....	Departamento de Doenças Sexualmente Transmissíveis, AIDS e Hepatites Virais
DR-CAFTA.....	Acordo de Livre comércio da América Central e República Dominicana
DST.....	Doenças Sexualmente Transmissíveis
EUA.....	Estados Unidos da América
GECIS.....	Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde
IDH.....	Índice de Desenvolvimento Humano
IFA.....	Insumo Farmacêutico Ativo
LAFEPE.....	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
MSD.....	Merck Sharp & Dome
MSF.....	Médicos Sem Fronteiras
NAFTA.....	Tratado Norte-Americano de Livre Comércio
OEA.....	Organização dos Estados Americanos
OMS.....	Organização Mundial da Saúde
ONG.....	Organização Não Governamental
OPAS.....	Acordo de Livre comércio da América Central e República Dominicana

P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PDPs.....	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
PNUD.....	Programa das Nações unidas para o Desenvolvimento
PVHA.....	Pessoas Vivendo com HIV/AIDS
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SES-SP.....	Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
SICLOM.....	Sistema de Controle Logístico de Medicamentos
SIM.....	Sistema de Informação sobre Mortalidade
SINAN.....	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
SISCEL.....	Sistema de Controle de Exames Laboratoriais
SUS.....	Sistema Único de Saúde
TLC.....	Tratados de Livre Comércio
UNICEF.....	Fundo das Nações Unidas para a Infância

1. INTRODUÇÃO

A concessão de patentes pelo Estado representa mecanismo de proteção e incentivo ao inventor, enquanto realizador de esforços físicos financeiros e intelectuais para o desenvolvimento de uma nova tecnologia. Trata-se ainda de fator de incentivo à pesquisa, inovação e ao desenvolvimento tecnológico do país. Contudo, ainda que numerosos e relevantes os benefícios advindos do sistema de propriedade intelectual, quando a proteção conferida pela patente, enquanto direito de exclusividade de exploração, encontra-se em congruência com campos sensíveis como da saúde, o direito de proteção ao produto ou processo inovador pode conflitar-se com outros direitos, tangenciando questões sociais de extrema relevância.

É o que ocorre quando analisamos questões relativas aos direitos de propriedade intelectual frente a questões de saúde pública, tendo em vista essencialmente o conflito entre a concessão de patentes farmacológicas e o acesso da população aos medicamentos.

Até meados da década de 1990 muitos dos países em desenvolvimento excluía da matéria patenteável campos tecnológicos considerados estratégicos à promoção de seu desenvolvimento, particularmente a área farmacêutica, de forma a viabilizar a implementação de suas políticas de saúde pública e acesso a medicamentos (ROFFE, 2007: 19-20). Entre estes países estava o Brasil. Com a assinatura do Acordo sobre os aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS¹), em 1995, os Estados-Membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) viram-se obrigados a reconhecer patentes a todos os campos tecnológicos, inclusive o farmacêutico. Na ocasião, grande era o desnível entre os países quanto ao desenvolvimento do setor, de forma que o reconhecimento precoce de patentes de medicamentos e insumos farmacêuticos nos países menos desenvolvidos ocasionou o aumento dos custos de tais produtos e conseqüente prejuízo às políticas públicas de acesso a medicamentos.

Diante do impacto dos novos padrões de proteção à propriedade intelectual sobre os países em desenvolvimento, e em especial sobre suas políticas de saúde pública, salvaguardas e flexibilidades foram contempladas no texto do Acordo TRIPS, visando minimizar tais efeitos negativos. Entre as flexibilidades, destaca-se a possibilidade de

¹ Em inglês, *Trade Related of Intellectual Property Rights* – TRIPS.

Licenciamento Compulsório de patentes, prevista no artigo 31 do texto do Acordo, que prevê as condições gerais a serem observadas para aplicação da medida. Trata-se da possibilidade de exploração de objeto de objeto protegido por patente, sem a autorização do titular, por determinação governamental, em hipóteses específicas que justificam a aplicação da medida. O Artigo 31 do TRIPS arrola alguns motivos que podem justificar a emissão de licença compulsória, mas não limita os Estados Membros a tais hipóteses, sendo permitido que a legislação de cada país estabeleça outras situações e razões que justifiquem a aplicação da medida². A flexibilidade do licenciamento compulsório é com frequência apontada como medida compensatória para o impacto negativo das disposições do TRIPS sobre a saúde pública, particularmente no que tange à elevação dos preços de medicamentos ocasionada pela proteção às patentes farmacêuticas. Configura, portanto, ferramenta essencial para o reequilíbrio de políticas e programas de saúde voltados ao acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento (CORREA, 2001: 106-110).

Em adaptação da legislação brasileira aos dispositivos do Acordo TRIPS, em 14 de maio de 1996 foi promulgada a Lei nº 9.279, a nova Lei de Propriedade Industrial (LPI), que, entre outras mudanças, autorizou o patenteamento de produtos e processos químico-farmacêuticos, anteriormente excluídos da matéria patenteável.

Muito embora tenha expandido a matéria patenteável ao setor farmacêutico, o país internalizou algumas das flexibilidades previstas no TRIPS, entre elas, o licenciamento compulsório. A medida foi internalizada e disciplinada pelos artigos 68 a 74 da LPI, estabelecendo as condições gerais para aplicação da flexibilidade em território nacional. Nos conformes da LPI, a Licença Compulsória refere-se a um licenciamento não voluntário, exigido pelo Estado em razão do interesse público, subjugando-se os interesses privados, aplicável quando se observam usos abusivos de direitos ou de poderes econômicos por força da titularidade da carta patente (BARROS, 2007: 276). Com a edição da LPI, a aplicação da medida de Licenciamento Compulsório tornou-se possível no país quando baseada em uma das cinco hipóteses (BARBOSA, 2003: 437): *i*) licença por abuso de direitos; *ii*) licença por abuso de poder econômico; *iii*) licença de dependência; *iv*) licença por emergência nacional ou interesse público; e *v*) licença legal

² Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS). Disponível em: < http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_TRIPS.pdf>. Acesso em 03 de janeiro de 2012.

que o empregado, cotitular de patente, confere *ex legis* a seu empregador, nos conformes do art. 91, § 2º da LPI.

Paralelamente à edição da nova LPI, outro evento conferiu marco de grande importância ao ano de 1996 para o setor de saúde no Brasil: em 13 de novembro foi sancionada a Lei nº 9.313, comumente chamada Lei Sarney, que assegurava acesso universal aos medicamentos para tratamento do Vírus da Imunodeficiência Humana/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (HIV/AIDS³) no país. A edição da Lei Sarney foi interpretada como um questionamento, ainda que de forma indireta, à legitimidade da apropriação privada das tecnologias sobre produtos farmacêuticos, enquanto bens essenciais à vida e à saúde, monopólio este garantido pela LPI (CORRÊA e CASSIER, 2010:141). Diante da importância da manutenção das políticas e programas para tratamento de HIV/AIDS no Brasil, manifestações de preocupação quanto à questão foram crescentes no setor de saúde, visto que a o acesso a medicamentos Antirretrovirais (ARVs), em especial no que diz respeito à fabricação de genéricos, foi permeada pela problemática da propriedade intelectual em toda a sua extensão, particularmente impacto sobre os preços dos medicamentos *versus* poder de compra do Estado, e conseqüentemente sobre a disponibilização e acesso a medicamentos. A questão do patenteamento de produtos farmacêuticos, além de impactar sobre os custos dos ARVs gratuitamente distribuídos pelo Ministério da Saúde aos portadores de HIV/AIDS, envolve, na realidade, toda a política de medicamentos no Brasil, sendo caracterizada inclusive como um dos fatores que fundamentaram a promulgação da Lei de Medicamentos Genéricos no país, Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999 (CORRÊA e CASSIER, 2010:170-171).

Diante de todos estes fatores, e após insistentes tentativas de negociação com a empresa titular da patente, em maio de 2007 o Brasil concedeu sua primeira licença compulsória para atender ao Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS (PN DST/AIDS), decretando o “licenciamento compulsório, por interesse público, das patentes referentes ao *Efavirenz*, para fins de uso público não comercial”. O Decreto autorizou licenciamento não exclusivo do medicamento por cinco anos, com remuneração razoável ao titular das patentes. O Decreto estabelece

³ Da sigla em inglês para *human immunodeficiency virus*/Acquired Immune Deficiency Syndrome (HIV/AIDS).

ainda a destinação do produto única e exclusivamente ao abastecimento do mercado interno (BRASIL, 2007).

1.1. Problematização

Em meados de 2006 o medicamento *Efavirenz* era o medicamento importado mais empregado na terapia antirretroviral, sendo utilizado por mais de 70 mil pacientes em tratamento contra o HIV/AIDS, sendo de responsabilidade do governo a distribuição deste antirretroviral de extrema importância para a população portadora do vírus HIV no Brasil. À época, o produto era vendido pela Merck ao governo brasileiro a US\$ 1,56 (por comprimido), que custava aos cofres públicos cerca de US\$ 580 paciente/ano. Entretanto, no mesmo período a própria empresa vendia o medicamento a preços muito inferiores em países de igual nível de desenvolvimento e com menor número de pacientes em tratamento. Some-se a isso o fato de que, à época, já existiam do mercado versões genéricas do medicamento comercializadas a preços muito inferiores, de até US\$ 0,45 (por comprimido), que eram fabricadas por empresas indianas (Cipla, Ranbaxy e Aurobindo) (CHAVES, 2007: 5-7). Não obstante, tais versões não poderiam ser importadas pelo Brasil, em razão das patentes do *Efavirenz* ainda estarem vigentes em território nacional.

Diante do impasse, em novembro de 2006 o governo brasileiro deu início a um processo de negociação com a empresa detentora das patentes do *Efavirenz*, com o fito de reduzir o custo do medicamento a um preço justo e razoável. Entretanto, não obteve êxito nas tratativas, de forma que em 2007, após inúmeras tentativas de redução do preço junto à Merck, e sob as recusas injustificadas da empresa, foi declarado o interesse público sobre o medicamento antirretroviral *Efavirenz* (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007b), e em seguida decretado o Licenciamento Compulsório de suas patentes (BRASIL, 2007). Tal medida foi tomada como tentativa de adquirir o medicamento a um custo razoável, considerando os preços abusivos praticados pela empresa e a importância do medicamento para o programa de tratamento de pacientes com HIV/AIDS.

Com o Licenciamento Compulsório das patentes do *Efavirenz*, foi reduzido o valor dos royalties pagos à Merck a 1,5%, (sobre o custo do medicamento produzido e acabado), e autorizada a compra de genéricos (laboratórios pré-qualificados pela OMS)

ao custo de US\$ 0,45 (por comprimido), somando cerca de US\$ 167 (paciente/ano). Com a drástica redução do preço do produto final, estimava-se, à época, que até o ano de 2012, quando a patente do produto expira no Brasil, haveria uma economia de cerca de US\$ 236,8 milhões (CHAVES, 2007: 5-7). A princípio, a expectativa era de que tal economia ampliaria a capacidade aquisitiva do governo, impactando diretamente e de forma positiva no acesso ao tratamento com o antirretroviral licenciado.

1.2. Pergunta de Pesquisa

A partir da dinâmica do caso citado, desenvolve-se a pergunta de pesquisa: de que forma se deu o Licenciamento Compulsório das patentes do antirretroviral *Efavirenz* no Brasil?

1.3. Relevância do Estudo

O debate sobre o impacto negativo do Acordo TRIPS sobre o setor de saúde, bem como a importância do uso da flexibilidade de licença compulsória para proteção das políticas de saúde pública e acesso a medicamentos vem ocupando espaço cada vez mais significativo em foros e instituições nacionais e internacionais, sendo manifesta a preocupação quanto à dificuldade de garantia de acesso a alguns medicamentos, dada a possibilidade (e ocorrência) da prática de preços elevados, em consequência do monopólio conferido pela patente.

Tal fato torna-se compreensível, visto que o tema da propriedade intelectual apresenta-se relativamente recente no âmbito do setor de saúde; em especial no Brasil, haja vista que anteriormente à assinatura do Acordo TRIPS, em 1994, os produtos e processos farmacêuticos não eram passíveis de proteção pelo sistema patentário, de acordo com a legislação pátria vigente à época. O mesmo nota-se em relação ao instituto do licenciamento compulsório, cuja análise é objeto de escassos estudos.

Diante da demanda financeira das políticas de acesso aos medicamentos nos países subdesenvolvidos e em desenvolvimento, contraposta à sua limitada capacidade aquisitiva, é notória a necessidade de análise e discussão sobre uma política de proteção à propriedade intelectual sensível à saúde pública, o que envolve diretamente a questão

do licenciamento compulsório, de forma a possibilitar a viabilização da implementação das políticas públicas de acesso aos medicamentos.

Ademais, não obstante venha sendo enfatizada a licença compulsória como ferramenta de grande utilidade para a garantia de acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento, a medida raras vezes foi de fato aplicada. Mesmo no Brasil, notamos que o único caso de licenciamento compulsório deu-se em 2007 com as patentes do ARV *Efavirenz*. Tal fato nos leva a questionar as razões da escassez na aplicação da medida, evidenciando a relevância de estudos que discutam também as dificuldades que desmotivam a implementação da licença compulsória.

Dessa forma, a análise do processo de implementação da medida de licenciamento compulsório, a partir estudo do caso do *Efavirenz*, revela-se de relevância para a gestão pública, tendo em vista que proporcionará uma visão da relação entre a proteção da propriedade intelectual de medicamentos e a saúde pública, analisando os benefícios e desvantagens da adoção da medida, bem como as prováveis dificuldades em sua implementação, e sua conveniência para as políticas e programas de acesso a antirretrovirais. Em suma, o presente estudo fornece importante aporte para analisar a viabilidade do licenciamento compulsório como ferramenta para manutenção do PN DST/AIDS e acesso a medicamentos ARVs.

1.4. Objeto e Objetivos

1.4.1. Objeto

Implementação da Licença Compulsória das Patentes do Medicamento Antirretroviral *Efavirenz* no Brasil.

1.4.2. Objetivo Geral

Avaliar como se deu a implementação do Licenciamento Compulsório das patentes do medicamento *Efavirenz* no Brasil.

1.4.3. Objetivos Específicos

Oe1) Analisar a evolução do marco regulatório internacional sobre a propriedade intelectual e seus aspectos relacionados à saúde;

Oe2) Avaliar a internalização dos dispositivos do Acordo TRIPS no Brasil, com ênfase na incorporação da flexibilidade de licenciamento compulsório e sua regulamentação;

Oe3) Estudar as medidas para tratamento do HIV/AIDS no Brasil, com ênfase no PN DST/AIDS;

Oe4) Avaliar a implementação do licenciamento compulsório do *Efavirenz*, estudando os procedimentos seguidos;

Oe5) identificar reflexos do licenciamento compulsório do *Efavirenz* sobre o PNDST/AIDS.

Oe6) Avaliar o uso da licença compulsória como política pública no Brasil.

2. ASPECTOS METODOLÓGICOS

2.1. Estruturação do Estudo

Para o intento da presente pesquisa apresenta-se uma proposta de estrutura baseada na redação, seis itens que serão reunidos num produto final para cumprimento do objetivo geral da pesquisa.

O primeiro item refere-se à já apresentada introdução deste estudo, em que se expõem fatos e conceitos norteadores desta pesquisa e considerações prévias para esclarecimento do leitor sobre o assunto a ser tratado, qual seja, o licenciamento compulsório das patentes do medicamento ARV *Efavirenz*.

O segundo item, ora em questão, refere-se à apresentação dos aspectos metodológicos utilizados para a realização do presente estudo.

O terceiro item refere-se ao referencial teórico da presente pesquisa, resultante de extenso levantamento de literatura para consecução dos objetivos específicos nº 1, 2 e 3 (Oe1, Oe2 e Oe3) apresentados para esta pesquisa, que estão estruturados em subitens, conforme os objetivos específicos tratados. Apresentam-se a seguir os principais pontos tratados no referencial teórico.

O primeiro e segundo subitem compreendem levantamento e sistematização do marco regulatório internacional relativo à propriedade intelectual, para o que foram analisados acordos internacionais sobre o tema, com destaque para o tratamento de questões que tangenciem o setor de saúde. Tal levantamento foi organizado de forma a apresentar a evolução do marco regulatório internacional, em especial no que diz respeito à proteção da propriedade intelectual no campo farmacêutico. Foram abordados ainda os conceitos básicos que permeiam o tema da propriedade intelectual, seus primórdios e tendências na padronização de sua proteção, conforme a época.

O terceiro e quarto subitem apresentam detalhado levantamento e descrição das flexibilidades contempladas no corpo do Acordo TRIPS, com ênfase da medida de licenciamento compulsório, seus critérios e especificações no tratado internacional.

No quinto é apresentado histórico da legislação brasileira disciplinadora da propriedade intelectual, em especial o sistema de patentes. Foi conferida especial atenção à Lei nº 9.279 de 1996 (LPI), enquanto medida de adaptação do ordenamento

brasileiro à nova ordem internacional em propriedade industrial estabelecida pelo Acordo TRIPS. Trabalhou-se de forma detalhada a incorporação da flexibilidade da licença compulsória na legislação brasileira e sua posterior regulamentação.

O sexto subitem apresenta levantamento bibliográfico sobre as percepções do impacto do Acordo TRIPS sobre a Saúde Pública no cenário internacional.

O sétimo e último subitem apresenta levantamento das medidas nacionais para promoção do acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil, destacando o compromisso constitucional de do Direito à Saúde e Acesso Universal a medicamentos e mais especificamente o compromisso governamental quanto à garantia de acesso universal aos medicamentos para tratamento do HIV/AIDS, estabelecida pela Lei nº 9.313 de 1996 (Lei Sarney), e o PN DST/AIDS.

O quarto item consiste na consecução dos objetivos específicos nº 4, 5 e 6 (Oe4, Oe5 e Oe6), e está baseado no estudo de caso do licenciamento compulsório das patentes do antirretroviral *Efavirenz*. O estudo de caso foi realizado com foco na dinâmica da implementação da medida, vale dizer, considerando as etapas e procedimentos para concessão da licença. Foram abordados dos reflexos do licenciamento compulsório para a manutenção das medidas de promoção do acesso ao tratamento do HIV/AIDS, em especial do PN DST/AIDS, destacando impacto da medida sobre os custos com o ARV *Efavirenz* e sobre o número de pacientes em tratamento com o medicamento.

Por fim, foi abordada a questão da possível adoção do licenciamento compulsório como medida de política pública para a promoção do acesso a medicamentos no Brasil.

2.2. Tipo de Pesquisa

Ainda nas considerações quanto à metodologia, destaque-se que ao final da realização deste trabalho, será a pesquisa caracterizada como descritiva, baseada no foco da avaliação da implementação da licença compulsória no Brasil.

Quanto aos meios, para o alcance do objetivo geral, bem como cada um dos objetivos específicos, serão realizadas pesquisas bibliográficas e documentais, inclusive para a coleta de dados secundários, o que será possível por meio da utilização de

materiais diversos acessíveis ao público em geral, tais como livros, artigos, dissertações, *web pages*, documentos eletrônicos e legislação pertinente.

Por fim, há que se mencionar que para o desenvolvimento desta pesquisa pretende-se proceder à integração de métodos, vale dizer, a triangulação metodológica, com a combinação, articulação e aproveitamento de métodos qualitativos e quantitativos.

2.3. Considerações sobre os Aspectos Éticos

Este estudo cumpre com as exigências previstas na Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) de 1996 (Resolução CNS nº 196/1996), que aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, de forma que não fere nenhum dos quatro referenciais básicos da bioética arrolados no preâmbulo do dispositivo: autonomia, não maleficência, beneficência e justiça, entre outros (CNS, 1996).

Contudo, conforme a Resolução CNS nº 196/1996 se aplique a pesquisas que envolvam seres humanos (CNS, 1996), o presente projeto não será submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) – CEP/ENSP, da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), visto que para a consecução da pesquisa proposta não serão aplicados questionários, bem como não serão realizadas entrevistas ou outros meios que envolvam seres humanos de forma direta.

2.4. Hipóteses

Em inferência ao levantamento bibliográfico realizado para os fins de elaboração do projeto de pesquisa para a dissertação, percebeu-se que o licenciamento compulsório das patentes do *Efavirenz* levou a uma queda drástica no custo final do medicamento, em razão da redução dos royalties pagos à Merck a 1,5%, bem como da autorização da compra de versões genéricos do *Efavirenz* a um custo significativamente inferior.

Diante de tais considerações, presumiu-se que o Licenciamento Compulsório das patentes do *Efavirenz* em diversos aspectos tenha configurado experiência exitosa, contribuindo para a garantia de acesso ao medicamento pelos portadores de HIV e para a credibilidade do governo nas negociações de preços de outros medicamentos.

Ademais, presumiu-se que a implementação da medida tenha representado estímulo ao fortalecimento da produção nacional de medicamentos e transferência de tecnologia e desenvolvimento da capacidade tecnológica para a produção de fármacos no país, visto que a produção local do antirretroviral *Efavirenz* requer toda uma preparação do complexo industrial para tanto.

Supôs-se ainda que a economia no custo do medicamento tenha ampliado a capacidade de aquisição governamental, contribuindo para elevação do volume de compra do medicamento, e, conseqüentemente, do número de pacientes tratados com o medicamento em questão.

Contudo, considerou-se provável que a implementação da medida tenha sido alvo de dificuldades diversas, que variam desde ameaças de retaliações comerciais em âmbito internacional a dificuldades na apropriação da tecnologia – em razão de negativas do titular da patente quanto à revelação da tecnologia - e capacitação do parque nacional para a produção do medicamento.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1. Conceitos Fundamentais da Propriedade Intelectual

De forma generalizada, a expressão Propriedade Intelectual refere-se aos direitos legais que resultam da atividade intelectual, vale dizer, frutos da criatividade humana. Assim, a propriedade intelectual é uma expressão genérica que encerra os direitos que têm os indivíduos sobre suas próprias criações, trabalhos e produções fundamentadas no intelecto, talento e habilidades (BERMUDEZ, 2006: 27).

Tradicionalmente, a propriedade intelectual era caracterizada por compreender dois grandes ramos: direitos de autor (o que se denominava propriedade intelectual propriamente dita) e propriedade industrial (tradicionalmente incluindo as patentes, marcas, desenhos industriais e a proteção contra a concorrência desleal). Esta classificação em da propriedade intelectual em dois grandes ramos está configurada nos principais tratados internacionais clássicos, assinados ao final do século XIX, entre eles, a Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP), de 1883, e a Convenção de Berna para a Proteção de Obras Literárias e Artísticas, de 1886 (ROFFE, 2007: 13-14).

Nos conformes do sistema vigente atualmente, os direitos de propriedade intelectual enquadram-se nas seguintes categorias: direitos autorais, programas de computador, cultivares e propriedade industrial⁴. Por sua vez, a propriedade industrial trata-se de categoria coletiva que compreende as marcas, desenhos industriais, indicações geográficas e patentes.

Quadro 1 – Direitos de Propriedade Intelectual

Direitos de Propriedade Intelectual – Objetos protegidos, campos de aplicação e tratados multilaterais aplicáveis

⁴ Denis Borges Barbosa menciona que a Convenção da OMPI define como Propriedade intelectual, a soma dos direitos relativos às obras literárias, artísticas e científicas, às interpretações dos artistas intérpretes e às execuções dos artistas executantes, aos fonogramas e às emissões de radiodifusão, às invenções em todos os domínios da atividade humana, às descobertas científicas, aos desenhos e modelos industriais, às marcas industriais, comerciais e de serviço, bem como às firmas comerciais e denominações comerciais, à proteção contra a concorrência desleal e todos os outros direitos inerentes à atividade intelectual nos domínios industrial, científico, literário e artístico. (BARBOSA, 2003).

Categoria	Objeto Protegido	Campos de Aplicação	Principais Tratados
Direitos de Autor	Obras originais	Obras artísticas, literárias, arquitetônicas, filmes, fotografias, pinturas, softwares.	Convenção de Berna, WCT, TRIPS
Direitos Conexos	Artistas executantes, produtores, fonogramas, radiodifusão, teledifusão.	Intérpretes, gravações, concertos, transmissões de espetáculos, etc.	WPPT, Convenção de Roma, TRIPS, FLT
Patentes	Invenções novas com atividade inventiva e aplicação industrial.	Todos os setores industriais, incluindo mecânico, químico, agroquímico, medicamentos, etc.	CUP, Tratado de Budapeste, PLT, PCT, TRIPS
Desenhos Industriais	Combinações de linhas e cores incorporadas a um objeto com finalidade ornamental.	Texturas, formatos, desenhos ornamentais.	CUP, Acordo de Locarno, Acordo de Haia, TRIPS
Marcas	Sinais distintivos de bens e serviços.	Nomes e figuras distintivas de produtos ou serviços de empresas.	CUP, protocolo de Madri, TLT, TRIPS
Topografia de Circuitos Integrados	Desenhos de topografias de circuitos integrados	Chips microeletrônicos, semicondutores	Tratado de Washington, TRIPS
Indicações Geográficas	Expressões que identificam produtos de um local, devido a características geográficas ou climáticas.	Nomes de lugares ou de produtos que se identificam com o local.	TRIPS
Segredo Industrial	Informação secreta que tenha valor comercial.	Fórmulas, listas de clientes, informações comerciais.	TRIPS
Cultivares	Unidades que apresentam características fisiológicas e morfológicas próprias.	Variedades vegetais novas.	UPOV e TRIPS

Concorrência Desleal	Todo ato contrário aos usos honestos em matéria industrial e comercial	Atos que induzem à confusão a respeito do estabelecimento de um produto, considerações falsas que induzem confusão ao público.	CUP, TRIPS
---------------------------------	--	--	------------

Fonte: Elaboração da autora baseada em informações de BARBOSA, 2003.

Não obstante as categorias e espécies apresentadas acima, nota-se o surgimento no cenário internacional de novos ramos de proteção pelo direito que vem sendo configurados pelos diversos órgãos⁵ e literatura como categorias de direitos de propriedade intelectual. Entre eles, destacam-se à proteção a conhecimentos tradicionais e conhecimentos tradicionais associados a patrimônio genético, detidos por comunidades indígenas, quilombolas e outras comunidades locais, e a proteção a expressões culturais tradicionais (folclore).

No desenvolvimento desta pesquisa será abordado de forma mais pontual o ramo da propriedade intelectual que se refere ao direito patentário, pelo qual se confere o direito de exclusividade àquele que desenvolve uma nova tecnologia, seja ela produto ou processo que fornece, em geral, uma nova solução técnica para um problema existente (WIPO, 2011). Refere-se, pois, a um título de propriedade intelectual temporário, concedido pelo Estado mediante ato administrativo de instituição especializada (BARROS, 2007: 191), no caso do Brasil, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). A contrapartida para tal concessão feita pelo Estado é a revelação de todo o conhecimento envolvido no desenvolvimento e produção da invenção. Trata-se, em princípio, de uma relação virtuosa de troca.

Esclarecidos os preceitos essenciais acerca dos direitos de propriedade intelectual, breves considerações ainda devem ser mencionadas sobre os fundamentos de tais direitos. Há que se destacar que os países internalizam leis de proteção à propriedade

⁵ Em seu sítio, a OMPI declara que “The innovations and creative expressions of indigenous and local communities are also IP, yet because they are “traditional” they may not be fully protected by existing IP systems. Access to, and equitable benefit-sharing in, genetic resources also raise IP questions. Normative and capacity-building programs are underway at WIPO to develop balanced and appropriate legal and practical responses to these issues”. A Organização disponibiliza ainda os documentos intitulados “IP and Traditional Knowledge” e “IP and Traditional Cultural Expressions/Folklore” com maiores informações e esclarecimentos sobre o tema. (Disponível em < <http://www.wipo.int/about-ip/en/>>, acesso em 29 de dezembro de 2011).

intelectual essencialmente por duas razões principais. Uma delas é a intenção de conferir proteção legal aos direitos morais e econômicos dos inventores, no que concerne às suas criações, bem como garantir o posterior direito da sociedade no acesso a tais invenções/criações, findo o prazo de proteção dos direitos de propriedade intelectual. A outra razão refere-se ao objetivo de promoção do incentivo à criatividade, pesquisa e a divulgação de seus resultados, contribuindo para a prática da livre concorrência e para desenvolvimento econômico e social. Nesse segundo aspecto, temos em conta a concessão e direitos de propriedade intelectual enquanto ato deliberado de política do Governo.

3.2. Evolução da Regulação Internacional da Propriedade Intelectual

Embora a primeira Lei de Patentes de que se tem conhecimento date do ano de 1474, em Veneza, Itália, até o final do século XVIII nota-se a ausência de dispositivos internacionais que disciplinasse o tema, de forma que cada país definia sua legislação nacional sobre propriedade intelectual, com total autonomia e grau de liberdade para determinar os parâmetros, condições e níveis de proteção a tais direitos. Somente com o maior grau de desenvolvimento industrial e em face da prática do comércio internacional, no contexto do século XIX, os países despertaram o interesse pela proteção internacional ao bem imaterial, bem como por soluções jurídicas universalizadoras do direito à propriedade intelectual. Desta forma, a ideia de um sistema multilateral de proteção à propriedade intelectual relaciona-se intimamente à questão de uma legislação aplicável aos casos de violação desses direitos (BARROS, 2007: 78).

No contexto, em 1883 foi assinado o primeiro instrumento jurídico contendo princípios internacionais relativos aos direitos de propriedade intelectual, a “Convenção da União de Paris” (CUP). Não representou, no entanto, tentativa de uniformização das leis nacionais sobre propriedade intelectual, ao contrário, a Convenção prevê ampla liberdade e autonomia para cada País na disciplina legal interna, exigindo apenas o respeito a seus princípios orientadores baseados em três premissas: a independência entre patentes e marcas, a igualdade de tratamento para nacionais e estrangeiros, e a prioridade de direitos.

3.2.1. Da Nova Ordem Mundial e Assinatura do Acordo TRIPS

Com o advento da Segunda Guerra Mundial, estabelece-se uma nova ordem econômica mundial, em que diversas organizações internacionais são criadas para mediar às relações entre as países por meio de acordos multilaterais. Neste cenário, em 1947 é assinado o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT⁶), que mais além de um tratado internacional, configurou um marco para as negociações multilaterais que com vistas à diminuição de barreiras ao comércio internacional. Neste novo contexto internacional, sob a cunha da *Globalização*, alguns países despontam como economias mais industrializadas e ganham alto nível de competitividade, especialmente no campo de novas tecnologias, o que os leva a exercer uma maior influência global, despertando seus interesses ofensivos quanto à proteção de direitos comerciais em nível internacional. Neste aspecto, na década de 1980 países desenvolvidos passam a demonstrar sua insatisfação com o nível de proteção aos direitos de propriedade intelectual, tentando levar a discussão do tema no âmbito do GATT no sentido de reforçar a proteção de tais direitos. A inclusão do tema se deu a contragosto de grande parte dos países em desenvolvimento, em especial Índia e Brasil, que defendiam ser a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) e não o GATT o fórum adequado para as tratativas sobre os direitos de propriedade intelectual (GONTIJO, 2005: 8).

Diante da necessidade de adequação do GATT ao novo contexto internacional, no período de 1986 a 1994 ocorre a Rodada Uruguai, a mais longa do Acordo, apontada pela literatura como a mais complexa e ambiciosa rodada de negociações realizada no âmbito do GATT⁷. A Rodada foi organizada com fito de discutir os novos problemas relacionados ao comércio internacional, bem como integrar às regras comerciais setores anteriormente excluídos como agricultura e têxteis, além disso, visava incluir novos temas como os serviços, investimentos e as questões de propriedade intelectual, sob grande pressão dos países desenvolvidos. Interessante destacar que no decorrer das negociações notou-se uma clara divisão de interesses entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento⁸.

⁶ Em inglês, *General Agreement on Tariffs and Trade* – GATT.

⁷ Vide GUARACY, 2003, P. 02 e GUIMARÃES, 2005, P. 13.

⁸ GUARACY, Bernardo Erhardt de Andrade. Organização Mundial do Comércio: Possibilidades e Limites. Cenários PUC MINAS. Conjuntura Internacional. Belo Horizonte: PUC Minas, 2003. P. 02. Disponível em: <

As negociações da Rodada Uruguai encerraram-se em abril de 1994, em Marraqueche em abril de 1994, em que ficou acordada entre os membros a criação de uma organização que passaria a representar as relações comerciais da nova ordem internacional, bem como administrar uma série de acordo de comércio estabelecidos com o encerramento da Rodada- a Organização Mundial do Comércio (OMC). Foi estabelecido ainda que a Organização ficaria sediada em Genebra, sendo órgão vinculado à Organização das Nações Unidas (ONU), com início de funcionamento em janeiro de 1995, com as seguintes atribuições: (i) administrar os novos acordos multilaterais disciplinadores do comércio internacional; (ii) atuar como foro para as novas negociações; (iii) solucionar conflitos; (iv) supervisionar as políticas nacionais de comércio; e (v) cooperar com os demais organismos internacionais que tratam de políticas econômicas em nível mundial⁹.

Aspecto marcante e peculiar da Rodada Uruguai refere-se ao fato de ficar estabelecido na Rodada que a OMC aceitaria como membro apenas os países que aderissem a todos os acordos, num só bloco, o que se denominou *single undertaking*. Tal obrigação extinguiu a anterior liberdade dos membros, que podiam escolher, dentre as medidas dos diversos acordos, aquelas que os interessavam. Tal ponto configurou aspecto fundamental da Rodada Uruguai, diferenciando-a das demais negociações do GATT¹⁰. No quadro abaixo, a representação das mudanças essenciais no âmbito do GATT com a instituição da OMC¹¹.

Quadro 2 – Mudanças no GATT

Principais mudanças no âmbito do GATT com a criação da OMC

http://www.pucminas.br/imagedb/conjuntura/CNO_ARQ_NOTIC20060515182155.pdf?PHPSESSID=ae17a53dcea284c6387e9c36770a3d99>. Acesso em: 16 de janeiro de 2012.

⁹ ZEPEDA BERMÚDEZ, Jorge Antonio; OLIVEIRA, Maria Antônia. (orgs.). La propiedad Intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública. Rio de Janeiro: ENSP, 2006. P. 31.

¹⁰ GUIMARÃES, Feliciano de Sá. A Rodada Uruguai do GATT (1986-1994) e a Política Externa Brasileira: acordos assimétricos, coerção e coalizões. Dissertação apresentada ao Curso de Mestrado em Relações Internacionais do Programa San Tiago Dantas (UNESP, UNICAMP, PUC-SP). Campinas, 2005. P. 14. Disponível em: <http://www.cedec.org.br/files_pdf/ARodadaUruguaidoGATTepoliticaexternabrasileira.pdf>. Acesso em 16 de janeiro de 2012.

¹¹ ZEPEDA BERMÚDEZ, Jorge Antonio; OLIVEIRA, Maria Antônia. (orgs.). La propiedad Intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública. Rio de Janeiro: ENSP, 2006. P. 32.

	GATT	OMC
Natureza	Acordo multilateral, sem estrutura organizacional, com instituição de Secretaria <i>ad hoc</i>	Instituição permanente
Mandato	O acordo é aplicado com uma base provisional	Mandatos permanentes
Alcance das regras	Todas as normas se aplicam ao comércio de bens	As normas dos acordos se aplicam ao comércio de bens, serviços e aos aspectos dos direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio
Tipo de acordos	Originalmente acordos multilaterais, sendo agregados, na década de 1980, uma série de acordos plurilaterais opcionais	A maioria dos acordos são multilaterais, sendo obrigatória a adesão dos Estados-membros
Sistema para a solução de conflitos/controvérsias	Lento e suscetível a bloqueios/barganhas	Sistema rápido e automático, sendo as decisões, na solução dos conflitos, dotadas de maior segurança

Fonte: Adaptado de ZEPEDA BERMUDEZ, 2006.

Com a finalização da maior das rodadas do GATT, a Rodada Uruguai, em 1994, foi instituído o Acordo TRIPS, como acordo constitutivo da OMC (BARROS, 2007: 87). Pelo Acordo, os direitos de propriedade intelectual passam a estar vinculados ao comércio, e os países membros que não cumprissem as exigências estabelecidas pelo TRIPS estariam agora sujeitos às sanções comerciais da OMC, como a retaliação cruzada (ROFFE, 2007: 64-65).

O Acordo define padrões mínimos de proteção que obrigatoriamente deveriam ser incorporados pelos países membros, rompendo com a tradição de liberdade e autonomia dos tratados clássicos, particularmente a CUP. O TRIPS incorpora todos os grandes tratados anteriores de propriedade intelectual, mas aprofunda a harmonização de

normas, com o reconhecimento de padrões mínimos aplicáveis aos países de qualquer nível de desenvolvimento, inclusive os menos avançados.

Quando da assinatura do TRIPS, na década de 1990, grande parte dos países em desenvolvimento apresentava legislação nacional com restrições quanto à matéria patenteável, particularmente quanto a produtos e processos farmacêuticos, essenciais para a implementação das políticas de saúde (BERMUDEZ, 2006: 30-34). Com a assinatura do TRIPS, tal exclusão passou a não ser permitida, e os países em desenvolvimento viram-se obrigados a reconhecer patentes no setor farmacêutico, em prejuízo da produção de medicamentos genéricos, que agora só seria possível quando da expiração relativa ao medicamento de referência. Não obstante, o monopólio outorgado pelo Estado por meio da carta patente permitiria que a indústria farmacêutica fixasse preços muito mais altos, o que sem dúvida poderia afetar o acesso a medicamentos, especialmente nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, maiores importadores de medicamentos.

3.3. Salvaguardas e Flexibilidades do TRIPS

Diante do impacto dos novos padrões de proteção à propriedade intelectual sobre os países em desenvolvimento e em especial sobre suas políticas de saúde pública, salvaguardas e flexibilidades foram contempladas no texto do Acordo TRIPS, visando minimizar tais efeitos negativos. Serão abordadas a seguir as principais flexibilidades e salvaguardas do TRIPS.

3.3.1. Períodos de Transição

Tendo em vista o desnivelamento entre os países quanto aos respectivos estágios de desenvolvimento econômico, científico e tecnológico, particularmente a desvantagem em que se encontravam os países menos desenvolvidos, foram estabelecidos períodos diferenciados para adaptação das legislações nacionais às disposições do Acordo TRIPS¹². Assim, nos conformes do Artigo 65 (Disposições

¹² Nos termos do artigo 65 do TRIPS, Disposições Transitórias: “1. Sem prejuízo do disposto nos parágrafos 2, 3 e 4, nenhum Membro estará obrigado a aplicar as disposições do presente Acordo antes de transcorrido um prazo geral de um ano após a data de entrada em vigor do Acordo Constitutivo da OMC. 2. Um País em desenvolvimento Membro tem direito a postergar a data de aplicação das disposições do presente Acordo, estabelecida no parágrafo 1, por um prazo de quatro anos, com exceção dos Artigos 3, 4

Transitórias) do TRIPS, a contar de janeiro de 1995, os países desenvolvidos teriam o prazo de 01 ano para adaptação de sua legislação nacional; países em desenvolvimento poderiam fazê-lo em até 05 anos; e os países menos desenvolvidos teriam o prazo de 11 anos para adequação de suas leis internas.

Não obstante a concessão do período para adaptação da legislação nacional ao TRIPS, foi estabelecido ainda um prazo de transição para reconhecimento de patentes em setores tecnológicos que antes do TRIPS eram excluídos do campo de proteção pela legislação nacional. Assim, países que, antes da assinatura do TRIPS, não concediam patentes farmacêuticas, teriam o prazo adicional (vale dizer, além do prazo de 05 anos para adaptação da legislação) de até 05 anos para conceder patentes no setor. Teriam, portanto, até 2005 para começar a reconhecer patentes no campo farmacêutico¹³.

3.3.2. Importação Paralela

A importação paralela refere-se à flexibilidade que permite o aproveitamento da diferença de preços praticados nos variados países. Trata-se de uma ferramenta de competitividade para a promoção do acesso a medicamentos¹⁴. A medida de importação paralela caracteriza a entrada de um medicamento em um país que não seja o do titular nem o do licenciador, por meio de importação. Para tanto, é necessário que o direito à livre circulação de mercadoria esteja harmonizado com o direito à proteção da propriedade intelectual. Em suma, a importação paralela trata-se da revenda de um medicamento procedida por um terceiro independente do fabricante e seus distribuidores, em um dado território diferente daquele onde o produto fora inicialmente

e 5. **3.** Qualquer outro Membro que esteja em processo de transformação de uma economia de planejamento centralizado para uma de mercado e de livre empresa e esteja realizando uma reforma estrutural de seu sistema de propriedade intelectual e enfrentando problemas especiais na preparação e implementação de leis e regulamentos de propriedade intelectual, poderá também beneficiar-se de um prazo de adiamento tal como previsto no parágrafo 2. **4.** Na medida em que um País em desenvolvimento Membro esteja obrigado pelo presente Acordo a estender proteção patentária de produtos a setores tecnológicos que não protegia em seu território na data geral de aplicação do presente Acordo, conforme estabelecido no parágrafo 2, ele poderá adiar a aplicação das disposições sobre patentes de produtos da Seção 5 da Parte II para tais setores tecnológicos por um prazo adicional de cinco anos. **5.** Um Membro que se utilize do prazo de transição previsto nos parágrafos 1, 2, 3 e 4 assegurará que quaisquer modificações nas suas legislações, regulamentos e prática feitas durante esse prazo não resultem em um menor grau de consistência com as disposições do presente Acordo”.

¹³ Posteriormente, com o advento da Declaração Interministerial de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (Catar, 2005), ficou estabelecido em seu parágrafo 7 que os países menos desenvolvidos poderiam estender este prazo até janeiro de 2016 no que se refere a patentes do campo farmacêutico.

¹⁴ ZEPEDA BERMÚDEZ, Jorge Antonio; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. (orgs.). La propiedad Intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública. Rio de Janeiro: ENSP, 2006. P. 37.

introduzido no comércio pelo fabricante alguém por ele autorizado¹⁵. Patrícia Luciane de Carvalho esclarece que a medida de importação paralela

“fundamenta-se de exaustão internacional de direitos de patente farmacêutica. A consequência maior é que um terceiro país (sem autorização) pode importar o medicamento de um país que já o importa com autorização. A verificação da legalidade da operação depende do regime de exaustão. Em sendo do tipo nacional, o direito de exclusividade cessa com a primeira venda no mercado nacional importador, podendo, por conseguinte, impedir importações sem autorização por outros países. Por sua vez, se for do tipo internacional, cessa a exclusividade com a venda em qualquer país, sendo, inclusive, permitida a importação paralela”¹⁶.

Tal princípio jurídico, qual seja, da exaustão do direito, é comum em todos os sistemas legais, seja nos ordenamentos internos ou nos instrumentos internacionais. Em seu Artigo 6, o Acordo TRIPS prevê a exaustão internacional de direitos.

3.3.3. Exceção Bolar e Uso Experimental

Pela redação do Artigo 30 do Acordo TRIPS são estabelecidos limites e exceções aos direitos conferidos pela patente, tornando possível a aplicação de medidas de flexibilidade como o uso experimental e a exceção bolar¹⁷.

O uso experimental configura a possibilidade de exploração do objeto da patente para fins de pesquisa científica, de forma a promover o aproveitamento da informação disponibilizada no relatório descritivo da patente para fins exclusivos de pesquisa¹⁸.

Por sua vez, a exceção bolar, ou trabalho antecipado, refere-se à possibilidade de que sejam realizados todos os procedimentos, bem como produzidas as provas

¹⁵ CARVALHO, Patrícia Luciane de. *Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos*. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2007. P. 63.

¹⁶ CARVALHO, Patrícia Luciane de. *Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos*. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2007. P. 63-64.

¹⁷ TRIPS, Artigo 30, Exceções aos Direitos Conferidos: “Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros”.

¹⁸ CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; HASENCLEVER, Lia e MELO, Luiz Martins de. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública* [online]. 2007, vol.23, n.2, P. 261. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2007000200002&lng=en&nrm=iso >. ISSN 0102-311X. Acesso em: 01 de março de 2012.

necessárias para a obtenção do registro para comercialização do produto genérico, antes da expiração da patente do produto de referência. Dessa forma, a exceção bolar permite a venda de genéricos imediatamente após a expiração da patente, promovendo a concorrência¹⁹ e, conseqüentemente, baixando os preços praticados no mercado.

3.3.4. Licenciamento Compulsório

Dentre as flexibilidades e salvaguardas do TRIPS, o Licenciamento Compulsório assume posição de grande destaque. Trata-se do objeto de estudo mais aprofundado nesta dissertação, motivo pelo qual se desenvolveu tópico específico para o tema, conforme segue adiante.

3.4. O Licenciamento Compulsório de Patentes

A possibilidade de licenciamento compulsório de patentes, flexibilidade de extrema relevância do TRIPS, está prevista no artigo 31 do texto do Acordo, que prevê as condições gerais a serem observadas para aplicação da medida.

O Artigo arrola diversos motivos que podem dar justificativa à emissão da licença compulsória, mas não limita os Estados Membros a estas hipóteses, sendo permitido que a legislação de cada país estabeleça outros motivos (TRIPS, 1994).

Primeiramente, a autorização para esse uso deve ser considerada em função de suas próprias circunstâncias, devendo ser analisado o caso concreto e suas questões fundamentais individualmente.

É necessário haver recusa do titular da patente em licenciá-la, devendo ser solicitado o uso em termos comerciais razoáveis. Sendo possível haver dispensa dessa condição por um Membro no caso de emergência nacional ou de circunstâncias de extrema urgência ou em caso de uso não comercial (PEREIRA, 2011: 22).

O alcance e a duração da licença compulsória se limitarão aos propósitos para o qual a mesma foi concedida. Portanto, seu uso é restrito, respeitando-se as características peculiares da situação que ensejou a concessão.

¹⁹ ZEPEDA BERMÚDEZ, Jorge Antonio; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. (orgs.). La propiedad Intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública. Rio de Janeiro: ENSP, 2006. P. 37.

Esse uso não será exclusivo, nem transferível. Não-exclusividade significa que o detentor da patente pode, ao mesmo tempo em que ocorre o licenciamento compulsório, importar ou executar industrialmente a invenção, ele próprio ou por intermédio de outros licenciados voluntários. Significa ainda que mais de uma licença compulsória pode ser concedida por uma certa patente²⁰.

A autorização deve ser predominantemente usada para suprir o mercado interno do Membro que o autorizou. Não estando excluída a possibilidade de exportação de produtos com patentes objeto de licenças compulsórias, visto que a autorização deve ser preponderantemente e não exclusivamente²¹ para suprir o mercado interno.

Deixando de existir a causa que levou ao outorgamento, e se for improvável que venha a existir novamente, a licença será retirada. Podendo ser revista pela autoridade competente, mediante pedido fundamentado, se essas circunstâncias persistirem.

Quando da outorga da licença, o detentor do direito da patente deverá ser pago com remuneração adequada de acordo com as circunstâncias de cada caso, levando-se em conta o valor econômico da licença em questão.

A validade legal de qualquer decisão relacionada à autorização ou à remuneração concedida desse uso estará sujeita à revisão judicial ou outra revisão independente junto a uma autoridade superior naquele Estado-Membro.

Licença compulsória, ou licença não voluntária, é, portanto, uma autorização concedida pela autoridade nacional a um terceiro, para a exploração, sem o consentimento do titular, do objeto protegido por uma patente, em razão de atender certos objetivos de políticas públicas.

É considerada elemento crucial da legislação de propriedade industrial, especialmente no que se refere aos países que não possuem uma forte legislação antimonopólio e em defesa da concorrência. Trata-se de importante ferramenta de política pública disponível aos membros da OMC com vistas à promoção da concorrência e facilitação da redução de preços (BERMUDEZ, 2006: 38), o que se torna ainda mais essencial no campo de medicamentos. O debate acerca do uso da

²⁰ CORREA, Carlos M. Acordo TRIPS: quanta flexibilidade há para implementar o direito de patentes? In DAL RI Jr. A. e OLIVEIRA, O. M. **Direito internacional econômico em expansão: desafios e dilemas**. Rio Grande do Sul: Unijuí, 2003. p. 408.

²¹ DOMINGUES, Renato Valladares. **Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos no Sistema da Organização Mundial do comércio: a aplicação do Acordo TRIPS**. São Paulo: Lex: Aduaneiras, 2005. p. 100-101.

medida de licenciamento compulsório há muito vem focalizando a área de saúde pública e acesso a medicamentos, especialmente no tocante aos países em desenvolvimento.

3.4.1. Da Escassa Implementação da Medida

Em que pese a importância do dispositivo para o desenvolvimento tecnológico e proteção da saúde pública, cabe destacar que a efetiva aplicação das medidas de flexibilidade dispostas no TRIPS depende de internalização das mesmas pela legislação nacional de cada país membro. Nesse aspecto, o Prof. Carlos Correa, da Universidade de Buenos Aires, destaca que muito embora o TRIPS enumere algumas razões que justifiquem a emissão de licença compulsória, não restringe a aplicação da medida às hipóteses citadas, autorizando os países membros a determinarem as razões de outorga de licença compulsória em sua legislação interna. Desta forma, uma legislação de propriedade intelectual que tenha em conta os interesses da saúde e acesso a medicamentos pode elencar variadas justificativas específicas para a emissão de uma licença compulsória, em que se ressalta a importância de que os países incorporem todas as condições possíveis para aplicação da medida, com vistas à ampliação das possibilidades de utilização da ferramenta em favor da saúde pública. Ainda neste aspecto, note-se que as condições de solicitação da licença compulsória assumem de particular importância, tendo em vista que procedimentos demasiadamente onerosos, complexos e burocráticos podem desencorajar a utilização efetiva da medida, privando a licença compulsória de seu valor potencial como ferramenta de estímulo à concorrência, desenvolvimento e proteção à saúde (CORREA, 2001: 106-110).

Muito embora a flexibilidade tenha sido internalizada e esteja disciplinada em muitas legislações nacionais, o licenciamento compulsório poucas vezes foi efetivamente utilizada, em razão de variados fatores. Entre outros fundamentos, a escassez de aplicação da licença compulsória pelos países em desenvolvimento se deve ao fato de que, para a efetividade da medida, faz-se necessário que o licenciado disponha de capacidade técnica para a produção do fármaco. Quanto à questão, ressalte-se que não há meio legal que obrigue o detentor da patente a transferir ao licenciado as informações necessárias para efetiva exploração da patente e fabricação do produto (VARGAS, 2006: 63). Some-se a esta dificuldade o receio de pressões que os países desenvolvidos podem exercer sobre os países em desenvolvimento em razão da aplicação da licença compulsória, visto o poder de barganha daqueles, especialmente no

que se refere ao comércio internacional. Conforme declarado por Patrícia Luciane de Carvalho, tal insegurança pode levar ainda à falta de colaboração entre os países em desenvolvimento quanto à aplicação da medida, em detrimento dos princípios da solidariedade e fraternidade, elementos norteadores da Convenção de Paris (CARVALHO, 2007: 63).

Além das questões mencionadas, a falta de uma estrutura legal e administrativa adequada e pouco burocrática no país é apontada como um dos fatores que inviabilizam a utilização da flexibilidade. Neste aspecto, destaque-se mais uma vez a importância de que os países desenvolvidos incorporem em sua legislação todas as condições possíveis para a emissão da licença compulsória. No entanto, conforme já mencionado neste projeto, nota-se que na prática a medida raras vezes foi aplicada, por uma série de razões, dentre elas, a necessidade de capacidade técnica para produção do medicamento (já que não existe dispositivo que obrigue o titular da patente a fornecer as informações necessárias), e o receio de barganhas comerciais e pressões que o estado possa sofrer dos países desenvolvidos. Ainda sobre a inusualidade da aplicação da medida, Patrícia Luciane de Carvalho destaca (CARVALHO, 2007: 59-61):

“Acerca da licença compulsória falta aos países promoverem o seu uso de forma efetiva para que sanem, ainda que parcialmente, dentro das condicionantes internacionais e nacionais, problemas na área de saúde; por outro lado, os países em desenvolvimento, que têm uma melhor condição temporal, orçamentária e científica, em nome dos parâmetros internacionais assumidos e do princípio da solidariedade, devem colaborar com outros países para o acesso a medicamentos”.

Por último, cabe destacar uma emergente dificuldade que tem sido enfrentada para a incorporação em legislação interna e uso das flexibilidades do TRIPS de interesse para a saúde. Trata-se da crescente negociação dos chamados Tratados de Livre Comércio (TLC) bilaterais e regionais, que costumeiramente contém capítulos leoninos sobre direitos de propriedade intelectual. Tais acordos preveem alguns dispositivos e cláusulas que restringem direitos de uso das flexibilidades do TRIPS, e outros que intensificam a proteção dos direitos de propriedade intelectual, promovendo mecanismos exacerbados de observância, mecanismo mais conhecido como “*enforcement*”. Tais cláusulas e

dispositivos, comumente inseridas nos TLC assinados entre países em desenvolvimento e países desenvolvidos, sob forte influência destes últimos. Como dito, as cláusulas TRIPS-Plus podem inviabilizar o uso de flexibilidades de extrema importância para as políticas de saúde pública dos países em desenvolvimento, que poderiam contribuir diretamente para a entrada de medicamentos genéricos no mercado nacional e, muitas vezes, em completo desacordo com as previsões e princípios norteadores do Acordo TRIPS (CHAVES, 2006: 33).

Vários são os tipos de dispositivos TRIPS-Plus constantes nos tratados de livre comércio. Entre eles, os mais comuns: extensão da vigência das patentes para acima dos 20 anos previstos no TRIPS; vinculação entre registro de patentes e registro de medicamentos, de competência da autoridade de vigilância sanitária nacional (o chamado *linkage*); restrições para o uso de licenças compulsórias e outras flexibilidades; e promoção da proteção dos dados para obtenção de registro sanitário, entre tantos outros. Segue abaixo quadro com exemplos de TLCs já firmados que contêm cláusulas TRIPS-Plus.

Quadro 3 – Tratados de Livre Comércio com Cláusulas TRIPS-Plus

Abrangência do TLC	Partes	Medida TRIPS-Plus
Bilateral	EUA e Chile	Extensão da vigência de patentes / linkage / Proteção dos dados para obtenção do registro sanitário.
Bilateral	EUA e Singapura	Extensão da vigência de patentes / linkage / Proteção dos dados para obtenção do registro sanitário.
Regional	EUA, Canadá, México (NAFTA)	Extensão da vigência de patentes / Proteção dos dados para obtenção do registro sanitário.
Regional	República Dominicana, América Central e Estados Unidos (DR-CAFTA)	Extensão da vigência de patentes / linkage / Proteção dos dados para obtenção do registro sanitário.
Bilateral	EUA e Jordânia	Proteção dos dados para obtenção do

		registro sanitário.
--	--	---------------------

Fonte: Adaptado de CHAVES, 2006.

3.5. Incorporação do TRIPS no Ordenamento Brasileiro

Embora tenha determinado a obrigatoriedade do reconhecimento de patentes a todos os campos industriais e tecnológicos, o Acordo TRIPS trouxe em seu texto, conforme já mencionado, algumas flexibilidades de grande importância para os países em desenvolvimento. Em seus artigos 65 e 66 o Acordo dispõe sobre a possibilidade de um período de transição para o reconhecimento de patentes pelos países que anteriormente não permitiam o patenteamento no setor farmacêutico. Assim, os países que, antes da entrada em vigência do TRIPS, não reconheciam patentes para produtos e processos farmacêuticos, teriam o prazo de dez anos para começar a fazê-lo (TRIPS, 1994).

O Brasil não se valeu da referida flexibilidade, especialmente em razão da pressão político-econômica exercida pelos países industrializados, particularmente os Estados Unidos (CHAVES, 2006: 27), e em adaptação da legislação nacional ao TRIPS, já em 14 de maio de 1996, editou a nova LPI, a Lei nº 9.279, que passou a considerar patenteáveis os produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, que até o momento não eram passíveis de proteção no país²².

3.5.1. Regulação da Licença Compulsória

No Brasil, a flexibilidade da Licença Compulsória foi internalizada e disciplinada pelos artigos 68 a 74 da LPI, estabelecendo as condições, casos específicos em que é possível a aplicação da medida em território nacional (BRASIL, 1996a).

Carla Eugênia Barros esclarece que a Licença Compulsória refere-se, pois, a um licenciamento não-voluntário, exigido pelo Estado em razão do interesse público, subjugando-se os interesses privados, aplicável quando se observam usos abusivos de

²² Se valendo da liberdade e autonomia conferidas pela CUP, o Brasil optou, por meio do Código da Propriedade Industrial de 1945 (Decreto-Lei nº 7903 de 1945), e também pela posterior Lei nº 5.772 de 1971, por não permitir a proteção patentária de medicamentos de qualquer tipo (BRASIL, 1971).

direitos ou de poderes econômicos por força da titularidade da carta patente²³ (BARROS, 2007: 276).

Nos conformes do artigo 72 da referida Lei, as licenças compulsórias serão sempre concedidas sem exclusividade, não sendo admitindo seu sublicenciamento (BARBOSA, 2003: 438-439).

Com a medida do Licenciamento Compulsório, de acordo com o artigo 72, § 2, o licenciado ficará investido de todos os poderes para agir em defesa da patente (BARROS, 2007: 279), e deverá iniciar a exploração do objeto da mesma no prazo de um ano da concessão da licença, admitida a interrupção por igual prazo.

No Brasil, consoante as disposições da LPI, a aplicação da medida de licenciamento compulsório é possível em cinco hipóteses (BARBOSA, 2003: 437):

- i) licença por abuso de direitos
- ii) licença por abuso de poder econômico
- iii) licença de dependência
- iv) licença por emergência nacional ou interesse público
- v) licença legal que o empregado, cotitular de patente, confere *ex legis* a seu empregador, nos conformes do art. 91, § 2º da LPI.

3.5.1.1. Do Licenciamento Compulsório por Emergência Nacional ou Interesse Público

Em primeiro instante, cumpre esclarecer que o caso estudado para o desenvolvimento desta pesquisa, qual seja, o licenciamento compulsório das patentes do antirretroviral *Efavirenz*, deu-se como base na configuração da hipótese de licenciamento compulsório por interesse público, nos conformes do marco legal a ser tratado a seguir.

²³ A licença compulsória muitas vezes é vulgarmente denominada de “quebra de patentes”. Note-se que a colocação é indevida, visto que a quebra de patentes seria caracterizada pelo total desrespeito, por quaisquer motivos, aos direitos de propriedade intelectual, o que não ocorre com a licença compulsória, que se refere a um licenciamento não-voluntário dos direitos de propriedade intelectual, em que os mesmos permanecem vigentes, havendo inclusive o devido pagamento de royalties.

O licenciamento compulsório por interesse público está previsto no artigo 71 da LPI, nos seguintes termos (BRASIL, 1996a):

“**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.”²⁴

Para os casos de licença compulsória por emergência nacional ou interesse público é imprescindível a declaração emitida pelo Poder Executivo Federal reconhecendo a referida emergência ou interesse público. A licença compulsória poderá ser concedida de ofício, sob a configuração de licença temporária e não-exclusiva, nos casos em que o titular da patente ou seu licenciado não atender à premência declarada (BARROS, 2007: 282). Importante ressaltar que na previsão do Licenciamento Compulsório no TRIPS (artigo 31), o texto do Acordo menciona como casos de interesse público os setores de saúde e alimentação (BARROS, 2007: 282), o que per si de certa forma já denota a importância da ferramenta.

Antes de seguir adiante com o estudo desta modalidade, é preciso tecer algumas considerações sobre os conceitos de emergência nacional e interesse público.

A emergência nacional é caracterizada por uma situação mais grave que a de interesse público, coletivo, ou difuso; e por ocorrer nacionalmente, e não localmente. Quanto ao interesse público, não há necessidade de este seja nacional, nem federal, bastando a solicitação fundamentada de qualquer setor do Poder Público (BARBOSA, 2003: 465).

²⁴ Quanto à hipótese, Denis Barbosa salienta a distinção entre as questões de emergência nacional, que se referem a um estado agravado de interesse público qualificado pela urgência, e as de simples interesse público. Destaca que a emergência é nacional, e não local; no caso de interesse público, não há exigência de que o mesmo seja nacional, nem mesmo federal. O interesse público de qualquer esfera do Poder Público justifica a pretensão. (BARBOSA, 2003: 465).

Ainda nesta seara, o entendimento do autor Denis Borges Barbosa é de que o conceito de interesse público concretize-se nas noções de utilidade pública, nos conformes dos casos listados no art. 5º, do Decreto-Lei 3.365/41, dos quais destacamos alguns, com grifos nossos (BRASIL, 1941):

“**Art. 5º**. Consideram-se casos de utilidade pública:

- a) a segurança nacional;
- b) a defesa do Estado;
- c) o socorro público em caso de calamidade;
- d) a salubridade pública (...)”

Importante destacar também o artigo 6º do referido decreto²⁵, que determina que essas situações sejam decretadas em ato do Poder Executivo Federal, mediante decreto do Presidente da República, que é a prática utilizada no Brasil. Importante salientar que a autoridade do Poder Executivo declara a situação de emergência ou de interesse público, contudo, a autoridade competente para a concessão da licença compulsória é o INPI.

Há que se mencionar ainda que o nos conformes do artigo 71 da LPI, a licença compulsória por emergência nacional ou interesse público poderá ser concedida *desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade*. Desta forma, a recusa do titular em dispor do seu direito é imprescindível ao ato de decreto da licença compulsória, bem como deve ser verificada a possibilidade do titular atender a emergência nacional ou o interesse público (BARBOSA, 2003: 468).

Ainda nos termos do artigo 71 da LPI, a licença compulsória será concedida de ofício, e não a requerimento de interessado, muito embora seja explorada por este. Lembra Barbosa (BARBOSA, 2003: 537):

“a não ser que se tenha a improvável hipótese de que a União tenha capacidade própria de explorar a patente, a licença de ofício será

²⁵ O artigo 6º do Decreto nº 3.365 de 1941 estabelece que “A declaração de utilidade pública far-se-á por decreto do Presidente da República, Governador, Interventor ou Prefeito” (BRASIL, 1941).

concedida a quem se habilitar segundo os parâmetros estipulados na respectiva oferta”.

Nesse aspecto, a licença deverá ser ofertada de forma impessoal e pública por meio de edital, para que todos os interessados produzirem o bem licenciado possam participar com igualdade de oportunidade²⁶.

Em suma, portanto o procedimento para emissão da licença compulsória com base em emergência nacional ou interesse público, segundo Barbosa, consiste em seis fases: a determinação da necessidade ou emergência, e da impossibilidade ou recusa do seu atendimento pelo titular da patente; a declaração do interesse público ou da emergência; a oferta pública ou licitação para licença; outorga da licença; fixação ou arbitramento do valor do *royalty* na forma dos §§ 3º e 4º do art. 73 da lei 9.279/96; e o registro da licença compulsória (BARBOSA, 2003: 472-474).

Algumas considerações sobre a declaração de emergência e interesse público e a outorga de ofício sejam feitas. O INPI é competente para outorgar, de ofício, licença compulsória o INPI, mas tal competência não se restringe ao órgão. Coloca Barbosa que por ser uma requisição administrativa quem deveria conhecer do interesse público ou da emergência seria a “autoridade à qual esteja vinculado o atendimento à necessidade pública pertinente” (BARBOSA, 2003: 543). Assim, havendo necessidade na esfera da saúde, v.g., o mais pertinente seria que o Ministro da Saúde avaliasse tal situação. Cabendo ao INPI efetuar a decisão administrativa, no cumprimento dos §§ 3º e 4º, do art. 73, e para o registro da licença compulsória.

3.5.1.2. O Decreto nº 3.201 de 1999

A concessão de ofício da licença compulsória de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279/96, foi regulamentada por meio do Decreto nº 3.201 de 06 de outubro de 1999. O decreto foi marco de extrema relevância para atender ao interesse público, contudo, veio carregado de inúmeras irregularidades. Com o intuito de saná-las, em 04 de setembro de 2003 foi emitido o Decreto nº 4.830.

²⁶ Para tanto, deve ser observada a necessidade de processo de licitação pública, que poderá, ainda, dispensada ou tornam inexigível, nos conformes da Lei nº 8.666 de 1993, como é o caso da licença por interesse público, que leva a uma “contratação limitada no tempo” (art. 24, IV, que determina a dispensa da licitação) (BARBOSA, 2003: 472-474).

Importante destacar que o Decreto nº 3.201 de 1999, munido das devidas modificações, conceitua emergência nacional com sendo o iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional; e considera de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do País (BRASIL, 1999).

O Decreto estabelece ainda quais os critérios que deverão ser utilizados para definição do *quantum* da remuneração cabível ao titular (os *royalties*), sendo consideradas as circunstâncias econômicas e mercadológicas relevantes, o preço de produtos similares e o valor econômico da autorização, podendo ser requisitada, pela autoridade competente, informações necessárias para subsidiar a concessão da licença ou determinar a remuneração cabível ao titular da patente, assim como outras informações pertinentes, aos órgãos e às entidades da administração pública, direta e indireta, federal, estadual e municipal (BARBOSA, 2003: 475).

3.6. Percepções do Impacto do Acordo TRIPS sobre a Saúde Pública no Cenário Internacional

Conforme já mencionado, o Acordo TRIPS introduziu relevantes mudanças nas normas internacionais dos direitos de propriedade intelectual, estabelecendo os atuais padrões de proteção de patentes, e o amplo alcance de suas implicações fez com que se tornasse um dos componentes mais controversos da OMC. Os novos padrões incluem, entre outros, a concessão de patentes a produtos e processos farmacêuticos pelo período mínimo de vinte anos. À época, muitos países restringiam seus sistemas de patentes, de forma a não permitir a concessão do monopólio no campo farmacêutico, em defesa de suas políticas e programas de saúde pública, bem como em medida de viabilização do desenvolvimento local deste setor industrial. Desta forma, desde a implementação do Acordo TRIPS, intensas tem sido as discussões e contendas sobre seu escopo e conteúdo, em especial no que se refere à proteção patentária de produtos e processos farmacêuticos (CORREA, 2005: 27).

Sobre o tema, vale mencionar que, em função de sua própria natureza, a proteção patentária possibilita que fabricantes de produtos farmacêuticos estabeleçam preços muito acima dos custos marginais, recuperando os dispêndios realizados com

pesquisas e desenvolvimentos e, além, permitem a obtenção de uma ampla margem de lucro.

Paralelamente à implementação de TRIPS nos diversos países e à observação de seus efeitos, a epidemia de HIV/AIDS na África, começam a se tornar evidentes as implicações negativas dos novos padrões de patenteamento - em especial a extensão da proteção aos produtos e processos farmacêuticos – sobre o acesso da população aos medicamentos, principalmente no que diz respeito à população dos países menos desenvolvidos. Tais evidências trouxeram à tona os aspectos negativos da relação entre o Acordo TRIPS e as questões de saúde pública.

Levando em conta o número de mais de 30 milhões de pessoas vivendo com HIV/AIDS, em sua maioria residentes nas regiões mais carentes do mundo, a necessidade de enfrentar o problema de acesso a medicamentos patenteados surgiu como prioridade global. Muito embora outros fatores – como infraestrutura e manutenção profissional – desempenhem papel central na determinação do acesso aos medicamentos, como costumeiramente alega a indústria farmacêutica multinacional, também é verdade que os preços resultantes da existência de patentes possuem relação direta com o acesso da população aos medicamentos protegidos pelo monopólio da patente. Tal aspecto foi determinante para a mobilização de atores do setor de saúde – Organização Mundial da Saúde (OMS) e Organizações Não Governamentais (ONGs), em especial, no sentido de promover debates e análise sobre o impacto do Acordo TRIPS sobre o acesso a medicamentos.

Neste sentido, em março de 1999, diversas ONGs internacionais, lideradas pela organização Médicos Sem Fronteiras (MSF), realizaram um encontro para discutir o uso da Licença Compulsória como estratégia para promover o acesso a medicamentos antirretrovirais. Em seguida, o Informe sobre Desenvolvimento Humano de 1999, do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), tratou da questão do TRIPS e o acesso a medicamentos. Foi a primeira vez que as Nações Unidas se manifestou sobre a questão. O informe assinalou o potencial perigo do novo sistema de propriedade intelectual para os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, de forma que os custos da manutenção das exigências do Acordo, para tais países, poderiam ser maiores que seus benefícios (BERMUDEZ, 2006: 44).

No ano seguinte, a Comissão de Promoção e Proteção dos Direitos Humanos das Nações Unidas publicou a Resolução 2000/7 sobre Propriedade Intelectual e Direitos

Humanos, que declarava expressamente a existência de conflito entre o Acordo TRIPS e os Direitos Humanos, conforme citado por Zepeda Bermudez (BERMUDEZ, 2006: 44):

“La implementación del acuerdo sobre los ADPIC no refleja adecuadamente la naturaleza fundamental y la indivisibilidad de todos los derechos humanos, incluyendo el derecho de todos a aprovechar los beneficios del progreso científico y sus aplicaciones, el derecho a la salud, el derecho a la alimentación y el derecho a la alimentación y el derecho a la autodeterminación”.

No ano de 2001, na ocasião da 54ª Assembleia Mundial de Saúde, em que o Brasil integrava o Conselho Executivo da referida assembleia, representantes brasileiros semearam as discussões sobre o problema das políticas nacionais de medicamentos, tema que não estava incluído na agenda da 54ª Assembleia. Após muitas e polêmicas discussões e desacordos, foi aprovada a Resolução 54.11 da Assembleia Mundial de Saúde – Estratégia de Medicamentos da Organização Mundial de Saúde (WHO, 2001a), que citava por diversas vezes o impacto dos acordos comerciais sobre o acesso a medicamentos. A Resolução 54.11 reafirma a solicitação da Assembleia Geral de Saúde para que o Diretor Geral da OMS prossiga com as análises sobre o impacto de tais acordos sobre a saúde. Além disso, a Resolução 54.11 insta os Estados Membros a cooperarem no que se refere à Resolução 2001/33 da Comissão de Direitos Humanos das Nações Unidas que, por sua vez, reconhece que o acesso a medicamentos no contexto de pandemias como a do HIV/AIDS configura elemento fundamental para a efetivação do direito humano de desfrutar do mais alto nível possível de saúde física e mental (BERMUDEZ, 2006: 45).

3.6.1. Conflitos envolvendo Questões de Propriedade Intelectual e Saúde Pública

Inúmeros conflitos envolvendo questões de propriedade intelectual, em especial as patentes relativas a medicamentos antirretrovirais, e a saúde. O primeiro grande conflito entre titulares de patentes farmacêuticas e autoridades governamentais se deu em 1998, após o Presidente da África do Sul, Nelson Mandela, assinar uma Emenda à Lei Sul-africana de Medicamentos e Substâncias Controladas, que ficou conhecida como “Lei de Medicamentos” (CHAVES, 2006: 23). A Emenda, absolutamente em

acordo com os dispositivos do Acordo TRIPS, criava um novo marco legal direcionado para aumentar a disponibilidade de medicamentos de baixo custo no país, em que os principais componentes eram (a) a substituição de medicamentos com patentes expiradas por genéricos; (b) a criação de uma comissão para regular o preço dos medicamentos, de forma transparente; e (c) incorporação nacional do mecanismo de importação paralela, conforme previsto em TRIPS (BERMUDEZ, 2006: 47).

Em fevereiro de 1998 a Associação de Fabricantes de Produtos Farmacêuticos da África do Sul, conjuntamente com 39 farmacêuticas multinacionais e apoiada pelos governos dos Estados Unidos e da União Europeia, instauraram um processo contra o Governo Sul-Africano, alegando que a Lei de Medicamentos violava a Constituição do país e as cláusulas do Acordo TRIPS. Na ocasião, muitos atores engajados na campanha internacional de acesso a medicamentos, em especial as ONGs - como os Médicos Sem Fronteiras (MSF), *Consumer Project on Technology* (Cptech) e *Treatment Action Campaign* (TAC) – agregaram-se ao conflito, assumindo papel fundamental e decisivo na questão, contando com a mobilização da opinião pública.

Em abril de 2001, após três anos de longos debates e imensa pressão internacional, em função da falta de argumentação técnica e da perda do apoio governamental dos Estados Unidos e da União Europeia pelas empresas, estas se viram obrigadas a retirar seu processo contra o governo sul-africano (BERMUDEZ, 2006: 47).

O episódio sul-africano infelizmente não configurou o único grande conflito envolvendo as patentes farmacêuticas e questões de saúde pública. Em fevereiro de 2001 os Estados Unidos abriram painel no órgão de Solução de Controvérsias da OMC contra o Brasil, alegando que o artigo 68 da LPI brasileira violava os dispositivos de TRIPS. O artigo 68 da LPI determina que a falta de produção local do objeto da patente autoriza/fundamenta a emissão de licença compulsória. Segundo os argumentos norteamericanos o artigo afrontava as disposições dos itens 27.1 e 28.1 de TRIPS, ao que o governo brasileiro esclareceu que sua legislação de propriedade industrial em nenhum sentido, violava o Acordo TRIPS, e que o artigo 68 da LPI havia sido redigido com base no artigo 5(2) da CUP, o qual determina que cada país da União pode adotar medidas em sua legislação, tais como a licença compulsória, para prevenir abusos resultantes do exercício de direitos exclusivos outorgados pela patente, entre os quais se inclui a falta de exploração (BERMUDEZ, 2006: 49). O conflito gerou grande mal estar entre os países, e em junho de 2001, em Genebra, foi anunciado um acordo entre Brasil e

Estados Unidos para a resolução do impasse. Os Estados Unidos decidiram retirar as queixas no âmbito da OMC, abrindo mão do pedido de investigação contra o artigo 68 da LPI Brasileira. Em contrapartida, o Brasil se comprometeu a comunicar com antecedência sobre qualquer intenção de quebra de patente e concessão de licença compulsória em seu território (RODRIGUES e SOLER, 2009, 554). Importante mencionar que as ONGs, também neste conflito, tiveram papel decisivo, exercendo forte pressão internacional na argumentação de que uma eventual decisão da OMC desfavorável ao Brasil, no processo contra os Estados Unidos, poderia impactar negativamente na manutenção do Programa Nacional de AIDS, que garantia o acesso universal das pessoas vivendo com HIV/AIDS (PVHA) aos medicamentos necessários, e era considerado como exemplo para os demais Países em Desenvolvimento.

3.6.2. A Necessidade de Reequilíbrio: Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública

Com o passar do tempo cada vez mais frequentes eram os questionamentos acerca do impacto de TRIPS sobre a Saúde Pública, e o tema passou a se tornar pauta prioritária na agenda dos países em desenvolvimento, que insistiam pela discussão do assunto no âmbito da OMS e da OMC.

Nesse aspecto, em abril de 2001 um grupo de países africanos, comumente denominado “Grupo Africano”, trouxe à tona a necessidade de discussão sobre o acesso a medicamentos no âmbito do Conselho de TRIPS, órgão da OMC responsável pela discussão, em reuniões trimestrais, dos diferentes problemas e controvérsias relacionados ao Acordo. Como consequência, em junho do mesmo ano foi realizada Sessão Especial do Conselho de TRIPS sobre propriedade intelectual e acesso a medicamentos, a qual configurou um marco na história dos acordos multilaterais de comércio, visto que ocasionou a mudança de paradigma da OMC, que passou a reconhecer que os direitos de propriedade intelectual não são absolutos, e tampouco superiores aos demais direitos fundamentais (BERMUDEZ, 2006: 50-52).

Em novembro de 2001 a IV Conferência Ministerial da OMC, ocorrida em Doha (Qatar), discutia o desenvolvimento dos países pobres, e dedicou três dias à discussão do tema de propriedade intelectual e acesso a medicamentos. Em importante resultado, foi aprovada a Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, que ficou

internacionalmente conhecida como “Declaração de Doha” (CHAVES, 2006: 29), reconhecendo a autonomia dos países para implementar o Acordo TRIPS segundo o que melhor convenha à Saúde Pública.

Importante mencionar que a Declaração de Doha em nada modificou o Acordo TRIPS, no entanto, representou importante instrumento político para que os Países em Desenvolvimento e Menos Desenvolvidos pudessem implementar todas as flexibilidades e salvaguardas relacionadas à proteção da saúde pública previstas em TRIPS. A partir de Doha, ficou explícito que os medicamentos não poderiam ser tratados como simples mercadoria (CHAVES, 2006: 29). Desta forma, seis anos após a assinatura de TRIPS, os próprios Estados-Membros da OMC reafirmavam um ponto fundamental do Acordo: o direito dos países de protegerem a saúde pública por meio da utilização das flexibilidades de TRIPS, sobretudo no que se refere à garantia de acesso a medicamentos (RODRIGUES e SOLER, 2009, 554).

Entre os vários pontos abordados (vide *Box 1*), a Declaração reconhece a impossibilidade de emissão de licenças compulsórias por países sem capacitação tecnológica, sendo a solução para este problema remetida ao Conselho de TRIPS, que teria até dezembro de 2002 para apresentar uma proposta. Assim, foi contemplada a necessidade de definir soluções para a falta de infraestruturas e equipamentos (logística), de técnicos especializados (capital humano) e de recursos financeiros (capital) nos Países em Desenvolvimento (SOUSA GALITO, 2011: 3).

Box 1 - Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública

IV Conferência Ministerial da OMC – Doha, Catar – 09 a 14 de novembro de 2001 (WT/MIN(01)/DEC/1).

1. Reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, em especial no que diz respeito àqueles decorrentes do HIV/AIDS, da tuberculose, da malária e de outras epidemias.

2. Ressaltamos a necessidade de que o Acordo da OMC sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (Acordo TRIPS) integre a mais ampla ação nacional e internacional voltada para o trato desses problemas.

3. Reconhecemos que a proteção à propriedade intelectual é importante para a

produção de novos medicamentos. Reconhecemos, ainda, as preocupações com seus efeitos sobre os preços.

4. Concordamos que o Acordo TRIPS não impede e não deve impedir que os Membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Deste modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos Membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos.

Neste sentido, reafirmamos o direito dos Membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, da flexibilidade implícita nas disposições do Acordo TRIPS para tal fim.

5. Dessa forma, e à luz do item 4, acima, embora mantendo nossos compromissos com o previsto no Acordo TRIPS, reconhecemos que essa flexibilidade significa que:

Na aplicação das tradicionais regras de interpretação da legislação internacional pública, cada cláusula do Acordo TRIPS deverá ser entendida à luz do objeto e da finalidade do Acordo, na forma expressa em seus objetivos e princípios.

Cada Membro tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas.

Cada Membro tem o direito de determinar o que constitui emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência, subentendendo-se que crises de saúde pública, inclusive as relacionadas com o HIV/AIDS, com a tuberculose, malária e outras epidemias, são passíveis de constituir emergência nacional ou circunstâncias de extrema urgência.

O propósito dos dispositivos do Acordo TRIPS que sejam relevantes para a prescrição dos direitos de propriedade intelectual é o de permitir que cada Membro seja livre para fixar suas próprias diretrizes quanto à referida prescrição, sem qualquer interferência, em consonância com o que dispõem os Artigos 3º e 4º sobre nação mais favorecida e tratamento nacional.

6. Reconhecemos que os membros da OMC com pouca ou nenhuma capacidade de produção no setor farmacêutico possam enfrentar dificuldades para a efetiva utilização do licenciamento compulsório previsto no Acordo TRIPS. Determinamos ao Conselho do TRIPS que defina uma imediata solução para esse problema, submetendo à apreciação do Conselho Geral antes do final de 2002.

7. Ratificamos o compromisso dos Membros de países desenvolvidos, de conceder incentivos a suas empresas e instituições, para que se promova e estimule a transferência de tecnologia aos Membros de países menos desenvolvidos, em conformidade com o Artigo 66.2. Concordamos, ainda, em que os Membros dos países menos desenvolvidos não sejam

obrigados, no que se refere a produtos farmacêuticos, a implementar ou aplicar o disposto nas Seções 5 e 6 da Parte II do Acordo TRIPS, ou a exercer as prerrogativas previstas nas referidas Seções até 1º de janeiro de 2016, sem prejuízo de seu direito de solicitar outras prorrogações dos períodos de transição previstos no Artigo 66.1 do Acordo TRIPS. Determinamos ao Conselho do TRIPS que adote as providências que se fizerem necessárias para que isto seja colocado em prática em conformidade com o Artigo 66.1 do Acordo TRIPS.

Fonte: Adaptado de BERMUDEZ, 2004: 83 – 85

A questão da falta de capacitação tecnológica para a produção local constitui barreira para a emissão da licença compulsória, visto que o artigo 31 (f) do Acordo TRIPS estabelece que a produção que resulte de licença compulsória deve destinar-se ao abastecimento do interno do país emissor da licença. A questão envolvia interesses diversos. De um lado, o bloco dos países desenvolvidos, visando preservar os interesses da indústria farmacêutica internacional, e de outro, os países menos desenvolvidos, com o objetivo de garantir o acesso da população mais carente aos medicamentos necessários.

Após quase dois anos de intenso debate, em 30 de agosto de 2003 o Conselho de TRIPS publicou a decisão IP/C/W/405, denominada “Implementação do Parágrafo 6º da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (WTO, 2003), contendo definições sobre termos como *Produto Farmacêutico*; *País Membro Importador*; *País Membro Exportador*; *Mecanismo Legal*; *Condições para Implementação e Reexportação*, entre outros (BERMUDEZ et Al, 2004: 80 – 82).

Muito embora tenha sido apresentada como solução possível no momento, a Decisão de 30 de agosto ainda deixa lacunas e dificuldades para a implementação das salvaguardas do TRIPS para promover o acesso das populações mais pobres aos medicamentos. Entre os problemas apontados pelos atores internacionais envolvidos no tema, em especial ONGs internacionais, destacam-se os seguintes pontos (BERMUDEZ et Al, 2004: 82 – 83): (a) o trâmite e procedimentos para implementação do licenciamento compulsório é lento e burocrático, com altos custos administrativos e consequente impacto negativo sobre o preço do produto final, qual seja, o medicamento; (b) desnecessária comprovação exigida em relação à falta de capacidade de fabricação dos países mais pobres; (c) desestímulo aos produtores de medicamentos genéricos a promoverem investimentos, em função da insegurança gerada pela demasiada

burocracia dos procedimentos; e (d) possibilidade de aumento de custos em razão da exigência de embalagens diferenciadas.

Não obstante as dificuldades, a primeira experiência de aplicação da Decisão de 30 de agosto de 2003 ocorreu na Malásia, em que foi emitida licença compulsória para a importação de quatro ARVs fabricados na Índia, quais sejam, a Didadosina 100mg comprimido, Didadosina 25mg comprimido, Zidovudina 100mg cápsula e *Lamivudina* 150mg + Zidovudina 300mg comprimido (BERMUDEZ et Al, 2004: 83).

3.7. AIDS e Saúde Pública no Brasil

3.7.1. Direito à Fundamental à Saúde

É pacífico o reconhecimento internacional do Direito à Saúde como direito fundamental de todo ser humano, de forma que se encontra previsto nos principais tratados internacionais de direitos humanos, entre eles a Declaração Universal dos Direitos do Homem na ONU, a Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem (1948) da Organização dos Estados Americanos (OEA), e o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da ONU. Ademais, no período pós-segunda guerra mundial, o Direito à Saúde foi incorporado ao rol de direitos sociais em diversas constituições, especialmente nos países em desenvolvimento (VIEIRA e MACHADO, 2009: 4).

No ano de 1946, com a oficialização da constituição da OMS, a saúde passou a ser entendida como um “estado de completo bem-estar físico, mental e social” e “gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir” passou a integrar o rol de direitos fundamentais de todo o ser humano.

A elevação do direito à saúde à categoria de direito fundamental no ordenamento brasileiro se deu com a promulgação da Constituição Federal de 1988, que em seu artigo 6º determinou os direitos sociais que seriam categorizados como valores supremos da sociedade brasileira, entre os quais se encontra o direito à saúde. Em seu artigo 196, a Carta Magna caracterizou o Direito à Saúde como direito de todos e dever do Estado, caracterizando tal direito como essencial a plena realização da vida e da dignidade. No intento de efetivar as garantias constitucionais no que tange à saúde, foi

instituído, no artigo 198 da Constituição Federal, um sistema único de saúde, com vistas a assegurar o acesso a tratamento médico adequado, inclusive o acesso a medicamentos (VIEIRA e MACHADO, 2009: 5).

Com o advento da Constituição Federal de 1988, portanto, consolidaram-se definitivamente a concepção da saúde como direito a ser garantido pelo Estado e a organização do Sistema Único de Saúde (SUS) fundamentado nos princípios de universalidade, equidade, integralidade e controle social (GRANJEIRO et Al., 2009: 88).

Dessa forma, pode-se perceber que constituiu o direito à saúde como direito fundamental em nosso ordenamento jurídico, sendo o acesso universal a medicamentos um desdobramento deste direito, sendo dever do Estado garantir tal aspecto do direito à saúde, o que deve ser contemplado em suas variadas medidas e políticas públicas.

3.7.2. Combate à AIDS no Brasil

Num primeiro instante cumpre destacar que até meados da década de 1980 o Ministério da Saúde considerava que a AIDS não se adequava aos devidos critérios da epidemiologia para ser reconhecida a necessidade de intervenção nacional no âmbito do sistema público de saúde. Some-se a isso o fato de que, à época, a própria classe médica tratava a doença sob uma perspectiva preconceituosa e a visão de tratar-se de um problema de limitadas proporções e reflexos, visto que afetava pequena parcela da população. Nesse contexto, até meados dos anos 1980 as ações de combate à AIDS eram organizadas essencialmente em nível estadual²⁷, e enfrentando grandes dificuldades para a prestação de assistência aos doentes, entre elas a falta de medicamentos e de equipe capacitada para combater uma doença ainda pouco conhecida. Nesses primórdios, destaca-se a importantíssima atuação dos estados do Rio de Janeiro e São Paulo (CORRÊA e CASSIER, 2010: 32).

²⁷ Não obstante a importante atuação das secretarias de saúde estaduais, é imprescindível destacar que a participação da sociedade civil no combate à AIDS configura um dos pontos mais fortes da ação brasileira em resposta à doença. Tal participação se deu por meio de igrejas de diversas religiões, notadamente a Igreja Católica, associações sociais filantrópicas, participação de intelectuais, juristas e jornalistas, entre outros. Justificando, cite-se que a primeira casa de apoio às pessoas com AIDS no Brasil, criada em 1984, refere-se a uma pensão mantida por um travesti de São Paulo, Brenda Lee, e destinava-se a prostitutas do sexo masculino. A pensão tinha apoio financeiro de um grupo de senhoras que promovia chás e outras atividades para arrecadação de dinheiro.

Em 1983 surgiram os primeiros registros de casos de AIDS no país, com significativo impacto sobre o movimento homossexual, de forma a enfraquecê-lo, o que levou à movimentação e articulação dos ativistas em torno da luta contra a AIDS, movimento este que se constituiu em um dos principais pilares da resposta à epidemia da AIDS no Brasil. Desta forma, a partir de então passou a ser notícia quase cotidiana na grande imprensa, bem como na imprensa sensacionalista, que intentavam criar e pânico e disseminar imagens moralistas e discriminatórias, contribuindo ainda para o maior sofrimento dos pacientes (GRANJEIRO et Al, 2009: 90).

No contexto, neste mesmo ano a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP) estruturou grupo técnico para estudo e proposição de medidas de intervenção sobre o problema da doença, em atendimento à demanda de militantes de defesa dos direitos dos homossexuais. Configurou a pioneira resposta de instituição pública organizada no Brasil, que estabeleceu as primeiras referências éticas²⁸, legais e políticas que posteriormente foram incorporadas por secretarias de saúde de outros estados e além, pelo Ministério da Saúde (BERMUDEZ et Al, 2004: 237).

Os programas estaduais de controle da AIDS nessa região tiveram forte impulso com a promulgação da Portaria do Ministério da Saúde nº 236 de 05 de maio de 1985, que criou o Programa de Controle da AIDS, sob a coordenação da Divisão Nacional de Dermatologia Sanitária, que ampliou e potencializou a capacidade brasileira no combate à epidemia (BERMUDEZ et Al, 2004: 238), com o fortalecimento de equipes locais com recursos técnicos e financeiros. Ainda sobre a criação do Programa, o autor Alexandre Granjeiro destaca (GRANJEIRO et Al, 2009: 89):

“A partir da criação do Programa Nacional, implantou-se uma verdadeira rede de interlocução entre profissionais e instituições, que trouxe como consequência a nacionalização da resposta à epidemia e a adoção de diretrizes que fundamentaram as primeiras ações de enfrentamento da epidemia em todo o país. Essa organicidade fortaleceu-se a partir de 1994 com recursos provenientes de um acordo de empréstimo com o Banco Mundial, que permitiu o financiamento de projetos de prevenção e assistência governamentais e não governamentais, a incorporação de novas tecnologias e a ampliação da

²⁸ Entre os preceitos éticos que constavam no trabalho da SES-SP, destacam-se o reconhecimento da demanda procedente de um setor socialmente minoritário e a ausência de postura discriminatória ou estigmatizante em relação aos homossexuais (BERMUDEZ et Al, 2004: 238).

produção de conhecimento sobre a doença. O acordo com o Banco Mundial e a conseqüente ampliação das ações de controle inauguraram uma nova fase da resposta brasileira à aids”.

O programa estabeleceu as primeiras diretrizes para enfrentamento da epidemia em âmbito nacional, e somente em 1986 veio a ser efetivado, constituindo e consolidando o PN DST/AIDS (HOIRISCH, 2010: 46), pelo então Ministro da Saúde Roberto Santos. Tinha por princípios gerais orientadores a descentralização, integralidade das ações, universalidade de acesso aos bens e serviços saúde e o controle social (HOIRISCH, 2010: 46); e sob a adoção de tais referências éticas e organizacionais, estabeleceu como objetivos a garantia do respeito à cidadania e aos direitos humanos das PVHA, a garantia de acesso universal aos insumos para as ações de prevenção, e a garantia de acesso universal e gratuito a todos os recursos disponíveis para tratamento da doença (BERMUDEZ et Al, 2004: 240). Considerando tais diretrizes, em 1988 o Ministério da Saúde inicia o fornecimento gratuito de medicamentos disponíveis para tratamento das infecções oportunistas. Tal iniciativa foi seguida do início do processo de implementação de uma nova política para a aquisição e distribuição gratuita de antirretrovirais, em 1991²⁹, mesmo ano em que se iniciou a compra para distribuição gratuita do antirretroviral Zidovudina (AZT) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

Não obstante a importância da distribuição gratuita de medicamentos, até meados de 1996 o fornecimento dos mesmos padecia de muitas irregularidades, em detrimento da rotina de tratamento da maioria dos pacientes portadores do HIV. Entre os fatores que prejudicavam a assistência farmacêutica às PVHA, o mais grave era a escassez de ARVs disponíveis no mercado, bem como de medicamentos para tratamento das doenças oportunistas, caracterizando a insuficiência e instabilidade na oferta de tais medicamentos, o que levou diversas ONGs envolvidas na causa do tratamento do HIV a denunciar e protestar a falta de medicamentos para as PVHA no Brasil (BERMUDEZ et Al, 2004: 241).

Finalmente, com o advento da promulgação da Lei nº 9.313 de 13 de novembro de 1996, ficou fixada a oferta universal e gratuita, às PHV, dos medicamentos

²⁹ Neste mesmo ano, dez anos após a identificação da AIDS, a OMS anunciou que 10 milhões de pessoas no mundo já estavam infectadas com o vírus HIV. À mesma época, no Brasil, o número de casos de AIDS identificados chegava a 11.805 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

necessários ao seu tratamento, contanto que preenchessem os critérios determinados no documento que registrava o consenso em terapia antirretroviral³⁰ (BRASIL, 1996b) do Ministério da Saúde (LAGO e COSTA, 2010: 3531). Foi seguida da implantação da Rede Nacional de Laboratórios para o monitoramento de pacientes com HIV em terapia com antirretroviral, com a realização de exames de carga viral e contagem de células CD4³¹. De forma coordenada, a rede forneceria serviços de assistência médica, apoio e diagnóstico laboratorial aos portadores de HIV/AIDS no Brasil.

3.7.3. A Epidemia de AIDS no Brasil

Conforme dados divulgados pelo Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais (DDST/AIDS/HIV) em sua publicação “Acesso universal no Brasil: Cenário atual, conquistas, desafios e perspectivas”, estima-se que até 2010 630 mil pessoas entre 15 e 49 anos estavam infectadas com HIV no Brasil, tendo sido notificados ao Ministério da Saúde, no período de 1980 a junho de 2009, 544.846 casos de AIDS, com uma média de identificação de 35 mil novos casos por anos, no período de 2000 a 2008 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010: 08). A tabela³² abaixo demonstra a evolução em grande proporção no número de casos de AIDS no Brasil.

Tabela 1 – Numero de Casos de HIV/AIDS no Brasil: Evolução

Evolução do número de infectados por HIV/ AIDS no Brasil	
Ano	Número de Casos Notificados (acumulado)
1987	2.775

³⁰ Regulamentação da prescrição de medicamentos para tratamento do HIV/AIDS no Brasil.

³¹ **Contagem de células T ou contagem de células CD4:** As células T4 ou CD4 são um tipo especial de glóbulos brancos que desempenham importante papel no sistema imunológico. São as células hospedeiras preferenciais do vírus HIV, com seu ataque e destruição.

Um indivíduo saudável possui cerca de 800 a 1500 células CD4 por microlitro de sangue, sendo considerada insuficiente quando o número de células CD4 é inferior a 200 por microlitro de sangue.

Em combinação com a carga viral, a contagem de células CD4 é um indicador confiável do estado do paciente. As células CD4 são contadas diretamente na amostra de sangue pela "citometria de fluxo laser" (BIONET, 2010).

³² Tabela elaborada com base nas informações publicadas pelo Ministério da Saúde na página do Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais (DDST/AIDS/HV): Portal sobre AIDS, doenças sexualmente transmissíveis e hepatites virais. História da AIDS. Disponível em: <http://www.bionetonline.org/portugues/content/hiv_tool.htm>. Acesso em 01 de abril de 2012.

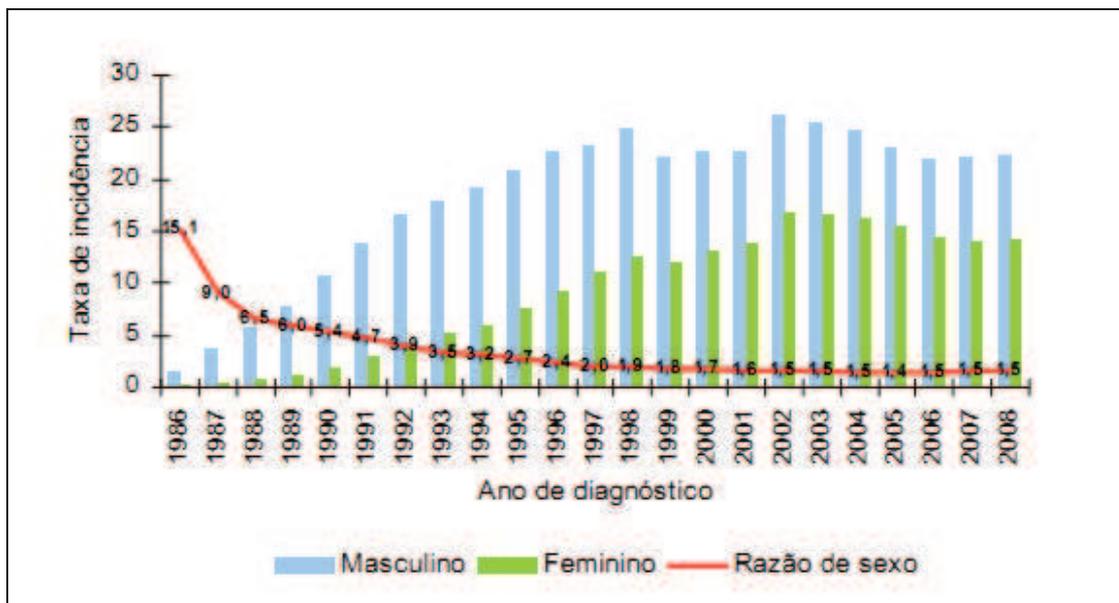
1988	4.535
1989	6.295
1991	11.805
1992	14.924
1993	16.760
1994	18.224
1995	19.980
1996	22.343
1997	22.593
2001	220.000
2002	258.000
2003	310.310
2004	362.364*
2005	371.827*
2006	433.000
2007	474.273
2008	544.846
2010	592.914

* Notificados até junho

Fonte: Elaboração da autora com base nos dados do PN DST/AIDS.

O Gráfico abaixo (Figura 1) mostra a evolução da epidemia de HIV/AIDS no Brasil, com a variação do número de casos entre homens e mulheres.

Figura 1 – Taxa de incidência de AIDS³³ (por 100.000 habitantes) segundo sexo, por ano de diagnóstico e razão de sexo. Brasil, 1986 a 2008.



Fonte: MS/SVS/Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010: 09).

No que diz respeito à incidência de mortalidade em decorrência do HIV, a média é de 11 mil óbitos por ano, na estimativa para a década de 2000 a 2010. Houve variação do coeficiente de mortalidade de 9,6 a cada 100 mil habitantes, no ano de 1996, para 6,0 a cada 100 mil habitantes, no ano de 2006, taxa esta que se manteve estável (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010: 08).

3.7.4. O Tratamento das PVHA com Antirretrovirais

O Brasil foi o primeiro país em desenvolvimento a fornecer atenção à saúde de forma integral, universal e gratuita às pessoas vivendo com HIV e AIDS – PVHA (BERMUDEZ et Al, 2004: 233) - no caso apenas a zidovudina³⁴ que até aquele momento era o único ARV aprovado para uso no tratamento do HIV/AIDS - sendo o pioneiro entre os países de renda média a distribuir gratuitamente os medicamentos para tratamento da doença (LAGO e COSTA, 2010: 3530).

³³ Casos notificados no SINAN e registrados no SISCEL/SICLOM até 30/06/2009 e no SIM de 2000 a 2008. Dados preliminares para os últimos cinco anos.

³⁴ O AZT já era conhecido desde meados dos anos 1960, porém seu uso era destinado ao tratamento da leucemia, e a partir de 1987 se iniciou o uso no tratamento da AIDS (DOS SANTOS, 2010: 57).

Conforme já mencionado, a aquisição e distribuição de medicamentos, bem como os recursos orçamentários para tanto foram assegurados e normatizados pela Lei nº 9.313 de 13 de novembro de 1996, conhecida como Lei Sarney. A Lei Sarney estabeleceu a distribuição gratuita de toda a medicação necessária ao tratamento das PVHA, nos conformes dos critérios que seriam determinados pelo Ministério da Saúde. Para tal tarefa, foi constituída a Comissão do Consenso Terapêutico, composta por especialistas no tratamento da doença, que posteriormente viriam a definir os protocolos de tratamento do HIV/AIDS (CORRÊA E CASSIER, 2010: 44 e 45).

A aquisição dos medicamentos para tratamento das PVHA é realizada de forma compartilhada entre a União, estados e municípios. Em suma, o Ministério da Saúde é responsável pela aquisição dos medicamentos antirretrovirais de forma centralizada, nos conformes da Lei nº 9.313 de 1996, bem com os medicamentos para tratamento da tuberculose e hanseníase. O Ministério da saúde é responsável ainda pelo fornecimento de insulina, para tratamento de diabetes, de sangue e hemoderivados (BERMUDEZ et Al, 2004: 242). Ainda nos conformes das pactuações entre as três esferas de governo, a aquisição de medicamentos para tratamento de infecções oportunistas fica sob a responsabilidade dos estados (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010: 21).

A complexidade e controvérsias que permeavam as questões relativas à terapêutica antirretroviral, inclusive no que se refere à seleção e incorporação de medicamentos no sistema de aquisição e distribuição gratuita, despertou a necessidade de estabelecimento de normas para disciplinar e regularizar tais questões. Desta forma, formam instituídos, no âmbito do Ministério da Saúde, ligados ao DDST/AIDS/HIV, grupos de trabalho, no formato de comitês assessores, para estudo, discussão e elaboração de documentos que reflitam o consenso nacional nos variados temas relativos ao HIV/AIDS no Brasil. Assim sendo, ainda no ano de 1996 foi criado o Comitê Assessor de Terapia Antirretroviral para Adultos Infectados pelo HIV. Posteriormente, em 2005, foi instituído o Comitê Assessor de Terapia Antirretroviral para Crianças e Adolescentes Infectados pelo HIV, seguido, no mesmo ano, da criação do Comitê Assessor de Terapia Antirretroviral para Gestantes Infectadas pelo HIV. Há que se observar, sobre os três comitês, que este possuem em seu corpo representação da sociedade civil e sociedades médicas. É importante mencionar ainda que o trabalho dos comitês pauta-se na diretriz do uso racional dos medicamentos e do alinhamento

técnico-científico aos pressupostos da política de acesso universal a ARVs no Brasil (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010: 21).

Com o avançar da epidemia, houve considerável ampliação da demanda por medicamentos para tratamento das PVHA. A Comissão de Consenso Terapêutico, por meio de suas recomendações, qualificava tal demanda e incorporava novos produtos, de última geração, à cesta de medicamentos de aquisição e distribuição gratuita, o que ocasionou grande pressão sobre o orçamento do Ministério da Saúde (CORRÊA e CASSIER, 2010, 46).

Neste aspecto, notou-se que as medidas de oferta universal e gratuita de medicamentos configurava um desafio político, financeiro e logístico para o país, levando a dispensação de antirretrovirais e outras ações a ser alvo de fortes críticas, especialmente em razão da magnitude dos recursos destinados ao tratamento das PVHA. Questionava-se, entre outras coisas, se o Brasil, enquanto economia periférica, teria a infraestrutura e a capacidade de gestão necessárias para assegurar a adesão à medicação. Felizmente, diante dos resultados positivos apresentados pela política nacional, tais críticas foram amenizadas, entre estes resultados, destaque-se redução da mortalidade em 40% a 70% nos anos de 1997 a 2003 e uma redução de 85% das hospitalizações, associados ao aumento da sobrevida das PVHA em dez vezes – de 6 para 58 meses (LAGO e COSTA, 2010: 3530).

4. ESTUDO DE CASO: LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DAS PATENTES DO MEDICAMENTO ANTIRRETROVIRAL *EFAVIRENZ*

Conforme explicitado anteriormente, para a realização do presente estudo teve-se por orientação a pergunta de pesquisa “de que forma se deu o Licenciamento Compulsório das patentes do antirretroviral *Efavirenz* no Brasil?”.

À medida que a referida pergunta orientadora desta pesquisa envolva inúmeros aspectos relativos ao PN DST/AIDS, esclarecimentos e considerações prévias sobre o programa, a política de compras governamentais de medicamentos, bem como sobre a própria sustentabilidade do PN DST/AIDS no Brasil tornam-se imprescindíveis para este estudo.

4.1. Manutenção Do PN DST/AIDS: Sustentabilidade Financeira Ameaçada

A partir dos anos 1990, em função do PN DST/AIDS, com a previsão de distribuição universal de ARVs desde 1996, o Brasil passou a assumir papel de destaque no contexto internacional, enquanto país que apresenta uma política ativa de combate à AIDS. Passou a ser considerado, portanto, caso de sucesso mundial, chamando a atenção da comunidade internacional e despertando o interesse por estudos e pesquisas.

É válido salientar que, num primeiro momento, o PN DST/AIDS foi alvo de críticas, pelo fato de apresentar-se como altamente dispendioso, e sob a alegação de que a distribuição universal de ARVs poderia vir a causar resistência do vírus à medicação, a ampliar os casos de falência terapêuticas, colocando em risco os pacientes, podendo ocasionar aumento nos custos do tratamento. A princípio, o Programa era não recomendado inclusive pelo Banco Mundial. No entanto, com o tempo o Programa mostrou-se altamente eficaz, visto que as despesas, quando utilizadas para o tratamento no estágio inicial da doença, são inferiores às internações hospitalares dos pacientes em estado grave. O PN DST/AIDS ampliou o número de pacientes atendidos, a quantidade de ARVs distribuídos, a sobrevida e a qualidade de vida dos pacientes, além de ter reduzido a disseminação da doença, o número de óbitos e sua transmissão vertical. De acordo com dados divulgados pelo PN DST/AIDS houve redução de aproximadamente 50% do número de óbitos no Brasil, entre os anos de 1995 a 2001, e queda de 80% nas internações hospitalares por doenças oportunistas ou sintomas graves da AIDS, o que gerou uma economia substancial de recursos.

Apesar do sucesso e boa repercussão do PN DST/AIDS, há que se ponderar que o alto nível de atendimentos, com consequente aumento do tempo de terapia dos pacientes antigos, a expectativa de expansão da cobertura, a que se soma o encarecimento das terapias mais adequadas aos pacientes mais antigos – que passam a necessitar de tratamentos de segunda linha - é natural a constatação do alto custo de manutenção do PN DST/AIDS (DOS SANTOS, 2010: 57).

Assim, não obstante os resultados positivos da política adotada, os gastos com a aquisição dos medicamentos antirretrovirais eram cada vez maiores, ocasionando múltiplas pressões sobre o governo. O PN DST/AIDS encontrava-se cada vez mais pressionado em termos orçamentários para o cumprimento com o objetivo de promover o acesso universal aos medicamentos ARVs aos portadores do HIV. Para que se tenha ideia, a aquisição de medicamentos gerou um gasto de US\$ 35 milhões em 1996, já em 1997 tal gasto havia saltado para US\$ 305 milhões. Além dos problemas citados, em 1999 novo fato surgiu para dificultar a execução do Programa: a desvalorização do real frente ao dólar, sujeitando o Ministério da Saúde a pedir créditos suplementares ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG) para a importação de medicamentos. Os preços dos medicamentos tornaram-se elevadíssimos e o tratamento inviável para o governo brasileiro. A sustentabilidade do PN DST/AIDS depende das compras públicas de ARVs e das condições em que são realizadas tais compras, e encontrava-se ameaçada.

4.1.1. Início da Produção Nacional de ARVs

Diante do conjunto de fatores que colocavam em risco a sustentabilidade do PN DST/AIDS, ao final da década de 1990 o Governo Brasileiro decidiu recorrer à estratégia do investimento na fabricação local de medicamentos não patenteados, para o que mobilizou seu laboratório farmacêutico – o Instituto de Tecnologia de Fármacos Farmanguinhos, unidade fabril da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), com vistas ao lançamento de uma produção de medicamentos antirretrovirais genéricos para abastecimento do Programa de Distribuição Universal de Tratamento contra AIDS (CORRÊA e CASSIER, 2010: 49, 141 e 145).

Antes de maiores comentários, cabe salientar a importância do esforço político do governo e de outros atores sociais envolvidos na causa para a implantação da política

de medicamentos genéricos no Brasil. Considerável parte dos atores envolvidos no empenho para o sucesso da política de genéricos atuou no chamado movimento sanitário brasileiro, que buscava medidas que contornassem os efeitos negativos do neoliberalismo econômico, abrindo espaço para o desenvolvimento da indústria nacional, com vistas a uma futura maior independência do país em relação aos medicamentos importados (CORRÊA e CASSIER, 2010: 49, 141 e 145).

O resultado da produção local de medicamentos foi positivo. A produção nacional de ARVs, a partir de 1993, fez com que houvesse uma queda significativa no custo per capita (por paciente) do tratamento, principalmente após 1997 (DOS SANTOS, 2010: 73). Vale ressaltar que antes mesmo da implantação de estratégias públicas de produção local de ARVs pelo Ministério da Saúde, laboratórios privados nacionais já investiam em pesquisa para reprodução de moléculas contra AIDS. Desta forma, já em 1993 foi produzida a primeira cópia do AZT, e no ano seguinte outros sete medicamentos, produzindo assim oito dos treze ARVs utilizados no “coquetel anti-AIDS”, necessitando, então, importar apenas os outros cinco. A produção desses ARVs reduziu os gastos com a importação de R\$1.325 bilhões para R\$ 610 milhões (CEPALUNI, 2006: 64). Neste sentido, a cópia de medicamentos representou fator de grande importância para o desenvolvimento do parque farmacêutico nacional e manutenção das políticas de acesso a medicamentos ARVs no país.

Desta forma, a estratégia de produção local de medicamentos genéricos ARVs é pontada como exitosa, visto que ocasionou considerável redução no custo dos tratamentos das PVHA, o que foi resultado direto da produção local e também das negociações de preços junto a laboratórios proprietários das tecnologias (CORRÊA e CASSIER, 2010: 145).

4.1.2. O Entrave Legal e Tentativa de Solução: Nova Lei de Propriedade Industrial, Lei Sarney e a Lei de Genéricos

Muito embora a produção nacional de ARVs representasse exitosa e promissora medida para contornar, em considerável proporção, o problema da sustentabilidade do PN DST/AIDS, em 1996 novo entrave legal surge para modificar o cenário da produção local de medicamentos: a edição da nova LPI, em 14 de maio de 1996. A nova LPI modificou o paradigma da matéria patenteável no país, passando a permitir o

patenteamento de fármacos, o que veio a causar sérios transtornos ao setor de saúde, em especial às políticas de acesso a ARVs. Neste aspecto, destacam Marilena Corrêa e Maurice Cassier (CORRÊA e CASSIER, 2010: 150 e 151) que:

“(…) entre 1945 e 1996 a cópia e medicamentos e dos processos de fabricação farmacêutica foi lícita no país (...). Aquela exceção no plano da propriedade permitiu a criação e expansão de laboratórios farmacêuticos de médio e pequeno porte, cuja produção foi sempre muito orientada para o atendimento de demandas ligadas aos programas públicos de saúde. (...)

A mudança da lei brasileira de propriedade industrial, com sua adaptação às normas do Acordo TRIPS, constrange as atividades dos laboratórios nacionais públicos e privados, (...) impede a cópia. (...)

Por constranger atividades técnicas, científicas e industriais (de produção) daqueles laboratórios, a nova lei de propriedade industrial vai constranger também a implementação de políticas de saúde e de assistência farmacêuticas, com potencial impacto negativo no acesso a tratamentos, o que atinge toda a população”.

Passam a ser passíveis de proteção, portanto, pelo prazo de 20 anos, produtos e processos farmacêuticos, em que se incluem os ARVs, de acordo com a Nova Lei de Propriedade Industrial vigente no país. Durante tal período de vigência da patente fica proibida a produção do medicamento genérico, em prejuízo da economia governamental e, conseqüentemente, do acesso da população aos medicamentos necessários.

Paralelamente à promulgação da Lei 9.279 de 1996, em 13 de novembro de 1996 era promulgada a Lei 9.313, comumente conhecida como “Lei Sarney³⁵”, que estipulou a assistência farmacêutica total aos portadores de HIV/AIDS na distribuição gratuita de medicamentos necessários ao tratamento da doença, o que inclui ARVs e medicamentos para infecções oportunistas (BRASIL, 1996b). Desta forma, fica instituída a

³⁵ Conforme menção de sua denominação popular, a Lei foi proposta pelo então Senador Sarney, e a princípio enfrentou a força de importantes setores do país que eram desfavoráveis à proposta, haja vista que a mesma implicava movimento de grande volume de recursos do Ministério da Saúde. Assim, a Lei foi aprovada sob grande pressão e lobby. Um dos fatores para a aprovação da Lei era seu aspecto de imenso clamor social (CORRÊA e CASSIER, 2010: 45 e 46).

acessibilidade plena dos pacientes aos medicamentos a serem oferecidos pelo Ministério da Saúde por meio do PN DST/Aids.

Neste contexto, a Lei contribuiu para pressionar ainda mais o orçamento do Ministério da Saúde. Para se ter ideia, já em 1997, com o início da disponibilização dos inibidores de protease, o número de pacientes em tratamento subiu para cerca de 26 mil. Com o crescimento do número de pessoas infectadas pelo HIV/AIDS, bem como do número de pacientes em tratamento com ARVs e com a necessidade de compra cada vez maior de novos medicamentos, para tratamento de segunda linha, somado ao impacto da nova Lei de Patentes, os gastos com a manutenção do PN DST/AIDS tiveram aumentos exponenciais, ameaçando a sustentabilidade do Programa tão importante para o país.

Diante das múltiplas pressões sobre o orçamento, atores governamentais ligados ao Ministério da Saúde, em especial ao PN DST/AIDS decidiram recorrer à estratégia já defendida pelos sanitaristas no passado: o investimento na produção local de medicamentos genéricos pelos laboratórios públicos.

A estratégia tomou impulso com a posse do novo Ministro da Saúde, José Serra, em 1998, quando o Laboratório Farmanguinhos ficou incumbido do desenvolvimento tecnológico de produtos pelos quais o Ministério da Saúde pagava elevados preços, em especial ARVs, visto que eram produzidos exclusivamente por empresas internacionais. Em função disso, alguns fármacos tiveram preço de mercado significativamente reduzidos, de forma que no período de 1997 a 2002 a produção de Farmanguinhos possibilitou ao Ministério da Saúde uma economia da ordem de R\$ 492 milhões, somente em razão da redução de preço dos ARVs (CORRÊA e CASSIER, 2010: 150 e 151):

“Foi criado para isso um programa ‘guarda-chuva’ de reestruturação dos laboratórios oficiais para receber tecnologia transferida por Farmanguinhos, com o objetivo de capacitá-los a produzir, nos respectivos estados, os medicamentos que atendiam à demanda local. Em 1997, Farmanguinhos recebia um fluxo de recursos próximo a 7 milhões por ano; em 2001, essa cifra multiplicou-se para 180 milhões por ano.

O laboratório passou a ser um componente estratégico para a execução da política de medicamentos do ministério (...)

Nesse contexto, enfrentar a complexidade de trabalhar com produtos patenteados constituiu verdadeiro desafio a Farmanguinhos, visto que não se tinha elementos, informações básicas para a produção, como a monografia analítica, padrão primário e outras informações de *know-how*.

Com o enfrentamento das dificuldades e efetivação da produção nacional, Farmanguinhos assumiu papel de grande importância, transformando-se em referência para a troca, difusão de tecnologia e até mesmo para o monitoramento de preços do Ministério da Saúde.

Neste mesmo contexto, ao final da década de 1990, fato paralelo de máxima importância foi a promulgação da Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece o medicamento genérico no Brasil, o qual, por apresentar menor custo em relação ao medicamento de referência, se torna economicamente mais viável, favorecendo a manutenção do programa de distribuição de ARVs (CEPALUNI, 2006: 64).

Desta forma, a política de medicamentos genéricos foi implantada no Brasil com o objetivo de estimular a concorrência comercial, melhorar a qualidade dos medicamentos e facilitar o acesso da população ao tratamento adequado. O processo de implementação dessa política permitiu a introdução e a discussão de conceitos nunca antes utilizados para o registro de medicamentos no Brasil, como a biodisponibilidade, bioequivalência, equivalência farmacêutica, medicamentos genéricos, sistema de classificação biofarmacêutica e bioisenção, entre outros (BRASIL, 1999b).

A política de incentivo ao registro e uso de genéricos possibilita uma alternativa aos profissionais de não prescreverem apenas pelos nomes comerciais impostos por multinacionais farmacêuticas. Assim, pode-se dizer que a implantação da política de genéricos no Brasil, refletiu o esforço governamental com vistas à redução significativa dos custos da terapia farmacológica, possibilitando acesso de maior parcela da população aos tratamentos. Não obstante, a instituição de uma política de genéricos visava ainda disponibilizar ao mercado brasileiro medicamentos com qualidade assegurada, tendo em vista sua intercambialidade com o medicamento de referência

que, em geral, corresponde ao medicamento inovador registrado após a comprovação de sua eficácia e segurança (ARAÚJO et AL, 2010: 480).

4.1.3. Evolução dos Gastos do Ministério da Saúde com ARVs

Muito embora a implantação da política de genéricos no Brasil tenha se revelado medida exitosa, exercendo impactos sobre a estrutura do mercado, reduzindo os preços e aumentando o acesso a medicamentos, a sustentabilidade do PN DST/AIDS continuava ameaçada, em função dos fatores já apresentados. Ao grande aumento do número de PVHA em tratamento, que já exercia forte pressão sobre o orçamento público, somou-se o surgimento da resistência viral. Com a superveniência deste fator, cresce a necessidade de aquisição dos ARVs de segunda e terceira linha, mais novos e, portanto, indicados para tratamento dos pacientes com a resistência viral (LAGO e COSTA, 2010: 3533). Conforme estivessem sob o monopólio de empresas farmacêuticas multinacionais, por meio da proteção de suas moléculas por patentes, tais medicamentos apresentavam grande elevação de seus preços, dificultando ainda mais sua aquisição pelo governo. Não obstante, conforme já mencionado, no período de 1999 e 2000 novos fatores surgiram para comprometer ainda mais a sustentabilidade do programa de acesso universal a ARVs: uma grande desvalorização do real frente ao dólar somava-se à potencial falta de recursos necessários à aquisição dos ARVs (LAGO e COSTA, 2010: 3533).

Os gastos do Ministério da Saúde com a compra de ARVs e respectiva manutenção do PN DST/AIDS foram analisados por Granjeiro et Al (2006), para o que se observou o período de 1998 a 2005, com divisão do mesmo em três fases: 1998 a 1999; 2000 a 2004 e 2005.

Tabela 2 - Gastos anuais do Ministério da Saúde com a aquisição de medicamentos ARVs, número de pacientes em tratamento e gasto médio por paciente: 1998-2005.

Ano	Gastos (R\$ em milhões)	Pacientes em uso de ARV N	Gasto por paciente (R\$ em milhares)
1998	346	55.600	6,223
1999	568	73.000	7,781
2000	557	87.500	6,366
2001	502	105.000	4,781
2002	496	119.300	4,158
2003	549	133.200	4,122
2004	594	147.500	4,027
2005	986	161.000	6,124

Na passagem do ano de 1998 para 1999 houve grande elevação dos gastos, o que está associado à incorporação de novos medicamentos – *Efavirenz*, em 1999, e Nelfinavir, em 1998 – e ao aumento gradativo do número de pacientes em tratamento. É imprescindível mencionar que a incorporação dos dois medicamentos marcou o início da compra de drogas protegidas por direitos de propriedade intelectual para integração no arsenal terapêutico adotado no País. O Nelfinavir e o *Efavirenz* foram, nos anos subsequentes, os medicamentos cuja aquisição determinou maior impacto sobre o orçamento destinado à aquisição de ARVs.

No período que vai do ano 2000 a 2004 é notável o decréscimo dos gastos por paciente, havendo, inclusive, períodos de decréscimo dos gastos totais com a compra de ARVs. Isso se deve à produção nacional de dez diferentes drogas genéricas de grande importância no tratamento do HIV/AIDS, iniciada na década de 1990, conforme mencionado anteriormente. Em 2001, 56% de todos os ARVs consumidos no país eram produzidas localmente, o que possibilitou uma redução de 82% nos preços desses medicamentos no período de 1996 a 2001. Além disso, outro aspecto que contribuiu sobremaneira para a redução dos gastos foram as negociações dos preços de medicamentos importados e protegidos por patentes. Nesse processo de negociação de preços máxima importância tiveram as ameaças de licenciamento compulsório pelo governo brasileiro.

Neste contexto de negociações e tentativas de redução de preço dos ARVs com moléculas patenteadas, em fevereiro de 2001 pela primeira vez foi explicitamente citada a possibilidade de licenciamento compulsório de dois medicamentos: o Nelfinavir, cuja detentora da patente era a Roche, e o *Efavirenz*, sob monopólio da Merck. A ameaça culminou em um acordo com a Merck, noticiado em maio de 2001, com um desconto de 59% no preço do *Efavirenz*. Conforme não tenha obtido sucesso nas negociações quanto ao Nelfinavir, em agosto de 2001 o governo brasileiro ameaçou decretar o licenciamento compulsório das patentes do ARV, que à época era utilizado por cerca de 25 mil pacientes do programa de tratamento com ARVs. Com as novas negociações, o Ministério da Saúde e a Roche chegaram a um acordo que estabelecia a redução do Nelfinavir em 40% (CORRÊA e CASSIER, 2010, 87-92).

O mesmo processo se deu com os preços dos medicamentos Lopinavir/Ritonavir e Nelfinavir, que após as negociações sob ameaça de licenciamento compulsório tiveram suas maiores reduções (56,2% e 73,8%, respectivamente). Ademais, A incorporação dos medicamentos Tenofovir (2003) e Atazanavir (2004), a preços menores do que os praticados no país de origem das empresas farmacêuticas (43,6% e 76,4% inferiores, respectivamente), colaborou para a manutenção da tendência, até então verificada, de redução dos gastos médios por paciente (GRANJEIRO et Al, 2010: 63 – 64).

Por sua vez, na passagem de 2004 para 2005, novamente os gastos apresentam enorme elevação, tanto nos gastos totais com a compra de ARVs (que saltaram de R\$594 milhões em 2004 para R\$986 milhões em 2005), como no custo por paciente (que passou de R\$4.027,00 em 2004 para R\$6.124,00 em 2005). Assim, o crescimento do gasto total com a compra de ARVs foi 66% maior que em 2004, e o custo por paciente aumentou 52,1%, enquanto o número de novos pacientes sob tratamento cresceu apenas 9,2%, o que denota o expressivo aumento dos preços dos medicamentos (GRANJEIRO et Al, 2010: 63).

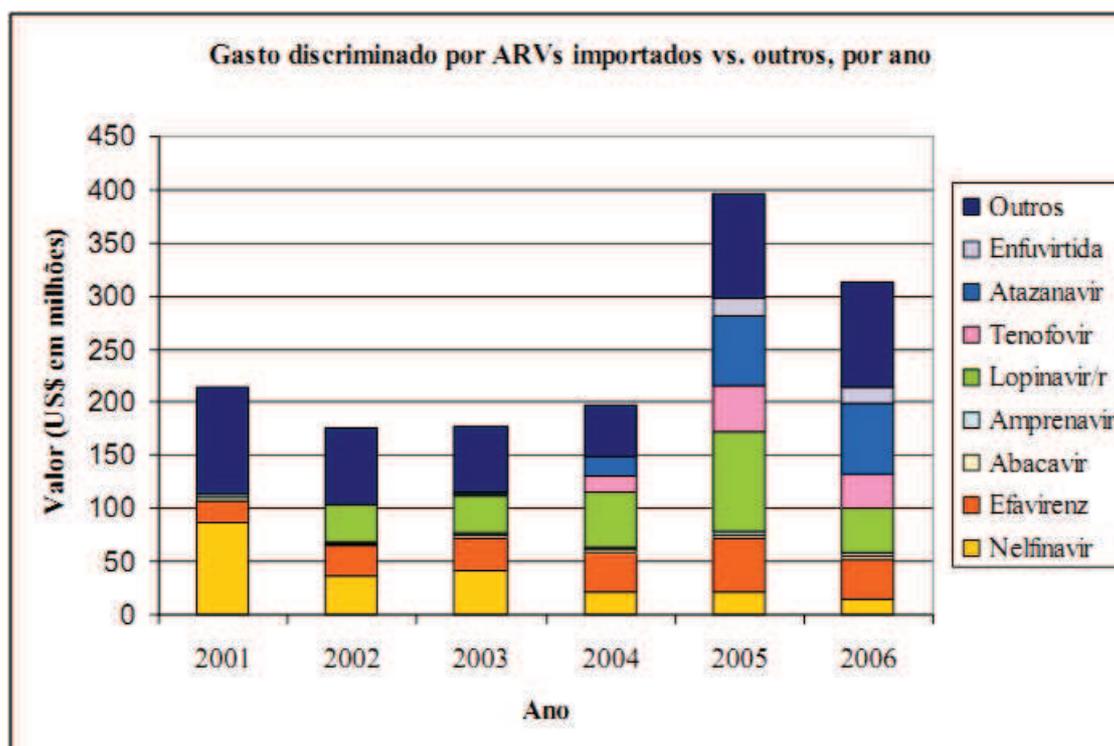
Tais negociações foram sucedidas da ameaça do licenciamento compulsório das patentes do medicamento Kaletra, sob a detenção da Abott, que incluía os princípios ativos do Lopinavir e Ritonavir, caso em que o Ministério da Saúde chegou a ser declarado o interesse público sobre o produto, em junho de 2005. Diante da declaração e interesse público sobre o medicamento, a Abott se propôs a reduzir o preço do ARV a um valor razoável (LAGO e COSTA, 2010: 3533), mas ainda questionável.

Ocorre que, com o passar do tempo e diante da não concretização das inúmeras ameaças de licenciamento compulsório por parte do governo brasileiro, as margem de negociação com as empresas detentoras das patentes dos ARVs estreitaram-se ainda mais, enfraquecendo o poder de barganha do governo com os laboratórios, cada vez mais reticentes quando demandados sobre a possibilidade de reduzir os preços de seus medicamentos (ELIAS, 2009: 339).

Assim, em razão de o governo brasileiro até então não ter emitido efetivamente o licenciamento compulsório para a produção local de medicamentos, a estratégia de negociação de preços com ameaça de aplicação da medida acabou perdendo força, tornando-se ineficiente, de forma que os preços posteriormente alcançados foram insatisfatórios. Nos anos de 2004 e 2005, os preços dos medicamentos nelfinavir e

Efavirenz foram mantidos, e o preço do lopinavir/ritonavir foi reduzido em apenas 1%³⁶. Os descontos obtidos para os novos medicamentos, tenofovir e Atazanavir, foram de 5,2% e 7,7%, respectivamente (CHAVES et Al, 2008: 179).

Figura 2 - Gastos discriminados por ARVs importados versus outros (US\$ em milhões) Brasil 2001-2005



Fonte: HOIRISCH, 2010: 74.

³⁶ A negociação de preço referente ao ARV Kaletra (lopinavir/ritonavir) gerou grande polêmica, com alegações de que o acordo teria efeitos benéficos apenas em curto prazo, podendo mostrar-se desastrosa em médio prazo, uma vez que foi assinado contrato que tinha cláusulas abusivas de TRIPS-Plus, com restrição da aplicação de flexibilidades do TRIPS, além da estipulação de valor unitário do medicamento até 2011, o que impedia novas negociações de preço. No contexto, diversos grupos da sociedade civil, sobretudo ligados à saúde e aos direitos humanos, ingressaram na Justiça Federal pleiteando o licenciamento compulsório do medicamento Kaletra. É o que descreve Gabriela Costa Chaves: “Em 2005, durante outra negociação com a empresa Abbott para redução do preço do lopinavir/ritonavir, utilizado na época por 17.000 pessoas, o governo brasileiro deu mais um passo em direção à emissão de uma licença compulsória ao declarar, por meio de um decreto oficial, que o medicamento era de interesse público e que a empresa teria que oferecer um preço mais baixo. Após meses de negociação, o Ministro da Saúde fez um acordo com a Abbott aceitando o preço fixo de US\$ 1.380 por paciente/ano até 2011, não importando o incremento da demanda ou variação internacional de preços. Além disso, o acordo também previu a garantia de que não seria emitida uma licença compulsória para este medicamento. Este acordo foi considerado por muitos grupos da sociedade civil como um péssimo acordo e claramente TRIPS-Plus, uma vez que foram estabelecidas cláusulas mais restritivas do que as adotadas pelo TRIPS. A não emissão de uma licença compulsória neste caso levou organizações membros do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/REBRIP) a ajuizarem uma ação civil pública com o objetivo de compelir o governo federal a emitir uma licença compulsória para o Kaletra. (...) A adoção da licença compulsória tem sido apoiada pela sociedade civil brasileira nos últimos anos como uma forma de superar ameaças à sustentabilidade do acesso universal a tratamento impostas pelos altos custos dos medicamentos” (CHAVES et Al, 2008: 179).

Além disso, embora com um peso significativamente menor, a tendência de crescimento dos gastos do Ministério da Saúde associou-se também ao aumento dos preços dos medicamentos produzidos nacionalmente, especialmente, a partir de 2003. Assim, no ano de 2005, todas as drogas produzidas nacionalmente tiveram seus valores majorados em dólar, exceto o Saquinavir.

Tabela 3 - ARVs oferecidos pelo Ministério da Saúde, preço por unidade farmacêutica e ano. Brasil, 1998-2005.

Medicamentos	Ano/ preço unitário (US\$)							
	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005*
Abacavir Comp. 300mg	(a)	(a)	(a)	2.700	2.290	1.860	1.855	2.292
Abacavir sol. oral 20 mg/ml Fr. 240 ml	(a)	(a)	(a)	49.500	27.500	34.030	33.998	42.008
Didanosina comp. 25 mg	0.258	0.232	0.191	0.162	0.070	0.070	0.072	0.089
Didanosina comp. 100 mg	1.023	0.760	0.501	0.487	0.290	0.310	0.307	0.380
Didanosina pó p/sol. oral fr. 4 g	60.185	37.810	38.152	33.482	23.190	25.720	25.701	31.756
Lamivudina comp. 150 mg	2.390	1.512	0.812	0.341	0.220	0.230	0.230	0.284
Lamivudina sol. oral 10 mg/ml fr. 240 ml	31.176	12.045	12.536	(b)	7.620	8.130	8.120	10.033
Estavudina cap. 30 mg	1.032	0.465	0.211	0.097	0.080	0.090	0.094	0.117
Estavudina cap. 40 mg	1.023	0.643	0.274	0.270	0.170	0.180	0.177	0.218
Estavudina pó p/ sol. oral fr. 200 mg	41.786	35.104	34.445	(b)	18.130	18.670	18.651	23.045
Zidovudina cap. 100 mg	0.447	0.211	0.180	0.146	0.100	0.110	0.110	0.136
Zidovudina sol. oral 10 mg/ml fr. 200 ml	8.469	6.298	4.469	(b)	2.670	2.960	2.958	3.655
Zidovudina susp. inj. 10 mg/ml fa 20 ml	11.074	2.463	2.109	1.808	3.780	1.400	1.399	1.728
Zidovudina-lamivudina comp. 300+150 mg	3.379	2.015	0.703	0.676	0.420	0.460	0.456	0.564
Efavirenz cap. 200 mg	(a)	2.320	2.320	0.840	0.840	(b)	(b)	0.640
Efavirenz comp. 600 mg	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	2.100	1.590	1.590
Efavirenz sol. oral 30 mg/ml fr. 180 ml	(a)	(a)	(a)	(a)	28.790	28.790	21.800	21.800
Nevirapina comp. 200 mg	3.040	3.020	1.280	1.250	0.260	0.280	0.276	0.342
Nevirapina susp. oral 10 mg/ml fr. 240 ml	(a)	(a)	55.870	(b)	(b)	33.330	30.940	42.100
Amprenavir cap. 150 mg	(a)	(a)	(a)	0.745	0.520	0.550	0.683	0.988
Amprenavir sol. oral 15 mg/ml fr. 240 ml	(a)	(a)	(a)	102.964	91.210	83.230	83.162	116.601
Indinavir cap. 400 mg	1.940	1.914	1.337	0.470	0.370	0.470/ 0.390	0.389	0.481
Lopinavir/ritonavir cap. 133+33 mg	(a)	(a)	(a)	(a)	1.600	1.500/ 1.480	1.300	1.170
Lopinavir/ritonavir sol. oral 80/20 mg/ml fr. 160 ml	(a)	(a)	(a)	(a)	(c)	(c)	(c)	(c)
Nelfinavir comp. 250 mg	1.530	1.450	1.360	1.075	0.525	0.520	0.468	0.468
Nelfinavir pó p/ susp. oral fr. 7.2 g	52.400	52.400	(b)	42.1	42.100	42.100	42.100	42.100
Ritonavir cap. 100 mg	0.880	0.880	0.880	0.76	0.490	0.460	0.440	0.543
Ritonavir sol. oral 80 mg/ml fr. 240 ml	168.943	168.943	168.940	(b)	(b)	57.010	57.010	57.010
Saquinavir cap. 200 mg	1.190	1.190	0.750	0.48	0.480	0.480	0.530	0.504
Atazanavir 150 mg	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	3.250	3.250	3.000
Atazanavir 200 mg	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	3.250	3.250	3.130
Tenofovir 300 mg	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	9.04 / 7.96	7.680	7.280
Talidomida 100 mg	-	-	-	-	-	-	0.064	0.079
Didanosina ec 250 mg	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	1.560	1.250
Didanosina ec 400 mg	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	2.500	1.540
Enfuvirtida (T-20)	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	23.700

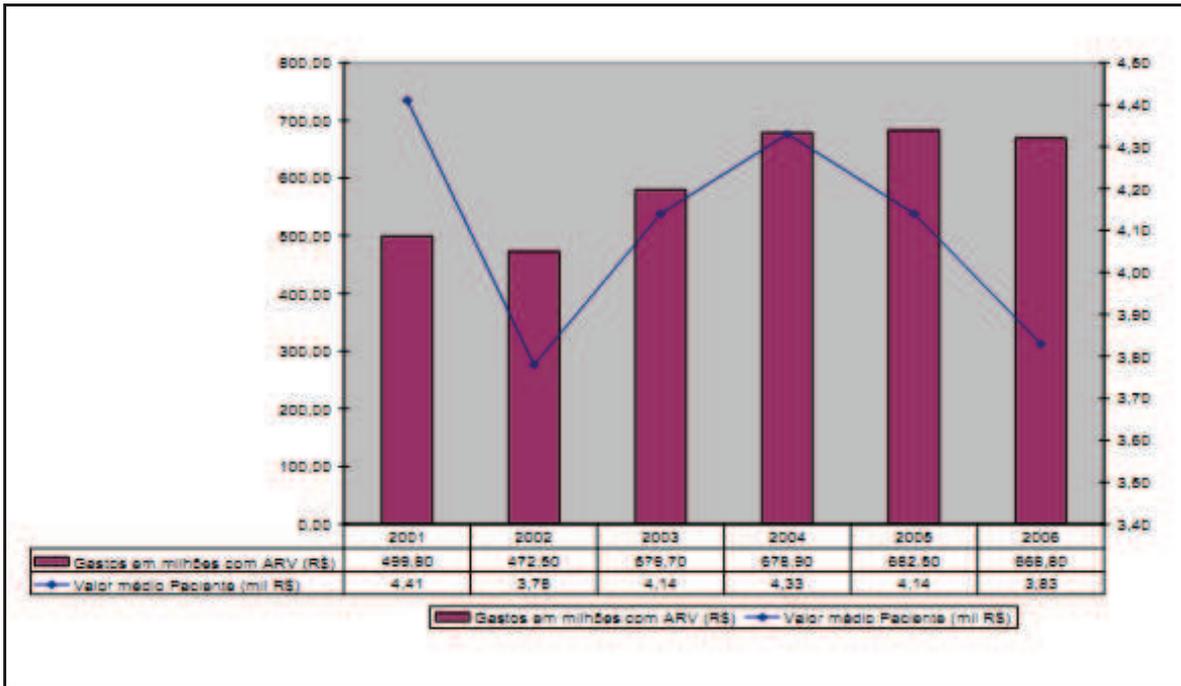
Fonte: GRANJEIRO, 2010: 65.

(a) ARV não disponibilizado pelo Ministério da Saúde no ano indicado

(b) Aquisição não programada no ano indicado

(c) Doação do laboratório fabricante

Figura 3 - Gasto com consumo efetivo de ARV e valor médio da terapia ARV/PVHA Brasil 2001 a 2006.



Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008a: 82.

Em todo este contexto, calcula-se que num período de dez anos, que engloba os anos de 1996 a 2005, foram investidos cerca de R\$ 5 bilhões para a compra de medicamentos ARVs, de forma que, em 2005, o orçamento do PN DST/AIDS representava quase 2% de todo o orçamento do Ministério da Saúde. Somente em 2005 quatro medicamentos ARVs importados, quais sejam, Nelfinavir, *Efavirenz*, Lopinavir/Ritonavir e Tenofovir foram responsáveis por mais de 50% do orçamento. Nos anos de 2005 e 2006 os gastos com a compra de um único ARV, o *Efavirenz* 600 mg, representaram cerca de 11% dos gastos totais do Ministério da Saúde com medicamentos ARVs (HOIRISCH, 2010: 74 - 75).

Tabela 4 - Orçamento do PN DST/AIDS para aquisição de ARVs em R\$ milhões. Brasil 2003 - 2008.

Ano	Orçamento do MS (LOA) (RS em bilhões)	Orçamento do PN DST e Aids ⁶⁷ (RS em milhões)	Participação do PN DST e Aids no orçamento do MS (%)	Orçamento aprovado do PN DST e Aids para aquisição de ARVs (RS em milhões)	Gastos com os contratos (RS em milhões)
2003	30,59	689,0	2,25	551,0	531,8
2004	36,53	823,3	2,25	624,5	613,4
2005	40,54	805,3	1,99	684,4	983,3
2006	43,62	1.302,9	2,99	960,0	715,5
2007	46,39	1.361,4	2,93	710,2	545,5
2008	56,75*	1.340,7	2,36	782,0	585,5

Fonte: HOIRISCH, 2010: 75.

(*) Dados do orçamento de 2008 (dotação aprovada).

4.2. O Licenciamento Compulsório do *Efavirenz*

O medicamento ARV *Efavirenz* foi introduzido no protocolo farmacêutico brasileiro no ano de 1999, e desde então seu uso foi aumentando progressivamente, com um salto de 2.500 pacientes, em 1999, para 75.000 indivíduos tratados com o medicamento em 2007, o que correspondia a 42,29% das PVHA em tratamento com ARVs, se tornando o ARV importado mais utilizado no país (HOIRISCH, 2010: 74). À época, o medicamento era fornecido pela Merck Sharp & Dome (MSD) a US\$ 1,59 por comprimido, com custo anual de US\$580 por paciente (CHAVES, 2007: 6).

Considerando que o medicamento havia se tornado, portanto, imprescindível à manutenção do programa de dispensação de ARVs no Brasil, desde novembro de 2006 o governo empenhou-se em insistentes tentativas de negociação do preço do produto com a Merck, com base essencialmente em dois fatores: 1º) a própria Merck comercializava o ARV, a preços inferiores aos praticados no Brasil, em países com menor número de PVHA em tratamento, e com igual nível de desenvolvimento³⁷; 2º) o

³⁷ Conforme orientações da ONU (2001) o preço estabelecido para medicamentos nos variados países deve seguir dois critérios básicos, quais sejam, a taxa de prevalência de HIV e o Índice de Desenvolvimento

Efavirenz já era produzido em versões genéricas de custo muito inferior por farmacêuticas indianas, que eram vendidas ao preço de US\$ 0,45 por comprimido, com custo anual de US\$164,25 por paciente³⁸ (CHAVES, 2007: 6).

Com as negociações, a Merck inicialmente ofereceu uma redução de 2% no preço do medicamento. O Ministério da Saúde considerou a proposta ínfima, visto que almejava uma redução de 60% no valor do *Efavirenz*, ou seja, aceitaria a proposta do *Efavirenz* 600mg a US\$ 20,21 por frasco com 30 comprimidos, o que equivale a cerca de US\$ 245,88 por paciente anualmente e em torno de US\$ 0,65 por comprimido, preço praticado na Tailândia à época, e que, segundo o Ministério da Saúde, seria compatível com o crescente consumo do medicamento no Brasil e com os preços que estavam sendo praticados internacionalmente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007a: 2).

No entanto, a tentativa brasileira não obteve sucesso, e diante de recusas injustificadas por parte da empresa detentora da patente³⁹, no dia 24 de abril de 2007, por meio da Portaria nº 886, o governo brasileiro declarou o interesse público sobre o medicamento *Efavirenz* (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007b).

Após a declaração de interesse público, o laboratório Merck Sharp & Dohme teve um prazo de sete dias para se pronunciar. Depois de várias negociações, que vinham se estendendo desde novembro de 2006, por meio de reuniões, correspondências e teleconferências, o laboratório ofereceu redução de 30% sobre o preço de US\$ 1,59 por comprimido de 600 mg, levando o valor unitário do produto a US\$ 1,11.

A proposta do Brasil era de que o laboratório praticasse o mesmo preço pago pela Tailândia, ou seja, US\$ 0,65 por comprimido, 136% menor do que o valor pago à época pelo Brasil. Para cada país, os laboratórios farmacêuticos estabelecem um preço de mercado, que teoricamente se justifica conforme o poder aquisitivo e as riquezas de

Humano (IDH) (ELIAS, 2009: 339).

³⁸ As versões genéricas eram fabricadas na Índia pelas farmacêuticas Cipla, Ranbaxy e Aurobindo.

³⁹ À época, o medicamento ARV *Efavirenz* esta sob monopólio de duas patentes registradas no Brasil relativas a seu princípio ativo e processo de produção, as patentes número PI1100250-6 e PI9608839-7. Note-se que a patente PI1100250-6 trata-se de uma patente pipeline, vale dizer, patente de revalidação de um registro feito internacionalmente, conforme previsão dos artigos 230 e 231 da Lei de Propriedade Industrial Brasileira. Sobre o assunto, a opinião de Nelson Brasil e Eduardo Costa: “*No caso do Efavirenz, a patente foi registrada por "pipeline", como outras 1.196 depositadas no INPI no primeiro ano após a promulgação da Lei de Patentes em 1996. Essa lei e o 'pipeline' contribuíram fortemente para que, sem aumento significativo do número de unidades farmacêuticas vendidas, o mercado farmacêutico brasileiro tivesse aumentado de 10 bilhões de reais em 1996 para 23 bilhões em 2006. E, mais, o balanço de pagamentos do País para fármacos e medicamentos que já era deficitário, quintuplicou negativamente nesse período*” (BRASIL e COSTA, 2007).

cada nação. A redução de 30% oferecida pela Merck foi considerada insatisfatória pelo governo brasileiro, que recebeu propostas de laboratórios internacionais oferecendo a versão genérica do medicamento por US\$ 0,45 (RODRIGUES e SOLER, 2009: 555).

Desta forma, não havendo acordo para estabelecimento de um preço justo e razoável para o ARV, fez-se necessária a continuidade do processo de licenciamento compulsório, que se consumou com a publicação no Diário Oficial da União do Decreto nº 6.108, de 04 de maio de 2007, que concedeu o “licenciamento compulsório, por interesse público, das patentes referentes ao *Efavirenz*, para fins de uso público não comercial” (BRASIL, 2007), garantindo, assim, a viabilidade do PN de DST e AIDS e o acesso gratuito e universal a ARVs.

O Decreto nº 6.108 determinou o licenciamento não exclusivo pelo prazo de cinco anos, sem prejuízo dos direitos do titular, o que significa que o mesmo continuaria a receber remuneração pela exploração da patente, todavia, em valor mais razoável. Ademais, o medicamento licenciado compulsoriamente destina-se única e exclusivamente ao abastecimento do mercado interno (BRASIL, 2007).

À época, em esclarecimento à população sobre a aplicação do licenciamento compulsório ao *Efavirenz*, o então Secretário de Ciência, tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Reinaldo Guimarães, publicou artigo no jornal Valor Econômico em que enfatizou as tentativas de negociação prévia com a detentora das patentes, com vistas à redução justa e equitativa do preço do ARV (GUIMARÃES e PENNA, 2007):

“Na sexta-feira, 4 de maio, o presidente da República, decretou o licenciamento compulsório do *Efavirenz*, medicamento contra o HIV utilizado pelo programa brasileiro de aids. O objetivo essencial do ato do presidente foi o de garantir a continuidade, com qualidade, desse programa e o bem-estar dos 180 mil cidadãos e cidadãs brasileiros que convivem com o vírus. (...)

Entre novembro de 2006 e a data do decreto ocorreram nove reuniões visando à conciliação de interesses, sendo oito com as áreas temáticas específicas do (MS), incluindo em quatro delas o seu primeiro escalão, e adicionalmente reunião do presidente da filial brasileira com os dois ministros, o da Saúde, José Gomes Temporão, e o do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, Miguel Jorge.

Nas sete primeiras reuniões e mesmo após a reunião com os ministros, a posição da empresa foi a de conceder apenas 2% de abatimento sobre o último preço pago pelo MS (US\$ 1,54 por comprimido de 600 mg). Apenas depois da publicação da Portaria 886/2007 do ministro Temporão, em 25 de abril, declarando o medicamento como de interesse público para o licenciamento, houve uma nova proposta reduzindo o preço em 30% (US\$ 1,10 o mesmo comprimido). Na nona reunião o MS fez saber que a proposta ainda era insatisfatória face aos preços praticados pela empresa em alguns países em desenvolvimento (US\$ 0,65). (...)

Por ocasião da assinatura do decreto, o presidente da República reafirmou seus compromissos com a saúde da população brasileira. Entendemos que as empresas farmacêuticas instaladas no Brasil têm um papel a cumprir nesse compromisso e o MS espera que o clima de entendimento que tem prevalecido na imensa maioria dos casos continue a ocorrer”.

Importante mencionar que a decisão de aplicação da medida foi tomada com cautela pelo governo brasileiro, após diversas tentativas de negociação e estudos de viabilidade do licenciamento compulsório. Nesse contexto, inicialmente foi analisada a disponibilidade do produto no mercado internacional, bem como a capacitação técnica dos laboratórios oficiais e do setor produtivo privado de fármacos instalado e operando no País. Por iniciativa de Farmanguinhos, e com o apoio das entidades empresariais do setor, foi aberto um processo de pré-qualificação de empresas produtoras de farmoquímicos no País, para o que se instaurou uma espécie de "banca examinadora" com todos os candidatos a participar de um verdadeiro mutirão tecnológico e produtivo para atender ao requisito essencial da lei brasileira relativa à licença compulsória: a produção local do medicamento licenciado compulsoriamente deve ser iniciada em no máximo um ano da decisão de aplicação da medida. Desta forma, o governo preparou-se para promover a importação do *Efavirenz* no primeiro ano, prazo em que desenvolvia o setor nacional para a produção local, não apenas do produto acabado, mas também para atingir, o quanto possível, o domínio da cadeia produtiva do princípio ativo objeto da licença compulsória (BRASIL e COSTA, 2007).

Para tanto, foram realizadas auditagens técnicas nas unidades produtivas privadas de fármacos ARVs em operação industrial no Brasil, em que foi constatado ser

possível a produção nacional no prazo determinado, por meio da contratação dos serviços de fabricação dos princípios ativos requeridos para a formulação de *Efavirenz* pelos laboratórios oficiais, neste caso, por Farmanguinhos e Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE). Assim, num primeiro momento, seria possível a disponibilização do produto com qualidade equivalente, e a um preço unitário com redução de cerca de 50% em comparação ao oferecido pela empresa detentora da patente, com tendência de queda acentuada nos anos seguintes, além de promover o avanço da internalização do desenvolvimento do farmoquímico (BRASIL e COSTA, 2007).

De início, o licenciamento compulsório autorizava a importação de versões genéricas indianas com preços significativamente inferiores e, posteriormente, com a capacitação da indústria nacional, autorizava a produção local do ARV. Com o licenciamento compulsório das patentes do *Efavirenz*, estimava-se uma economia de cerca de US\$ 30 milhões por ano aos cofres públicos, já que nos termos do licenciamento a remuneração do titular da patente foi estabelecida em 1,5% sobre o custo do medicamento produzido e acabado, o que reduziria significativamente os gastos governamentais com a compra deste ARV (LAGO e COSTA, 2010: 3533).

4.2.1. A Importação do *Efavirenz*

Conforme os laboratórios nacionais estivessem em fase de preparação para a produção do *Efavirenz*, havendo a necessidade, num primeiro momento, de importação do ARV, o governo brasileiro decidiu realizar a compra de genéricos importados do *Efavirenz* com a intermediação da Organização Panamericana de Saúde, ligada à OMS, e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), sendo cada um dos organismos responsável pela metade das compras para atendimento da demanda do país à época, que correspondia a cerca de 27 milhões de unidades do medicamento, ajustada, se necessário, à evolução do perfil epidemiológico (RODRIGUES e SOLER, 2009: 556).

Tal solicitação de intermediação da OPAS/OMS e UNICEF traduzia a preocupação de garantir a qualidade do produto e os melhores preços, bem como de obter a chancela de organismos internacionais na efetivação da medida. O preço médio

da proposta da OPAS/OMS/UNICEF para cada unidade do medicamento variava entre US\$ 0,44 e US\$ 0,46, incluindo-se os custos de importação.

Dos produtores mundiais que tinham o *Efavirenz* pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde, dois laboratórios indianos foram selecionados: a Aurobindo e a Ranbaxy⁴⁰. O processo de aquisição para os medicamentos da Aurobindo ficou a cargo da UNICEF, e da Ranbaxy com a OPAS⁴¹. Importante notar que a pré-qualificação da OMS garante a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. O primeiro lote da versão genérica do medicamento antirretroviral *Efavirenz* chegou ao Brasil no dia 2 de julho de 2007. O custo final do produto entregue pelas empresas indianas por meio dos organismos internacionais, incluindo frete e royalties⁴² foi de US\$ 0,4594 do *Efavirenz* de 600mg e US\$ 0,2173 do de 200mg. A compra representou redução de gastos, somente com o *Efavirenz* 600mg de cerca de US\$ 30 milhões por ano (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008a: 86 - 87).

O processo de aquisição da primeira remessa do *Efavirenz* genérico ficou sob responsabilidade do UNICEF. A aquisição do segundo lote ficou a cargo da OPAS/OMS. No total foram enviadas sete remessas, sendo quatro entregas da empresa Ranbaxy e três da empresa Aurobindo, cada uma com o mesmo quantitativo referente à apresentação de 600 mg. Houve mais três entregas da Aurobindo referentes à apresentação de 200mg. A última entrega ocorreu em março de 2008. Ao todo, foram adquiridos 13,5 milhões de comprimidos por meio do UNICEF e mais 13,5 milhões pela OPAS, totalizando 27 milhões de comprimidos de 600 mg, número suficiente para atender à demanda inicial do governo prevista para 12 meses, assegurando o abastecimento até março de 2009 (RODRIGUES e SOLER, 2009: 556).

Tabela 5 - Impacto da licença compulsória do medicamento *Efavirenz* nos gastos do Ministério da Saúde com ARV. Brasil, 2007.

⁴⁰ Diversos países consomem a versão genérica do ARV *Efavirenz* produzido na Índia. A ONG francesa "Médicos Sem Fronteiras" trata 80% dos seus 80 mil pacientes com genéricos indianos sem quaisquer problemas.

⁴¹ Em 28 de maio de 2007, o Brasil e a OPAS/OMS formalizaram o 9o Termo de Ajuste ao 36o Termo de Cooperação e Assistência Técnica para a aquisição de 13.515.000 comprimidos genéricos do ARV *Efavirenz* 600 mg por meio do laboratório Ranbaxy Laboratories Limited.

⁴² Ressalta-se, ainda, que o pagamento dos royalties foi devidamente efetuado, correspondendo a 1,5% do valor registrado na nota fiscal. Verifica-se, assim que o licenciamento compulsório está absolutamente em conformidade com os preceitos definidos no Acordo TRIPS, com a legislação brasileira e leva em conta também os termos da Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública.

Valor (US\$) 2006	Valor (US\$) 2007	% de redução	Pacientes em tratamento	Gasto (US\$) em 2006	Gasto evitado em US\$	% do gasto geral
1.592	0.4426	72.20	65,680	39,596,680	27,834,957	7.5

Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008a: 84.

4.2.2. Produção Nacional do *Efavirenz*

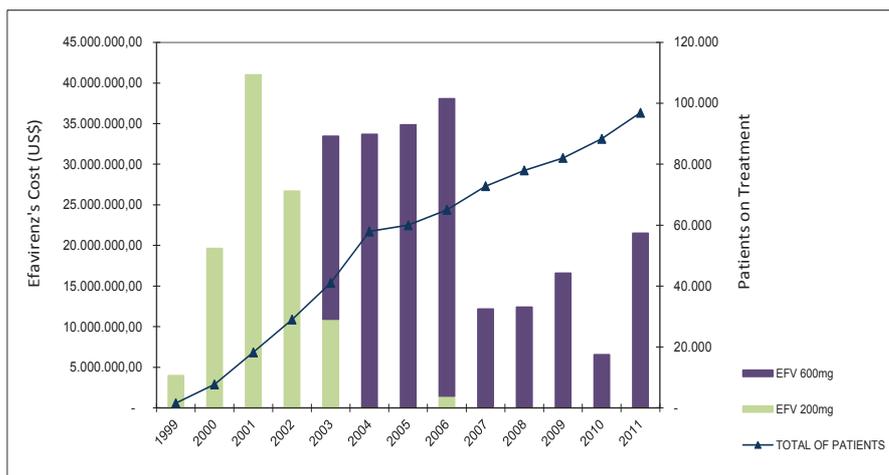
Em março de 2009 Farmanguinhos iniciou a produção e disponibilização do *Efavirenz* para o Ministério da Saúde. A compra da versão genérica do *Efavirenz* permitiu uma redução de 71,35% no custo anual do tratamento de pacientes que usam o comprimido de 600 mg. No caso dos pacientes que usam a versão em cápsula de 200 mg, a redução foi de 65,6%. No total, estima-se uma redução de US\$ 30,6 milhões nos gastos com esse medicamento. Sobre os dados de economia com o licenciamento compulsório do *Efavirenz*, HOIRISCH (2010: 156):

“Em 2007, adquiriu-se o medicamento dos laboratórios indianos a um preço médio de US\$ 0.435, ou seja, com redução de cerca de 70% em relação ao preço inicial cobrado pela Merck. Em 2008, com 32% de internalização da produção realizada por Farmanguinhos, o custo com o *Efavirenz* foi de 30% se comparado com aquele cobrado pela Merck. Naquele ano, o país teve a opção de produzir o *Efavirenz* de 600mg por meio de Farmanguinhos a US\$ 0.675, o que equivale a uma redução de 57% no preço inicial oferecido pela Merck. No primeiro ano, com a aquisição do genérico indiano, a economia obtida pelo MS foi de US\$ 31,3 milhões; no 2º ano, com a nacionalização de parte da produção, a economia foi de US\$ 52,2 milhões, totalizando US\$ 83,5 milhões¹⁰² no biênio. Se o país teve que desembolsar em quatro anos US\$ 148,71 milhões exclusivamente com a compra do *Efavirenz* 600mg, desde que a licença compulsória foi decretada já foi possível obter uma economia nesses dois anos no valor de US\$ 83,5 milhões”.

Desde 2009, a apresentação farmacêutica mais utilizada do *Efavirenz* passou a ser produzida no Brasil, na forma de genérico. O laboratório indiano forneceu o medicamento até 2010, e seus estoques duraram até 2011. Com isso, a produção passou a ser inteiramente nacional. Em 2012, foram contratados 57 milhões de comprimidos

de *Efavirenz* junto ao laboratório Farmanguinhos, pelo valor de R\$ 76,9 milhões ao Ministério da Saúde. Acompanhando a economia com os gastos na compra do ARV, também houve significativo aumento do número de paciente em tratamento com o *Efavirenz*.

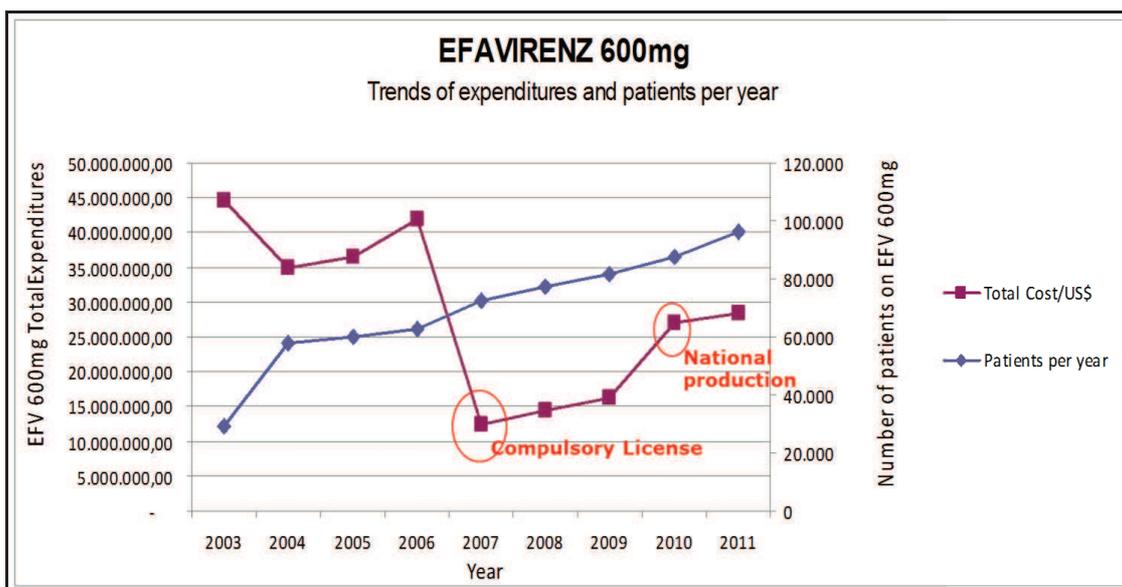
Figura 4 - Total de pacientes e custos do *Efavirenz*.



Fonte: DA SILVA et Al, 2012.

Em 2009 já passava de 80 mil o número de pessoas em tratamento com o *Efavirenz*, número esse que ultrapassou a faixa de 100 mil usuários, vale dizer, pacientes no país que utilizam o medicamento nos seus esquemas terapêuticos, o que representa quase metade das pessoas em tratamento no Brasil (ABIFINA, 2012).

Figura 5 - *Efavirenz* 600 mg – Despesas com compra do medicamento e número de pacientes em tratamento com o ARV.



Fonte: DA SILVA et Al, 2012.

Assim, após a implementação do licenciamento compulsório, no período de 2007 a 2011, a economia inicial com o *Efavirenz* na apresentação de 200mg, importado de fornecedores internacionais, foram da ordem de \$US 1.042.568,99; e com o *Efavirenz* na apresentação de 600mg, também importado de fornecedores internacionais de genéricos, foi da ordem de \$US 63.992.537,16. Com o início da produção nacional do medicamento ARV *Efavirenz* 600 mg, a economia foi de \$US 29,763.749,72. A economia total no período foi de \$US 94.798.855,87 (DA SILVA et Al, 2012).

4.2.3. A Parceria para Produção do *Efavirenz*

No cenário do licenciamento compulsório do *Efavirenz* e do esforço para a produção nacional do ARV, cabe ser destacado um aspecto de fundamental importância para as políticas públicas na área da assistência farmacêutica: a modalidade de contratação dos processos de fabricação do princípio ativo pelos laboratórios oficiais nas empresas privadas instaladas no país. A contratação de tais serviços permite a fiscalização permanente dos processos produtivos, seus insumos e produtos, assegurando-se assim a rastreabilidade das matérias-primas utilizadas para a fabricação dos medicamentos pelos laboratórios oficiais, que contribuiu para a garantia de qualidade dos produtos fabricados localmente. Além disso, o processo contribuiu para a criação de condições para a melhoria dos processos industriais e da inovação tecnológica

(ABIFINA, 2007). Nesse aspecto, a decisão do governo federal quanto ao licenciamento compulsório do *Efavirenz* foi de desenvolver a formulação do medicamento e incentivar a produção do princípio ativo.

Havendo liderança de Farmanguinhos para o processo de fabricação do comprimido de *Efavirenz* na apresentação de 600 mg, a preocupação seguinte se dava no sentido de que o governo não queria simplesmente desenvolver o medicamento/comprimido, pois assim o país continuaria dependente do fornecimento do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) do *Efavirenz*, de forma que o fornecimento do ARV permaneceria vulnerável. Com vistas a solucionar a questão, nova estratégia foi adotada, em que o licenciamento compulsório de daria também para a fabricação do IFA do *Efavirenz*. No entanto, à época, não havia no país empresa que fabricasse o IFA, e o governo decidiu por abrir um programa de pré-qualificação de empresas farmoquímicas nacionais com vistas a firmar parcerias com os laboratórios Farmanguinhos e LAFEPE para a fabricação do IFA do *Efavirenz*.com o processo, foram avaliadas nove candidatas, das quais três foram pré-qualificadas: Globequímica (SP), Cristália (SP) e Nortec Química (RJ) (HOIRISCH, 2010: 105).

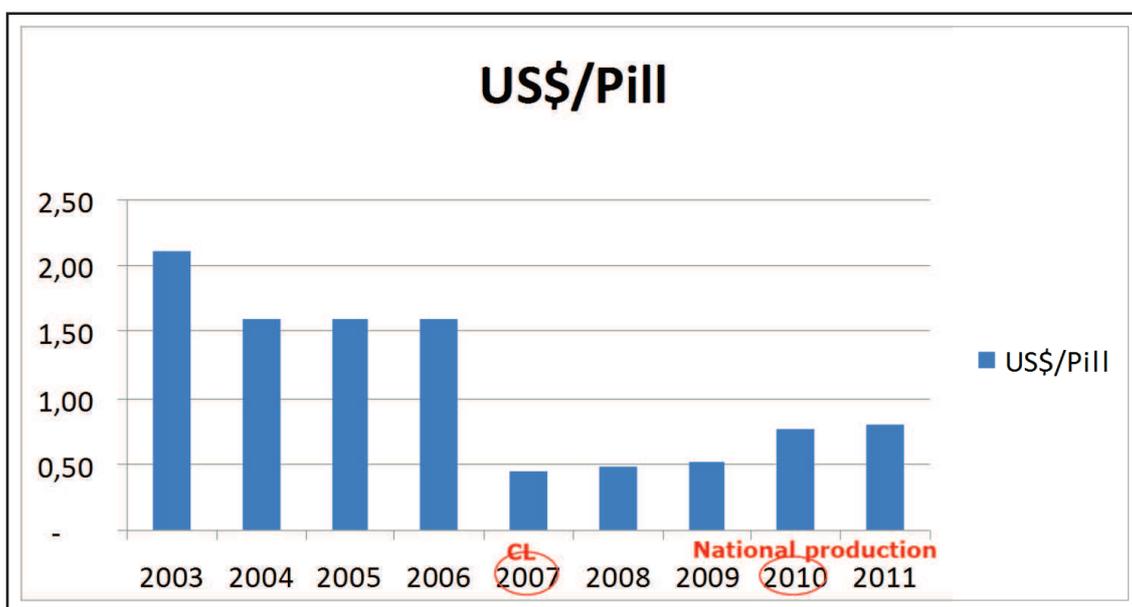
Assim, sob orientação governamental, os laboratórios Farmanguinhos e LAFEPE estabeleceram uma parceria com as empresas privadas Globequímica, Cristália e Nortec Química, que formaram um consórcio especificamente para a produção do IFA do *Efavirenz* (ABIFINA, 2012).

Desta forma, para a produção local do medicamento ARV *Efavirenz*, configurou-se uma parceria, em que à Farmanguinhos (FIOCRUZ)/MS e ao LAFEPE coube a etapa de formulação (produção final do medicamento). Ao consórcio formado pelas empresas privadas Cristália, Nortec e Globequímica coube o fornecimento da matéria-prima ou IFA aos laboratórios públicos.

Como resultado desta parceria, em fevereiro de 2009 foi entregue por Farmanguinhos ao Ministério da Saúde o primeiro lote do medicamento ARV *Efavirenz* produzido nacionalmente. Para tanto, foi firmado entre o Ministério da Saúde e Farmanguinhos um contrato pelo qual ficou ajustado que o Ministério pagaria ao laboratório público o valor de R\$ 1,35 – equivalentes, à época, a US\$ 0,675 – por comprimido de *Efavirenz* na apresentação de 600 mg, produzido localmente.

Conforme já mencionado no presente estudo, o custo final do produto entregue pelas empresas indianas por meio dos organismos internacionais, incluindo frete e royalties era de US\$ 0,459 do *Efavirenz* de 600mg. Apesar de o valor da empresa brasileira ser cerca de 27% maior, segundo argumentos do governo apresentados à época, há uma série de vantagens com a produção nacional. Nesse aspecto, a então diretora do PN DST/AIDS, Mariângela Simão, em entrevista a jornalistas, mencionou a menor dependência do mercado externo na área de medicamentos e o fortalecimento da indústria e da economia nacionais como dois importantes benefícios (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009).

Figura 6 - Evolução do preço – *Efavirenz* 600 mg



Fonte: DA SILVA et Al, 2012.

4.2.4. Renovação do Licenciamento Compulsório do *Efavirenz*

Conforme mencionado anteriormente, o licenciamento compulsório das patentes do ARV *Efavirenz* foi decretado em 04 de maio de 2007, pelo prazo de cinco anos, renovável por igual período. Desta forma, o licenciamento compulsório teria vigência até maio de 2012, quando a produção nacional do medicamento corria de forma cada vez melhor, e com resultados positivos para o PN DST/AIDS, tanto no aspecto econômico, quanto no que se refere à compra do medicamento em maiores quantidades, garantindo acesso de maior número de PVHA ao tratamento com o *Efavirenz*.

Importante destacar que, embora o licenciamento compulsório tivesse vigência até maio de 2012, as patentes licenciadas, quais sejam, PII100250-6 e PI9608839-7, tinham vigência no Brasil, respectivamente, até 07 de agosto de 2012 e 25 de maio de 2015. Desta forma, não havendo a prorrogação do licenciamento compulsório, dada a vigência da patente, teriam de ser suspensas quaisquer atividades de produção nacional do medicamento e seu princípio ativo ou IFA.

Diante da possibilidade de cerceamento das atividades de produção local do *Efavirenz*, bem como dos resultados positivos que a implementação da medida havia apresentado até então, o governo brasileiro publicou o Decreto nº 7.723 de 04 de maio de 2012, que prorrogou por mais cinco anos o licenciamento compulsório das patentes do *Efavirenz*, o ARV mais usado no País. O Decreto estende, portanto, à medida que permite que o Brasil compre ou produza a versão genérica da droga, mas apenas para atendimento da demanda interna. Não há permissão para distribuição para outros países. Tal restrição não mais existirá partir de 2016, quando termina a vigência da patentes do *Efavirenz*, a de processo de produção.

Conforme informações do Ministério da Saúde, a intenção do governo brasileiro é preparar o setor produtivo nacional para certificar o ARV produzido no Brasil em organismos internacionais para que, depois da expiração da patente, seja possível também distribuir o medicamento para o mercado externo (ABDI, 2012).

O Brasil tornou-se autossuficiente para produção do *Efavirenz* somente em 2012. Até então, a produção nacional era quantidade insuficiente para atender a toda a demanda. Mesmo assim, atualmente, o Brasil importa duas apresentações do *Efavirenz*. Segundo o governo, essa estratégia será mantida, haja vista que o número de pacientes em tratamento com tais apresentações é muito pequeno, de forma que não há escala para produção nacional (ABDI, 2012).

É importante salientar que após o licenciamento compulsório do *Efavirenz*, não houve movimentação do País aplicação da medida em relação a patentes de outros medicamentos. O argumento comum é o fato de que a licença compulsória é uma entre as várias estratégias existentes. Além disso, o próprio licenciamento compulsório do *Efavirenz* é fator que confere, ainda hoje, considerável força política para a negociação de preços e transferência de tecnologia para produção de outros medicamentos, inclusive para a assinatura de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs) no país.

4.2.5. Licenciamento Compulsório no Contexto Internacional: Experiências de Outros Países

É importante mencionar, no presente estudo, que o Brasil, com o licenciamento compulsório das patentes do medicamento ARV *Efavirenz*, não foi pioneiro na aplicação desta medida. A licença compulsória de patentes de medicamentos foi utilizada por diversos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos para defesa de suas políticas de saúde pública e de produção e desenvolvimento nacional. Embora atualmente exerçam grande pressão internacional em desfavor da utilização das medidas de flexibilidade do Acordo TRIPS, também os países mais desenvolvidos, entre os quais se destaca os EUA, se utilizaram da medida de licenciamento compulsório de patentes de medicamentos para garantir o desenvolvimento tecnológico e produtivo de seu parque industrial farmacêutico, haja visto a configuração do setor como altamente estratégico para qualquer Estado.

Diversas são as justificativas apresentadas para a emissão da licença compulsória, entre elas, destacam-se o argumento do combate a práticas de concorrência desleal, defesa da saúde pública (necessidade de redução de preço de medicamentos, como medida de garantia à manutenção das políticas de saúde pública e consequente acesso da população aos medicamentos), incentivo ao desenvolvimento do parque industrial nacional e a coibição de abuso dos direitos de propriedade intelectual, entre outros. Segue abaixo *Box* elaborado com base em pesquisa documental, que arrola casos de implementação da medida de licenciamento compulsório pelos diversos países.

Box 2 – Países que emitiram licenças compulsórias

CANADÁ

Em 1969 o Canadá iniciou uma série de modificações em sua legislação de patentes de forma possibilitar o licenciamento compulsório para produção e importação paralela de medicamento obtido a partir de um processo patenteado. O processo de revisão da legislação resultou na

concessão do total de 613 licenças compulsórias referentes a patentes farmacêuticas no período de 1969 e 1992⁴³, o que possibilitou a expansão da indústria nacional de medicamentos genéricos no país.

ESTADOS UNIDOS

Décadas de 1960 e 1970: a Tetraciclina e o Meprobamato foram produzidos pelo exército norte-americano sem a autorização dos detentores das respectivas patentes.

Década de 1980: o país emitiu licença compulsória para a insulina, de titularidade da empresa Eli Lilly, sob o argumento de que mesma estava envolvida em uma conspiração com outros fabricantes de insulina. A Eli Lilly foi obrigada a licenciar o *know-how* e os direitos relativos às patentes existentes e futuras de produtos relacionados à insulina.

Década de 1990: foram emitidas diversas licenças compulsórias relativas a patentes de medicamentos, visando minimizar o monopólio decorrente de fusões de empresas que dominavam o mercado de uma mesma classe terapêutica.

Ano de 2001: o governo norte-americano utilizou a licença compulsória como instrumento para pressionar a redução de preços do medicamento Ciprofloxacino (Cipro), da Bayer, em função das ameaças bioterroristas por antraz. À época, o custo do medicamento nos EUA era de US\$ 1,75/comprimido. Por sua vez, Ciprofloxacinas genéricas disponíveis no mercado internacional custavam entre 12 e 20 centavos. Autoridades norte-americanas ameaçaram emitir a licença compulsória e o laboratório alemão aceitou reduzir o preço para US\$ 0,95/comprimido nas primeiras 100 milhões de unidades.

MALÁSIA

Em 2003, após extensas negociações com os detentores das patentes de medicamentos ARVs, o governo do país utilizou a licença compulsória, sob a justificativa da emergência nacional,

⁴³ Sob pressão dos Estados Unidos, o Canadá foi obrigado a abolir essa prática como condição para aderir ao NAFTA, que envolve também o México e os Estados Unidos (CHAVES, 2006: 21).

para fins de importação de versões genéricas de fabricantes indianos a custos inferiores. Como resultado, o custo da terapia por paciente/mês em 2004, envolvendo a combinação importada + *Efavirenz* apresentou redução de US\$ 362,63 para US\$ 115,15.

MOÇAMBIQUE

O país emitiu, em abril de 2004, licença compulsória para produção local (Pharco Mocambique Ltda) de uma combinação em doses fixas de ARVs (*Lamivudina*, estavudina e nevirapina).

TAILÂNDIA

Após extensas tentativas de negociação com empresas detentoras de ARVs e de medicamentos para tratamento de problemas cardíacos, em 2007 o governo do país emitiu licença compulsória para os medicamentos lopinavir/ritonavir, da Abbott, *Efavirenz*, da Merck, e Clopidogrel, da Sanofi-Aventis. O governo da Tailândia país tem um forte compromisso com a saúde pública e é igualmente comprometido com o enfrentamento da epidemia de HIV/AIDS no território nacional.

Em reação ao licenciamento compulsório a empresa norte-americana Abbott retirou os pedidos de registros na autoridade sanitária do país, e declarou não mais pretender lançar novas drogas na Tailândia. Entre elas, o Kaletra (Aluvia), cuja versão termoestável, isto é, não precisa de refrigeração, apresenta melhoria essencial em países tropicais.

ITÁLIA

Ano de 2007: o país emitiu licença compulsória para o princípio ativo “fenasterida” e os medicamentos relacionados, utilizados para perda de cabelo em homens e hipertrofia de próstata). As autoridades italianas declararam, à época, que a medida encorajaria a concorrência no mercado, com conseqüente reduções do preço tanto no varejo como para o Sistema Nacional de Saúde da Itália e de outros países da Europa.

O mesmo ocorreu com um medicamento antibiótico (associação Imipenem + Cilastatina) patenteado pela Merck no país e indicado para o tratamento de alguns casos de infecções

hospitalares. A Autoridade de Concorrência do país evidenciou o abuso de poder da empresa ao não permitir a produção de versões genéricas do medicamento por produtores italianos para exportação para países onde o produto não era protegido por patentes. Com base na lei de concorrência da União Europeia, foi emitido licenciamento compulsório para a produção doméstica dos princípios ativos Imipenem/Cilastatina.

INDIA

Em março de 2012 o país emitiu sua primeira licença compulsório, cujo objeto foi o tosilato de sorafenibe, medicamento usado para tratar câncer de fígado e rim, de titularidade da Bayer. As autoridades indianas basearam sua decisão no fato de que a Bayer falhou em colocar o medicamento a um preço acessível para a população e foi incapaz de garantir que o medicamento estivesse disponível em quantidades suficientes e sustentáveis no país.

A concorrência com a versão genérica vai reduzir drasticamente o preço do tratamento. O uso do medicamento na Índia, pelo período de um mês, custava cerca de US\$ 5.500. Com a medida, o valor cai para aproximadamente US\$ 175 – uma redução de quase 97%.

EQUADOR

Em 2009 o Equador emitiu sua primeira licença compulsória, para o medicamento lopinavir/ritonavir, utilizado no tratamento de HIV/AIDS. As economias geradas pela concorrência com a versão genérica do medicamento chegaram a 30%, o que permitiu ao governo oferecer o tratamento a mais pacientes que dele necessitassem.

A segunda licença compulsória foi emitida recentemente (12 de novembro de 2012) pelo governo equatoriano, também para um medicamento ARV, a combinação abacavir/*Lamivudina* (ABC/3TC).

Fonte: elaboração da autora, com base nas informações bibliográficas de CHAVES, 2006: 19 – 21; CHAVES, 2007: 10 – 13; ELIAS, 2009: 12 – 15; MSF, 2012 e ABIA, 2012.

4.2.6. Da Não Adoção do Licenciamento Compulsório como Política Governamental

Conforme com o tempo ficassem cada vez mais claros os indicativos de sucesso da aplicação da medida do licenciamento compulsório às patentes do ARV *Efavirenz*, crescia a expectativa sobre a possibilidade de emissão de novas licenças compulsórias, especialmente para produtos com maior impacto financeiro no PN DST/AIDS. No entanto, após o licenciamento compulsório do *Efavirenz*, não houve iniciativa governamental em relação a quaisquer outros medicamentos dispensados no âmbito do SUS.

Diversos fatores limitaram a adoção da medida de licenciamento compulsório como estratégia governamental – e até mesmo como política pública – para a redução de preços de medicamentos e promoção do acesso da população. Neste aspecto, é imprescindível mencionar que as empresas farmacêuticas multinacionais obviamente se manifestam veementemente contra a emissão de licenças compulsórias, sob a argumentação de que a proteção dos direitos de propriedade intelectual configura uma contrapartida para os investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. Assim, um fator de grande relevância dentre os vários limitantes à promoção do uso da licença compulsória foi a pressão internacional exercida por países sediadores das grandes farmacêuticas detentoras de patentes. Segundo os defensores dos direitos de propriedade intelectual, a “quebra” de patentes levaria, necessariamente, à fuga de acionistas e novos investimentos das matrizes (SCHEFFER, 2012: 170). Além disso, com a emissão de licenças compulsórias, as multinacionais farmacêuticas desenvolvedoras de novos medicamentos estariam desestimuladas a lançarem seus novos produtos – em que se incluem ARVs de segunda e terceira geração, tão importantes ao tratamento das PVHA – no país emissor da licença.

Além da questão política internacional, outros fatores levaram ao desestímulo do uso da licença compulsória como política pública, entre eles, destaque-se a dificuldade técnica para a produção local dos medicamentos, com ainda baixo desempenho dos laboratórios nacionais, o que já havia sido identificado quando do licenciamento compulsório do *Efavirenz*. Desta forma, a dúvida quanto à capacidade de competência da indústria e laboratórios públicos nacionais para a produção de medicamentos, particularmente dos ARVs mais complexos, de segunda e terceira gerações, tiveram bastante peso para a decisão de não emissão de novos licenciamentos compulsórios. Não obstante, ainda existem os problemas de escassez de versões genéricas de ARVs no mercado mundial, que seriam necessárias para o caso de importação paralela, ainda que

provisoriamente, do produto acabado, além da própria possibilidade de falta de matéria-prima para a produção local do medicamento licenciado. Some-se a isto o fato da adesão da Índia ao Acordo TRIPS – com o reconhecimento de patentes de processos e produtos farmacêuticos, até então proibidos pela lei de patentes indiana – e a entrada da China na OMC, enfraquecendo de forma significativa as pressões internacionais em prol do licenciamento compulsório. Tudo isso levou a uma diminuição da concorrência mundial de medicamentos genéricos, trazendo ainda mais dificuldades para a aquisição de matéria-prima necessária à produção local de medicamentos sob licenciamento compulsório, que até então eram amplamente disponibilizados pela Índia e China. Assim, restava-se cada vez mais difícil a efetivação da flexibilidade do TRIPS, tendo em vista a possibilidade de desabastecimento nacional quanto ao produto licenciado compulsoriamente, ou seu alto custo para o país emissor (SCHEFFER, 2012: 170 – 171).

No caso específico do Brasil, não obstante às dificuldades quanto à emissão do licenciamento compulsório, há que se lembrar que o país, quando da adesão ao TRIPS e precoce edição de sua Lei de Propriedade Industrial, em 1996, abriu mão de utilizar outras flexibilidades do Acordo, como a importação paralela - possibilidade de aquisição do medicamento patenteado no exterior a um preço mais baixo do que o praticado nacionalmente -, em razão da falta de previsão de tais flexibilidades na legislação nacional.

4.2.6.1. As PDPs para Produção de Medicamentos: Nova Estratégia

Em meio a este contexto de vulnerabilidade externa, que atine a produção de medicamentos para atendimento da demanda da população nacional, foi editada a Portaria nº 374 de 28 de fevereiro de 2008, que instituiu, no âmbito do SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008b), que foi seguido da edição do Decreto Presidencial de 12 de maio de 2008, que criou, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde (GECIS) (BRASIL, 2008). Estava instituída, com isso, uma política pública que abrangia ao mesmo tempo a saúde, a indústria, a ciência e a tecnologia, em que um dos eixos mais importantes é o fortalecimento dos laboratórios públicos, com vistas à promoção do patamar

competitivo, redução da defasagem tecnológica do país, e promoção do desenvolvimento econômico, científico e tecnológico do país (BRASIL, 2008).

Para os fins deste intento, a Portaria MS nº 374 de 2008 fixou como uma das principais diretrizes a celebração de parcerias com o setor privado (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008b):

“Art. 3º Estabelecer que os objetivos específicos do Programa, segundo os segmentos que compõem a produção do conjunto de laboratórios públicos, são:

I - Segmento Farmacêutico:

(...)

b) modernizar os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais em termos tecnológicos e organizacionais e capacitá-los para estabelecer parcerias com o setor produtivo privado;

(...)

Art. 4º As diretrizes estabelecidas para o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde são:

(...)

VII - promover a articulação entre os produtores públicos e a indústria privada com vistas à realização de ações complementares e sinérgicas em benefício do mercado público de saúde”.

Desta forma, para a promoção da transferência de tecnologia, com vistas ao desenvolvimento tecnológico e capacitação do complexo produtivo nacional, o mecanismo utilizado seria a celebração de parcerias, inicialmente entre o Ministério da Saúde e os laboratórios públicos, que, por sua vez, comprometiam-se a firmar parcerias com empresas privadas dispostas a desenvolver sinergias programadas de recíproco interesse. A solução em questão visava reduzir a dependência tecnológica em relação aos laboratórios estrangeiros e com isso os custos dos produtos para o consumidor final. Concomitantemente, cumpria-se o estabelecido no artigo 218 da Constituição Federal de 1988 sobre o fortalecimento do desenvolvimento tecnológico nacional. Cabe ao

Ministério da Saúde a formatação jurídica de tais parcerias (DE REGINA, 2013:26 – 28).

Para tanto, o Ministério da Saúde vem acenando com a criação de das chamadas Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDPs), que configuram, portanto, alianças entre instituições públicas e entidades privadas com vistas ao acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do SUS em longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para a saúde, com o comprometimento de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012b).

Assim, com as PDPs, os laboratórios públicos recebem a tecnologia transferida pelos entes privados visando a absorção de expertise para promoção da capacitação para fabricação futura do medicamento, com fornecimento ao setor público nacional. No interregno, até que se concretize a transferência da tecnologia por completo, o laboratório público fornece ao SUS o produto fabricado pela empresa privada, de forma a garantir o abastecimento local do medicamento, conforme descrição de DE REGINA (2013: 30 - 31):

“A intenção é, assim, modificar o foco usual, que se dá na mera aquisição de medicamentos, reposicionando-o na transferência de tecnologia e segredo industrial, a fim de fomentar o desenvolvimento dos laboratórios públicos, concretizando o direito fundamental à saúde.

Os sujeitos privados envolvidos nestes ajustes podem se reunir em consórcio, devendo-se dar preferência à participação de entidades privadas com unidade fabril em território nacional, de forma a facilitar a assimilação e transportabilidade da tecnologia.

Com o objetivo de manutenção da competitividade do mercado e, sempre que possível do ponto de vista técnico e econômico, deverá ser evitada a realização de parcerias com detentores de direitos exclusivos em vias de expirar ou com expiração recente, buscando-se, prioritariamente, mais de um ofertante.

(...)

Os produtos e bens priorizados pelas PDP cuja demanda possa ser induzida pelo poder de compra do Ministério da Saúde, oriundos de

compra centralizada ou passíveis de pactuação com os demais entes federativos serão estabelecidos em listas específicas.

(...)

Durante o prazo de vigência as PDP⁴⁴ compreenderão todo o processo de produção em território nacional do produto ou bem, incluindo necessariamente a transferência de tecnologia do objeto da PDP, para que fique em condições de uso diretamente por parte do produtor público ou de quem este puder portar os conhecimentos de produção, de forma a viabilizar a sua produção física no país”.

Nota-se, portanto, com a promoção da política de assinatura de PDPs, uma mudança na orientação governamental quanto à negociação de preços e sua relação com as empresas farmacêuticas detentoras de patentes de medicamentos. Com as PDPs, a relação público-privada se torna mais próxima e amistosa. Trata-se de uma visão diferente sobre a compra dos medicamentos patenteados durante o período de monopólio. Deixa-se de lado a política de aplicação das flexibilidades de TRIPS, entre elas o licenciamento compulsório, para, em mão inversa, traçar parcerias com as detentoras das patentes para transferência de tecnologia, mantendo-se, em contrapartida, o absoluto monopólio da empresa sobre o medicamento, haja vista o comprometimento do governo em comprar os medicamentos produzidos pela empresa privada durante a vigência da PDP.

⁴⁴ O qual não excederá cinco anos, conforme o artigo 4º, inciso III, alínea d da Portaria MS nº 837 de 2012.

5. DISCUSSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Até meados da década de 1990 vigiam, em termos de sistema internacional de propriedade intelectual, as regras da CUP, que representou a primeira tentativa de criação de regulamentação internacional para o tema da proteção dos direitos de propriedade intelectual. A convenção apresentava regras mínimas para a regulamentação de tais direitos, de forma que os países signatários possuíam ampla liberdade para a disciplina interna das questões de propriedade intelectual, permanecendo a autonomia para determinar, inclusive, o que seria ou não passível de proteção por tais direitos em território nacional.

Assim, pela CUP, aos Estados Membros ficou permitido excluir da matéria patenteável, por sua legislação nacional de propriedade industrial e conforme seus interesses e prioridades, áreas que considerassem estratégicas ao seu desenvolvimento social, econômico, científico e tecnológico.

Até então, diversos países excluíram do campo de patenteabilidade o setor farmacêutico e alimentício, tendo em vista o alto grau estratégico de tal setor para o desenvolvimento nacional. Entre estes se enquadram inúmeros países desenvolvidos, que estrategicamente desenvolveram seu parque industrial interno, num primeiro momento, somente determinando a edição de uma legislação protecionista dos direitos de propriedade intelectual quando alcançaram elevado nível de desenvolvimento tecnológico em território nacional.

Com a o surgimento da globalização e o boom tecnológico nos países mais desenvolvidos, estes deram início a um forte movimento de pressão internacional pelo fortalecimento do sistema de proteção aos direitos de propriedade intelectual por vias da OMC, haja vista a força coerciva do órgão, em função da possibilidade de resolução de conflitos no Órgão de Solução de Controvérsias da OMC, sendo cabíveis inclusive, a aplicação de sanções comerciais de forte impacto para o país que cometa infração às regras do comércio internacional.

Neste aspecto, sob grande pressão dos países desenvolvidos, em meados da década de 1990 foi assinado, no âmbito da OMC, um tratado internacional que estabelece os padrões mínimos para a proteção dos direitos de propriedade intelectual, vinculante a todos os países membros da OMC: o Acordo TRIPS, resultante das negociações na Rodada Uruguai.

Conforme já mencionado, o Acordo foi assinado sob os auspícios dos países desenvolvidos que, tendo alcançado alto grau de desenvolvimento dos setores tecnológicos estratégicos, intentavam impor regras de observâncias dos direitos de propriedade intelectual aos demais países, com vistas a garantir o monopólio sobre tecnologias essenciais, que seriam comercializadas por altíssimos preços no mercado mundial.

À época, diversos países menos desenvolvidos e em desenvolvimento proibiam o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos, tendo em vista a sensibilidade do setor, de forma que visavam a promoção do desenvolvimento interno do parque industrial farmacêutico, especialmente por meio da produção de medicamentos genéricos, com o intuito de garantir o acesso de sua população aos tratamentos essenciais adequados, e em total consonância com a promoção do direito à saúde.

Paralelamente, na década de 1990, muitos países em desenvolvimento, notadamente os subsaarianos, enfrentavam uma epidemia de AIDS e vinham enfrentando problemas no acesso a medicamentos ARVs.

Com a vigência de TRIPS, foi notável o impacto negativo das regras do Acordo sobre os países menos desenvolvidos, que agora, mais do nunca, tinham que lidar com os altos custos dos medicamentos patenteados, e, ante ao impedimento da fabricação/compra de medicamentos genéricos, viam-se divididos entre a assistência à saúde pública ou o respeito estrito aos direitos de propriedade intelectual, defendido pelo grupo de países desenvolvidos.

Frente a esta situação, o grupo de países em desenvolvimento buscou realizar, em 2001, negociações no âmbito do Conselho do TRIPS da OMC com vistas a garantir a utilização das flexibilidades do Acordo TRIPS, principalmente o direito a importações paralelas e a possibilidade de concessão de licenças compulsórias a patentes em caso de emergência nacional ou quando houvesse ameaça à saúde pública. As negociações em questão, realizadas entre junho e novembro de 2001, resultaram na Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, que, muito embora não estabelecesse novas regras sobre a questão, enfatizava a possibilidade do uso das flexibilidades de TRIPS e reconhecia a supremacia do Direito à Saúde sobre os direitos comerciais.

Importante lembrar que, embora apresentasse os padrões mínimos para a proteção dos direitos de propriedade intelectual, em função da representatividade,

atuação e pressão política dos países menos desenvolvidos e em desenvolvimento, o Acordo contemplou algumas flexibilidades, em reconhecimento ao seu possível impacto negativo sobre a economia e políticas sociais dos países mais pobres. Entre as salvaguardas previstas no Acordo, três destacam-se com maior importância: o prazo de adaptação, de dez anos, concedido aos países menos desenvolvidos para a adaptação de sua legislação nacional às regras do Acordo, a possibilidade de importação paralela e a medida do licenciamento compulsório. Lembrando que a possibilidade de implementação de tais flexibilidades depende de sua incorporação em legislação nacional.

Países em desenvolvimento, entre eles a Índia, valeram-se do prazo de adaptação, com vistas à promoção do setor produtivo farmacêutico em território nacional no “período de graça” concedido pelo TRIPS. Neste aspecto, é válido salientar o desenvolvimento da indústria farmacêutica indiana, que durante o período de tolerância para adesão ao TRIPS tornou-se uma das maiores produtoras mundiais de medicamentos genéricos e fornecedores de IFAs a fabricantes internacionais diversos.

Em mão inversa e em detrimento de suas políticas de saúde pública e acesso a medicamentos, o Brasil abriu mão do período de graça concedido por TRIPS, editando precocemente, já em 1996, sua nova Lei de Propriedade Industrial. E foi além: a nova legislação não incorporou a medida de importação paralela e estabeleceu o mecanismo das patentes pipeline, uma espécie de revalidação de patentes farmacêuticas concedidas em outros países, em prejuízo da saúde pública e em dissonância com os critérios mínimos para patenteamento, visto que tais patentes já não cumpriam o requisito de novidade absoluta exigido pelo TRIPS.

Pouco tempo após a edição da nova Lei de Propriedade Industrial brasileira, em 1997 o governo brasileiro iniciou o PN DST/AIDS. Entre as políticas do Programa, encontrava-se o acesso a medicamentos de combate a AIDS de forma universal e através do SUS, regulado pela Lei nº 9.313 de 1996.

A princípio, o Programa era dispendioso e não recomendado inclusive pelo Banco Mundial, porém com o tempo mostrou-se eficaz, pois tais despesas, quando utilizadas para o tratamento no estágio inicial da doença, são inferiores às internações hospitalares dos pacientes em estado grave. De acordo com o PN DST/AIDS houve redução de aproximadamente 50% do número de óbitos no Brasil, entre os anos de 1995 a 2001, e queda de 80% nas internações hospitalares por doenças oportunistas ou

sintomas graves da AIDS, o que gerou uma economia substancial de recursos, demonstrando a validade e importância do programa. No entanto, com o passar do tempo, os custos de manutenção do PN DST/AIDS tornavam-se cada vez maiores e insustentáveis. Em 1999, com a grande desvalorização do real frente ao dólar, os preços dos medicamentos tornaram-se elevadíssimos e o tratamento inviável para o governo brasileiro, de forma que a sustentabilidade do programa encontrava-se cada vez mais ameaçada. Com vistas a encontrar solução para o problema, em 10 de fevereiro desse mesmo ano foi sancionada a Lei nº 9.787, que estabelece o medicamento genérico no Brasil, o que favoreceu a manutenção do Programa, que, por ser de menor custo em relação ao medicamento de referência, se torna mais viável economicamente.

Com isso, o Ministério da Saúde, por intermédio da Rede de Laboratórios Oficiais, passou a fabricar nacionalmente medicamentos ARVs genéricos, os quais não eram protegidos por patentes já que sua produção havia começado antes da Lei nº 9.279/96, que passou a prever proteção de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Em 1993, o Brasil fabricou a zidovudina e, no ano seguinte outros sete medicamentos, produzindo assim oito dos treze ARVs utilizados no “coquetel anti-AIDS”, necessitando, então, importar apenas os outros cinco. A produção desses ARVs genéricos reduziu os gastos com a importação de R\$1.325 bilhões para R\$ 610 milhões. Houve também pressão exercida pelo governo às indústrias farmacêuticas para uma diminuição dos preços dos produtos (CEPALUNI, 2006: 64).

No entanto, embora a produção de genéricos estivesse representando iniciativa de grande valia para a redução dos custos do PN DST/AIDS, em meados de 2004, em função da necessidade de incorporação medicamentos de segunda e terceira geração protegido sob o monopólio de patentes, e, portanto, impedidos de fabricação de versões genéricas, os custos do programa novamente elevaram-se de forma significativa, colocando em risco mais uma vez sua sustentabilidade.

Neste contexto, em 2006, o medicamento ARV *Efavirenz* era medicamento importado mais utilizado na terapia antirretroviral. Em 2007 38% dos pacientes em tratamento utilizavam esse medicamento. Estimava-se que até o final de 2007, 75 mil, das 200 mil pessoas em terapia antirretroviral estariam usando esse fármaco. Além disso, a programação de compra para 2007, somente do *Efavirenz* 600mg, ao custo atual (US\$ 1,59/comprimido) equivalia a US\$ 42.930.000, ou seja, cerca de US\$ 580 por paciente/ano.

Na época, o laboratório detentor da patente, Merck Sharp & Dohme estabelecia preços diferenciados para os diversos países com base no índice de desenvolvimento humano (IDH) e/ou com base na prevalência do HIV, fazendo com que os preços variem de US\$ 277,40 a US\$ 697,00 por paciente/ano. No Brasil os preços do *Efavirenz* encontravam-se estacionários desde 2003, apesar do crescente número de pacientes que utilizam o medicamento. Diante de tal quadro o país promoveu uma série de negociações – para o que foram realizadas nove reuniões – sem sucesso com a detentora da patente. Diante da insistente negativa da empresa em reduzir razoavelmente o preço do medicamento, e após estudos de viabilidade de aplicação da medida, e da realização de um trabalho de grande sensibilização governamental sobre a questão, em maio de 2007 foi decretado o licenciamento compulsório das patentes do *Efavirenz*.

Sobre aplicação da medida, tornou-se notável, pelo presente estudo, que a mesma se deu em absoluta consonância com os termos de TRIPS. A licença foi emitida após variadas tentativas de negociação com a empresa, com explicação detalhada dos problemas de sustentabilidade do PN DST/AIDS e mediante o argumento da injustificada diferença na prática de preços, pela detentora da patente, no Brasil e em outros países do mesmo nível de desenvolvimento. Não obstante, o licenciamento compulsório foi decretado pelo prazo de cinco anos, com objetivo único de abastecimento local, vale dizer, atendimento da demanda nacional. Novamente em acordo com as determinações de TRIPS. É válido comentar ainda, que o licenciamento se deu sob a justificativa de interesse público, devida e previamente declarado pelo Ministro da Saúde em Portaria Ministerial, tendo em vista a quantidade de pacientes em tratamento com o ARV no Brasil e sua suma importância para o PN DST/AIDS. Importante mencionar ainda que a medida foi tomada com apoio de órgãos como a OMS, OPAS e UNICEF, entre outros de grande peso internacional.

Neste aspecto, pelo presente estudo notou-se que os procedimentos tomados para efetivação da medida de licença compulsória foram adequados e desprovidos de quaisquer infrações às disposições de TRIPS e da legislação nacional.

No que se refere aos resultados e impacto do licenciamento compulsório para o PN DST/AIDS, da análise dos dados disponibilizados pelo Ministério da Saúde e demais informações encontradas no levantamento bibliográfico procedido, constatou-se que a efetivação da medida apresentou impacto significativamente positivo no programa, tanto em relação ao custo do medicamento quanto em relação ao número de

pacientes em tratamento com o *Efavirenz*. Conforme sobre o *Efavirenz* no contexto do PN DST/AIDS, somente no primeiro ano, com a aquisição da versão genérica indiana por meio de importação paralela a economia obtida pelo Ministério da Saúde foi da ordem de US\$31,3 milhões e, no segundo ano, com a nacionalização de parte da produção, a economia foi de US\$ 52,2 milhões, totalizando uma economia de US\$ 83,5 milhões somente neste primeiro biênio (HOIRISCH, 2010: 154).

Não obstante, os dados mais recentes disponibilizados pelo Ministério da Saúde apontam uma economia total de US\$ 103,6 milhões no período de 2007 a 2011 com o licenciamento compulsório das patentes do *Efavirenz*, o que representa redução de gastos de 58,47%, conforme os dados do PN DST/AIDS (DA SILVA et Al, 2012).

Além das economias aos cofres públicos, no período de 2007 a 2011 o número de pacientes em tratamento com o ARV *Efavirenz* saltou de 75 mil para cerca de 105 mil (DA SILVA et Al, 2012), demonstrando a efetividade da aplicação do licenciamento compulsório para a promoção do acesso ao ARV.

Fato que chama atenção na análise dos dados sobre o custo por comprimido do ARV *Efavirenz* na versão 600mg, e, conseqüentemente, do custo anual por paciente, é a queda do valor no período de 2003 a 2007, e posterior elevação dos custos, após 2009:

Tabela 6 - Efavirenz 600mg – custo anual por paciente.

Ano	Custo	Fator
2003	US\$772	Inclusão do ARV no programa.
2007	US\$159	Após licença compulsória
2009	US\$279	Início da produção nacional
2011	US\$294	-

Fonte: Elaboração da autora com base nos dados apresentados por (DA SILVA et Al, 2012).

Neste aspecto, nota-se que a versão genérica fabricada no Brasil apresenta custo maior que o da versão genérica importada de fabricantes indianas. Conforme já mencionado no presente estudo, o custo final do produto entregue pelas empresas

indianas por meio dos organismos internacionais, incluindo frete e royalties era de US\$ 0,459 do *Efavirenz* de 600mg. Apesar de o valor do produto nacional ser cerca de 27% maior, segundo argumentos do governo apresentados à época, há uma série de vantagens com a produção nacional, de forma que a aplicação da medida de licenciamento compulsório contribui não apenas para o aspecto da economia/redução de custos com a dispensação do medicamento ARV *Efavirenz*, mas também com vários outros fatores relacionados à promoção do desenvolvimento do complexo industrial da saúde: a produção nacional promove a capacitação da indústria farmacêutica nacional para a fabricação, inclusive, de outros medicamentos ARVs, e também de outras classes terapêuticas, contribuindo para o processo de desenvolvimento científico e tecnológico do país, além de gerar empregos, movimentando a economia do país. Não obstante, com maior capacidade de produção local, maior é o poder político para negociação de preços de outros medicamentos com as variadas fornecedoras internacionais, contribuindo, ainda que de forma indireta, para a economia com os gastos relativos a compras de medicamentos. Por fim, e não menos importante, há que se lembrar que, findo o prazo de vigência das patentes, não mais existirá a regra de que a produção local se destine apenas ao atendimento da demanda interna do ARV *Efavirenz*, de forma que, capacitando-se para a produção do ARV, com a expiração das patentes o país estará apto a exportar sua versão genérica do *Efavirenz* 600mg a outros países.

Outro fator observado durante a pesquisa é o suprimento da demanda nacional, a partir de 2012, com o volume de produção local do medicamento *Efavirenz* na versão de 600 mg, o que demonstra a efetividade da medida do licenciamento compulsório para os fins de capacitação, produção local e atendimento da demanda nacional. Note-se, no entanto, que a versão genérica do medicamento *Efavirenz* de 200 mg continua sendo importada de laboratórios indianos. Isso se deve ao fato de que o número de pacientes em tratamento com esta versão é muito baixo, em relação à versão de 600 mg, de forma que a estratégia do governo é não mobilizar o parque industrial nacional para a produção do medicamento, que apresenta baixa demanda local. Assim, ainda é vantajosa a importação da versão indiana do *Efavirenz* de 200 mg.

Por todo o apresentado conclui-se que as economias obtidas em função da emissão da licença compulsória foram essenciais à ampliação do acesso ao medicamento ARV *Efavirenz* no Brasil.

Em suma, pode-se dizer que a licença compulsória do ARV *Efavirenz* representa experiência exitosa, que contribuiu para a garantia de acesso ao medicamento pelos portadores de HIV e para a credibilidade do governo nas negociações de preços de outros medicamentos, bem como representou estímulo ao fortalecimento da produção nacional de medicamentos e transferência de tecnologia e desenvolvimento da capacidade tecnológica para a produção de fármacos no país. Contribui, portanto, para o processo de redução da dependência externa de medicamentos e IFAs.

Além disso, licença compulsória do *Efavirenz* se deu com base em princípios e disposições legais, em absoluta consonância com as flexibilidades do Acordo TRIPS e da legislação nacional. Prova recente do aspecto positivo da efetivação da medida foi a prorrogação, em maio de 2012, do licenciamento compulsório das patentes do *Efavirenz* por mais cinco anos, prazo em que já estarão expirados os respectivos monopólios.

Não obstante, é importante esclarecer que a aplicação da medida de licença compulsória de medicamentos deve se dar sempre com cumprimento estrito das cláusulas do Acordo TRIPS, e com base no binômio esforço político + possibilidade técnica da medida, que deve ser garantido pelo governo. Para tanto, faz-se necessária a avaliação dos preços praticados em outros países; o registro do medicamento genérico; a avaliação da capacidade de produção local ou possibilidade de importação, bem como seus custos; análise da garantia de abastecimento interno; e a existência de parceiros para a adoção e implementação da medida.

Por todos os aspectos exitosos apresentados, outra questão mereceu breve análise nesta pesquisa. Sendo constatado que a emissão da licença compulsória das patentes do *Efavirenz* resultou em positivo impacto para o PN DST/AIDS, gerou no país a expectativa de que a medida fosse aplicada a outros medicamentos de suma importância não apenas à manutenção do PN DST/AIDS, mas às políticas de acesso a medicamentos incorporados no SUS como um todo, nas variadas classes terapêuticas, cogitando-se até mesmo a adoção do licenciamento compulsório como medida de política pública no Brasil. No entanto, a despeito do impacto positivo da medida, após o licenciamento compulsório do *Efavirenz* não houve qualquer sinalização governamental no sentido de uso da flexibilidade em relação a outros medicamentos incorporados pelo SUS e objeto de dispensação pública.

No contexto, constatou-se a incidência de diversos fatores limitantes e, a depender do caso, até mesmo impeditivos à aplicação da medida de licenciamento

compulsório. Entre eles assume papel de destaque a falta de capacitação para produção local dos medicamentos. Em relação ao *Efavirenz*, enorme dificuldade técnica foi enfrentada pelos técnicos de Farmanguinhos para a produção do medicamento. Complexos foram os trabalhos de engenharia reversa para se chegar ao produto final, haja vista que, muito embora para a concessão da carta patente seja necessário que o depositante apresente relatório com suficiência descritiva da tecnologia para a qual se pretende a proteção patentária, a realidade é que em grande parte das vezes não é possível chegar ao produto final com base apenas nas informações constantes do relatório descritivo da patente. Neste aspecto é importante mencionar a detecção de uma lacuna na legislação que regulamenta o licenciamento compulsório: não forma de se compelir o titular da patente a transferir informações de *know-how* sobre o produto, quando do licenciamento compulsório. Neste aspecto, a falta de *know-how* e a óbvia recusa do titular em transferir a tecnologia configura um dos maiores obstáculos à implementação do licenciamento compulsório não só pelo Brasil, mas pelos países em desenvolvimento em geral.

Além disso, a grande pressão exercida pelos países desenvolvidos, sediadores de multinacionais farmacêuticas detentoras de patentes, também representam fator dificultante ao uso das flexibilidades do TRIPS. As licenças compulsórias são alvo de ameaças de barganhas comerciais, inclusive com não lançamento de medicamentos de segunda e terceira geração, de suma importância, em países que já emitiram licença compulsória. É o caso do Tipranavir, medicamento ARV da empresa Boehringer, que não foi lançado e até hoje não está disponível no Brasil. Também o medicamento Emtricitabina, de titularidade da Gilead, não foi registrado no Brasil, supostamente em razão de a empresa não confiar no ambiente criado com o licenciamento compulsório do *Efavirenz* (SCHEFFER, 2012: 171).

Diversos fatores limitaram a adoção da medida de licenciamento compulsório como estratégia governamental – e até mesmo como política pública – para a redução de preços de medicamentos e promoção do acesso da população. Neste aspecto, é imprescindível mencionar que as empresas farmacêuticas multinacionais obviamente se manifestam veementemente contra a emissão de licenças compulsórias, sob a argumentação de que a proteção dos direitos de propriedade intelectual configura uma contrapartida para os investimentos em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. Assim, um fator de grande relevância dentre os vários limitantes à

promoção do uso da licença compulsória foi a pressão internacional exercida por países sediadores das grandes farmacêuticas detentoras de patentes. Segundo os defensores dos direitos de propriedade intelectual, a “quebra” de patentes levaria, necessariamente, à fuga de acionistas e novos investimentos das matrizes (SCHEFFER, 2012: 170).

Some-se a isto a incorporação de TRIPS na legislação interna indiana em 2005, além da adesão da China à OMC, o que enfraqueceu o movimento em prol do uso das flexibilidades de TRIPS, acompanhado dos problemas de escassez de versões genéricas de ARVs no mercado mundial, aumentando o risco de desabastecimento nacional quanto ao produto licenciado compulsoriamente, ou seu alto custo para o país implementador da medida.

Ao final desta pesquisa, em análise à não adoção da licença compulsória como política pública no Brasil, notou-se um movimento de nova orientação do Ministério da Saúde em relação às medidas aplicáveis para a promoção do acesso a medicamentos e da capacitação para produção local e desenvolvimento do complexo industrial da saúde no Brasil. É o que se percebe quando da análise das emergentes PDPs. Em rumo oposto ao da ideia de licenciamento compulsório - em que o governo brasileiro, aliado ao setor produtivo nacional, encontrava-se em conflituosa situação, frente à empresa multinacional detentora da patente -, na PDP é firmada uma aliança entre Ministério da Saúde e laboratório nacional, que, por sua vez, compromete-se a firmar parcerias com empresas privadas para transferência de tecnologia. Em contrapartida ao repasse do *know-how* pela empresa detentora de patente, o Ministério da Saúde compromete-se a comprar o produto objeto da parceria durante o período de vigência do contrato. Configura-se, portanto, uma relação entre os três atores para a consecução de interesses de todos. Desta forma, presume-se que as PDPs contribuem para a capacitação nacional, promoção do desenvolvimento do complexo industrial da saúde, produção local de medicamentos de incorporados pelo SUS, com conseqüente redução de custos, e ampliação do acesso da população aos medicamentos essenciais.

Dada esta nova orientação e medida política adotada pelo Ministério da Saúde, conforme as PDPs não tenham sido objeto de análise aprofundada neste trabalho, conclui-se pela necessidade de avaliação, em estudo a parte, também dos resultados/impacto das PDPs sobre as políticas de acesso a medicamentos, para o que se sugere também comparação com os resultados do licenciamento compulsório do

Efavirenz, para identificação de medida que apresente maior efetividade na promoção do acesso a medicamentos no Brasil.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

ABIA. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. Equador emite licença compulsória para medicamento anti-AIDS e recoloca medida na pauta internacional. De olho nas patentes. Novembro de 2012. Disponível em: <http://www.deolhonaspateentes.org.br/default.asp?site_Acao=MostraPagina&PaginaId=895&acao=mostraPosts&blogId=418>. Acesso em 03 de abril de 2013.

ABDI. Associação Brasileira para o Desenvolvimento Industrial. Governo prorroga quebra de patente de droga contra AIDS. 2012. Disponível em: <http://www.abdi.com.br/Paginas/noticia_detalhe.aspx?i=2643>. Acesso em 12 de abril de 2013.

ABIFINA. Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades. Brasil renova Licenciamento Compulsório do *Efavirenz*. 2012. Disponível em: <<http://www.abifina.org.br/noticias.asp?secao=19¬icia=1865>>. Acesso em 20 de abril 2013.

ARAÚJO, Lorena Ulhôa; ALBUQUERQUE, Kemile Toledo; KATO, Kelly Cristina; SILVEIRA, Gleiciely Santos; MACIEL, Náira Rezende; SPÓSITO, Pollyana Álvaro; et al. Medicamentos Genéricos no Brasil: Panorama Histórico e Legislação. *Rev Panam Salud Publica*. 2010; 28 (6): 480 – 92.

BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução à propriedade intelectual. 2 ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003. 951 p.

BARROS, Carla Eugenia Caldas. Manual de Direito da Propriedade Intelectual. 1ª Ed. Aracaju: Evocati, 2007. 700 p.

BERMÚDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora e ESHER, Angela. Acesso a Medicamentos: Derecho Fundamental, Papel del Estado. Rio de Janeiro: ENSP, 2004, 274 p.

BERMÚDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora. (orgs.). La propiedad Intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafios para la salud pública. Rio de Janeiro: ENSP, 2006. 191 p.

BIONET: Conhecer melhor as ciências da vida e debater os assuntos controversos. Teste do VIH, muitas vezes denominado teste da SIDA. Disponível em: <http://www.bionetonline.org/portugues/content/hiv_tool.htm>. Acesso em 01 de abril de 2010.

BRASIL, 1941. Decreto-Lei nº 3.365 de 21 de junho de 1941. Dispõe sobre desapropriações por utilidade pública.

BRASIL, 1971. Lei nº 5.572 de 21 de dezembro de 1971. Institui o Código da Propriedade Industrial e dá outras providências.

BRASIL, 1988. Constituição da República Federativa do Brasil, de 05 de outubro de 1988.

BRASIL, 1996a. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

BRASIL, 1996b. Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de HIV e doentes de AIDS.

BRASIL, 1999. Decreto nº 3.201 de 06 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

BRASIL, 1999b. Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

BRASIL, 2003. Decreto nº 4.830 de 04 de setembro de 2003. Dá nova redação aos arts. 1º, 2º, 5º, 9º e 10 do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, que dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996.

BRASIL, 2007. Decreto nº 6.108 de 04 de maio de 2007. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao *Efavirenz*, para fins de uso público não-comercial.

BRASIL, 2012. Decreto nº 7.723 de 04 de maio de 2012. Prorroga o prazo de vigência do licenciamento compulsório, por interesse público, das patentes referentes ao *Efavirenz* para fins de uso público não comercial, de que trata o Decreto no 6.108, de 04 de maio de 2007.

BRASIL, Nelson e COSTA, Eduardo. Sobre o licenciamento compulsório da patente de *Efavirenz*. Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (ABIFINA). ABIFINA Informa. Revista Facto, Ed. Nº 7 – maio de 2007. Disponível em: < <http://www.abifina.org.br/informaNoticia.asp?cod=191>>. Acesso em 23 de fevereiro de 2013.

BRASIL, 2008. Decreto de 12 de maio de 2008. Cria, no âmbito do Ministério da Saúde, o Grupo Executivo do Complexo Industrial da Saúde - GECIS, e dá outras providências.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos. São Paulo: Editora Atlas S. A., 2007. 216 p.

CEPALUNI, Gabriel. Regime de patentes: Brasil x Estados Unidos no Tabuleiro Internacional. São Paulo: Lex Editora, 2006.

CHAVES, Gabriela Costa. Patentes Farmacêuticas: Por que dificultam o acesso a medicamentos? Rio de Janeiro: ABIA, 2006.

CHAVES, Gabriela Costa. Perguntas e Respostas sobre o Licenciamento Compulsório do Medicamento *Efavirenz* no Brasil. Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), 2007.

CHAVES, Gabriela Costa; VIERIA, Marcela Fogaça; REIS, Renata. Acesso a Medicamentos e Propriedade Intelectual no Brasil: Reflexões e Estratégias da Sociedade Civil. SUR – Revista Internacional de Direitos Humanos, São Paulo, a. 5, n. 8, 2008. P. 170 a 198.

CNS, 1996. Resolução nº 196 do Conselho Nacional de Saúde (CNS) de 10 de outubro de 1996. Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos

CORREA, Carlos. Integrando la Salud Pública en la Legislación sobre Patentes de los Países en Desarrollo. Centre, Chemin du Champ d'Anier 17, 1211 Geneva 19, Suiza, 2001.

CORREA, Carlos M.. O Acordo TRIPS e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento. Sur, Rev. int. direitos human., São Paulo, v. 2, n. 3, Dec. 2005 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452005000200003&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 18 de março de 2013.

CORRÊA, Marilena e CASSIER, Maurice. AIDS e Saúde Pública: Contribuições à Reflexão sobre uma Nova Economia política do Medicamento no Brasil. Rio de Janeiro: Editora UERJ, 2010. 242 p.

DA SILVA, Francisco Viegas Neves; HALLAL, Ronaldo e GUIMARÃES, André. Compulsory License and Access to Medicines: Economics Savings of *Efavirenz* in Brazil. XIX – International AIDS Conference. Washington, 2012.

DE REGINA, Sérgio. Parcerias Público-Privadas de Medicamentos (PDPS). Belo Horizonte: Editora fórum, 2013. 220p.

DOS SANTOS, Rodrigo Silva Lopes. Sustentabilidade do Programa Nacional de DST/AIDS: Análise da Capacidade de Oferta e Preços dos Medicamentos Antirretrovirais. Dissertação de mestrado apresentada junto à Universidade Federal do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2010. 227 pg.

ELIAS, Fernando Lopes Ferraz. Patente de Medicamento: A questão do licenciamento compulsório do *Efavirenz*. Revista Eletrônica de Direito Internacional. Vol.4. Belo Horizonte: CEDIN, 2009. Pg. 336–361. Disponível em <www.cedin.com.br/revistaeletronica>. Acesso em: 20 de fevereiro de 2013.

GONTIJO, Cícero. As Transformações do Sistema de Patentes, da Convenção de Paris ao Acordo TRIPS: A posição brasileira. Fundação Heinrich Böll. Berlin: FDCL, 2005. P. 08. Disponível em: <http://fdcl-berlin.de/fileadmin/fdcl/Publikationen/C_cero-FDCL.pdf>. Acesso em: 11 de janeiro de 2012.

GRANJEIRO, Alexandre; LAURINDO DA SILVA, Lindinalva e TEIXEIRA, Paulo Roberto. Resposta à aids no Brasil: contribuições dos movimentos sociais e da reforma sanitária. *Rev Panam Salud Publica*. 2009; 26(1): 87 - 94.

GRANGEIRO, Alexandre; TEIXEIRA, Luciana; BASTOS, Francisco I. e TEIXEIRA, Paulo. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos antirretrovirais no Brasil. *Revista Saúde Pública* 2006.

GUIMARÃES, Reinaldo e PENNA, Gerson. Sobre o licenciamento compulsório. Valor Econômico. 18 de maio de 2007. Primeiro Caderno. Opinião. P.A12. Disponível em: <http://www.deolhonaspatentes.org.br/media/file/Casos/Brasil/noticia_valor_licenciamento.pdf>. Acesso em 13 de janeiro de 2013.

HOIRISCH, Cláudia. Licença Compulsória para Medicamentos como Política Pública: O Caso do Antirretroviral *Efavirenz*. Dissertação apresentada à Escola Brasileira de Administração pública e de Empresas da FGV para obtenção do grau de Mestre em Gestão Empresarial. Rio de Janeiro, 2010. 177p.

LAGO, Regina Ferro do; COSTA, Nilson do Rosário. Dilemas da política de distribuição de medicamentos antirretrovirais no Brasil *Ciência e Saúde Coletiva*, vol. 15, núm. 3, novembro, 2010, Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. P. 3529-3540.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007a. Assessoria de Imprensa do Ministério da Saúde. *Efavirenz*: Questões sobre o Licenciamento Compulsório. Release de 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2007b. Portaria nº 886 de 24 de abril de 2007. Declara de interesse público os direitos de patente sobre o *Efavirenz*, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não-comercial.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008a. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. UNGASS: Resposta Brasileira 2005/2007. Relatório de Progresso do país. Programa Nacional DST e Aids.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008b. Portaria nº 374 de 28 de fevereiro de 2008. Institui no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2009. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. Fiocruz entrega primeiras unidades do *Efavirenz* nacional. 2009. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/galerias/2009/40596>>. Acesso em 06 de fevereiro de 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2010. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. Acesso universal no Brasil: Cenário atual, conquistas, desafios e perspectivas.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012a. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais (DDST/AIDS/HV): Portal sobre aids, doenças sexualmente transmissíveis e hepatites virais. História da AIDS. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>>. Acesso em 01 de abril de 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012b. Portaria nº 837 de 18 de abril de 2012. Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP).

MIRANDA, Pedro Henrique Marques Villardi. Perguntas e Respostas sobre patentes pipeline: como afetam a saúde? Rio de Janeiro: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), 2009.

MSF. Médicos Sem Fronteiras. Índia emite sua primeira Licença Compulsória: Decisão inédita abre precedente para superação de barreiras ao acesso a medicamentos. Março de 2012. Disponível em: <<http://msf.org.br/noticias/1438/>>. Acesso em 12 de dezembro de 2012.

PEREIRA, Guilherme José. As Patentes Farmacêuticas e o Acesso a Medicamentos. Monografia apresentada à Universidade Cândido Mendes para obtenção do título de especialista em Direito da Concorrência e Propriedade Intelectual. Rio de Janeiro, 2011. 27p.

RODRIGUES, Willian C.V. e SOLER, Orenzio. Licença Compulsória do *Efavirenz* no Brasil em 2007: contextualização. Revista Panam Salud Publica. 2009;26(6):553–9.

ROFFE, Pedro. América Latina y La nueva arquitectura internacional de La propiedad intelectual. 1ª ed. Buenos Aires: La Ley, 2007. 176 p.

SCHEFFER, Mário. Coquetel: A incrível história dos antirretrovirais e do tratamento da AIDS no Brasil. São Paulo: Hucitec: Sobravime, 2012. 216p.

SOUSA GALITO, Maria. Declaração de Doha. CI-CPRI, AO, -º 25, pp. 1- 8. 2011. Disponível em <<http://www.ci-cpri.com/wp-content/uploads/2011/12/Declara%C3%A7ao-Doha3.pdf>>. Acesso em 05 de maio de 2013.

TRIPS, 1995. Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio (TRIPS). Disponível em: <http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_TRIPS.pdf>. Acesso em 03 de janeiro de 2012.

VARGAS, Fábio Aristimunho. Orientadora: BASSO, Maristela. O Direito da Propriedade Intelectual face ao Direito de Acesso a Medicamentos. Dissertação de mestrado apresentada junto à Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2006.

VIEIRA, Marcela e MACHADO, Eloísa. Acesso a Medicamentos: Audiência Pública sobre Saúde. Rio de Janeiro: ABIA, 2009.

WHO, 2001a. Fifty-fourth World Health Assembly: WHA 54.11 - WHO medicines strategy. Disponível em <<http://apps.who.int/medicinedocs/index/assoc/s16336e/s16336e.pdf>>. Acesso em 05 de maio de 2013.

WIPO, 2011. World Intellectual Property Organization. What is a Patent? Disponível em <http://www.wipo.int/patentscope/en/patents_faq.html#patent>. Acesso em: 28 de dezembro de 2011.

WTO, 2001. WT/MIN(01)/DEC/1 - Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health. Disponível em <http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.pdf>. Acesso em 05 de maio de 2013.

ANEXO A

INFORMAÇÕES DA PATENTE PI 1100250-6

INPI

INPI
Instituto Nacional da Propriedade Industrial



Consulta à Base de Dados do INPI

[Pesquisa Base Marcas | Pesquisa Base Desenhos | Ajuda?]

» Consultar por: Base Patentes | Finalizar Sessão

Patente

(11) Nº do Pedido: PP1100250-6K B1

(22) Data do Depósito: 09/04/1997

(30) Prioridade Unionista: (33) País: ESTADOS UNIDOS (31) Número: 926607 (32) Data: 07/08/1992

(51) Classificação: C07D 265/18 ; A61K 31/535

(54) Título: BENZOAZINONAS COMO INIBIDORES DE TRANSCRIPTASE REVERSA DE HIV

(57) Resumo: Patente de Invenção "BENZOAZINONAS COMO INIBIDORES DE TRANSCRIPTASE REVERSA DE HIV". Certas benzoazinonas são úteis na inibição da transcriptase reversa de VIH [vírus da imunodeficiência humana] (incluindo suas variedades resistentes), na prevenção ou no tratamento de infecção causada por VIH e no tratamento da SIDA, seja como compostos, sais farmacologicamente aceitáveis dos mesmos, ingredientes de composição farmacêutica, em combinação ou não com outros agentes antivirais, agentes imunomoduladores, agentes antibióticos, ou como vacinas. São também descritos métodos de tratamento da SIDA e métodos de prevenção ou de tratamento da infecção causada pelo VIH.

(73) Nome do Titular: Merck Sharp & Dohme Corp. (US)

(72) Nome do Inventor: Steven D. Young / Susan F. Britcher / Linda S. Payne / Leikhanh O. Tran / William C. Lumma, Jr.

(74) Nome do Procurador: Mosen, Leonardos & CIA.

PUBLICAÇÕES

Nº RPI	Data RPI	Despacho	Complemento do Despacho
2179	09/10/2012	23.19	Patente extinta em 07/08/2012
2097	15/03/2011	25.4	Alterado de: Merck & Co., Inc.
2079	09/11/2010	15.12	Renumerado o pedido de PI1100250-6 para PP1100250-6.
1491	03/08/1999	23.9	
1471	16/03/1999	23.13	
1446	08/09/1998	23.2	
1425	14/04/1998	23.3	
1405	04/11/1997	23.1	

Dados atualizados até 14/05/2013 - Nº da Revista: 2210



ANEXO B

INFORMAÇÕES DA PATENTE PI9608839-7

INPI

INPI
Instituto Nacional da Propriedade Industrial



Consulta à Base de Dados do INPI

[Pesquisa Base Marcas | Pesquisa Base Desenhos | Ajuda?]

» Consultar por: Base Patentes | Finalizar Sessão

Patente

(11) Nº do Pedido: PI9608839-7 B1

(22) Data do Depósito: 21/05/1996

(30) Prioridade Unionista: (33) País: ESTADOS UNIDOS (31) Número: 08/450330 (32) Data: 25/05/1995

(51) Classificação: C07C 213/00 ; C07C 217/58 ; C07C 215/68 ; C07D 265/18

(54) Título: COMPOSTO E COMPOSTO N-(4-METOXIBENZIL)-6-CLORO-2-[(R)-CICLOPROPILETINIL-HIDRÓXI-TRIFLUOROMETIL]-METILANILINA QUIRAL

(57) Resumo: "PROCESSOS PARA A SÍNTESE ASSIMÉTRICA DO COMPOSTO QUIRAL E DO COMPOSTO N-(4-METOXIBENZIL)-6-CLORO-2-[(R)-CICLOPROPILETINIL-HIDRÓXI-RIFLUOROMETIL]-METILANILINA QUIRAL, E, COMPOSTO". Trata-se de uma síntese aperfeiçoada de um inibidor de transcrição reversa de HIV altamente potente (I): a qual envolve uma acetilida e uma trifluoro metil cetona que produz um produto quiral na presença de um amino álcool de quiral.

(73) Nome do Titular: Merck Sharp & Dohme Corp. (US)

(72) Nome do Inventor: Andrew S. Thompson / Edward G. Corley / Edward J. J. Grabowski / Nobuyoshi Yasuda

(74) Nome do Procurador: Nansen, Leonardos & Cia.

(85) Início da Fase Nacional: 24/11/1997

(86) PCT Número: US9607294 Data: 21/05/1996

(87) W.O. Data: 28/11/1996



Leia-me antes

PUBLICAÇÕES

Nº RPI	Data RPI	Despacho	Complemento do Despacho
2127	11/10/2011	25.4	Nome Alterado de: Merck & Co., Inc.
1798	21/06/2005	16.1	
1784	15/03/2005	9.1	
1763	19/10/2004	7.4	
1617	02/01/2002	6.1	
1483	08/06/1999	1.3	

Dados atualizados até 14/05/2013 - Nº da Revista: 2210



ANEXO C

PORTARIA MS Nº 886 DE 2007

DECLARA O INTERESSE PÚBLICO SOBRE O MEDICAMENTO

EFAVIRENZ

PORTARIA Nº 886, DE 24 DE ABRIL DE 2007. *Publicada em 25/04/2007*

Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições conferidas pelo art. 87, parágrafo único, inciso IV, da Constituição Federal, e tendo em vista o disposto no art. 3º do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999,

Considerando que a saúde é um direito humano fundamental, nos termos do art. 25 da Declaração Universal de Direitos Humanos, de 10 de dezembro de 1948, e o art. 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 16 de dezembro de 1966, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992, que prevê o direito de toda pessoa desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental;

Considerando que o direito à prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza é um direito humano previsto no art. 10 do Protocolo de San Salvador, de 17 de novembro de 1988, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 3.321, de 30 de dezembro de 1999;

Considerando que a saúde é, nos termos do artigo 196 da Constituição, um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

Considerando que a propriedade deve atender à sua função social e que a proteção à propriedade intelectual deve ter em vista o interesse social, de acordo com os incisos XXIII e XXIX do art. 5º da Constituição;

Considerando que o Estado deve garantir o acesso universal e gratuito às ações e serviços em saúde, com a obrigatoriedade determinada pela Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, de assegurar a continuidade da distribuição dos medicamentos necessários no tratamento das pessoas que vivem com HIV/Aids;

Considerando que o Efavirenz é indispensável no tratamento de pessoas que vivem com HIV/Aids e que o Programa Nacional de DST/Aids é mundialmente reconhecido por sua qualidade, em razão da universalidade, integralidade e gratuidade do acesso;

Considerando que, em função do crescimento do número de pessoas que vivem com HIV/Aids no Brasil, os preços do Efavirenz atualmente praticados comprometem a viabilidade desse Programa;

Considerando que o Ministério da Saúde enviou, sem êxito, todos os esforços para alcançar acordo com o fabricante do Efavirenz sobre os preços praticados no Brasil, em termos e condições razoáveis para atender o interesse público;

Considerando a possibilidade de uso do objeto da patente sem autorização do seu titular, entre os quais o uso público não comercial, conforme o disposto nos artigos 7, 8, 30 e 31 do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo ADPIC ou TRIPS), da Organização Mundial do Comércio (OMC), incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994;

Considerando a Declaração Ministerial da OMC sobre o Acordo ADPIC e Saúde Pública, adotada em Doha, Catar, em 14 de novembro de 2001, mediante a qual os países membros daquela Organização acordaram, dentre outros, reconhecer a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, em especial no que diz respeito àqueles decorrentes do HIV/Aids; reconhecer que a proteção à propriedade intelectual é importante para a produção de novos medicamentos e reconhecer, ainda, as preocupações com seus efeitos sobre os preços; concordar que o Acordo ADPIC não impede e não deve impedir que os países membros adotem medidas de proteção à saúde pública; reiterar o compromisso com o Acordo ADPIC e afirmar que este instrumento internacional pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos países membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos; reafirmar o direito dos países membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, dos dispositivos do Acordo ADPIC que prevêm flexibilidades para tal fim; reconhecer que cada país membro da OMC tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas, e

Considerando a possibilidade de licenciamento compulsório de patente por interesse público para uso público não comercial, prevista no art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e no Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999;

RESOLVE:

Art. 1º. Declarar interesse público relativo ao Efavirenz para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial, de modo a garantir a viabilidade do Programa Nacional de DST/Aids, assegurando a continuidade do acesso universal e gratuito a toda medicação necessária ao tratamento para pessoas que vivem com HIV e Aids.

Art. 2º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ANEXO D

DECRETO 6.108 DE 2007

DECRETA O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DAS PATENTES DO *EFAVIRENZ*

300613

Decreto nº 6108



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 6.108 DE 4 DE MAIO DE 2007.

Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto nos arts. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e 4º do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999,

DECRETA:

Art. 1º Fica concedido, de ofício, licenciamento compulsório por interesse público das Patentes nºs 1100250-6 e 9608639-7.

§ 1º O licenciamento compulsório previsto no caput é concedido sem exclusividade e para fins de uso público não-comercial, no âmbito do Programa Nacional de DST/Aids, nos termos da [Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996](#), tendo como prazo de vigência cinco anos, podendo ser prorrogado por até igual período. [\(Prorrogação de prazo\)](#)

§ 2º O licenciamento compulsório previsto no caput extingui-se-a mediante ato do Ministro de Estado da Saúde, se cessarem as circunstâncias de interesse público que o determinaram.

Art. 2º A remuneração do titular das patentes de que trata o art. 1º é fixada em um inteiro e cinco décimos por cento sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou o preço do medicamento que lhe for entregue.

Art. 3º O titular das patentes licenciadas no art. 1º está obrigado a disponibilizar ao Ministério da Saúde todas as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução dos objetos protegidos, devendo a União assegurar a proteção cabível dessas informações contra a concorrência desleal e práticas comerciais desonestas.

Parágrafo único. Aplica-se o disposto no [art. 24](#) e no [Título I, Capítulo VI, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996](#), no caso de descumprimento da obrigação prevista no caput.

Art. 4º A exploração das patentes licenciadas nos termos deste Decreto poderá ser realizada diretamente pela União ou por terceiros devidamente contratados ou conveniados, permanecendo impedida a reprodução de seus objetos para outros fins, sob pena de ser considerada ilícita.

Art. 5º Nos casos em que não seja possível o atendimento a situação de interesse público com o produto colocado no mercado interno, ou se mostre inviável a fabricação, no todo ou em parte, dos objetos das patentes pela União ou por terceiros contratados ou conveniados, poderá a União realizar a importação do produto objeto das patentes, sem prejuízo da remuneração prevista no art. 2º.

Art. 6º Caberá ao Ministério da Saúde informar ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI, para fins de anotação, o licenciamento compulsório concedido por este Decreto, bem como alterações e extinção desse licenciamento.

Art. 7º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 4 de maio de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

ANEXO E

DECRETO 7.723 DE 2012

REMOVEDA O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DAS PATENTES DO
EFAVIRENZ

200818

Decreto nº 7723



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 7.723, DE 4 DE MAIO DE 2012

Promoga o prazo de vigência do licenciamento compulsório, por interesse público, das patentes referentes ao Efavirenz para fins de uso público não comercial, de que trata o Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, caput, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no parágrafo único do art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996,

DECRETA:

Art. 1º Fica prorrogado, por cinco anos, o prazo de vigência do licenciamento compulsório das patentes nº 1100260-6 e 9608839-7, referentes ao Efavirenz para fins de uso público não comercial, de que trata o § 1º do art. 1º do Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007.

Art. 2º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 4 de maio de 2012; 191ª da Independência e 124ª da República.

DILMA ROUSSEFF
Alexandre Rocha Santos Padilha

Este texto não substitui o publicado no DOU de 7.5.2012