



**ABIA**

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA  
INTERDISCIPLINAR DE AIDS



**As políticas de acesso  
a medicamentos e  
os direitos humanos  
no Brasil e no mundo**

# **As políticas de acesso a medicamentos e os direitos humanos no Brasil e no mundo**



## Diretoria

**Diretor-presidente:** Richard Parker

**Vice-presidente:** Veriano Terto Jr.

**Secretário-geral:** Kenneth Rochel Camargo Jr.

**Tesoureira:** Simone Souza Monteiro

**Tesoureiro suplente:** Jorge Beloqui

**Conselho de Curadores/as:** Alexandre Grangeiro, Carlos Duarte, Cláudia Osório, Luís Felipe Rios de Nascimento, Fátima Rocha, Fernando Seffner, Francisco Pedrosa, Mário Scheffer, George Gouvea, Regina Maria Barbosa, Ruben Mattos, Pedro Chequer e Valdiléa Veloso.

**As políticas de acesso a medicamentos e os direitos humanos no Brasil e no mundo**  
Setembro, 2017

**Coordenação editorial:** Angelica Basthi, Veriano Terto Jr. e Richard Parker

**Fotos:** Banco de Imagens da ABIA

**Colaboradores:** Richard Parker, Celso Amorim, Anand Grover, Lorena Di Giano, Javier Llamosa, Mayra Vasquez, Pedro Chequer, Renata Reis, Eloan Pinheiro, Arair Azambuja e Pedro Villela.

**Estagiária de comunicação:** Naíse Domingues

**Apoio:** Jean Pierry de Oliveira e Juan Carlos Raxach

**Editoração eletrônica:** A 4 Mãos Comunicação e Design

**Tiragem:** 1.000 exemplares

**Financiamento:**



**Apoio:**



## DISTRIBUIÇÃO GRATUITA

É permitida a reprodução total ou parcial dos artigos desta publicação, desde que citados a fonte e o respectivo autor. As opiniões apresentadas são de exclusiva responsabilidade dos autores.



Av. Presidente Vargas, 446 - 13º andar - cep 20071-90 - Rio de Janeiro/RJ

Tel.: (21) 2223-1040 - (21) 2253-8495

E-mail: [abia@abiains.org.br](mailto:abia@abiains.org.br)

[www.abiains.org.br](http://www.abiains.org.br)

# Sumário

Apresentação .....	4
Os 20 anos de luta para acesso universal ao tratamento do HIV no Brasil e no mundo Richard Parker .....	5
Antecedentes internacionais da nova lei de patentes brasileira Celso Amorim .....	7
Um panorama internacional sobre o acesso aos medicamentos Anand Grover .....	11
Argentina: A atuação da RedLam Lorena Di Giano .....	16
Peru: O caso do atazanavir Javier Llamaza .....	19
Colômbia: O caso do mesilato de imatinibe Mayra Vásquez .....	21
A lei de acesso universal a medicamentos anti-HIV/AIDS Pedro Chequer .....	23
A nova lei de patentes brasileira Renata Reis .....	26
Hepatite C: novos tratamentos, velhos desafios e estratégias de ativismo Eloan Pinheiro .....	29
O movimento social das hepatites Arair Azambuja .....	33
Forças, fraquezas e oportunidades: perspectivas intersetoriais sobre o cenário atual de acesso a ARVs Pedro Villela .....	35

# Apresentação

*Foi em setembro de 2016 que a ABIA mobilizou toda a equipe para a realização do Seminário Políticas de Acesso a Medicamentos e Direitos Humanos, no Rio de Janeiro. Naquela ocasião, o país já enfrentava a grave crise política que viria a impactar o programa nacional de acesso a medicamentos. No âmbito internacional, a ONU divulgava o relatório final do Painel de Alto Nível sobre o Acesso a Medicamentos e confirmava, com dados alarmantes, a brutal desigualdade que impacta este campo hoje no mundo.*

*Foi também em 2016 que se completou 20 anos do anúncio da aprovação, na Conferência Internacional da AIDS, em Vancouver, do uso dos antirretrovirais (ARVs) em combinação (o chamado coquetel) como tratamento eficaz da AIDS. No Brasil, era aprovado a Lei 9313 que garante o acesso universal aos ARVs e a Lei 9279, conhecida como lei brasileira de patentes, que impacta na produção de ARVs genéricos e no preço dos novos medicamentos.*

*O cenário tanto no país quanto no mundo era perfeito para propor uma análise qualificada sobre a história do acesso a medicamentos. Seria oportuno refletir, por exemplo, sobre como questões específicas da AIDS estão relacionadas com o tema do acesso a medicamentos de maneira mais ampla, inclusive de coinfeções como no caso da Hepatite C como o HIV.*

*Foi com este espírito que a ABIA enviou esforços para reunir um grupo seletivo de especialistas brasileiros e internacionais a fim de compreender o atual momento histórico e articulá-lo com as demandas globais. O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), coordenado pela ABIA, ofereceu um apoio fundamental a esta iniciativa. A ação foi muito bem-sucedida. Foram três dias de reuniões, oficinas e debates que refletiram uma multiplicidade de visões e atores numa perspectiva intersetorial, interdisciplinar e com amplitude global.*

*Esta publicação traz algumas das reflexões que circularam naqueles dias do evento. Ao todo, são onze artigos que representam a pluralidade de visões e de aspectos históricos e políticos sobre o acesso a medicamentos no Brasil e no mundo. Dentre os convidados internacionais, reproduzimos a mensagem de Anand Grover, ex-relator especial da ONU sobre o direito de toda pessoa desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental e a palestra de Lorena Di Giano, coordenadora geral da Rede Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos (RedLam) e diretora executiva da Fundação Grupo Efecto Positivo, na Argentina.*

*Também reproduzimos a apresentação de Javier Llamaza, da Ação Internacional de Saúde (IAS) e da Rede de Globalização com Equidade (RedGE), do Peru; e Mayra Vásquez, especialistas na área de preços dos medicamentos nos temas sobre política de propriedade intelectual, da Colômbia.*

*O Brasil está representado por Richard Parker, diretor-presidente da ABIA; Celso Amorim, líder histórico da diplomacia brasileira, ex-ministro das relações exteriores e atual presidente do Conselho de Administração da organização humanitária Unitaids; e Pedro Chequer, médico sanitário e membro do Conselho Curador da ABIA.*

*Contamos ainda com a rica contribuição de Renata Reis, doutora em políticas públicas que atualmente trabalha com relações institucionais na organização humanitária Médico Sem Fronteiras; Eloan Pinheiro, consultora da Open Society Foundation onde atua em advocacy para Hepatite C; e Arair Azambuja, presidente do Movimento Brasileiro de Luta contra as Hepatites Virais (MBHV), estes dois últimos com dados importantes no campo das hepatites.*

*Por fim, Pedro Vilella, que também é o responsável pela relatoria do evento, oferece um excelente painel sobre o que aconteceu na Reunião Técnica sobre Questões Intersetoriais para Garantia do Acesso a ARVs, que antecedeu o seminário. O resultado deste debate foi retomado com maior profundidade pelos especialistas ao longo do encontro.*

*O público compareceu durante os três dias de conversa (presencial e via transmissão online), pois havia um desejo latente pelo acesso a informação de qualidade e oferecesse um panorama real sobre o estado da arte sobre os temas abordados de forma interdisciplinar e intersetorial e na perspectiva dos direitos humanos. Foi um momento histórico e necessário.*

*Esperamos que esta publicação reproduza a atmosfera de participação e solidariedade, que se mostram fundamentais para a sustentabilidade do acesso aos medicamentos e para sua ampliação.*

*Boa leitura!*

# Os 20 anos de luta para acesso universal ao tratamento do HIV no Brasil e no mundo

Um dos slogans comuns nos últimos anos no enfrentamento da epidemia tem sido a ideia da meta “90-90-90” (90% das pessoas com HIV serão diagnosticadas, 90% dessas pessoas receberão terapia antirretroviral e 90% das pessoas recebendo esta terapia terão supressão viral). No entanto, o ponto de partida para o seminário podia ser melhor descrito historicamente como “20-20-20”.

Em 2016, completou-se 20 anos desde o Congresso Internacional de AIDS, em Vancouver, realizado em 1996. Naquela ocasião, depois de 15 anos de uma relativa impotência no enfrentamento da epidemia por parte da biomedicina, pela primeira vez foram anunciadas conquistas importantes no tratamento da infecção pelo HIV. Cientistas como o David Ho e outros, no Congresso de Vancouver, impressionaram o mundo e anunciaram o sucesso relevante – a partir de vários medicamentos antirretrovirais em combinação para, de certa forma, cercar o

HIV, e inibir a sua replicação do vírus e a sua capacidade de infectar novas células.

Para todos nós, que estávamos presentes em Vancouver, é quase impossível descrever o impacto deste anúncio, que transformou a nossa visão da epidemia da AIDS. A ‘delegação’ brasileira percebeu imediatamente a promessa contraditória deste anúncio: a possibilidade pela primeira vez de um controle eficaz das doenças causadas pela infecção do HIV, mas também a probabilidade de pessoas de países mais pobres não terem o acesso aos medicamentos tão promissoras devido ao seu custo extremamente elevado. Os brasileiros voltaram de Vancouver convencidos da necessidade de criar uma mobilização inédita de todos os setores da sociedade – governo e sociedade civil, academia e pesquisadores, ativistas e pessoal dos serviços de saúde. Iniciou-se a mobilização mais bem-sucedida de toda a história do enfrentamento da AIDS no Brasil. E em menos de seis meses, ainda em 1996, foi votada a Lei 9.313, conhecida como Lei Sarney, e sancionada em 13 de novembro de 1996 – que até hoje garante o acesso aos medicamentos antirretrovirais no país. Uma lei que serviu de inspiração para a luta global pelo acesso ao tratamento da AIDS que mobilizaria o mundo nos anos seguintes.

Mas também foi em 1996 que foi aprovado no Brasil a Lei 9.279. Foi publicada no Diário Oficial da União em 15 de maio de 1996 e ficou conhecida como a “Lei de Patentes” que regula os direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Esta lei também se aplica ao pedido de patente ou de registro proveniente do exterior e depositado no país por quem tem

RICHARD PARKER



Foto Wagner de Almeida

Richard Parker é diretor-presidente da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), professor visitante do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) e professor titular emérito de ciências sociomédicas e de antropologia da *Columbia University*, Estados Unidos. Parker foi o responsável pela abertura oficial do seminário e deu as boas vindas aos presentes.

**MAIS,  
SAÚDE,  
MENOS PATENTES!**

proteção assegurada por tratado ou convenção em vigor no Brasil e, também, aos nacionais ou pessoas domiciliadas em países que assegurem aos brasileiros ou pessoas aqui domiciliadas a reciprocidade de direitos iguais ou equivalentes.

Portanto, em 2016, foram comemorados pelo menos, três aniversários de 20 anos – ou “20-20-20”. Estes três eixos colocam grandes possibilidades e desafios para o enfrentamento da AIDS, por um lado, e pelos direitos humanos e o acesso aos medicamentos de modo geral. Este seminário organizado pela ABIA, e capitaneado pela equipe do Grupo de Trabalho de Propriedade Intelectual (GTPI), teve por objetivo debater de diversas perspectivas – por meio do diálogo intersetorial que envolve a sociedade civil, gestores governamentais, academia e o setor privado – as questões políticas sobre o acesso a medicamentos e os direitos humanos que enfrentamos, em 2016, ou seja, 20 anos depois destes grandes eventos históricos que aconteceram no passado.

Estes 20 anos significaram muitos avanços no acesso aos medicamentos, mas ainda falta incluir mais de 20 milhões de pessoas nos tratamentos. Não só inclui-las, como também

mantê-las em tratamento. E isto numa época de novas tecnologias de prevenção, como a PREP e a PEP, que dependem do uso de medicamentos. O objetivo do seminário foi de lembrar que o medicamento é uma questão de direitos humanos, e não apenas uma questão técnica a ser solucionada ou tratada somente em arenas de comércio internacional ou decidida em decisões técnico-jurídicas. É importante ressaltar também, além do caráter intersetorial, o perfil interdisciplinar e internacional do seminário. O caráter internacional visaria compreender e debater em que lugar o Brasil se insere nas lutas e políticas globais de acesso aos ARV.

O seminário ofereceu vários painéis e mesas que trataram das diversas dimensões destas questões. A palestra de abertura foi realizada pelo embaixador Celso Amorim, uma liderança histórica do mundo diplomático brasileiro que de certa forma dispensa apresentações, e que muito nos honrou com a sua presença e as suas palavras. O embaixador Amorim representou o Brasil em diversas organizações internacionais ao longo dos anos, incluindo a ONU e a Organização Mundial do Comércio – também em um momento chave para as questões da saúde. Foi duas vezes o Ministro das Relações Exteriores, e mais recentemente o Ministro da Defesa. Foi recentemente nomeado como Presidente do Conselho Executivo da Unitaid, uma das agências internacionais mais importantes hoje no enfrentamento da epidemia global da AIDS.

A apresentação do embaixador Amorim é publicado como o primeiro texto neste *Boletim ABIA Especial* sobre Políticas de Acesso aos Medicamentos e Direitos Humanos, oferecendo um ponto de partida instigante para uma reflexão maior sobre a história dos 20 anos de luta para o acesso ao tratamento do HIV – e um estímulo importante para redobrar os nossos esforços para ir em frente e para continuar lutando no longo caminho que ainda precisa ser enfrentado para fazer do acesso universal uma realidade, no Brasil e no mundo. ■



# Antecedentes internacionais da nova lei de patentes brasileira

CELSO AMORIM



Historicamente, a propriedade intelectual foi uma arena de disputa entre países desenvolvidos, notadamente os EUA, e países em desenvolvimento. Até 1996, o Brasil, por exemplo, possuía uma lei de patentes muito ampla, que excluía da patenteabilidade alguns setores, como o farmacêutico, tanto processos quanto produtos, e contribuía decisivamente para a produção local de cópias a custos compatíveis.

Em 1947, logo após a II Guerra Mundial, foi estabelecido o Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT), com o objetivo de harmonizar as políticas aduaneiras dos países signatários. O GATT previa um conjunto de normas e concessões tarifárias para impulsionar a liberalização comercial e combater práticas protecionistas, assim regulando as relações comerciais internacionais.

Em 1986, teve início, no âmbito do GATT, uma série de negociações comerciais multilaterais que ficou conhecida como Rodada Uruguai. Propriedade intelectual foi um dos temas principais nestas negociações, denotando o interesse, bem sucedido, dos países desenvolvidos em incluir o tema nas negociações comerciais internacionais. A motivação dos países desenvolvidos para tanto era dupla:

- (i) devido à dinâmica das negociações na Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), os países desenvolvidos não conseguiriam, naquele âmbito, fazer passar padrões de patentes internacionais tão restritos quanto intencionavam;
- (ii) ao tratar propriedade intelectual no âmbito comercial, dispor-se-ia de mecanismos

legais de retaliação e sanção para os países que descumprissem as regras acordadas.

O acordo que consubstanciou o resultado das negociações sobre propriedade intelectual na Rodada Uruguai, e é um dos documentos fundadores da Organização Mundial do Comércio (OMC), foi o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC), mais frequentemente referido por sua sigla em inglês: *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS). Segundo os termos do TRIPS, nenhum setor industrial poderia, a priori, ser excluído da patenteabilidade, ainda que, à época da Rodada Uruguai, diversos países, inclusive países desenvolvidos, não reconhecessem patentes de processos e produtos farmacêuticos. Tal inclusão, além de representar a ampliação do escopo da propriedade intelectual que interessava à maioria dos países desenvolvidos, permitiu também a instituição de mecanismos de retaliação cruzada. Se um país descumprisse regras de propriedade intelectual em determinado setor, poderia sofrer sanções em outros, inclusive setores sensíveis para a economia nacional, como a exportação comercial de produtos. Assim, foram adotados mecanismos para “machucar” países que descumprissem o TRIPS.

Entretanto, apesar dos esforços de certos países desenvolvidos, que, por exemplo, pretendiam aprovar interdição incondicional à emissão de licenças compulsórias (as chamadas “quebras de patentes”), o texto final do TRIPS apresenta certas ambiguidades que permitem brechas nos rígidos padrões de propriedade intelectual propostos. Tais

Celso Amorim é um líder histórico da diplomacia brasileira. Foi ministro das relações exteriores e ministro da defesa do Brasil. É o mais longo ministro das relações exteriores da história do Brasil. Como diretor da área econômica do Itamaraty, foi embaixador em Genebra, Suíça, tendo, nos anos 1990 e 2000, lidado diretamente com as negociações do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT), precursor da Organização Mundial do Comércio (OMC). Participou de discussões significativas sobre comércio internacional, com impactos na área da saúde. Recentemente, foi convidado para integrar painéis da ONU sobre acesso a medicamentos. Atualmente, é presidente do conselho de administração da organização humanitária Unitaid. Amorim foi o responsável pela conferência de abertura do seminário.



flexibilidades são tanto mais notáveis quando se considera o momento de sua aprovação: o início dos anos 1990, marcado pela hegemonia do discurso e de políticas neoliberais. De qualquer forma, a expectativa era de que as interpretações do TRIPS seriam predominantemente contrárias aos interesses dos países em desenvolvimento.

### **De volta à arena internacional: a Declaração de Doha e outras possibilidades e limites**

No final dos anos 1990, com o fortalecimento e o reconhecimento internacional da política brasileira de luta contra a AIDS, baseada em larga medida, na produção local de medicamentos genéricos, o governo dos EUA começou a pressionar o governo brasileiro, formal e informalmente, contra o uso de salvaguardas previstas na lei de patentes brasileira. Em 2000, sob pressão de laboratórios multinacionais estadunidenses, o governo dos EUA acionou na OMC uma consulta contra o Brasil, o primeiro passo de um processo de solução de controvérsias que poderia culminar em um painel de arbitragem.

Como medida “dissuasória”, o Brasil também acionou na OMC uma consulta contra uma previsão da lei de propriedade intelectual dos EUA, segundo a qual qualquer patente resultante de investimentos do governo estadunidense deveria ser desenvolvida por indústrias estadunidenses, o que, no entendimento do Brasil, feria princípios da OMC na área de propriedade intelectual, mas também na de medidas comerciais relacionadas com investimentos (TRIMS). Seja pela fragilidade do caso, seja pelo temor de serem eles próprios condenados, os EUA decidiram retirar sua consulta contra o Brasil, e os dois países acertaram tão somente manter “conversas” sobre essas questões de patentes. É importante notar que, no sistema de solução de controvérsias da OMC, a palavra “conversas” não tem as implicações legais do termo “consultas”.

Fundamental para esse resultado foi a mobilização prévia de diversas organizações não governamentais (ONGs) que já defendiam pautas históricas, como a flexibilização de patentes em prol do acesso à saúde, explorando possibilidades previstas no próprio TRIPS. Em

particular, a representação do governo brasileiro passou a articular-se e a receber o apoio de ONGs de destaque internacional, como Médicos sem Fronteiras (MSF).

Neste contexto, entre 2000 e 2001, começa-se a discutir e a mobilizar sobre a agenda da próxima rodada de negociações comerciais internacionais, que teria início em Doha, Qatar. Apesar de a capacidade de mobilização de países mais ricos sempre tender a ser maior, a questão do acesso à saúde passou a ganhar corpo. Para isso, dentre outros, contribuíram a situação de calamidade pública da AIDS em algumas partes do mundo, especialmente na África, e a mobilização associativa contra as patentes, em prol do acesso. Desta forma, construiu-se uma percepção legítima de que discutir patentes na OMC não era apenas algo associado à suposta “agenda de pirataria” de países como o Brasil e a Índia, mas, sobretudo, uma questão humanitária.

**“(...) construiu-se uma percepção legítima de que discutir patentes na OMC não era apenas algo associado à suposta ‘agenda de pirataria’ de países como o Brasil e a Índia, mas, sobretudo, uma questão humanitária.”**

Apesar disso, as discussões iniciais da chamada Rodada de Doha foram desfavoráveis ao entendimento de que patentes devem ser flexibilizadas em nome do interesse público. Alguns países chegaram a propor padrões de propriedade intelectual ainda mais restritivos do que os até então acordados, a tal ponto que o Brasil e outros países não alinhados, por sua vez, passaram a entrincheirar-se no próprio Tris, argumentando que “nada” neste acordo impedia os países signatários de tomarem as medidas necessárias para promover a saúde e outros temas de interesse público. Era “nada ou nada”, como afirmava a expressão então cunhada pela representação brasileira.

Levar a discussão para uma conferência interministerial da OMC – em Doha, em novembro de 2001 – foi uma decisão estratégica da



representação do Brasil. Afinal, ao contrário do ambiente mais estrito da OMC, uma conferência ministerial é mais política e conta com a participação de outros atores governamentais – como ministros não apenas de relações exteriores e comércio, mas também de áreas sociais, como a saúde – e não governamentais – como Médicos Sem Fronteiras (MSF), Oxfam e outros. Tal ambiente, sem dúvida, mais político é mais propenso a uma negociação equilibrada, diferente do ambiente predominantemente “técnico” de Genebra. Ainda que, até então, o Brasil nunca tivesse emitido licença compulsória, a possibilidade legal e técnica de fazê-la foi – e é – um instrumento fundamental para impulsionar o poder de barganha do país nas negociações comerciais.



Apesar de ainda não ter completado seu 20º aniversário, a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, resultado desta conferência, deve ser comemorada, pois estabelece, de forma explícita, a primazia de um direito humano, a saúde, sobre as regras de comércio internacional. Neste sentido, a Declaração de Doha é única por constituir uma exceção de direitos humanos em uma negociação comercial. As “ambiguidades” ou brechas que já havia em TRIPS foram, então, consolidadas como “flexibilidades”. Apontava-se, assim, que TRIPS pode e deve ser interpretado à luz de necessidades de interesse público, particularmente de saúde pública e acesso a medicamentos para todos. Consolidaram-se também regras específicas para a emissão de licenças compulsórias, estabelecendo vias para tentar garantir o privilégio da saúde, se necessário, em detrimento das patentes.

**“(...) a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública deve ser comemorada pois estabelece (...) a primazia de um direito humano, a saúde, sobre as regras do comércio internacional.”**

Um problema da Declaração de Doha, identificado naquele momento sobretudo por países africanos, é que o documento se referia à possibilidade de exceção patentária para

produção local. Entretanto, são poucos os países em desenvolvimento que dispõem de condições técnicas para produzir medicamentos. Para estes países, seria fundamental poder importar fórmulas genéricas de medicamentos produzidos em outros países que se valessem das flexibilidades de TRIPS. Em 2003, uma decisão do conselho da OMC acrescentou que as exceções de propriedade intelectual, quando para interesse de saúde pública, também se aplicam para importação e exportação de medicamentos. Esta decisão só foi ratificada pelo número requerido de países muito recentemente, em 2016. De qualquer forma, a primeira licença compulsória emitida pelo Brasil, para o antirretroviral Efavirenz, tinha como objetivo importá-lo da Índia; mais tarde, o Brasil passou a produzi-lo localmente.

Criar capacidade técnica para a cópia e a produção local de medicamentos em países em desenvolvimento deve ser, portanto, uma prioridade de saúde pública. Para tanto, cooperação técnica internacional é fundamental. Por sua vez, países em desenvolvimento que detêm capacidade de cópia e produção local de medicamentos, como o Brasil, são frequentemente sujeitos à pressão de países que representam interesses capitalistas multinacionais. A Declaração de Doha preserva a possibilidade de países usarem flexibilidades, como licença compulsória e importação paralela, sem sofrerem retaliações comerciais dentro do acordo multilateral TRIPS.



A Unitaid é uma agência que trata destas questões de propriedade intelectual e acesso não tanto politicamente, mas por meio de projetos, como pool de patentes.

Mas, à margem da OMC, em relações bilaterais ou plurilaterais, um país rico pode ameaçar de não aportar apoio financeiro e/ou técnico caso o país potencialmente beneficiário adote salvaguardas de Doha. Nas discussões, no início dos anos 2000, sobre a criação da Área de Livre Comércio das Américas (Alca), os EUA tentaram impor que negociações sobre propriedade intelectual fossem resolvidas não no âmbito da OMC, mas em um tribunal específico da Alca, onde, certamente, o entendimento das flexibilidades de TRIPS tenderia a ser muito mais rígido. Nesses casos, em que um país pode tentar impor termos mais restritivos do que a Declaração de Doha, o chamado TRIPS+, a OMC não dispõe de meios para interferir. Cabe perguntar se esses países aceitaram a Declaração de Doha apenas porque desejavam aprovar o lançamento da nova rodada de negociações comerciais, depois do fiasco de Seattle e das incertezas causadas pelo 11 de Setembro. Seja como for, a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública não pode ser negada sem pôr em risco toda a arquitetura da OMC.

**“Em meio às possibilidades e aos limites legais e técnicos, nacionais e internacionais, o debate e a mobilização política em torno da saúde como direito humano fundamental segue sendo crucial para consolidar as conquistas já obtidas, evitar retrocessos e promover os necessários avanços no combate à epidemia.”**

Nesse sentido, muitos defendem a criação de uma relação mais direta entre as regras e as possibilidades da OMC e o Conselho de Direitos Humanos da ONU. É preciso, entretanto,

criar novos mecanismos dentro desse conselho, que, por ora, não é um órgão capaz de aplicar sanções. Um novo mecanismo poderia avaliar e tomar medidas sobre casos em que governos locais tentaram emitir licenças compulsórias em prol do interesse público, mas, por algum motivo, foram frustrados. Recentemente, em setembro de 2016, o Painel das Nações Unidas de Alto Nível sobre o Acesso a Medicamentos produziu um relatório composto, dentre outras, por uma seção específica sobre propriedade intelectual. Desafios e possibilidades são discutidos, como propostas de financiamento de P&D de medicamentos que não dependem de propriedade intelectual, de operacionalização da Declaração de Doha e outros entendimentos pró-saúde pública dos acordos comerciais. Defende ainda que os membros da OMC devem comprometer-se ao “mais alto nível político” a respeitar a letra e o espírito da Declaração de Doha, eximindo-se de qualquer ação que tenha o efeito de limitar seu uso e implantação com o objetivo de promover o acesso à saúde.

### Conclusão

A lei de acesso universal a medicamentos para os portadores do HIV e doentes de AIDS, a nova lei de patentes brasileira e a Declaração de Doha representam marcos dos avanços e desafios na luta contra a AIDS. Em meio às possibilidades e aos limites legais e técnicos, nacionais e internacionais, o debate e a mobilização política em torno da saúde como direito humano fundamental segue sendo crucial para consolidar as conquistas já obtidas, evitar retrocessos e promover os necessários avanços no combate à epidemia. Do contrário, enquanto se reconhece a importância histórica de 20-20-20, soará ainda ambiciosa em demasia, a ponto quase irrealizável, a meta de 90-90-90, bem como as demais demandas de saúde pública mundiais, ainda hoje dificultadas por interesses comerciais dos grandes laboratórios internacionais. ■

# Um panorama internacional sobre o acesso a medicamentos

ANAND GROVER

1. O acesso aos medicamentos essenciais, como sabem, é um componente integral do Direito à Saúde e tem sido enunciado especificamente através de uma série de normativas internacionais, inclusive o Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (ICESCR/PIEDSC). O Artigo 12 do PIEDSC reconhece o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental. Os Estados Partes têm a obrigação de respeitar (não interferir no direito), proteger (impedir interferência por terceiros) e implementar (tomar todas as medidas administrativas cabíveis) o direito à saúde.

2. O direito é elaborado pelo Comitê sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais no Comentário Geral Nº. 14 de 2000. O Comentário Geral Nº. 14 prevê que todos os serviços, bens e instalações de saúde, inclusive medicamentos, devem atender aos critérios de disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e qualidade. Além disso, o fornecimento de medicamentos essenciais a todas as pessoas, sem discriminação, é uma obrigação fundamental do estado na garantia da disponibilidade, acessibilidade e qualidade dos medicamentos.

3. Os países latino-americanos, enquanto nações com regimes jurídicos de direito civil, têm a vantagem de que qualquer tratado internacional sobre direitos humanos, depois de assinado e ratificado, torna-se lei interna do respectivo país, ao contrário dos países de direito consuetudinário, como a Índia, que precisam aprovar a lei internamente, em conformidade com o tratado internacional.

4. O papel da lei de salvar vidas ficou evi-

dente desde o momento em que o HIV começou a provocar sofrimento no mundo inteiro. Os anos 1990 viram o advento da terapia antirretroviral tripla (TARV), que se tornou disponível imediatamente no Ocidente, enquanto milhões de pessoas vivendo com HIV no mundo em desenvolvimento só começaram a obter acesso à TARV em 2000. Os antirretrovirais custavam cerca de dez mil dólares por paciente por ano, negando diretamente o acesso aos antirretrovirais para salvar a vida das pessoas vivendo com HIV nos países mais pobres. O movimento para aumentar o acesso à TARV nos países em desenvolvimento só começou quando países em desenvolvimento como o Brasil tomaram a iniciativa de melhorar a assistência à saúde.

**“O papel da lei de salvar vidas ficou evidente desde o momento em que o HIV começou a provocar sofrimento no mundo inteiro.”**

5. Quando os produtores de genéricos indianos anunciaram que forneceriam antirretrovirais ao preço de 350 dólares por paciente, o acesso à TARV tornou-se mais factível. A partir de então, o aumento na concorrência no mercado de genéricos levou a uma queda de 99% nos preços dos antirretrovirais entre 2000 e 2010, permitindo o acesso aos medicamentos para milhões de pessoas no mundo inteiro.

6. Os produtores de genéricos indianos conseguiram vender os antirretrovirais aos preços reduzidos porque a lei de propriedade intelectual



Anand Grover, *senior advocate* do Supremo Tribunal da Índia, diretor do *Lawyers Collective* da Índia, membro do Conselho Consultivo do Global AIDS Policy Watch (GAPW) e ex-relator especial da ONU sobre o direito de toda pessoa desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental. Anand Grover foi o conferencista magno do seminário internacional.

em vigor na Índia na época não reconhecia as patentes de produtos farmacêuticos. Antes de 1972, a primeira Lei de patentes da Índia, em vigor desde 1911, previa a proteção das patentes de produtos e processos, permitindo ao detentor da patente o exercício absoluto dos direitos de monopólio e de controle sobre a disponibilidade e o preço do medicamento. A Lei de 1911 resultou em preços de medicamentos entre os mais altos do mundo. Ao reconhecer a necessidade de priorizar a agenda de saúde pública, a lei de patentes foi alterada em 1970, de maneira a permitir a proteção apenas para patentes de processos, sem nenhuma proteção para patentes de produtos. Essa medida simples resultou em um aumento expressivo da concorrência, e até os anos 1990 a indústria de genéricos indiana tornou-se a “farmácia do mundo em desenvolvimento”, praticando os preços de medicamentos mais baixos do mundo. Portanto, até o final dos anos 1990, 90% dos ARVs no mundo em desenvolvimento eram fornecidos pelos fabricantes de genéricos indianos.

7. Embora nem todos os países latino-americanos sigam sistemas idênticos de fornecimento de medicamentos acessíveis, pelo menos em espírito estão tentando desenvolver um sistema que cumpra os princípios de disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e qualidade dos medicamentos. No Brasil, o desenvolvimento das políticas de saúde pública está interligado com a legislação sobre propriedade intelectual. Enquanto isso, o Chile tem lutado contra o HIV/AIDS ao focar as reformas sanitárias, incentivando a concorrência dentro do setor farmacêutico para diminuir os preços de medicamentos. Entretanto, o acesso aos medicamentos fica seriamente comprometido em situações de emergência, como no caso da Venezuela, cujo governo decretou um “Estado de Exceção e de Emergência Econômica”. A tentativa de tornar os medicamentos disponíveis através de uma lei que permitiria ajuda médica através de canais internacionais deixou de ver a luz do dia quando o Supremo Tribunal Federal da Venezuela julgou a lei anticonstitucional.

8. O Brasil teve papel fundamental no início dos anos da luta pelo acesso aos medicamentos.

A política de 1996 do governo brasileiro, de fornecimento gratuito de TARV para pessoas vivendo com HIV, foi essencial para melhorar a saúde e prover o acesso aos medicamentos para milhares de brasileiros. Isso foi possível, em parte devido à capacidade da indústria farmacêutica nacional, que permitiu ao Brasil produzir versões genéricas dos antirretrovirais. Assim, o Brasil deu um exemplo brilhante ao resto do mundo em desenvolvimento. Lamento dizer que, ao contrário do Brasil, embora a Índia tivesse muitos produtores de genéricos, o fornecimento gratuito de ARVs para pessoas vivendo com HIV (como no Brasil) só foi introduzido na Índia em 2004, quase 10 anos depois do Brasil.

**“O Brasil teve papel fundamental no início dos anos da luta pelo acesso aos medicamentos. A política (...) de fornecimento gratuito de TARV para as pessoas vivendo com HIV foi essencial para melhorar a saúde e promover o acesso aos medicamentos de milhares de brasileiros.”**

9. Na plataforma global, a política brasileira de acesso gratuito à TARV tem sido citada sistematicamente como exemplo de que a meta de acesso aos medicamentos é atingível. A iniciativa de “3 em 5” da Organização Mundial da Saúde, implementada em 2003, é um exemplo disso. De fato, a Declaração de Doha, que enfatiza as flexibilidades do Acordo TRIPs para melhorar acesso aos medicamentos, é vista frequentemente como reconhecimento da política brasileira de TARV gratuita. Seguindo o exemplo do Brasil, o resto do mundo em desenvolvimento iniciou a TARV gratuita, graças ao apoio do Fundo Global para HIV, TB e Malária, PEPFAR e UNAIDS.

10. A proteção de patentes de produtos podia ser excluída antes, mas o Acordo TRIPs mudou isso. De acordo com o TRIPs, a proteção de patentes vale, tanto para produtos quanto para processos.



A Índia e os demais países em desenvolvimento concordaram com o Acordo TRIPs, devido às flexibilidades que podiam ser utilizadas em suas próprias legislações de propriedade intelectual. As flexibilidades consagradas no Acordo TRIPs foram reivindicadas com base no interesse da saúde pública. Essas flexibilidades favorecem o objetivo do fornecimento de medicamentos com disponibilidade e acessibilidade, permitindo que os países membros definam seus próprios critérios de patenteabilidade e adotem salvaguardas de licenciamento compulsório e oportunidades para contestar pedidos de patentes, entre outras medidas.

**11.** Ao exercer essa flexibilidade prevista no Acordo TRIPs, no ano de 2005, a Índia emendou sua legislação de patentes e introduziu uma normativa mais rigorosa de patenteabilidade para lidar com a renovação repetida de patentes de segundo uso (ever-greening), além de incluir o Parágrafo 3(d) na Lei de Patentes. O Parágrafo 3(d) não permite patentes sobre formas novas de uma substância, exceto quando aumentam significativamente a eficácia. O Parágrafo 3(d) foi redigido com base na experiência dos Estados Unidos e da União Europeia, onde mais de 76% das patentes farmacêuticas foram concedidas para formas novas sem qualquer efeito terapêutico adicional. A medida foi contestada pela Novartis quando foi indeferido seu pedido de patente para a droga contra o câncer Gleevec. A Novartis afirmava que o Parágrafo 3(d) violava o Acordo TRIPs e o princípio constitucional da igualdade. O Parágrafo 3(d) foi mantido pela Suprema Corte da Índia, alegando, entre outros motivos, o cumprimento do governo em relação às obrigações em relação ao direito à saúde. O Parágrafo 3(d) é fundamental para promover a concorrência dos genéricos e reduzir os preços de medicamentos caros cujo prazo de vigência da patente já esgotou.

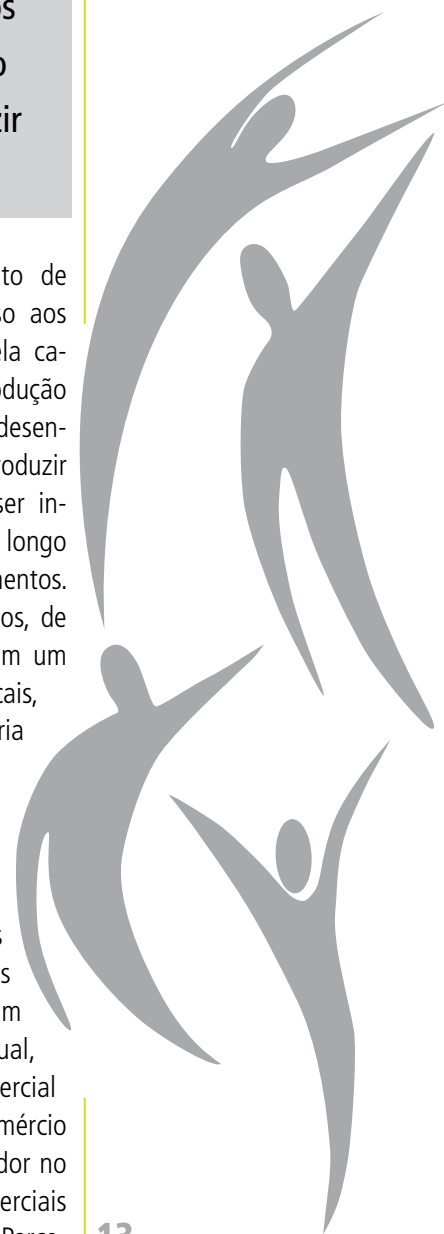
**12.** Entretanto, os países desenvolvidos e os poderosos blocos de corporações multinacionais, como a "Big Pharma", estão se concentrando cada vez mais na promoção da agenda estreita da indústria, de lucros exorbitantes, obrigando os países em desenvolvimento a revogarem as leis de garantia de acesso a medicamentos acessíveis. A Índia, por exemplo, enfrenta uma pressão enforme dos Estados Unidos para diluir o Parágrafo 3(d) da Lei de Patentes. A pressão

também pretende não permitir que outros países introduzam medidas semelhantes ao Parágrafo 3(d). As Filipinas e a Argentina já introduziram medidas semelhantes ao Parágrafo 3(d) em suas respectivas legislações de propriedade intelectual. Em minha opinião, cada vez mais países devem adotar medidas jurídicas semelhantes ao Parágrafo 3(d).

**"A pressão também tem o intuito de não permitir a produção local. O acesso aos medicamentos tem sido determinado pela capacidade dos estados de garantir a produção interna. Infelizmente, poucos países em desenvolvimento têm a capacidade de produzir medicamentos."**

**13.** A pressão também tem o intuito de não permitir a produção local. O acesso aos medicamentos tem sido determinado pela capacidade dos estados de garantir a produção interna. Infelizmente, poucos países em desenvolvimento têm a capacidade de produzir medicamentos. A produção local deve ser incentivada enquanto investimento, no longo prazo, na segurança de acesso aos medicamentos. Isso envolve a consideração, pelos estados, de medidas estatutárias e políticas que criem um ambiente propício para os produtores locais, para promover o crescimento da indústria farmacêutica.

**14.** Hoje, o acesso aos medicamentos a preços acessíveis está sujeito a ameaças em várias frentes. O principal perigo, como sempre, é a pressão exercida pelos Estados Unidos e União Europeia sobre os países em desenvolvimento para diluírem seus regimes de propriedade intelectual, através de ameaças de retaliação comercial como a "US 301" e acordos de livre comércio como NAFTA, que tiveram efeito devastador no México. As negociações nos acordos comerciais multilaterais maiores, como o Acordo de Parce-



ria Trans-Pacífico e o Acordo de Parceria Transatlântica de Comércio e investimento, indicam a postura agressiva dos Estados Unidos na promoção das normas TRIPS-Mais, de proteção de patentes. Esse processo irá destruir quaisquer mecanismos para tornar os medicamentos mais acessíveis.

**15.** A ferramenta mais recente das grandes corporações farmacêuticas é o uso de licenças voluntárias concedidas aos fabricantes de genéricos nos países em desenvolvimento, assim, influenciando a acessibilidade aos medicamentos. Em função disso, os produtores de genéricos deixam de entrar com ações de nulidade de patentes ou exigir licenciamento compulsório. Por exemplo, no caso do sofosbuvir, um medicamento para o tratamento da hepatite C, os produtores de genéricos indianos retiraram suas ações de nulidade, e sequer exigiram o licenciamento compulsório, depois da oferta de licença voluntária. Os países latino-americanos e do Oriente Médio e Norte da África constam entre os que mais precisam de medicamentos como o sofosbuvir; entretanto, foram excluídos da lista de países para os quais os produtores de genéricos indianos podem exportar o produto. Em minha opinião as licenças voluntárias tiveram o efeito de deslocar o protagonismo do estado para o setor privado, colocando as corporações multinacionais no comando no controle da disponibilidade e da acessibilidade aos medicamentos. Esse desafio precisa ser enfrentado em nível internacional, mas infelizmente as organizações da sociedade civil, que estavam unidas na virada do século, encontram-se divididas agora na questão das licenças voluntárias.

**16.** Gostaria de concluir, reafirmando que o referencial do direito à saúde deixa claro que os medicamentos devem ter a garantia da disponibilidade, acessibilidade, aceitabilidade e qualidade, sendo distribuídos às populações que precisam deles, sem discriminação, no

mundo inteiro. A disponibilidade e a acessibilidade dos medicamentos não podem ser garantidas com sustentabilidade sem que haja suficiente concorrência de mercado. A necessidade na ordem do dia é que os países em desenvolvimento utilizem e preservem as flexibilidades do Acordo TRIPS em suas próprias legislações nacionais, priorizando o direito à saúde em primeiro lugar.

**“Hoje, o acesso aos medicamentos a preços acessíveis está sujeito a ameaças em várias frentes. O principal perigo é a pressão exercida pelos Estados Unidos e União Europeia sobre os países em desenvolvimento para diluírem seus regimes de propriedade intelectual...”**

**17.** Para tanto, mais uma vez a sociedade civil precisa estar unida em todos os continentes, da América Latina à Europa, África e Ásia, para desafiar a agenda das corporações multinacionais, de acordos de livre comércio e acordos bilaterais, além do regime de licenças voluntárias, através de processos de consultas e intervenções oportunas. Isso é necessário para devolver ao estado o protagonismo na garantia de medicamentos acessíveis para seu próprio povo. Espero que esta conferência trabalhe em prol desse objetivo.

**18.** Finalmente, agradeço a todos pela atenção e espero que as recomendações produzidas por esta conferência beneficiem as pessoas do mundo inteiro que padecem de enfermidades. ■





# ARGENTINA:

## A atuação da RedLAM



Maria Lorena Di Giano é coordenadora geral da RedLAM e diretora executiva da Fundação Grupo Efecto Positivo. O tema de sua palestra foi “A experiência latino-americana no acesso aos medicamentos: desenvolvimentos recentes e outros desafios”, na mesa *Sustentabilidade, sistemas de saúde e direitos humanos*.

**A** Red Latinoamericana por el Acceso a Medicamentos (RedLAM) atua na Argentina, Brasil, Colombia, e Perú com o propósito de: aumentar a consciência pública sobre a necessidade de garantir a sustentabilidade dos programas de acesso a medicamentos; fortalecer a capacidade de ativistas e da sociedade civil, especialmente jovens, para vigiar e influir positivamente nas políticas públicas; influir no debate público sobre temas de propriedade intelectual a partir de uma perspectiva de direitos humanos; melhorar as políticas públicas de acesso a medicamentos; e contribuir com a cooperação Sul-Sul na América Latina.

A RedLAM se mobiliza diante do cenário de crescente neoliberalização política e econômica, e de biomedicalização da AIDS. A iniciativa 90-90-90 do Unaid é percebida como um equívoco que “veio de Genebra”, e não foi adaptado às diferentes realidades locais, onde, muitas vezes, pessoas vulneráveis e aquelas vivendo com HIV/AIDS não necessitam apenas de medicamentos, mas também de garantias sociais básicas, como alimentação e infraestrutura hospitalar. A RedLAM aponta ainda que a iniciativa 90-90-90 tampouco considera os pacientes individuais, na medida em que apregoa a medicalização sem verificar se essa é a necessidade mais premente do sistema imunológico do indivíduo, que, em mais um retrocesso, volta a ser percebido como elemento transmissor de risco.

De qualquer forma, reconhecendo o medicamento como elemento essencial para a saúde, a RedLAM criou o Programa de Acceso a Medicamentos (PAM), que tem como objetivos: eliminar barreiras ao acesso por meio da adoção

de salvaguardas de saúde prevista no Acordo TRIPS e na legislação de propriedade intelectual de diferentes países; promover levantamentos e estudos sobre a formação de preços; e fomentar a produção local de medicamentos.

Em suas pesquisas sobre os preços praticados pela indústria farmacêutica, a RedLAM identifica preços exorbitantes devidos aos monopólios gerados por patentes e outros direitos exclusivos, como a proteção de dados de ensaios, e os denuncia como ameaças à sustentabilidade de programas públicos de distribuição de medicamentos. Denuncia também ataques comerciais de multinacionais farmacêuticas contra países que usam ou mesmo ameaçam usar salvaguardas de saúde do Acordo TRIPS, como a caso da Argentina, onde recentemente 26 multinacionais farmacêuticas entraram na Justiça como uma medida de saúde pública do governo do país.

**“(...) A RedLam identifica preços exorbitantes devidos aos monopólios gerados por patentes e outros direitos exclusivos(...)”**

Para a RedLAM, o uso das salvaguardas nas legislações de propriedade intelectual constituem mecanismos essenciais para a garantia e a promoção da saúde, sobretudo em um cenário de crescente neoliberalização na América Latina em geral, e na Argentina em particular, onde o governo do presidente Mauricio Macri, empossado em dezembro de 2015, é claramente neoliberal e voltado para o mercado. Além disso,

## QUADRO 1

Comparativo de preços (em US\$) de ARVs na América Latina em 2014 (di Giano, 2016)

PAÍS	abacavir	atazanavir	etravirine	lopinavir/ ritonavir	raltegravir	emtricitabine/ tenofovir	emtricitabine/ tenofovir/ efavirenz
Argentina	2,27	8,91	13,75	2,80	18,40	17,71	12,93
Brasil	0,32	2,90	3,98	0,49	7,25	-	-
Colômbia	1,14	9,54	4,46	0,75	14,63	0,29	-
México	0,99	10,55	5,08	0,60	18,19	8,08	9,41
Peru	0,11	18,60	8,98	0,60	10,77	-	-
genérico de referência	0,23	0,63	0,32	0,25	2,40	0,27	0,50

preocupam também as negociações de tratados regionais de livre comércio, como o acordo entre o Mercosul e a União Europeia, muitos dos quais preveem as chamadas medidas TRIPS Plus, ou seja, medidas de propriedade intelectual ainda mais restritivas do que o Acordo TRIPS para a emissão de licenças compulsórias e a produção local de medicamentos.

**“Além de denunciar, a RedLAM e (...) tem atuado em prol do uso de salvaguardas de saúde nas legislações de propriedade intelectual, notadamente por meio de oposições a patentes.”**

Ainda em uma perspectiva regional, a RedLAM realiza análises comparativas de preços de medicamentos e se estão patenteados ou não em diferentes países da América Latina. As gritantes variações de preços e a comparação com os preços dos genéricos de referências indicados pela publicação *“Untangling the Web of Antiretroviral Price Reductions”*, de Médicos sem Fronteiras – MSF, denotam a arbitrariedade dos valores praticados, em detrimento da possível ampliação do acesso, caso se praticassem preços justos.

Os dados acima, com absurdos como o atazanavir custar no Peru 18 vezes mais do que o genérico de referência, demonstram que as patentes farmacêuticas, por produzirem tamanha variação de preços para um mesmo produto,

constituem evidentes barreiras ao acesso a medicamentos. Tais discrepâncias insustentáveis se verificam não apenas em medicamentos anti-HIV/Aids, mas também com medicamentos contra a hepatite C: por exemplo, o preço do genérico indiano de referência do sofosbuvir é US\$ 1,28, enquanto a mesma substância custa US\$ 82,14 no Brasil (64 vezes mais caro do que o genérico), e US\$ 73,30 na Argentina. A RedLAM, assim, denuncia os monopólios patentários que produzem preços abusivos.

Além de denunciar, a RedLAM e outras entidades da sociedade civil na Argentina tem atuado em prol do uso de salvaguardas de saúde nas legislações de propriedade intelectual, notadamente por meio de oposições a patentes. Assim como no Brasil, a legislação argentina permite que qualquer pessoa intervenha em um pedido de patentes para apresentar argumentos e provas de que o pedido cumpre ou não os requisitos de patenteabilidade, que são: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. A RedLAM denuncia que, apesar dos requisitos, têm-se observado diversos abusos por parte de multinacionais farmacêuticas, que solicitam e obtêm patentes para produtos que, analisados, não cumprem os requisitos de patenteabilidade. Assim, é fundamental o papel da sociedade civil de apresentar aos examinadores de patentes informações e perspectivas adicionais que são novas e, por vezes, contestam as informações apresentadas pelas empresas. A RedLAM reconhece que a sociedade civil brasileira, notadamente a atuação do Grupo de

Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), coordenado pela ABIA, foi pioneira nesse sentido.

**“No caso do medicamento sofosbuvir, usado contra hepatite C, a RedLam na Argentina identificou seis pedidos de patentes depositados pela Gilead no Instituto Nacional de la Propriedad Industrial.”**

No caso do medicamento sofosbuvir, usado contra a hepatite C, a RedLAM na Argentina identificou seis pedidos de patentes depositados pela Gilead no Instituto Nacional de la Propriedad Industrial. Depositar mais de um pedido de patente é prática comum entre multinacionais farmacêuticas, que assim pretendem aumentar as formas e probabilidades de proteção. A RedLAM analisou os seis pedidos, e concluiu que o sofosbuvir foi desenvolvido com um conhecimento que já estava em domínio público e é ordinário para especialistas em farmoquímica. Portanto, esses pedidos de patentes não atendiam aos requisitos de inovação e atividade inventiva necessários à patenteabilidade, e não deveriam ser concedidos. Em 18 maio de 2015, entidades da sociedade civil argentina apresentaram ao Instituto Nacional de la Propriedad Industrial uma oposição aos pedidos de

patentes do sofosbuvir. Essa ação aconteceu não apenas na Argentina, mas também, de forma conjunta, em locais como o Brasil, a Índia e a União Europeia.

Usando os mesmos argumentos da RedLAM, o laboratório argentino Richmond, produtor de genéricos, também apresentou uma oposição aos pedidos de patentes do sofosbuvir. Além disso, o laboratório realizou investimentos para iniciar a produção de genéricos do sofosbuvir, e, após conseguir o registro sanitário, entrou no mercado com esse medicamento. Assim, na primeira compra pública de sofosbuvir na Argentina, houve dois ofertantes: o Richmond, que cobrava aproximadamente US\$ 16,70 pelo genérico unitário e US\$ 1.400 pelo tratamento de um paciente, e a Gilead, que cobrava, aproximada e respectivamente, US\$ 69,60 e US\$ 6.000 com seu medicamento de marca, cerca de quatro vezes mais. O governo argentino teve de adquirir de ambos, pois o produtor local de genéricos não tinha capacidade de suprir toda a demanda da compra pública.

A entrada desse genérico no mercado argentino foi fundamental, e também pode ter impactos positivos para outros programas de acesso a medicamentos na América Latina, onde não há outros produtores locais. A capacidade de produção local de genéricos, portanto, é fundamental para a sustentabilidade dos programas de acesso a medicamentos. Neste sentido, a RedLAM se mobiliza e conclama a mobilização de outros atores da sociedade civil em torno da garantia das condições legais, institucionais e políticas para a continuidade e o fomento da produção local de medicamentos. ■

# PERU:

## O caso do atazanavir

No Peru, o atazanavir ARV utilizado como droga de segunda linha para o tratamento de HIV e AIDS, é distribuído pelo governo para cerca de 2400 pessoas. O titular da patente, válido até 2019, é a global farmacêutica Bristol Myers Squibb. Devido ao monopólio do laboratório, o preço do atazanavir no Peru é aproximadamente 13 vezes mais caro que o preço de referência genérica, como no caso da Bolívia, onde o atazanavir não tem patente. O alto preço vai impactar diretamente o alcance e a sustentabilidade de programas de acesso a medicamentos. Para dimensionar o impacto em 2013 e 2014, as aquisições de atazanavir foram responsáveis por mais de 50% do orçamento do ministério peruano da Saúde para a compra de ARVs. Estima-se que se tivesse comprado o atazanavir pelo preço praticado em outros países, o governo peruano teria economizado cerca de US\$ 21 milhões nos últimos quatro anos. Constitui, assim, uma situação de gasto público ineficiente e subordinado ao interesse público à lógica do mercado.

**“Na ausência de pedido imediato do governo (...) para declarar interesse público e emitir licença compulsória para o atazanavir, outra estratégia (...) foi o processo de acusação”**

A patente do atazanavir patente, no entanto, é considerado inadequado por parte de muitos,

incluindo associação da sociedade civil de AIS e ADIFAN, uma associação da indústria farmacêutica peruana, alegando falta de atividade inventiva. A prova de que o produto não atende aos requisitos de proteção é o fato de que esta patente foi negada em países vizinhos como Colômbia e Venezuela. ADIFAN veio para iniciar um processo para a anulação da patente. No entanto, a licença compulsória do atazanavir no Peru é uma batalha que não termina nunca.

Em 2013, a sociedade civil peruana submeteu ao Ministério da Saúde uma carta solicitando o uso da licença compulsória, e informando os procedimentos administrativos e técnicos necessários. Além disso, a sociedade civil agiu através de campanhas de pressão, mobilização e atividades de comunicação. Ao longo deste caminho, outros atores sociais, notadamente alguns nativos da academia, juntou esforços liderados pela sociedade civil. Um grupo de congressistas ecoou uma ação ativista, fazendo lobby junto ao Ministério da Saúde a adotar o licenciamento compulsório do atazanavir.

Na ausência de pedido imediato do governo de posicionamento para declarar interesse público e emitir a licença compulsória para o atazanavir, outra estratégia da sociedade civil peruana foi o processo de acusação. Um juiz solicitou uma ordem para que o Ministério da Saúde formalmente responder ao pedido. O juiz concordou com a demanda, e fixou um prazo de 10 dias para o Ministério da Saúde para responder.

Enquanto isso, Bristol Myers Squibb se recusou a baixar os preços dos seus produtos, recusando-se a incorporar os beneficiários da



Javier Llamaza é representante da Ação Internacional de Saúde (IAS) e da Rede de Globalização com Equidade (RedGE). O tema da sua palestra foi “O caso do atazanavir no Peru”, na mesa “Incorporando práticas, medicamentos e direitos: o ativismo terapêutico em perspectiva”.

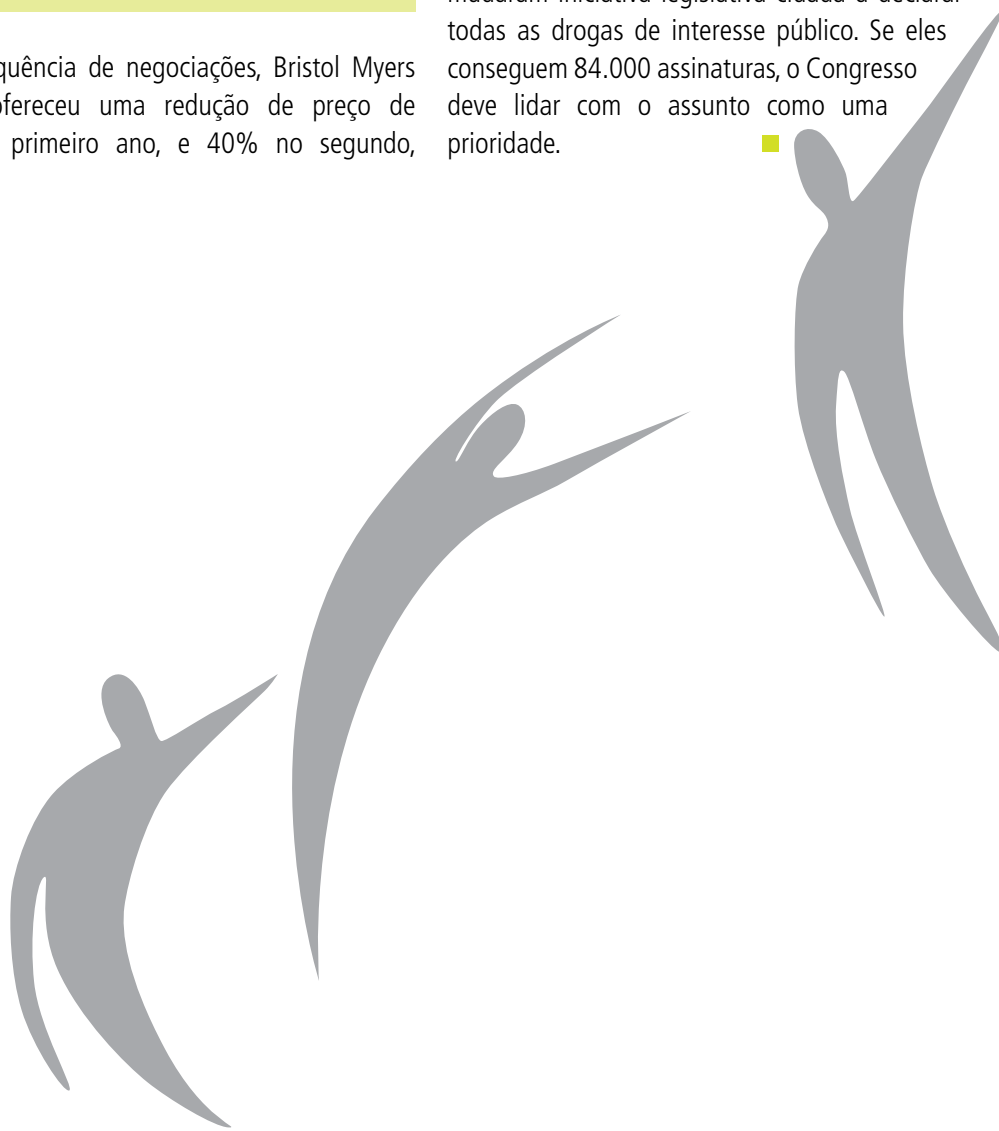
licença voluntária transferido no Pool de Patentes Medicien, alegando que os programas de preços diferenciados não se aplicam a países de renda média como o Peru. A empresa farmacêutica multinacional também enviou uma carta ao conselho farmacêutica intimidatória do Peru, argumentando que os preços elevados foram devido ao alto investimento correspondente (e suposições) em pesquisa e desenvolvimento.

**“O Ministério da Saúde considerou a proposta de articulação inaceitável e diplomática, e em janeiro de 2015 iniciou os procedimentos para declarar o atazanavir como droga de interesse público, preparando a licença compulsória.”**

Na sequência de negociações, Bristol Myers Squibb ofereceu uma redução de preço de 12% no primeiro ano, e 40% no segundo,

desde que atazanavir acontecer para estar entre os esquemas de tratamento de primeira linha. Representantes da Embaixada dos EUA interferiram no processo, em reunião com o Ministro da Saúde para desencorajá-los de licença compulsória. O Ministério da Saúde considerou a proposta de articulação inaceitável e diplomática, e em janeiro de 2015 iniciou os procedimentos para declarar o atazanavir como uma droga de interesse público, preparando a licença compulsória. Finalmente, Bristol Myers Squibb deu uma redução de 35% no preço dos ARV.

PERU Ação Internacional de Saúde e outras entidades da sociedade civil peruana rejeitaram a oferta da farmacêutica multinacional, observando que a extensão e sustentabilidade da distribuição pública de drogas depender se o produto está em domínio público, e consequente possibilidade de produção local. Interagindo com o Congresso peruano, essas entidades se mudaram iniciativa legislativa cidadã a declarar todas as drogas de interesse público. Se eles conseguem 84.000 assinaturas, o Congresso deve lidar com o assunto como uma prioridade.



# COLÔMBIA:

## O caso do mesilato de imatinibe

**A** Fundação Ifarma, integrante da RedLAM, é um instituto de pesquisa e consultoria da sociedade civil que atua na Colômbia sobre temas relativos ao acesso, uso e qualidade de medicamentos, buscando influir nas políticas públicas de saúde e farmacêuticas, não apenas em seu país, mas na América Latina.

Em 2008, a Ifarma solicitou uma licença compulsória para o antirretroviral (ARV) kaletra. Apesar de o sistema público de saúde da Colômbia distribuí-lo, os preços praticados eram os mais altos entre os países da região, fazendo com que muitos pacientes necessitados não tivessem acesso ao medicamento. Neste processo, a Ifarma se deu conta de que não havia na Colômbia mecanismos para declarar se um medicamento pode ser de interesse público ou não. O caso suscitou a constituição de mecanismos no governo colombiano destinados a fazer essa avaliação a partir de uma perspectiva de saúde pública.

Diante da licença compulsória para o kaletra solicitada pela Ifarma, o Ministério da Saúde da Colômbia não se posicionou de prontidão ou de forma incisiva, deixando o cerne da questão para a Superintendência de Indústria e Comércio (SIC), encarregada da concessão de patentes. Em 2009, apesar de diversas mobilizações, o Ministério da Saúde negou a declaração de interesse público do kaletra, encerrando a possibilidade de emissão de licença compulsória. Então, por meio de uma ação popular, que é outro mecanismo jurídico na Colômbia, logrou-se reduzir o preço do kaletra em quase oito vezes. A mobilização da sociedade civil foi fundamental para a redução de preços, e, por conseguinte, para a ampliação

e a sustentabilidade das políticas públicas de acesso a medicamentos.

Outro caso notável na Colômbia foi o medicamento Imatinib ou mesilato de imatinibe, usado para o tratamento de leucemia mieloide aguda. A patente foi negada pela SIC em 2003, sob a alegação de que não havia atividade inventiva. Isso permitiu a formação de um mercado competitivo graças à introdução de genéricos do mesilato de imatinibe até 70% mais baratos do que o medicamento de marca.

Em 2010, a multinacional farmacêutica Novartis, produtora do Imatinib, apresentou ao Conselho de Estado da Colômbia uma solicitação de revisão do pedido de patente negado para esse medicamento. Para a surpresa de todos, a estratégia da multinacional teve êxito: quase 10 anos após ter sido negada pela SIC, o Conselho de Estado concedeu à Novartis a patente do Imatinib. A patente recaiu sobre a forma do mesilato de imatinibe, decisão que contradiz a legislação de patentes colombiana, segundo a qual não se podem patentear polimorfos ou modificações pequenas de um mesmo produto (*evergreening*).

Como resultado, os genéricos de mesilato de imatinibe tiveram de sair do mercado, o que permitiu a elevação dos preços do Imatinib, prejudicando o sistema de saúde colombiano, e o acesso dos pacientes ao medicamento essencial. Além dos efeitos específicos sobre o caso do Imatinib, o episódio abriu precedente para que multinacionais de medicamentos cujas patentes haviam sido negadas, como o atazanavir, atuassem da mesma forma junto ao Conselho de Estado da Colômbia, e solicitassem a concessão



Mayra Vásquez é química farmacêutica pela Universidade Nacional da Colômbia e mestra em ciências sobre estudos políticos pela Pontificia Universidad Javeriana. Tem 8 anos de experiência em políticas públicas de saúde e medicamentos. É especialista na área dos preços dos medicamentos nos temas sobre política de propriedade intelectual. O tema da sua palestra foi "O caso do mesilato de imatinibe na Colômbia", na mesa "Incorporando práticas, medicamentos e direitos: o ativismo terapêutico em perspectiva".

da proteção patentária, em manobras que contornam a decisão das instâncias oficialmente responsáveis pela análise e concessão de patentes. Cabe ressaltar que estratégias desse tipo podem ser repetidas por multinacionais em outros países, produzindo efeitos deletérios semelhantes.

**“Afinal, sem soberania farmacêutica, as políticas de acesso aos medicamentos dependem de produtos e processos externos.”**

Diante desta situação, em novembro de 2014, a Ifarma e parceiros como a fundação Misión Salud apresentaram ao Ministério da Saúde colombiano uma petição solicitando que se declarasse o interesse público do acesso ao Imatinib, a fim de preparar sua licença compulsória, e dessa forma, permitir a produção local de genéricos a preços muito mais baixos. A ação obteve a ajuda de mais de 120 especialistas internacionais, que apoiaram e cobraram uma posição pró-saúde pública do governo colombiano. As pressões contrárias, por sua vez, também se fizeram sentir, até mesmo sob a forma de ameaças de corte nos recursos para os acordos de paz entre o governo e as Forças Armadas Revolucionárias da Colômbia (FARC).

O ministro da saúde abriu negociações com a Novartis e solicitou a redução dos preços do Imatinib para que não se emitisse licença compulsória, mas a multinacional não aceitou. Em 2015, enfim, o Ministério da Saúde da Colômbia declarou que o acesso ao mesilato de imatinibe era de interesse público, alegando que pessoas estavam morrendo pela falta de acesso. Diversas associações representantes do setor

farmacêutico multinacionais, como a Câmara de Comércio dos EUA, bem como algumas instâncias governamentais, como a própria SIC, solicitaram formalmente que a decisão fosse revogada.

Para a Ifarma, a declaração de interesse público não foi satisfatória. Afinal, se tivesse sido emitida licença compulsória, a produção local do Imatinib teria sido autorizada. Mas a mera declaração de interesse público, pela legislação colombiana, permite apenas que o país estabeleça o preço que pagará por aquele produto, que seguirá produzido pelo detentor da patente. Realizaram-se pesquisas de preços em 17 países, identificando uma média de US\$ 100 para 10 x 400mg de Imatinib; o preço então praticado na Colômbia era de US\$ 1.400. A Ifarma repete essa estratégia para outros medicamentos, como no caso do sofosbuvir, que sequer está registrado na Colômbia, mas já conta com quatro pedidos de patente.

O ativismo terapêutico da Ifarma, portanto, envolve oposições aos exames de patentes, pressão por licenças voluntárias, compulsórias e pelo uso em geral das salvaguardas legais de saúde, e fomento à produção pública local. Afinal, sem soberania farmacêutica, as políticas de acesso aos medicamentos dependem de produtos e processos externos. Essa soberania farmacêutica pode ser entendida em âmbito regional: países da América Latina podem envidar esforços conjuntos para a produção de pesquisas, princípios ativos e medicamentos finais. A Ifarma tem estudado também a questão dos chamados *magistrales*, medicamentos manipulados produzidos de forma individualizada, que podem ser usados para adaptar e abastecer de drogas certas populações com características especiais, como crianças. Pelo caráter quase artesanal desses medicamentos, ainda não está claro se os *magistrales* devem ser sujeitos a patentes ou não, o que poderia contribuir para reduzir preços. ■

# A lei de acesso universal a medicamentos anti-HIV/AIDS

PEDRO CHEQUER



Em 1996, mesmo ano da nova lei de propriedade intelectual, o Brasil aprovou a lei 9.313/1996, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. O processo que culminou nesta lei foi resultado não do acaso, mas sim de uma construção histórica.

A evolução do sistema público de saúde brasileiro criou alguns dos elementos mais relevantes neste contexto. Durante o regime militar (1964-1985), havia duas grandes estruturas de saúde no Brasil: o Ministério da Saúde, que realizava atividades de promoção da saúde, prevenção de doenças e assistência médico-hospitalar para poucas doenças e pessoas consideradas indigentes; e o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), autarquia que prestava atendimento médico às pessoas que contribuíam com a previdência social, ou seja, os empregados com carteira assinada. No início dos anos 1980, a crise fiscal do Estado brasileiro, associada à crise internacional do petróleo, impulsionou um discurso neoliberal que, baseada numa suposta inviabilidade da previdência social e do sistema público de saúde, posicionava-se em prol da redução do Estado como garantidor de políticas sociais, e da ascensão da iniciativa privada como prestadora de serviços, a exemplo de modelos político-econômicos implantados no Chile por Pinochet, e no Reino Unido por Thatcher.

Em oposição ao regime militar em geral, e a esse discurso neoliberal para a saúde em particular, formou-se no Brasil o Movimento da Reforma Sanitária. O movimento teve início nos meios acadêmicos de Medicina e Saúde Coletiva,

mas, aos poucos, obteve conquistas políticas ainda durante o regime militar: em 1979, a Comissão de Saúde da Câmara dos Deputados promoveu o I Simpósio sobre Política Nacional de Saúde, e aprovou como texto-base, quase na íntegra, o documento "A questão democrática na área da saúde", do médico sanitário Sérgio Arouca.

**"As agendas e documentos decorrentes da VIII Conferência Nacional de Saúde fundamentaram importantes avanços conseguidos na área da saúde no Brasil."**

Em 1986, os preparativos para a VIII Conferência Nacional de Saúde mobilizaram associações de classe, governos e a sociedade civil em conferências locais prévias Brasil afora. A conferência, em março, reuniu em Brasília cerca de 4 mil participantes e mil delegados, que discutiram questões relativas à saúde como direito, reformulação do sistema nacional de saúde, e financiamento do setor. As agendas e documentos decorrentes desta conferência fundamentaram importantes avanços conseguidos na área da saúde no Brasil.

No que diz respeito especificamente à AIDS, em 1984, foi criado o primeiro programa de controle da epidemia no Brasil, pela Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo. Em 1985, foi a vez do primeiro programa federal de controle da AIDS, criado na Divisão de Dermatologia

Pedro Chequer é médico sanitário atuante em saúde pública. Iniciou a vida profissional no interior do Amazonas, como médico da extinta fundação Serviço Especial de Saúde Pública (SESP), na qual exerceu funções de assistência direta a pacientes, supervisão e coordenação local e regional. Foi diretor do Centro Nacional de Epidemiologia, do Programa Nacional de DST/AIDS, e representante do Unids em diversos países. É membro do Conselho da ABIA. Defendeu que é inaceitável o governo abdicar da consolidação da rede pública de saúde, e apostar no avanço de planos de saúde ineficientes. O tema da sua palestra foi "A aprovação da lei 9.313 e a terapia triplíce", na mesa 20-20-20: a Lei de acesso universal aos ARVs, o anúncio da terapia triplíce e a lei de patentes".



Sanitária do Ministério da Saúde. No mesmo ano, foi criado o Grupo de Apoio e Prevenção à AIDS (Gapa), em 1985, por iniciativa de vários atores, e oferecendo o primeiro serviço de assessoria jurídica em prol do acesso a tratamento. Em 1986, Herbert de Souza fundou a Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA). No mesmo ano, a iniciativa federal de AIDS se autonomizou com a criação do Programa Nacional de DST/Aids. Como corolário desses movimentos, a Constituição Federal de 1988, apelidada de Constituição Cidadã, consagrou a saúde como direito fundamental:

**Art. 196.** A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a 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.

Em 1990, duas leis lançaram as bases do Sistema Único de Saúde (SUS). A lei 8.080/1990 estabeleceu que o conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo poder público, constitui o SUS; bem como os objetivos do sistema: a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde; a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do dever do Estado de garantir a saúde; e a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas. A lei 8.142/1990, por sua vez, foi fundamental ao estabelecer a participação comunitária na gestão do SUS, as

**“Foi na esteira desses avanços, desafios e movimentos que, em 1996, aprovou-se no Brasil a lei 9.313/1996, que garante a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS.”**

Foi na esteira desses avanços, desafios e movimentos que, em 1996, aprovou-se no Brasil a lei 9.313/1996, que garante a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. Essa legislação ficou conhecida como “Lei Sarney” por ter resultado de um projeto de lei de autoria do então senador José Sarney, que o apresentou dias após a divulgação de promissoras perspectivas terapêuticas na XI Conferência Internacional de AIDS, em Vancouver (Canadá), em julho. A tramitação do projeto se iniciou no Senado, e, apesar de substitutivos apresentados na Câmara de Deputados, foi aprovado em seu teor quase integral.

**“A “Lei Sarney” garantiu a universalidade do acesso ao tratamento anti-HIV e AIDS ao recusar pontos do substitutivo apresentado na Câmara, como o que estabelecia que a distribuição gratuita dos medicamentos observaria critérios socioeconômicos, dando prioridade aos pacientes em regime de internação hospitalar.”**

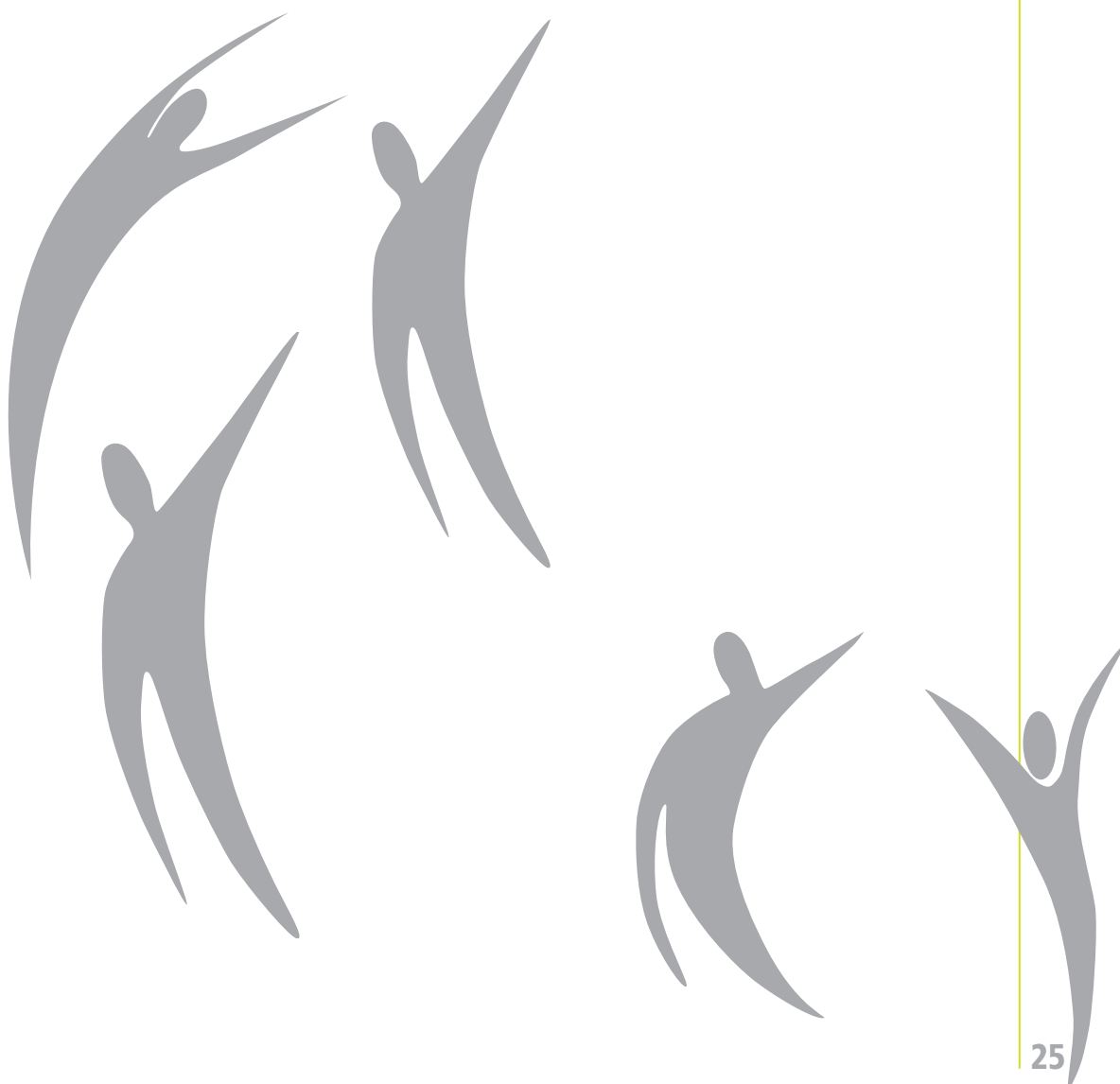
A “Lei Sarney” garantiu a universalidade do acesso ao tratamento anti-HIV e AIDS ao recusar pontos do substitutivo apresentado na Câmara, como o que estabelecia que a distribuição gratuita dos medicamentos observaria critérios socioeconômicos, dando prioridade aos pacientes em regime de internação hospitalar. Também garantiu que as despesas decorrentes da lei seriam financiadas com recursos do orçamento da Seguridade Social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios, e não da menos estável Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira (CPMF). E estabeleceu que a padronização de terapias deveria ser revista anualmente, ou sempre que se fizesse necessário, por uma comissão técnica de consenso terapêutico, para adequar-se ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos

medicamentos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A construção dessa lei, portanto, teve causas múltiplas e históricas nos movimentos de saúde do Brasil, como o impacto midiático da epidemia de HIV e de AIDS, com a divulgação de casos de pessoas notórias que foram infectadas. O processo da lei contou também com o engajamento de atores importantes, como os sanitaristas e a sociedade civil organizada, que se mobilizaram e pressionaram politicamente para garantir o acesso à saúde como preconizado na Constituição. No caso da AIDS, esses avanços se deram contra a adversidade notável do alto custo do tratamento, tanto para pessoas quanto para o Estado, denotando a prevalência de uma perspectiva de saúde pública sobre uma lógica mais estritamente econômica.

Na prática, apesar da “Lei Sarney”, o Progra-

ma Nacional de DST/Aids historicamente enfrentou muitas dificuldades orçamentárias. O ano de 2005 foi o primeiro em que orçamento do programa, de R\$ 1 bilhão, atendia a aquisição de medicamentos anti-HIV e AIDS. Entretanto, tem-se verificado um gradativo declínio no aporte de recursos da União para o SUS: em 2000, aportava 58,6% do orçamento, enquanto estados e municípios respondiam por 41,4%; já em 2011, essas participações eram, respectivamente, de 45,4% e 54,6%. Assim, apesar de o orçamento para a saúde ter crescido, estados e municípios têm sido sobrecarregados nessa divisão. Ademais, dentre os países que oferecem acesso universal à saúde, o Brasil é o que tem menor participação do Estado nos investimentos: 44%, enquanto, por exemplo, a participação do Estado no Reino Unido é de 84%, e na Argentina, 66%. ■



# A nova lei de patentes brasileira



Renata Reis é jornalista e advogada. Doutora em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento pela UFRJ. Foi assessora de projetos da ABIA e representante desta instituição na coordenação do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (Rebrip). Atualmente, trabalha com relações institucionais em Médicos sem Fronteiras. O tema da sua palestra foi “A aprovação da lei de patentes e o impacto na lei de acesso universal a ARVs”, na mesa 20-20-20: a Lei de acesso universal aos ARVs, o anúncio da terapia tríplice e a lei de patentes”.

Muito se discutiu ao longo das últimas duas décadas sobre o conteúdo, impactos, avanços e retrocessos trazidos pela atual lei de propriedade industrial (Lei 9.279 de 1996), que revogou o código de propriedade industrial de 1971. No entanto, pouco se investigou no Brasil sobre os grupos de pressão que atuaram no momento de sua propositura e durante a tramitação. Os debates sobre os novos contornos da legislação, considerada chave, tanto para os que advogavam por alterações e ampliações das regras quanto para os que resistiam às mudanças, foram intensos e, durante cinco anos, teses opostas se confrontaram no parlamento e fora dele. Esta breve apresentação trouxe os resultados encontrados numa investigação que se baseou no desafio de revisitar os anos de debate desta legislação na Câmara dos Deputados, com o objetivo de trazer luz aos bastidores da feitura da lei, conhecer os grupos que exerceram pressão, suas agendas, suas práticas e como esta batalha por influência era retratada na agenda pública brasileira, via imprensa.

Os anos visitados nesse trabalho se concentraram entre 1991 a 1996 (anos de tramitação do PL 824) e estão inseridos no contexto brasileiro efervescente do pós-ditadura e da redemocratização e também de conturbada instabilidade política tendo em vista o não esperado impeachment do Presidente Fernando Collor de Mello em 1992. Assim, o PL 824 passou por três Presidentes da República entre seu nascimento e aprovação e, olhando mais detidamente para seu caminho na Câmara dos Deputados, foi discutido por duas legislaturas diferentes, as eleitas em 1990 e 1994.

Diversas e profundas mudanças em relação a marcos legais no Brasil tiveram palco nos anos investigados e nos imediatamente anteriores, especialmente em consequência da adoção de uma nova Constituição, em 1988. No início dos anos 1990, havia no Brasil uma pressão bilateral muito forte pela aprovação de uma nova lei de patentes. O projeto que culminou na nova lei tramitou no Congresso é até hoje lembrado como um processo em que houve muita pressão, mobilizando intenso *lobby* em Brasília. Foi tão emblemático que, em número de emendas, perdeu apenas para a Assembleia Nacional Constituinte de 1987 e 1988.

O tema propriedade intelectual era então muito pouco conhecido. Como poucos congressistas tinham clareza sobre as questões em pauta, grupos de pressão tiveram um papel importante ao trazer e decodificar as informações pertinentes. E, certamente, dentre os grupos de pressão, aqueles com maior acesso aos tomadores de decisão da classe política têm mais chance de verem suas teses incorporadas na legislação.

Como em outros momentos, os Estados Unidos atuavam como um verdadeiro “rolo compressor”, pressionando por uma legislação de patentes mais restritiva, propícia aos interesses industriais estadunidenses, mesmo fora do âmbito do Acordo Geral das Tarifas e Comércio (GATT) e da Organização Mundial do Comércio (OMC), por meio de sanções bilaterais. No final dos anos 1980/início dos anos 1990, dois painéis de arbitragem foram abertos pelos EUA contra o Brasil: um contra a chamada lei de informática brasileira, que restringia a importação de com-

putadores e estabelecia uma reserva de mercado nacional; outro, impulsionando por grandes laboratórios estadunidenses, pressionando pela adoção de legislação que conferisse patentes a produtos farmacêuticos. Diante da recusa inicial do governo brasileiro em rever com urgência as patentes de medicamentos, os EUA retaliaram, impondo tarifas 100% mais caras a parte da pauta exportadora brasileira para os EUA, que representavam um terço das exportações brasileiras de produtos naquele momento.

Em 1989, pouco após o fim do regime militar e a promulgação da nova Constituição Federal, Fernando Collor foi eleito Presidente da República com promessas de modernização neoliberal da economia brasileira pela abertura e pela privatização. Antes de tomar posse, em viagem a Washington, ele se comprometeu a, de acordo com seu programa de governo, aprovar uma nova lei de patentes que atendesse aos interesses econômicos dos EUA. Assim, o projeto de lei (PL) 824/1991 partiu do Executivo, do próprio gabinete do presidente Collor, juntamente com outras propostas que integraram o chamado “Pacotão” de reformas privatizantes, em setores que variavam das patentes à Petrobras. Segundo alguns (informação não confirmada no trabalho), a primeira versão do PL sobre patentes estava redigida em inglês, o que denotaria uma influência ainda mais direta dos EUA nesse campo.

**“Na cobertura midiática desses movimentos, os grupos de pressão estavam muito polarizados entre os que apoiavam e os que se opunham ao PL 824/1991. Esses grupos lutavam por espaço nos grandes veículos de comunicação, em uma verdadeira disputa de narrativa para formar as opiniões da sociedade sobre a matéria.”**

Ao chegar à Câmara dos Deputados, o primeiro debate travado foi sobre a forma de tramitar a matéria: se como código ou como lei. Uma vez que se propunha a substituir o código

de propriedade industrial até então vigente, instituído pela lei 5.772/1971, o PL 824/1991 deveria ter sido tratado também como código. Entretanto, como a Constituição estabelece que o rito de tramitação e aprovação de códigos é diferenciado, implicando mais tempo (20 sessões no mínimo), energia e até mesmo a criação de uma comissão especial, decidiu-se por tratar a matéria como lei. Afinal, a pressão era tanta que o Executivo havia apresentado o PL com urgência de 45 dias para aprovação.

Na Câmara, quatro comissões pediram para analisar o projeto, o que excede o limite do regimento. A incongruente solução encontrada foi criar uma comissão especial, tal qual para a tramitação de um código, mas seguindo apenas os ritos de uma lei. E a tramitação do PL seguiu intensa, notável e repleta de “originalidades”. Houve tantas emendas que, para certos artigos, é quase impossível traçar a sequência de suas versões, tamanho era o embate, palavra por palavra. Entre 1991 e 1993, a comissão especial se reuniu 23 vezes. Organizaram-se audiências públicas e comissão geral, um procedimento em que o plenário da Câmara se torna uma audiência pública, e que, apesar de até então inédito, foi realizado em duas ocasiões para debater o PL 824/1991. Os grupos de pressão tiveram atuação destacada, de grandes corporações a associações locais, que se manifestavam desde por correspondência até por *lobby* presencial.

Na cobertura midiática desses movimentos, os grupos de pressão estavam muito polarizados entre os que apoiavam e os que se opunham ao PL 824/1991. Esses grupos lutavam por espaço nos grandes veículos de comunicação, em uma verdadeira disputa de narrativa para formar as opiniões da sociedade sobre a matéria. Conseguir publicar artigos de opinião na íntegra, sem editoração jornalística, era um dos grandes trunfos dos grupos de pressão, pois assim colocavam suas posições sem cortes. De 1991 a 1996, ainda que, em jornais como a Folha de São Paulo, a maior parte (53%) dos artigos de opinião fosse contrária ao PL, os grupos mais ouvidos para pautar matérias sobre o tema eram associações empresariais, denotando o entendimento de que o tema era muito mais afeito à indústria do que às pessoas ou à sociedade. O Estado de São Paulo, por sua vez, contava com um correspondente em Washington bastante ativo, que, em momentos



mais críticos, costumava alertar sobre possíveis retaliações contra o Brasil caso a nova lei de propriedade intelectual contrariasse interesses estadunidenses. Assim, os grupos a favor da lei simbolicamente venceram a disputa narrativa, e os EUA seguiram atuando como motor de pressão.

**“No caso específico da AIDS, essa assimetria no acesso ao processo político foi agravada pelo momento, o início dos anos 1990, em que a mortalidade associada à AIDS ainda era muito elevada, o que tornava as associações de AIDS vulneráveis para dedicar-se a outros temas que não fossem a sobrevivência, sobretudo temas difíceis e então tratados como mais afeitos à indústria, como propriedade intelectual.”**

Na Câmara, essa dimensão internacional do processo também se fazia presente. O cerne do embate se dava entre empresas farmacêuticas nacionais e estrangeiras, o que estava muito claro para os lobistas então atuantes. Em certo momento, uma universidade estadunidense convidou os deputados da comissão especial a uma viagem com todas as despesas pagas para visitar plantas industriais alimentícias e farmacêuticas, como a Monsanto e a Nestlé, nos EUA, na Itália e na Suíça. Alguns deputados se recusaram ir, e alegaram que se tratava de cooptação, mas outros foram. Essa viagem acabou sendo decisiva para o processo do PL 824/1991, pois alguns deputados antes contrários ao PL retornaram da “excursão” defendendo sua aprovação.

Apesar das grandes disputas ao longo de mais de um ano, subitamente se chegou a um consenso sobre o texto da nova lei. Isso se deveu, ao que tudo indica, a um acordo político entre lideranças da Direita e da Esquerda, no qual estas aceitaram algumas concessões ao longo do texto para a

nova lei, e aquelas, barganharam a aprovação do rito sumário da reforma agrária. Efetivamente, as duas matérias foram aprovadas no mesmo dia, com fortes indícios dessa “barganha”, como o fato de deputados ligados à União Democrática Ruralista (UDR) ter votado em massa a favor da reforma agrária. Por fim, os grupos de pressão que tiveram suas posições mais incorporadas no texto final foram os ligados ao empresariado farmacêutico internacional, que ainda contou com o alinhamento do empresariado não farmacêutico nacional, receoso de retaliações em suas áreas econômicas.

A exemplo de outros grupos vulneráveis, que tinham poucos recursos e pouca representação na arena pública, o movimento de AIDS esteve pouco presente entre os grupos de pressão. No caso específico da AIDS, essa assimetria no acesso ao processo político foi agravada pelo momento, o início dos anos 1990, em que a mortalidade associada à AIDS ainda era muito elevada, o que tornava as associações de AIDS vulneráveis para dedicar-se a outros temas que não fossem a sobrevivência, sobretudo temas difíceis e então tratados como mais afeitos à indústria, como propriedade intelectual.

Por fim, as conformações legais estabelecidas no âmbito internacional tiveram impacto no processo que se dava no legislativo brasileiro e, por conseguinte, nas estratégias dos grupos de pressão que atuavam no campo nacional. A assinatura do Acordo TRIPS durante a análise legislativa do projeto de lei de propriedade industrial foi um elemento essencial para conformar os resultados aqui obtidos, já que sua aprovação terminou de carimbar a urgência no projeto que tramitava, com pouca margem para a adoção da transição temporal permitida por TRIPS.

A Lei 9.279 foi fruto de um dos processos mais vigorosos de lobby de grupos de pressão nos anos 1990 na Câmara dos deputados. A confrontação de argumentos sobre a mesma matéria juntamente com o desconhecimento dos Deputados sobre propriedade industrial agudizou a disputa por influência, resultando numa espécie de conflito, numa guerra particular, onde as empresas farmacêuticas estrangeiras e nacionais tiveram um papel destacado. ■

# HEPATITE C: novos tratamentos, velhos desafios e estratégias de ativismo

ELOAN PINHEIRO

**A** hepatite C é uma doença silenciosa. Seus sintomas levam um longo período para aparecer após a pessoa ser infectada, mas, quando enfim aparece, a hepatite C já acarreta consequências graves, como câncer, danos severos no fígado e outros problemas colaterais. Por isso, atualmente, a tendência à mortalidade da hepatite C é muito alta.

A hepatite C é silenciosa também em outro sentido: o político. As hepatites no Brasil, sob certos aspectos, hoje lembram o início da luta contra a AIDS travada há cerca de 30 anos. Afinal, ao contrário da AIDS, cujo movimento organizado impulsionou conquistas notáveis, as hepatites não contam com marcos importantes para seu enfrentamento, como lei de acesso e programa com orçamento próprio, distinção que é agravada por pelo menos dois motivos.

## Situação atual da hepatite C no Brasil

Primeiramente, ao contrário do que ocorreu e ainda ocorre com a AIDS que não tem cura, existem medicamentos que curam os pacientes infectados com o vírus causador da hepatite C. Entretanto, apenas uma parcela desses pacientes é tratada adequadamente até a cura. Desde 2013, tem havido avanços que resultaram na redução da toxicidade dos medicamentos e na eficácia do tratamento. Antes de 2013, os medicamentos disponíveis eram a ribavirina e o alfapeginterferon com substancial toxicidade. Estes medicamentos foram parcialmente substituídos por Boceprevir, Telaprevir (2013-2014) e a partir de 2015, estavam disponíveis o Sofosbuvir, Semiprevir e Daclatasvir que, substituídos ou combinados com os medicamentos anteriores, possibilitam melhoria na qualidade dos

tratamentos e redução na agressividade dos efeitos adversos. Mas esses avanços estão indisponíveis para a maioria dos indivíduos infectados.

Em segundo lugar, as hepatites apresentam um quadro epidemiológico mais alto do que a AIDS. De acordo com estimativa da Organização Mundial da Saúde (OMS), atualmente, há cerca de 150 a 180 milhões de pessoas infectadas pelo vírus da hepatite C no mundo, em geral acima de 40 anos de idade (77% dos casos no Brasil). A estimativa de pessoas vivendo com HIV e AIDS no mundo, por sua vez, é de 30 a 40 milhões. No Brasil, estima-se que haja entre 1,4 e 1,7 milhões de pessoas infectadas pela hepatite C, ainda que, de acordo com o Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan), do Ministério da Saúde, de 1999 a 2015, tenham sido confirmados apenas 514.678 casos de hepatites virais no Brasil, sendo 152.712 (29,7%) de hepatite C.

## QUADRO 1

Pacientes, preços e resolubilidade de tratamento da hepatite C no Brasil (Pinheiro, 2016)

ano	pacientes tratados	preço do tratamento	resolubilidade
2010	11.628	US\$ 6.000/ paciente	40% a 60%
2011	11.500		
2012	14.138		
2013	13.662	US\$ 20.000/ paciente <sup>2</sup>	60% a 80%
2014	15.812		
2015	15.068		
2016	30.000 (previsão)	US\$ 10.000/ paciente	acima de 90%



Eloan Pinheiro trabalhou por 15 anos em multinacionais farmacêuticas e considera que saiu por "crise de consciência". Era líder sindical, e não se conformava com o fato de as multinacionais nunca terem montado um centro de pesquisas sequer no Brasil. Participou da formulação dos primeiros genéricos anti-HIV e AIDS no país, e ainda aposta na capacidade local de produção. Hoje é consultora para a *Open Society Foundation*, atuando em *advocacy* para hepatite C. O tema da sua palestra foi "O que está no horizonte do tratamento das hepatites?", na mesa "Hepatite C: novos tratamentos, velhos desafios".

Estes são casos que deveriam e poderiam ser tratados. Entretanto, a oferta de tratamento para hepatite C no Brasil tem sido muito aquém das necessidades de saúde da população afetada. Até mesmo nos anos de maior cobertura do SUS, no máximo 10% dos casos confirmados e apenas uma ínfima fração (cerca de 0,01%) dos casos estimados são tratados, e com baixa resolubilidade (quadro 1).

Além da discrepância entre casos confirmados, casos estimados e casos tratados, a falta de responsabilidade e a negligência do governo brasileiro com a hepatite C são evidenciadas pelos altos índices de mortalidade associada à doença. De acordo com o Sistema de Informação Sobre Mortalidade (SIM), do Ministério da Saúde, de 2000 a 2014, foram registrados 56.335 óbitos associados a hepatites virais, sendo 75,2% (mais de 42 mil óbitos) devidos à hepatite C.

No que diz respeito a internações, de 2008 a 2014, aquelas por hepatites virais caíram de 10.200 para 7.000, enquanto aquelas por câncer hepático aumentaram de 3.800 para 8.000 (números aproximados). A quantidade de transplantes hepáticos realizados, entretanto, foi muito aquém dessas necessidades:

#### QUADRO 2

Transplantes hepáticos no Brasil  
(Azambuja, 2016)

ano	transplantes
2005	949
2006	1.037
2007	1.008
2008	1.117
2009	1.334
2010	1.413
2011	1.496
2012	1.601
2013	1.723
2014	1.756
2015	1.809

#### Acesso a medicamentos: barreiras e possibilidades

Por que se tratam tão poucos casos de hepatite C? Apesar de novos e mais eficazes medicamentos, como o sofosbuvir terem sido registrados e introduzidos no Brasil recentemente (em 2015), o acesso é largamente dificultado por

uma antiga barreira para o acesso à saúde: as patentes. Elas são um mal: instrumentos não para salvar pessoas, mas para enriquecer corporações, e que, portanto, foram incorporadas apenas porque os movimentos sociais não tiveram força suficiente para contrapor-se às forças econômicas e políticas que impuseram seu fortalecimento devido a sua entrada na Organização Mundial do Comércio (OMC) e em legislações nacionais.

As patentes são privilégios que não necessariamente trazem alguma forma de criação e inovação. Quando se consulta o texto de uma patente, frequentemente não se encontra a descrição correta de como realizar o processo farmacológico em questão: muitas vezes não se detalham as condições físico-químicas necessárias, não se indicam as temperaturas e as velocidades dos reatores etc. Em razão dessa frequente insuficiência descritiva, as patentes não podem ser consideradas instrumentos para inovar ou para criar saber tecnológico.

Antes da lei nº 9.279, de 1996, a legislação brasileira, assim como a de muitos outros países naquele momento, não concedia patente nem mesmo para obtenção ou modificação de medicamentos ou de alimentos; somente era concedida patente para processos de obtenção ou modificação de produtos químicos. Até então, era lícito chegar a um mesmo produto por rotas químicas diferentes. Efetivamente, tal prática pode gerar aprendizado tecnológico, pois, diante da insuficiência descritiva de uma patente, muitas vezes é preciso criar um novo processo, como fez recentemente o laboratório egípcio

“Quando se consulta o texto de uma patente, frequentemente não se encontra a descrição correta de como realizar o processo farmacológico em questão: muitas vezes não se detalham as condições físico-químicas necessárias, não se indicam as temperaturas e as velocidades dos reatores etc.”

<sup>2</sup> O alto crescimento do preço se deveu à inclusão de dois inibidores de protease no tratamento: o Boceprevir e o Telaprevir.

## QUADRO 3

Preços de DAAs contra a hepatite C (Pinheiro, 2016)

IFA	preços do kg			preços do tratamento de 12 semanas		
	1º sem/2015	2º sem/2015	jul/2016	mais caro	mais barato	com o kg mais barato
Daclatasvir	US\$ 9.982 maio	US\$ 1.897 outubro	-	US\$ 63.000 EUA	US\$ 525 Egito	US\$ 22
Sofosbuvir	US\$ 8.754 janeiro	US\$ 2.501 setembro	US\$ 1.094	US\$ 84.000 EUA	US\$ 483 Índia	US\$ 62

Pharco com o Sofosbuvir, cuja molécula não é do mesmo polimorfo que o Sofosbuvir do laboratório Gilead, mas apresenta a mesma atividade. Entretanto, quando a patente é de produto, não se pode reproduzi-lo por via alguma, o que consideravelmente dificulta o aprendizado tecnológico e, conseqüentemente, devido ao monopólio patentário criado, é dificultado o acesso aos medicamentos.

No Brasil, os antivirais de ação direta (DAAs) usados no tratamento da hepatite C até o momento registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA também tiveram pedidos de patente registrados no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). O daclatasvir e o simeprevir ainda não foram alvo de pedidos de oposição, e se encontram em análise no INPI. A iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi) tem trabalhado sobre o ravidasvir, uma molécula muito similar ao daclatasvir, e cujos testes clínicos já estão sendo realizados na Malásia e, em breve, na Tailândia.

O pedido de patente do sofosbuvir, por sua vez, está atualmente sendo analisado pela ANVISA para efeito de anuência prévia e já tem dois pedidos de oposição: um da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), e outro de um laboratório local. Se a Anvisa acatar os argumentos das oposições e negar a patente, o pedido retorna ao INPI, que terá de publicar a não concessão de anuência prévia para oficializar o resultado. Como pode acontecer que o INPI "coloque o processo na prateleira", o movimento social terá de pressionar, sobretudo porque já há uma produção local de Sofosbuvir por uma parceria entre uma empresa farmoquímica, a Microbiológica, uma empresa de formulações, a Blanver, e a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), cujo desenvolvimento do produto já está em

vias de realização de testes de bioequivalência e biodisponibilidade.

A discussão sobre a patenteabilidade dessas moléculas é fundamental para a questão do acesso, pois, na composição do custo de produção de um medicamento, o peso principal é o do insumo farmacêutico ativo (IFA), como o Sofosbuvir. Os outros insumos, como ingredientes inertes, representam menor custo e menor complexidade de produção. É o IFA, portanto, que, além de efetivamente atacar a patologia, requer maiores investimentos financeiros e tecnológicos. Dominar a capacidade tecnológica de produzir um IFA é fundamental, por exemplo, para a negociação de preços, eventuais licenças compulsórias e até mesmo licenças voluntárias. Assim, uma política de desenvolvimento passa necessariamente por fomentar a capacidade de produzir localmente os IFAs dos medicamentos necessários à saúde pública da população; depois disso, formular um comprimido é relativamente fácil.

Como evidenciado no quadro a seguir, os preços do daclatasvir e do sofosbuvir, por exemplo, têm caído conforme a capacidade de sua produção se consolida em diferentes países. A queda de 81% em apenas cinco meses, de maio a outubro de 2015, do preço do daclatasvir, e a variação dos preços do tratamento com sofosbuvir, que é quase 174 vezes mais caro nos EUA do que na Índia. Isso demonstra a arbitrariedade de certos preços e a possibilidade de reduzi-los. Desta forma, é a competição, e não os monopólios patentários, que efetivamente contribui para a queda de preços, para o aprendizado tecnológico, e, portanto, para promover o acesso a medicamentos.

Os dados do quadro acima evidenciam com eloqüência que uma política de acesso



**“Com todas as restrições de elegibilidade e do programa público de tratamento, cuja oferta é muito aquém das necessidades, as pessoas infectadas com hepatite C têm poucas esperanças de tratamento.”**

a tratamento para todos passa por decisão de políticas públicas consistentes que incluam não reconhecer patentes e aplicar licenças compulsórias, bem como por monitorar e divulgar preços, demonstrando a possibilidade de preços mais justos, e de salvar mais vidas. Passa também por fomentar a concorrência através da produção local de IFAs e medicamentos, pois, com mais produtores no mercado, os preços tendem a baixar; as patentes, por sua vez, viabilizam apenas monopólios e, portanto, preços altos. Nos anos 2000, por exemplo, o laboratório público Farmanguinhos, da Fiocruz, produzia os mais baratos genéricos anti-HIV e AIDS, mas ainda assim tinha 14% de lucro que eram reinvestidos no desenvolvimento de novos produtos.

#### **A questão da elegibilidade ao tratamento**

A elegibilidade ao tratamento é outro entrave para o acesso ao tratamento da hepatite C. Se, no caso da AIDS, enfrentaram-se diversos desafios para desenvolver e disponibilizar testes rápidos e de resultados confiáveis, as dificuldades e a carga de exames para a hepatite C são muito maiores. Diversos exames devem ser feitos para que uma pessoa infectada possa habilitar-se ao tratamento, o que se agrava com a relativa (novamente em comparação com a AIDS) desorganização dos respectivos serviços públicos de saúde. O movimento das hepatites virais estão anos atrás do movimento de AIDS, discrepância que é preciso ser superada pelo movimento social.

Atualmente, estão habilitadas ao tratamento pelo Sistema Único de Saúde (SUS) apenas

as pessoas que apresentam fibrose avançada, ou seja, na escala metavir, que se enquadrem nos estágios F3 ou F4 ou no F2 com fibrose diagnosticada há mais de três anos por meio de biópsia do fígado. Também estão habilitadas as pessoas com, dentre outros, insuficiência hepática ou renal e co-infecção com o HIV. Com todas as restrições de elegibilidade e do programa público de tratamento, cuja oferta é muito aquém das necessidades, as pessoas infectadas com hepatite C têm poucas esperanças de tratamento.

#### **QUADRO 4**

Escala Metavir da hepatite C

estágio	fibrose
F0	ausente
F1	fibrose portal sem septos
F2	fibrose portal com raros septos
F3	numerosos septos sem cirrose
F4	cirrose

O protocolo de tratamento não pode ser limitado à capacidade de aquisição do governo, que, por sua vez, é limitada pelos preços dos medicamentos. A exemplo do que acontece com a AIDS, e que sempre foi bandeira de seu movimento social, o tratamento deve ser universal, e não apenas para os F3 ou F4 ou F2 com três anos de fibrose.

#### **Conclusão**

Enquanto houver o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, em inglês) as corporações continuarão a visar seus lucros e conduzirão o acesso aos medicamentos não pela necessidade dos pacientes à vida, mas de olho no mercado. Exemplo claro na atual estratégia das multinacionais de incluir ou excluir países. Mas não podemos esquecer nunca que:

**“SAÚDE NÃO É COMERCIO E SIM UM DIREITO HUMANO INCONDICIONAL DE QUALQUER CIDADÃO”**

**O lugar das patentes não é na OMC, que ela volte ao seu nascedouro, que é a OMPI.** ■

# O movimento social das hepatites

Apesar de ser menos robusto e forte do que no caso da AIDS, existe um movimento social organizado e atuante, que luta contra as hepatites virais no Brasil.

Em 1993, foi fundada, em Rio Branco (Acre), a primeira organização não-governamental de luta contra as hepatites no país: a Associação de Portadores de Hepatites do Estado do Acre (APHAC). O pioneirismo da região amazônica não foi por acaso, afinal, é lá onde se verifica a maior incidência de hepatite B no Brasil, com cerca de 8% da população infectada, bem como de hepatite D.

No início dos anos 2000, já havia um número considerável de ONGs mobilizadas em torno das hepatites virais no Brasil. Por pressão destas ONGs, em 2002, foi criado o primeiro Programa Nacional de Hepatites Virais (PNHV). Era o último ano da presidência de Fernando Henrique Cardoso, e o PNHV surgiu no âmbito do Ministério da Saúde. Contudo, sem estimativa de recursos, pois os orçamentos são previstos para o ano seguinte. Então, no ano de criação do PNHV, e durante muito tempo, muito pouco se fez em resposta às hepatites virais.

Em 2008, o movimento social das hepatites virais decidiu se organizar em uma grande ONG que contemplasse outras associações menores, e as fortalecesse para acessar o Conselho Nacional de Saúde. Assim, foi criado o Movimento Brasileiro de Luta contra as Hepatites Virais (MBHV), que reuniu 45 ONGs de todo o Brasil. Os objetivos do MBHV são:

- a defesa do acesso à saúde, que é direito constitucional do cidadão e dever do Estado;

- o exercício da cidadania através do controle social, valendo-se sobretudo de possibilidades constitucionais de participação em conselhos, que são obrigatórios, e nos quais os usuários devem representar 50% dos membros;
- a promoção e divulgação do conhecimento sobre hepatites virais.

O MBHV tem participado de conselhos de saúde municipais, estaduais e nacional, e também de instâncias como a Comissão Nacional de DST, Aids e Hepatites Virais (CNAids), a Comissão de Articulação com os Movimentos Sociais (CAMS) e o Comitê Técnico Assessor para o Controle das Hepatites Virais (CTA), vinculado à Secretaria de Assistência à Saúde. É no CTA, por exemplo, que o MBHV pode intervir na definição dos protocolos e das diretrizes de tratamento das hepatites virais. O MBHV também participou de iniciativas como a implantação de uma frente parlamentar mista de combate às hepatites virais, em julho de 2015, com a adesão de 218 deputados e 15 senadores.

Esta frente parlamentar tem trabalhado para aprovar uma lei instituindo, para todo o país, a campanha Luta Contra as Hepatites Virais. O 28 de julho é o Dia Mundial das Hepatites Virais. A experiência de anos recentes tem demonstrado ao MBHV que o Julho Amarelo pode servir como oportunidade para que gestores públicos e a população acessem e mobilizem recursos para campanhas de prevenção e tratamento contra as hepatites virais.

Em novembro de 2015, no X Congresso de HIV/AIDS e III Congresso de Hepatites Virais, em João Pessoa (Paraíba), o MBHV, com apoio, dentre



Arair Azambuja é engenheiro, analistas de sistemas, aposentado e presidente do MBHV. Azambuja foi portador de hepatite C e, em 2003, tratou-se por seis meses com Interferon, um tratamento é muito dolorido e que gerou sofrimento e morte para muitos dos seus companheiros. O tema da sua palestra foi "Universalidade no acesso a tratamento: o papel do MBHV", na mesa "Estratégias do ativismo para ampliar o acesso a direitos".



Peça de comunicação do ato público no III Congresso de Hepatites Virais

outros, do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), participou de um ato público para denunciar abusos praticados por empresas farmacêuticas. O laboratório Gilead, produtor do Sofosbuvir, por exemplo, teve um faturamento de mais de US\$39 bilhões em menos de 3 anos, enquanto 700 mil pessoas morrem sem tratamento todos os anos.

Outra mobilização importante do MBHV é em torno da doação de órgãos, uma vez que as chances de sobrevivência de muitos portadores de hepatites dependem fundamentalmente de transplantes de fígado. Por isso, o MBHV apoia a Campanha Setembro Verde (o dia 27 de setembro é o Dia do Doador de Órgãos) e articula-se com as instâncias legislativas municipais, estaduais e nacional para aprovar leis que oficializem tais campanhas.

Considerando os números dos recentes

tratamentos com antivirais de ação direta (DAAs), para os quais, respectivamente, 8.324 pacientes no primeiro trimestre de 2016 e 11.017 no segundo semestre do mesmo ano obtiveram acesso a este tratamento – e considerando o dólar a quase 4 reais, o MBHV estima e denuncia que um tratamento de 12 semanas custou mais de R\$ 37 mil e o de 24 semanas, para portadores que desenvolveram cepas resistentes, mais de R\$ 75 mil. Com recursos desta monta, se fosse praticado o preço do tratamento a US\$ 900, conforme tem sido disponibilizado na Índia, seria possível tratar 1,6 milhão de pessoas em seis anos. Entretanto, com os atuais preços nacionais exorbitantes, tratar os mais necessitados se torna mais urgente do que a universalização. Por isso, o MBHV aguarda que a anuência prévia do sofosbuvir não seja concedida pela ANVISA, o que permitirá que a Fiocruz, em parceria com a BMK, produza a droga localmente. ■



# FORÇAS, FRAQUEZAS, AMEAÇAS E OPORTUNIDADES: perspectivas intersetoriais sobre o cenário atual do acesso a ARVs

Em 2016, no Rio de Janeiro, representantes de diversos setores – públicos, privados e sociedade civil organizada – debateram o cenário atual do acesso a medicamentos na **Reunião Técnica sobre Questões Intersetoriais para Garantia do Acesso a ARVs**. As falas que animaram a reunião, organizada como momento de articulação e debate prévio ao seminário Políticas de Acesso aos Medicamentos e Direitos Humanos, realizado nos dois dias seguintes, estruturaram-se em torno de quatro temas principais.

Representantes de agências governamentais, organizações não governamentais (ONGs), centros de pesquisa e corporações ressaltaram a **importância da intersectorialidade e da solidariedade para incorporar tecnologias**. Uma das possibilidades de articulação e cooperação é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), ligada ao Ministério da Saúde. A Conitec analisa pedidos de inovações para o SUS de acordo com critérios clínicos, econômicos e organizacionais, e garante a participação da sociedade nesses processos (i) pela representação, em seu plenário, do Conselho Nacional de Saúde (CNS) e do Conselho Federal de Medicina (CFM); e (ii) pela abertura de suas recomendações preliminares a consulta pública por um prazo de 20 dias.

Discutiu-se também o **atraso na incorporação de tecnologias, refletindo a re-produção de desigualdades, e como superá-lo**. Uma das principais dificuldades históricas identificadas é o fato de o Brasil não ter lançado mão da possibilidade, prevista pela Organização Mundial do Comércio (OMC), de

adiar em até 10 anos a incorporação em sua legislação do acordo TRIPS; ao contrário, o Brasil adotou o TRIPS imediatamente, já em 1997. Dessa forma, a indústria nacional não pôde copiar novos medicamentos, e o país passou a depender de países, como a Índia, que adiaram a incorporação do TRIPS. Laboratórios públicos nacionais têm enfrentado dificuldades, com falta de planejamento e até desabastecimento. São necessários investimentos públicos para garantir lógica pública nas políticas farmacêuticas. O Brasil conta com 21 laboratórios oficiais/públicos, de perfis bastante diversos. Esses laboratórios podem ser, como já foram em muitas ocasiões, referência para estudar os custos de produção de medicamentos de modo a torná-los acessíveis, permitindo ao governo e à sociedade civil negociar preços justos com os laboratórios produtores, e até mesmo ameaçar de licenciar medicamentos para produção local.

**“O Brasil é pioneiro na disponibilização de tratamento ARV a todas as pessoas vivendo com HIV e AIDS, qualquer que seja sua carga viral.”**

Destacou-se que a **promoção do acesso como forma de garantir direitos** foi respaldada pelo Relatório do Painel de Alto Nível sobre o Acesso a Medicamentos da ONU. Lançado em setembro de 2016, esse relatório recomenda elevar a questão de medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS) para



Pedro Villela é cientista social e mestre em saúde coletiva pelo Instituto de Medicina Social da Uerj. É também mestre em dinâmicas de saúde e bem-estar social pela École des Hautes Études en Sciences Sociales da França e pela Universidade de Linköping da Suécia. Desde 2010, é analista concursado do departamento de responsabilidade social e projetos com a sociedade da Eletrobras. Villela foi o responsável pela relatoria do seminário.

a própria ONU, bem como colocar os direitos humanos no centro das questões sobre o acesso à saúde. Nesse sentido, o Brasil é pioneiro na disponibilização de tratamento ARV a todas as pessoas vivendo com HIV e AIDS, qualquer seja sua carga viral. No caso do tenofovir e de outras oposições à patente capitaneadas pelo Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), além de argumentos técnicos, evocam-se a perspectiva e os direitos das pessoas vivendo com HIV e AIDS.

Enfatizou-se também a **necessidade de reforçar articulação entre atores fundamentais (sociedade civil, governo, indústria)**. A sociedade civil, cada vez mais especialista em propriedade intelectual, é parceira fundamental para as políticas públicas e a construção das respostas ao HIV e à AIDS. Nos dois ARVs sem patentes no Brasil, o movimento social atuou diretamente: no caso do tenofovir, o GTPI apresentou ao INPI uma oposição ao exame; no caso do efavirenz, participou da pressão política que levou o governo brasileiro a emitir a licença compulsória. Na fenomenologia da cópia no Brasil, em que se combinam políticas públicas, produção científica, indústria e a participação fundamental da sociedade civil, é nesta última que se problematizam e politizam questões do acesso à saúde.

Como exemplo no plano regional, em novembro de 2015, os países do Mercosul fecharam a primeira compra conjunta de medicamentos. A iniciativa, inédita no mundo como estratégia de negociação de preço junto a empresas farmacêuticas, alcançou descontos de até 83%

na aquisição de medicamentos. Por exemplo, o Brasil passou a pagar R\$ 4,05 pela unidade do darunavir, em vez dos R\$ 9,56 que pagava.

Com o objetivo subsidiar a ABIA, o GTPI, que é coordenado por esta instituição, e a sociedade civil em geral seguem para o planejamento estratégico de ações em prol do acesso à saúde e outras forças, fraquezas, oportunidades e ameaças levantadas e problematizadas na reunião técnica em uma **matriz Swot**. Sigla em inglês para *strengths* (forças), *weaknesses* (fraquezas), *opportunities* (oportunidades) e *threats* (ameaças), a matriz Swot é uma das ferramentas mais simples e ao mesmo tempo úteis para uma organização entender o ambiente em que está inserida, e criar a base de informações necessárias para planejar seu futuro.

Da incorporação de novas tecnologias terapêuticas no SUS à atuação de laboratórios públicos como produtores e referências para os custos de medicamentos; da mobilização ativista em prol do acesso e dos direitos, contra as patentes, à cooperação Sul-Sul; do uso de salvaguardas legais às articulações intersetoriais para materializar a fenomenologia da cópia de medicamentos; dos processos de análises de patentes às disputas institucionais entre o INPI e a Anvisa sobre o papel de cada entidade nesta análise, evidencia-se a politização que marca a construção e efetivação da resposta brasileira ao HIV e à AIDS. As contribuições da reunião intersetorial apontam para alinhamentos possíveis que possam fomentar e concatenar os resultados concretos e simbólicos desses esforços. ■

## Forças, fraquezas, ameaças e oportunidades: o cenário atual do acesso à saúde

matriz Swot consolidada

FORÇAS	FRAQUEZAS
<ul style="list-style-type: none"><li>• a sociedade civil, cada vez mais especialista em propriedade intelectual, é parceira fundamental para as políticas públicas e a construção das respostas ao HIV/AIDS. Adele Benzaken, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde</li><li>• laboratórios públicos brasileiros podem ser referência para estimar custos de produção de medicamentos, permitindo negociar preços justos com os produtores, e ameaçar de licenciar para produção local. Jorge Bermudez, Fiocruz</li><li>• o Brasil é pioneiro no tratamento ARV a qualquer pessoa com HIV/AIDS, independentemente de CD4. João Valdez Madruga, Sociedade Brasileira de Infectologia</li><li>• capacidade do movimento social de influir no registro de medicamentos, como a oposição ao exame do Tenofovir. Jorque Beloqui, GIV</li><li>• em oposições à patente capitaneadas pelo GTPI, além de argumentos técnicos, evocam-se a perspectiva e os direitos das pessoas vivendo com HIV/AIDS, para construir políticas públicas ancoradas na prevalência de Direitos Humanos. Pedro Villardi, ABIA e GTPI</li><li>• é na sociedade civil que se problematizam e politizam questões sobre o acesso à saúde. Marilena Corrêa, IMS/Uerj</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• muitas das PDPs mais recentes, ao contrário das primeiras, de natureza farmacêutica, tratam de biotecnologia, cujos processos são menos dominados pelos laboratórios nacionais públicos e privados. Jorge Bermudez, Fiocruz</li><li>• o guideline anti-HIV/AIDS brasileiro está defasado em relação a guidelines internacionais: oferece-se apenas uma FDC de ARVs; AZT/3TC, que aqui é segunda opção, não é mais contemplado fora; Abacavir/3TC, que é segunda opção fora, é alternativo no Brasil; inibidores de integrase, que são recomendação de primeira linha fora, são recomendados no Brasil apenas em situações especiais; atazanavir, inibidor de protease que foi rebaixado fora, ainda é utilizado no Brasil; medicamentos mais modernos não estão em primeira linha. João Valdez Madruga, Sociedade Brasileira de Infectologia</li><li>• como adotou o TRIPS imediatamente, o Brasil passou a depender da indústria de países, como a Índia, que adiaram a incorporação. Jorque Beloqui, GIV</li><li>• o fundamental desenvolvimento da indústria farmacêutica deve ser custeado não pelo Ministério da Saúde, mas por BNDES etc. Jorque Beloqui, GIV</li><li>• é preciso fomentar mais cooperação Sul-Sul. Pedro Villardi, ABIA e GTPI</li><li>• faltam alinhamento e articulação entre a sociedade civil, o governo e a indústria que possam nortear a P&amp;D de medicamentos, criar demanda oficial, e viabilizar a cadeia produtiva. Karin Bruening, Blanver</li><li>• os laboratórios públicos dispõem de pouco capital de giro para investimentos. Jorge Costa, Fiocruz</li></ul>



## Forças, fraquezas, ameaças e oportunidades: o cenário atual do acesso à saúde

matriz Swot consolidada

(continuação)

FORÇAS	FRAQUEZAS
	<ul style="list-style-type: none"><li>• o Brasil usa muito pouco as salvaguardas de sua lei e do TRIPS. Jorge Costa, Fiocruz</li><li>• no Brasil, não faltam laboratórios farmacêuticos para formular produtos finais, mas faltam princípios ativos. Jorge Costa, Fiocruz</li><li>• o longo tempo de backlog na análise de patentes (em média, 11 anos) amplia a proteção patentária, pois a expectativa de direito atrasa a entrada no mercado de concorrentes e genéricos, sobrecarregando as compras públicas. Graziela Zucoloto, Ipea</li></ul>



## Forças, fraquezas, ameaças e oportunidades: o cenário atual do acesso à saúde

matriz Swot consolidada

(continuação)

OPORTUNIDADES	AMEAÇAS
<ul style="list-style-type: none"><li>• influir sobre a incorporação de medicamentos e tecnologias no SUS pela Conitec, via: (i) a representação do CNS no plenário; e (ii) as consultas públicas realizadas para cada pedido de incorporação. Adele Benzaken, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde</li><li>• estabelecer PDPs com produtores de medicamentos cujo volume de compras públicas aumentará (2 em 1 e atazanavir em razão das mudanças em curso nos PCDTs anti-HIV/AIDS. Adele Benzaken, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde</li><li>• relatório do Painel de Alto Nível sobre o Acesso a Medicamentos da ONU (set/2016): elevar medicamentos da OMS para a ONU, colocar os direitos humanos no centro do acesso, usar salvaguardas do acordo TRIPS e da Declaração de Doha, transparência a custos e preços. Jorge Bermudez, Fiocruz</li><li>• a Blanver, laboratório nacional, entrou na Anvisa com pedido de registro do genérico do truvada. Karin Bruening, Blanver</li><li>• compras regionais conjuntas (via Mercosul, por exemplo) podem proporcionar reduções de preço, como no caso do darunavir. Felipe Fonseca, ABIA e GTPI</li><li>• segundo a lei brasileira, se um técnico não sabe reproduzir o que está descrito em uma patente, esta pode ser anulada. Jorge Costa, Fiocruz</li><li>• questionar a naturalização das patentes evocando-se exemplos históricos, como o de Pasteur. Marilena Corrêa, IMS/Uerj</li><li>• a diretoria colegiada da Anvisa</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• o Brasil segue excluído do Medicines Patent Pool por ser considerado país de renda alta. Adele Benzaken, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde</li><li>• O truvada, medicamento em aprovação para PrEP no Brasil (<i>N.e.truvada foi adotado no Brasil em maio de 2017</i>), possui proteção patentária, apesar ser apenas uma coformulação de tenofovir e emtricitabina, drogas que, isoladamente, estão em domínio público. Adele Benzaken, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde</li><li>• a propriedade intelectual é uma barreira ao acesso devido ao monopólio da patente, mas também, antes, à expectativa de direito do requerente, especialmente considerando o longo backlog do INPI, inibindo a competição. Jorge Bermudez, Fiocruz</li><li>• problemas regulatórios como a falta de registro na Anvisa dificultam o acesso a alguns produtos importados. Jorge Bermudez, Fiocruz</li><li>• combinações incestuosas: laboratórios registram seus medicamentos em conjunto, monopolizando o acesso a todo o tratamento. Jorque Beloqui, GIV</li><li>• o Brasil precisa voltar a atuar no cenário internacional da propriedade intelectual novamente com mais ênfase e menos com tradições, contra os abusos que já existem e os que podem vir a ser impostos. Jorque Beloqui, GIV</li><li>• pela falta de investimento, muitos laboratórios públicos focam em produtos de maior valor agregado para ter retorno financeiro; é preciso pressionar o governo cobrando transparência sobre despesas, a fim de garantir lógica pública nas políticas farmacêuticas</li></ul>



## Forças, fraquezas, ameaças e oportunidades: o cenário atual do acesso à saúde

matriz Swot consolidada

(continuação)

OPORTUNIDADES	AMEAÇAS
<p>estabeleceu para a anuência prévia a atribuição de avaliar o interesse estratégico do produto para o SUS, alinhando a uma perspectiva de saúde pública, ampliando o acesso. Mônica Caetano, Anvisa</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• a PEC 241/55 é uma grande ameaça à sustentabilidade dos programas e investimentos públicos contra o HIV/AIDS</li><li>• mobilizar-se contra a força política e jurídica das grandes farmacêuticas, que entram com ações contra decisões públicas. Pedro Villardi, ABIA e GTPI</li><li>• 70% do orçamento do Ministério da Saúde comprometidos com aquisição de ARVs. Felipe Fonseca, ABIA e GTPI</li><li>• a PGF estabeleceu que a Anvisa deve ater seu exame de anuência a controle sanitário, e apresentar ao INPI considerações sobre patenteabilidade apenas como subsídio. Mônica Caetano, Anvisa</li></ul>

