

LICENÇA DA GILEAD & IMPLICAÇÕES PARA O ACESSO (LENACAPAVIR - LEN-LA)

FAQ 2 | Agosto 2025

CONTEXTO

A **profilaxia pré-exposição (PrEP)** é uma das ferramentas mais eficazes para prevenir o HIV. Opções injetáveis de longa ação, como o **lenacapavir (LEN-LA)**, têm potencial para transformar a prevenção; o LEN-LA oferece praticamente 100% de proteção contra a infecção pelo HIV. No entanto, a rápida implementação global enfrenta sérias ameaças devido aos monopólios de patentes da Gilead, acordos restritivos de licenciamento voluntário, preços opacos e o recuo acelerado do maior financiador de programas de PrEP — **o governo dos Estados Unidos**.

O acesso ao LEN-LA é fundamental para pessoas em maior risco de HIV, incluindo **adolescentes do sexo feminino e mulheres jovens**, além de membros de **comunidades vulneráveis** como trabalhadores(as) sexuais, homens que fazem sexo com homens e pessoas trans e de gênero diverso. Ele também representa uma nova oportunidade para programas de HIV reduzirem a incidência para menos de 0,1%, um limite crucial para acabar com a AIDS como ameaça à saúde pública.

Os estudos pivotais **PURPOSE 1** e **PURPOSE 2**, que levaram à aprovação do LEN-LA para PrEP pela FDA dos EUA e pela EMA, foram conduzidos tanto em países de alta renda (como os Estados Unidos) quanto em países de baixa e média renda (incluindo Uganda, África do Sul, Brasil, México, Peru, Argentina e Tailândia).

A **OMS divulgou diretrizes** sobre o uso do LEN-LA para prevenção do HIV em 14 de julho de 2025.

Atualmente, a **Gilead é a única fornecedora do LEN-LA** para PrEP. Embora tenha firmado um acordo de licenciamento voluntário (LV) com seis empresas de genéricos, as versões genéricas não entrarão no mercado antes de 2027 devido ao tempo necessário para aprovações regulatórias. Além disso, o LV bloqueia as vendas em 26 países de renda média. Para garantir acesso equitativo, comunidades vulneráveis e ativistas do HIV precisam atuar conjuntamente para enfrentar as **barreiras de patentes, regulatórias e de preços**.

AS PATENTES SÃO UMA BARREIRA MAJORITÁRIA AO ACESSO A GENÉRICOS DO LENACAPAVIR:

- A Gilead utilizou uma sequência de depósitos de patentes secundárias em países de baixa e média renda para estender seu monopólio sobre o lenacapavir da data original de expiração em 2034 para 2041 — um claro caso de **evergreening de patentes**, em que modificações óbvias ou novos usos de um medicamento já conhecido são patenteados para atrasar a concorrência de genéricos.
- **Impacto: extensão de 7 anos no monopólio de patentes**
 - ▶ Bloqueia a entrada de genéricos acessíveis, especialmente em países de alta renda e em 26 países de renda média que estão excluídos das licenças da Gilead.
 - ▶ Também afeta países-chave de produção, já que termos de patente mais longos limitam o fornecimento fora dos países licenciados.

Linha do Tempo do *Evergreening* de Patentes do Lenacapavir

Patente Markush

A patente Markush abrange 114 compostos relacionados, sendo um deles o lenacapavir, estendendo assim uma ampla proteção patentária a uma família de compostos estruturalmente semelhantes.

Patente de composto + uso

Molécula de lenacapavir e seu uso no HIV (oral/injetável).

Patente do sal do medicamento

Forma salina específica do composto.

Processo e intermediários

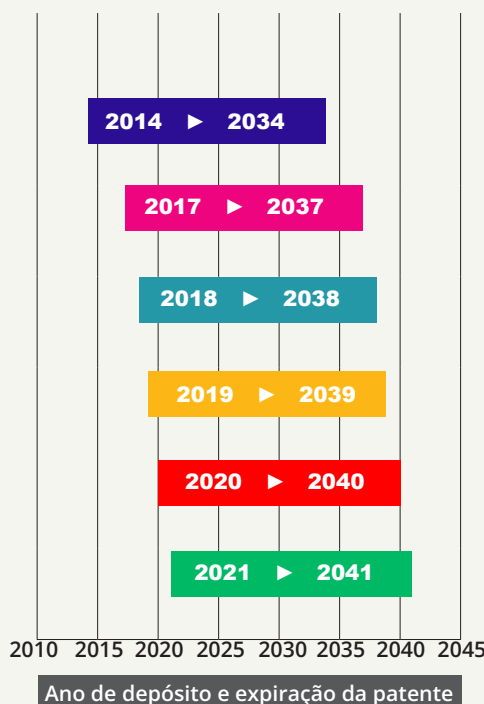
Métodos de fabricação e intermediários.

Patente de uso – HIV multirresistente

Uso no tratamento do HIV resistente a múltiplos medicamentos.

Patente de uso – PrEP

Uso na prevenção do HIV (profilaxia pré-exposição).



As patentes do LEN-LA foram amplamente depositadas e concedidas em países de baixa e média renda, incluindo 16 países excluídos das licenças voluntárias da Gilead.

LICENÇAS VOLUNTÁRIAS: UM ARTIFÍCIO PARA CONTROLE DE MERCADO

Em 2024, a Gilead anunciou uma série de licenças voluntárias bilaterais para o lenacapavir (LEN-LA).

Seis fabricantes de genéricos foram selecionados para fornecer a 120 países e territórios de baixa e baixa-média renda:

1. Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (Índia)
2. Hetero (Índia)
3. Emcure (Índia)
4. Eva Pharma (Egito)
5. Ferozsons Laboratories Ltd. (Paquistão)
6. Mylan, subsidiária da Viatris (uma empresa dos EUA com operações na Índia)

LEN-LA FOR ALL
NO BORDERS. NO BARRIERS.
NO EXCUSES!

Mecanismos de Negociação Contornados

- A Gilead negociou essas licenças de forma bilateral, excluindo mecanismos como o *Medicines Patent Pool*, que poderiam ter garantido que o fornecimento a países fora dos territórios licenciados fosse permitido caso não houvesse patentes bloqueadoras ou se fossem emitidas licenças compulsórias ou de uso governamental.

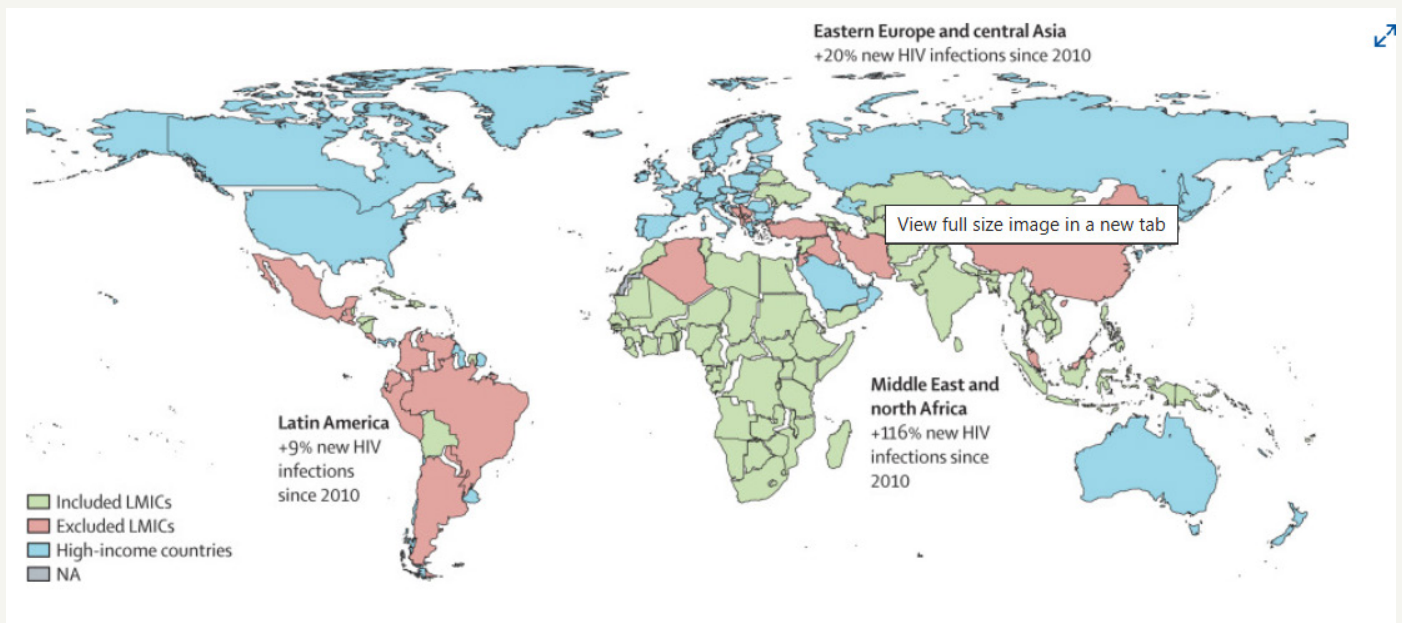
Escopo Restrito das Licenças de Lenacapavir da Gilead

- **Restrições de Uso**
 - ▶ Embora a licença permita que os licenciados forneçam para uso na prevenção do HIV, ela limita severamente a indicação para tratamento, autorizando o uso apenas em casos de “alta resistência”.

- ▶ A licença exclui o coempacotamento (*co-packaging*), que pode ser necessário para simplificar a aquisição e a dispensação quando o LEN-LA for usado em combinação com outros medicamentos no tratamento.
- ▶ As licenças deveriam ter se limitado a lidar com as barreiras impostas pelas patentes, e não na seara de restringir as indicações de tratamento ou em questões de coempacotamento (*co-packaging*).

• Limitações Territoriais e Lacunas Regionais de Cobertura

- ▶ O fornecimento está restrito a 115 países de baixa e média renda e 5 territórios.
- ▶ Qualquer fornecimento pelos licenciados além dos 120 territórios licenciados é considerado “desvio” (*diversion*) e pode levar à rescisão da licença e a indenizações, sem exceção para licenças compulsórias.
- ▶ Grande parte da América Central e do Sul está excluída, apesar do aumento da incidência de HIV entre populações marginalizadas. Por exemplo, Argentina, Brasil, Colômbia, Costa Rica, Equador, El Salvador, Guatemala, México, Paraguai, Peru e Venezuela estão todos excluídos.
- ▶ Países da Ásia Ocidental e do Norte da África também estão excluídos, incluindo Argélia, Irã, Iraque, Jordânia e Líbano.
- ▶ Na Ásia, China e Malásia estão notavelmente ausentes dos territórios licenciados.
- ▶ No Leste Europeu e Ásia Central, Albânia, Bósnia e Herzegovina, Kosovo, Montenegro, Macedônia do Norte, Sérvia e Turquia estão excluídos da licença.
- ▶ A Cisjordânia e Gaza também estão excluídas.
- ▶ Os países excluídos estarão sujeitos a regimes de preços escalonados, negociados bilateralmente pela Gilead, com foco no lucro. Esses preços serão inacessíveis e relegarão milhões de pessoas que necessitam a opções inferiores de prevenção do HIV.



Países incluídos e excluídos da licença voluntária de Gilead para o lenacapavir

Fonte: [Lessons for long-acting lenacapavir: catalysing equitable PrEP access in low-income and middle-income countries - The Lancet HIV](#)

• Cláusulas Restritivas

- ▶ Os licenciados enfrentam responsabilidade estrita se fornecerem ingredientes farmacêuticos ativos (APIs) ou produtos acabados a fabricantes não licenciados ou a países fora da lista designada de 115 países de baixa e média renda e 5 territórios.
- ▶ Violações podem resultar na rescisão do contrato e em penalidades financeiras.

- **Minando as Flexibilidades do TRIPS**

- ▶ Países fora do território licenciado não podem importar APIs ou produtos acabados dos licenciados, mesmo quando emitem licenças compulsórias ou de uso governamental sob o TRIPS.
- ▶ Isso mina diretamente a *Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública* de 2001, que garante o direito dos países de emitir licenças compulsórias para assegurar acesso a genéricos acessíveis. Os países excluídos podem enfrentar dificuldades para identificar produtores genéricos qualificados.
- ▶ As licenças se aplicam tanto a patentes concedidas quanto a pedidos pendentes, bloqueando o acesso mesmo em países onde não existem patentes sobre o LEN-LA.

- **Exclusão Injusta de Países Participantes de Ensaios e da Produção Regional Necessária**

- ▶ Entre os países excluídos estão vários que participaram de ensaios clínicos pivotais, sem os quais a Gilead não teria obtido aprovação da FDA — Argentina, Brasil, México e Peru.
- ▶ Nenhum dos licenciados selecionados está baseado na África Subsaariana, América Latina ou Sudeste Asiático — regiões com capacidade significativa de produção e importantes necessidades de saúde pública.

- **Restrições de Longo Prazo à Competição no Mercado dos EUA**

- ▶ Os termos da licença proíbem os licenciados de solicitar uma *Abbreviated New Drug Application* (ANDA) junto à FDA dos EUA.
- ▶ Isso bloqueia a concorrência genérica no mercado dos EUA após a expiração da patente básica em 2034, onde o lenacapavir para PrEP custa US\$ 28.218 por pessoa por ano (PPPY).

PREOCUPAÇÕES SOBRE SIGILO DE PREÇOS NA AQUISIÇÃO DO LEN-LA

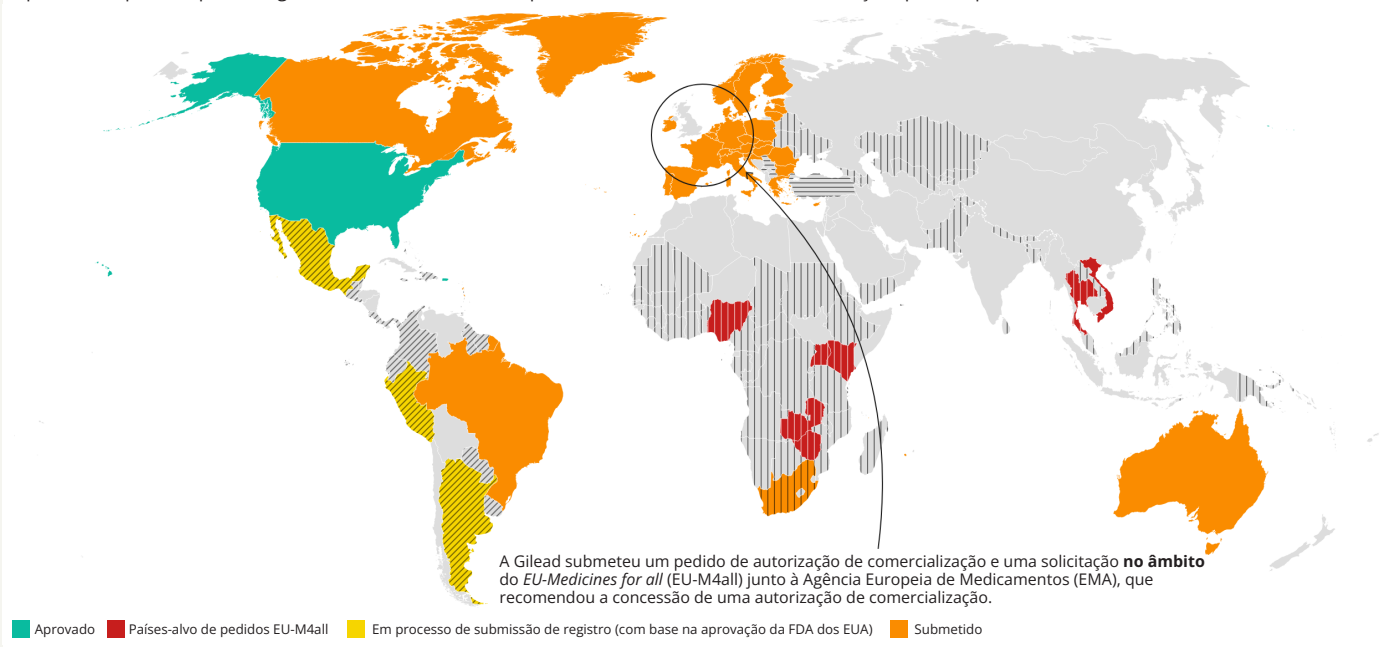
- No curto prazo, enquanto o fornecimento de genéricos se expande gradualmente, a Gilead será a única fornecedora:
- Em 9 de julho de 2025, a Gilead anunciou um acordo com o Fundo Global de Combate à AIDS, Tuberculose e Malária (*Global Fund*) para fornecer doses para até 2 milhões de pessoas ao longo de três anos a um preço “sem fins lucrativos” não divulgado. Entretanto, rumores indicam que o preço seria de US\$ 100 por pessoa por ano (PPPY), ou duas vezes e meia o custo da PrEP oral. Esse valor é alto demais para permitir uma rápida expansão do LEN-LA necessária para conter novas infecções por HIV. Em vez disso, o LEN-LA será racionado e terá pouco impacto global no fim da AIDS.
- O acordo se aplica a países elegíveis pelo *Global Fund* — um subconjunto dos 115 países e 5 territórios cobertos pela licença voluntária da Gilead.
- No entanto, o acordo inclui uma condição preocupante: **sigilo**, semelhante a uma cláusula de não divulgação, **proibindo a revelação do preço do medicamento** e dos termos de fornecimento pelo *Global Fund*.
- O sigilo em relação a preços, quantidade, datas e condições de entrega perpetua um sistema que mina a transparência e limita a atuação da sociedade civil em prol de preços mais baixos e acesso mais equitativo aos medicamentos.
- Durante a pandemia de COVID-19, **acordos de não divulgação** (NDAs) vinculados à compra de vacinas e terapias exigidos por corporações farmacêuticas **ocultaram preços e condições de fornecimento**. Esse sigilo **restringiu a capacidade dos governos de negociar preços mais baixos** e permitiu que empresas farmacêuticas cobrassem valores mais altos no Sul Global.
- O sigilo também afeta futuras negociações de preços para o LEN-LA. A estratégia da Gilead de impor **sigilo nos preços** ameaça repetir essas injustiças, especialmente em outros países de renda média que negociarão diretamente com a empresa e enfrentarão termos de preços escalonados inflacionados e opacos.

- A **Resolução de Transparência da OMS** defende a transparência nos preços de medicamentos para enfrentar o desequilíbrio inaceitável de poder entre quem precisa e compra os medicamentos e quem os produz e vende. As **diretrizes de aquisição do Conselho do Global Fund** exigem transparência nos processos de compra.
- Uma análise recente de especialistas mostrou que o LEN-LA pode ser produzido de forma acessível, por apenas **US\$ 25 por pessoa por ano (PPPY)**. Este é mais um motivo pelo qual a transparência de preços é crítica para o acesso.
- Se agências internacionais como o *Global Fund* — especialmente em um contexto de crise de financiamento — levam a sério o acesso equitativo e a responsabilidade no uso de fundos doadores, a **transparência de preços deve ser inegociável**.

APROVAÇÕES REGULATÓRIAS: ELEMENTO CHAVE PARA EXPANDIR O ACESSO AO LEN-LA

Monitoramento do Registro do Lenacavir para PrEP pela Gilead (25/07/2025)

Embora a estratégia de acesso da Gilead tenha identificado 18 países de baixa e média renda como prioritários para o registro inicial, apenas 9 (por meio do EU-M4all ou por submissão direta) parecem estar direcionados para registro antecipado. No total, 127 países de baixa e média renda ainda não têm um plano transparente para o registro, embora concentrem aproximadamente 60% das novas infecções por HIV por ano.



Fonte: Salud por Derecho: https://www.datowrapper.de/_/0Vb5E/

- A Gilead é atualmente a única fornecedora do LEN-LA para PrEP e provavelmente continuará sendo até o início de 2027.
- A aprovação regulatória nacional é essencial para que os países ampliem o acesso por meio de programas de HIV.
- **Prioridades e Lacunas nas Aprovações**
 - ▶ A Gilead tem **priorizado países de alta renda para envio de pedidos de aprovação** — EUA, UE, Reino Unido, Austrália e Canadá — onde o LEN-LA pode custar até US\$ 28.218 por pessoa por ano (PPPY).
 - ▶ A FDA dos EUA aprovou o LEN-LA em 18 de junho de 2025, e a aprovação da EMA seguiu em 25 de julho de 2025.
 - ▶ Pedidos atrasados em países de baixa e média renda (LMICs) **geram um atraso regulatório** que pode dificultar o acesso e a expansão do uso.

- **Países dos Ensaios PURPOSE e Status dos Pedidos**

- ▶ Os ensaios PURPOSE 1 e 2 incluíram LMICs: Uganda, África do Sul, EUA, Brasil, México, Peru, Argentina e Tailândia. Os dados foram cruciais para a aprovação da FDA dos EUA.
- ▶ Apesar disso, a Gilead submeteu pedidos regulatórios apenas para África do Sul (março de 2025) e Brasil (abril de 2025), ainda aguardando aprovação.

- **Gilead identificou “LMICs Prioritários” para registro — mas não cumpriu suas promessas**

- ▶ Botswana, Eswatini, Etiópia, Quênia, Lesoto, Malawi, Moçambique, Namíbia, Nigéria, Filipinas, Ruanda, África do Sul, Tanzânia, Tailândia, Uganda, Vietnã, Zâmbia e Zimbábue. Destes, 9 países foram convidados pelo *Global Fund* para serem “adotantes precoces” — Eswatini, Quênia, Lesoto, Moçambique, Nigéria, África do Sul, Uganda, Zâmbia e Zimbábue. No entanto, até o momento, a Gilead apenas solicitou registro e aprovação regulatória na África do Sul.

- **Pré-qualificação da OMS, Procedimento de Registro Colaborativo e Aceleração Reguladora**

- ▶ A Gilead está solicitando a pré-qualificação da OMS, mas não se comprometeu publicamente com o Procedimento de Registro Colaborativo (CRP), embora tenha se comprometido verbalmente.
- ▶ O CRP poderia acelerar aprovações em **66 LMICs** que aceitaram o CRP como parte de seu caminho regulatório.

- **Dependência da USFDA/EMA**

- ▶ Alguns LMICs podem depender da aprovação da USFDA ou da EMA para seu próprio registro.
- ▶ No entanto, ainda é necessário que a Gilead submeta aplicações às autoridades regulatórias nacionais. Para elegibilidade do EU-Medicines for All, a Gilead deve listar os países que podem se basear nesse mecanismo para aprovação nacional. Até agora, apenas oito países aparecem na lista: Uganda, Zâmbia, Quênia, Nigéria, Zimbábue, África do Sul, Tailândia e Vietnã.

- **Papel Estratégico da Índia e Barreiras Regulatórias**

- ▶ A Gilead **não solicitou aprovação na Índia**, apesar de seu papel como centro global de fabricação de genéricos acessíveis para HIV.
- ▶ O regulador indiano (CDSCO) permite basear-se nas aprovações da USFDA/EMA, mas pode exigir ensaios clínicos locais, gerando atrasos.
- ▶ **Sem o pedido de registro, a produção genérica e a redução de preços podem ser postergadas.**
- ▶ Genéricos indianos poderiam reduzir custos para **US\$ 40 PPPY**, ou US\$ 25 PPPY com escala para 5–10 milhões de usuários.
- ▶ **Um registro antecipado da Gilead na Índia é crítico** para permitir que a sociedade civil solicite dispensa de ensaios clínicos locais, encurte o caminho regulatório para registro de genéricos e acelere a disponibilidade de fornecimento acessível.

- **Negociações do Brasil com a Gilead**

No Brasil, a Gilead anunciou negociações para uma parceria público-privada (PPP) com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

Contudo, **as negociações da PPP carecem de transparência**, e a sociedade civil tem sido mantida à margem dos termos do acordo. As discussões ocorrem a portas fechadas, em um modelo de PPP que já apresentou **problemas sérios** no passado: transferência de tecnologia ineficaz, produção local atrasada, contratos secretos e preços elevados.

Farmanguinhos, unidade da Fiocruz focada em produção farmacêutica, foi selecionada pela Gilead, apesar de não ter capacidade pré-existente para produzir medicamentos injetáveis; construir essa capacidade levaria anos, em comparação com outros fabricantes. Em contraste, Bio-Manguinhos, também parte da Fiocruz, possui expertise na produção de vacinas e produtos biológicos, incluindo formulações injetáveis.

1. Encerrar Exclusões Geográficas

- ▶ Incluir todos os países e territórios de renda média atualmente excluídos do acordo de licenciamento voluntário (LV) da Gilead.

2. Permitir Fornecimento a Países Excluídos

- ▶ Alterar o LV para permitir que os licenciados forneçam ingredientes farmacêuticos ativos (APIs) ou LEN-LA acabado a países excluídos do LV — especialmente aqueles sem patentes concedidas ou que emitam licenças compulsórias ou de uso governamental.

3. Garantir Transparência de Preços

- ▶ Acabar com o sigilo em torno dos preços oferecidos ao *Global Fund*. Anunciar publicamente um único “preço de acesso” transparente para todos os compradores — comparável à PrEP oral — independentemente do status de licenciamento. Agências de aquisição não devem estar vinculadas a NDAs.

4. Ampliar Indicações sob a Licença

- ▶ Permitir que os produtores genéricos licenciados forneçam LEN-LA para todas as indicações — não apenas PrEP e terapia de resgate..

5. Permitir Coempacotamento

- ▶ Remover restrições que impedem os licenciados de coempacotar ou coformular LEN-LA com outros produtos.

6. Apoiar o Acesso à Pesquisa

- ▶ Fornecer LEN-LA a pesquisadores a baixo custo para que possam estudar combinações de tratamento que pessoas com HIV necessitam e desejam.

7. Ampliar a Base de Licenciados

- ▶ Expandir o número de produtores licenciados para incluir fabricantes com capacidade de produção de injetáveis na África Subsaariana, América Latina e Sudeste Asiático.

8. Acelerar os Pedidos Regulatórios

- ▶ **Países dos Ensaios PURPOSE:** Solicitar imediatamente aprovação regulatória em todos os países restantes onde ocorreram os ensaios PURPOSE 1 e 2 — incluindo Uganda, Tailândia, Argentina, Peru e México.
- ▶ **Procedimento de Registro Colaborativo da OMS (CRP):** Solicitar pré-qualificação da OMS e submeter via CRP para acelerar aprovações em 66 LMICs participantes, além de quaisquer outros que concordem em incluir o CRP em seu sistema regulatório
- ▶ **Índia:** Registrar imediatamente junto ao regulador indiano para permitir entrada mais rápida de genéricos e ampliação do fornecimento em LMICs.
- ▶ **Adotantes Precoces do Global Fund:** Solicitar sem atraso em Eswatini, Quênia, Lesoto, Moçambique, Nigéria, África do Sul, Uganda, Zâmbia e Zimbábue para evitar gargalos regulatórios.

LEN-LA FOR ALL
NO BORDERS. NO BARRIERS.
NO EXCUSES!

EXIGÊNCIAS AOS PAÍSES

1. Rejeitar Patentes de *Evergreening*

- ▶ Rejeitar os pedidos de patentes de *evergreening* da Gilead que buscam estender seu monopólio além dos 20 anos originais. A Argentina já rejeitou pedidos-chave, e outros países deveriam seguir o mesmo caminho.

2. Pressionar por Alterações nas Licenças Voluntárias

- ▶ Governos da América Latina, Malásia e outros países excluídos devem insistir para que a licença da Gilead inclua todos os países de renda média atualmente excluídos e remova barreiras que bloqueiam o fornecimento de LEN-LA genérico sob licenciamento compulsório, conforme garantido pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública.

3. Emitir Licenças Compulsórias

- ▶ Países excluídos do LV — como Brasil, Colômbia e Malásia — devem estar preparados para emitir licenças compulsórias ou de uso governamental, permitindo a produção local de genéricos e abrindo o fornecimento a partir de fabricantes de LEN-LA genéricos.

4. Acelerar Registro de Medicamentos

- ▶ Agilizar a aprovação regulatória nacional do LEN-LA para permitir acesso oportuno.

5. Financiar a Expansão da PrEP e a Educação Comunitária

- ▶ Enquanto o fornecimento permanecer limitado, priorizar populações-chave. Orçar a implementação de programas de PrEP e promover conscientização comunitária, especialmente entre as populações mais necessitadas de opções de prevenção de longa duração.

LEN-LA FOR ALL
NO BORDERS. NO BARRIERS.
NO EXCUSES!

HEALTH GAP
GLOBAL ACCESS PROJECT

**HEALTH JUSTICE
INITIATIVE**

**MEDECINS SANS FRONTIERES
DOCTORS WITHOUT BORDERS**

SANKALP
REHABILITATION TRUST
Never, never, give up

just TREATMENT

ABIA
ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA
INTERDISCIPLINAR DE AÍDS | OBSERVATÓRIO NACIONAL
DE POLÍTICAS DE AÍDS