

ALINE TERRA PUORRO

**IMPACTOS DAS POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE AS PATENTES
DOS ANTIRRETROVIRAIS PARA A SUSTENTABILIDADE DO
PROGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO UNIVERSAL PELO SUS NO
BRASIL**

**CAMPO GRANDE
2015**

ALINE TERRA PUORRO

**IMPACTOS DAS POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE AS PATENTES
DOS ANTIRRETROVIRAIS PARA A SUSTENTABILIDADE DO
PROGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO UNIVERSAL PELO SUS NO
BRASIL**

Dissertação apresentada ao programa de Pós-Graduação em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro Oeste da Universidade Federal do Mato Grosso do Sul, para obtenção do título de Mestre, sob a orientação do Prof. Dr. Rivaldo Venâncio da Cunha.

**CAMPO GRANDE
2015**

FOLHA DE APROVAÇÃO

ALINE TERRA PUORRO

IMPACTOS DAS POLÍTICAS PÚBLICAS SOBRE AS PATENTES DOS ANTIRRETROVIRAIS PARA A SUSTENTABILIDADE DO PROGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO UNIVERSAL PELO SUS NO BRASIL

Dissertação apresentada ao programa de Pós-Graduação em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro Oeste da Universidade Federal do Mato Grosso do Sul, para obtenção do título de Mestre, sob a orientação do Prof. Dr. Rivaldo Venâncio da Cunha.

Resultado _____

Campo Grande (MS), _____ de _____ de _____.

BANCA EXAMINADORA

RIVALDO VENÂNCIO DA CUNHA

MÁRCIA MARIA FERRAIRO JANINI DAL FABBRO

JISLAINE DE FÁTIMA GUILHERMINO

Aos pacientes de AIDS no Brasil em tratamento antirretroviral.

Aos que contribuíram por meio de ações em saúde com o aumento do acesso da
população brasileira aos medicamentos essenciais.

Ao meu pai que me incentivou a começar esta grande etapa, me motivando e
mostrando que eu seria capaz e, por desde sempre incentivar e apoiar meus estudos.

AGRADECIMENTOS

À Deus, por colocar em meu caminho a oportunidade de cursar esta pós-graduação e de realizar este trabalho.

Aos meus pais, irmãs e meu namorado pelo apoio e paciência durante todo o período de realização deste trabalho.

Ao meu orientador, por confiar na minha proposta de dissertação, na minha capacidade e por me auxiliar durante todos os processos realizados, doando seu tempo e conhecimento científico.

Ao Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde - Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais, por me fornecerem as informações necessárias para a realização deste trabalho.

À todos que fazem parte do Programa de Pós-Graduação Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste, que me acolheram no programa e me orientaram no alcance desta grande realização.

À CAPES pelo apoio financeiro proporcionado ao longo do desenvolvimento deste trabalho.

À todos que direta ou indiretamente contribuíram para a realização deste sonho.

RESUMO

Este estudo tem como objetivo avaliar os impactos econômicos que as patentes de medicamentos e certas políticas públicas relacionadas ao acesso da população aos antirretrovirais tiveram no Brasil. Para isso, temos como base a sua distribuição pelo SUS entre 2004 e 2013 e os preços contratuais dessa classe de medicamentos que sofreram impactos de ações do governo durante este período.

É um estudo epidemiológico descritivo e analítico, de desenho transversal retrospectivo com utilização de dados secundários de domínio público. Os dados foram separados, organizados por ano e por antirretroviral e comparados com anos anteriores ou posteriores a fatos relevantes das patentes e demais ações.

Os resultados demonstram que quando a propriedade intelectual de um medicamento expira ou é negada, há mudanças significativas na sua distribuição e preço. Os resultados ainda mostram a mudança dessa oferta e preço ao utilizar a licença compulsória de patentes ou até mesmo apenas diante da ameaça de sua existência, confirmando a eficácia dessa medida como ação em saúde.

A dissertação ainda ressalta os impactos dos acordos de transferência de tecnologia, que foram utilizados em algumas situações pelo governo brasileiro para adiantar a produção nacional desses antirretrovirais.

Os resultados permitem validar positivamente as ações do governo relacionadas aos antirretrovirais como ferramentas essenciais para redução de preço, aumento de distribuição e, conseqüentemente, maior acesso desses medicamentos à população e garantia de sustentabilidade do programa de distribuição universal de agentes antirretrovirais pelo SUS.

A eficácia dessas ações em saúde permite idealizar positivamente futuras ações relacionadas aos medicamentos que poderão vir a beneficiar todo o país social e economicamente.

Palavras chave: Patentes, Antirretrovirais, Sistema Único de Saúde, Saúde Pública, Políticas Públicas de Saúde, Gastos em Saúde, Propriedade Intelectual, Acesso Universal a Serviços de Saúde.

ABSTRACT

This study aims to evaluate the economics impacts that drug patents and certain health measures related to the population's access to AIDS drugs had to the country. Its based on analyzes of the distribution of antiretroviral drugs by Unified Health System (UHS) between 2004 and 2013 and contractual prices of the medicines that have suffered impacts of government actions during this period.

It is a descriptive and analytical epidemiological study, a retrospective cross-sectional structure with use of secondary data in the public domain. Data were divided, organized by year and antiretroviral and compared with the relevant facts after or before the patents changes and other government actions.

The results show that when the intellectual property of a drug is granted or expired significant changes happens with its distribution and price. The results also show the change of the medicine offers and price when the compulsory licensing of patents is used or even just the threat of its existence, confirming its effectiveness as health action. The dissertation also emphasizes the impact of technology exchange agreements, which were used in some situations by the Brazilian government to advance national production of these antiretrovirals.

The results allow to positively validate the actions of the government related to ARV as essential tools for price reduction, increased distribution and consequently increased access of these drugs to the population and ensuring sustainability of the universal access to anti-retroviral agents by UHS program.

The effectiveness of these actions in health care services are allows to devise positive future actions related to drugs that might benefit the country social and economically.

Keywords: Patents, Anti-Retroviral Agents, Unified Health System, Public Health, Health Public Policy, Health Expenditures, Intellectual Property, Universal Access to Health Care Services.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 -	Ações e Impactos com o programa de distribuição universal até 2004.....	42
Quadro 2 -	Ações no programa de distribuição universal de ARV a partir de 2004.....	43
Quadro 3 -	Cronologia de inclusão de ARV distribuídos pelo SUS a partir da constituição de 88.....	45
Quadro 4 -	Características segundo produção e patente dos ARV retirados do programa	45
Quadro 5 -	Classificação dos ARV distribuídos segundo produção e patente	46
Quadro 6 -	Versões genéricas de ARV distribuídos pelo SUS aprovados pela OMC ou FDA.....	47
Quadro 7 -	Execução orçamentária em reais com aquisição dos medicamentos ARV. Brasil, 2011 a 2013	47
Quadro 8 -	ARV com a produção permitida e não permitida no Brasil e quais são produzidos nacionalmente. (n=19).....	53
Quadro 9 -	Preço unitário em reais e distribuição dos ARV selecionados de 2004 a 2013.....	54

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Evolução do preço em reais e distribuição do ARV ABC (2004 – 2013)	57
Figura 2 -	Evolução do preço em reais e distribuição do ARV LPV/r (2004 – 2013)	59
Figura 3 -	Evolução do preço em reais e distribuição do ARV EFZ (2004 – 2013)	61
Figura 4 -	Evolução do preço em reais e distribuição do ARV ATV (2004 – 2013)	62
Figura 5 -	Evolução do preço em reais e distribuição do ARV RAL (2008 – 2013)	63
Figura 6 -	Evolução do preço em reais e distribuição do ARV TDF (2004 – 2013).....	65

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABC	Abacavir
ADPI	Aspectos sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
AIDS	Acquired Immunodeficiency Syndrome
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARV	Antirretroviral
ATV	Atazanavir
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CUP	Convenção da União de Paris
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
EC	Entérico
EFZ	Efavirenz
E-SIC	Serviço de Informação ao Cidadão
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Food and Drug Administration
FUNED	Fundação Ezequiel Dias
HIV	Human Immunodeficiency Virus
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Intelectual
LAFEPE	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
LPV/r	Lopinavir/Ritonavir
MS	Ministério da Saúde
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
PACTG	Pediatric AIDS Clinical Trials Group
PDP	Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RAL	Raltegravir
SUS	Sistema Único de Saúde
TDF	Tenofovir
TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

TV	Transmissão Vertical
UHS	Unified Health System

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	14
2 REVISÃO DE LITERATURA	16
2.1 História da AIDS no Brasil	16
2.2 A Luta Contra AIDS	16
2.3 Antirretrovirais	20
2.4 Patente	21
2.4.1 História das Patentes	21
2.4.1.1 Leis Referentes à Patente	22
2.4.1.1.1 O Acordo TRIPS	23
2.5 Os laboratórios e o mercado farmacêutico	23
2.5.1 Acesso Universal a ARV	25
2.5.1.1 Produção Nacional de ARV	26
2.5.1.2 Impactos Positivos	28
2.6 Ações em Saúde	28
2.7 Licença Compulsória de Patentes	29
2.7.1 Origem e processo da licença compulsória de patentes	30
2.7.2 As Leis em que é prevista A Licença Compulsória de Patentes	31
2.7.2.1 Leis Internacionais	31
2.7.2.2 Leis Nacionais	32
2.7.3 Licença Compulsória de Patentes de Medicamentos	33
2.7.3.1 A Licença Compulsória de Patentes de Medicamentos no Mundo	34
2.7.3.2 A Licença Compulsória de Patentes de Medicamentos no Brasil	35
2.7.3.2.1 O Caso Efavirenz	36
2.7.3.2.1.1 A Produção Nacional do Efavirenz	37
2.7.3.2.1.2 Interesse Público no Efavirenz	38
2.7.4 A Licença Compulsória de Patentes como Instrumento de Negociação	38
2.7.5 Oportunidades e Barreiras	39
2.7.5.1 Benefícios e Possíveis Impactos	40
2.8 Transferência de Tecnologia	40
2.8.1 Benefícios do Acordo	41
2.9 Ações que tiveram impacto no programa de distribuição universal de ARV	41
2.9.1 A dificuldade de manter sustentável a distribuição universal e as medidas do governo	42
2.10 Propriedades e classificações dos ARV distribuídos pelo SUS	44
2.11 Avaliações em Saúde	48
3 OBJETIVOS	49
3.1 Objetivo Geral	49
3.2 Objetivos Específicos	49
4 MÉTODOS	50
4.1 Tipo de Estudo	50
4.2 Período	50
4.3 Objeto de Estudo	50
4.3.1 Critérios de Inclusão	50
4.3.2 Critérios de Exclusão	51
4.4 Procedimentos e Instrumentos de Coleta de Dados	51
4.5 Organização e Análise dos Dados	52

4.6 Aspectos Éticos	52
5 RESULTADOS E DISCUSSÕES	53
5.3 Gastos com ARV pelo SUS conforme preço unitário dos medicamentos e as distribuições de 2004 a 2013	53
5.4 Conclusões baseadas na Tabela de preço unitário e distribuição dos ARV selecionados de 2004 a 2013	55
5.4.1 Abacavir	56
5.4.2 Lopinavir/Ritonavir	58
5.4.3 Efavirenz.....	60
5.4.4 Atazanavir.....	61
5.4.5 Raltegravir	63
5.4.6 Tenofovir	64
5.5 Gastos com ARV	65
5.5.1 Situação dos ARV sem patente	66
5.5.2 Análise das ações para redução de preço dos ARV com patente.....	66
5.6 Análise Geral.....	68
5.7 Perspectivas e Visões.....	72
6 CONCLUSÃO.....	74
7 REFERÊNCIAS	75
ANEXO.....	83

1 INTRODUÇÃO

A distribuição e acesso a medicamentos é um problema mundial. Sabe-se que em muitos países existem contrastes econômicos, políticos e sociais, e uma das maiores preocupações é possuir infraestrutura adequada para uma saúde de qualidade.

É fundamental estudar o acesso (ou a falta dele) a medicamentos essenciais, como são os antirretrovirais (ARV), usados no combate ao HIV. Em todo o mundo a população sofre com a falta de medicamentos com preços acessíveis.

No caso específico do Brasil, sabe-se que há um déficit em diversas áreas sociais, entre elas a da saúde, desta forma, o acesso a alguns produtos e serviços básicos, como é o caso da dispensação dos medicamentos é difícil.

Conforme a Constituição Federal, todo cidadão brasileiro tem direito a saúde, esse direito inclui além de atendimento médico e hospitalar, os medicamentos essenciais (BRASIL, 1988).

Para atender essa mudança estabelecida na atual Constituição de 1988, foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS) e aprovada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), com o propósito de garantir a segurança, eficácia e qualidade destes ao menor custo possível, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados excepcionais (BRASIL, 2001).

Assim tornou-se missão do Ministério da Saúde (MS) assegurar e ampliar o alcance da população aos medicamentos, e o SUS a ser o sistema que dá essa assistência aos pacientes, inclusive farmacêutica (BRASIL, 1988).

No entanto, alguns medicamentos não são distribuídos pelo SUS, e muitos deles têm um preço muito alto, sendo inacessível a população mais carente. Para minimizar esse contraste existem os programas sociais em saúde, muitos deles relacionados aos medicamentos, estes programas visam melhorar o alcance da população a eles.

Para a Organização Mundial da Saúde (OMS) medicamentos essenciais são aqueles que “satisfazem às necessidades de saúde prioritárias da população os quais devem estar acessíveis em todos os momentos na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade” (OMS, 2002).

Assim, no Brasil a distribuição de medicamentos à população é garantida a algumas situações, entre elas estar infectado pelo HIV, sendo um dos poucos países do mundo que se propôs a disponibilizar o acesso universal às medicações para tratamento

dos pacientes com essa doença. Atualmente existe um amplo programa de distribuição de ARV à população brasileira portadora do HIV (LAGO; COSTA, 2010).

Mesmo com toda a política e ações do programa DST – AIDS, o país ainda enfrenta problemas não só para prevenção, informação e controle, mas também para manter a sustentabilidade do tratamento dos portadores do HIV, de forma que são necessárias intervenções do governo para assegurar a disponibilidade dos ARV para toda a população que destes necessitam.

Grande parte desses medicamentos são importados e protegidos por patentes, recurso este utilizado pelas empresas farmacêuticas detentoras do direito legal para evitar que outros laboratórios comercializem produtos com a mesma composição. Sendo assim, impede a concorrência e dá poder para os laboratórios em relação aos seus preços.

Os altos preços acabam onerando o programa e ameaçam a distribuição universal, que na falta de um determinado ARV, este pode acabar sendo substituído por outro. A possibilidade de reduzir os gastos com ARV propiciaria aumento do orçamento destinado ao tratamento da doença e a possível ampliação da oferta de medicamentos.

A Lei nº 9.279, de 14 de Maio de 1996, relativa a propriedade intelectual, impede a compra de drogas genéricas produzidas em outros países, bem como impede a produção nacional do produto cuja propriedade intelectual ainda não expirou. No Brasil, no caso de um medicamento ser protegido por patente, a única opção é comprá-lo do laboratório detentor da invenção. Desta forma, os produtos patenteados representam boa parte dos gastos do programa DST - AIDS.

Para garantir a sustentabilidade do programa de distribuição e o atendimento à lei federal, o governo planejou estratégias. Entre as estratégias estão: investir em laboratórios nacionais para produção de versões genéricas dos ARV que entrem em domínio público, acordos de troca de tecnologia com os laboratórios ainda detentores das patentes e utilização de licença compulsória de patentes dos mesmos.

De que maneira a propriedade intelectual dos ARV afeta a distribuição e o preço dos medicamentos? As políticas públicas afetaram de forma significativa o acesso da população aos ARV?

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 História da AIDS no Brasil

No Brasil, o primeiro caso surgiu em 1980, em São Paulo, porém foi notificada pela primeira vez em 1983, quando descoberta e definida como AIDS. No final da década de 1980 os indicadores epidemiológicos do país já eram alarmantes, equiparados a países do sul da África onde eram detectados os maiores índices da doença. Assim iniciou grande temor devido à velocidade com que a doença se espalhava no Brasil, levando a acreditar em um futuro grande impacto na economia e na saúde do país (GRANJEIRO et al., 2009).

No início da década de 90, segundo estimativas oficiais havia 600 mil pessoas (0,6% da população adulta) vivendo com HIV no Brasil (GRANJEIRO et al. 2009).

Em 2012, aproximadamente 530 mil pessoas viviam com HIV no Brasil, destas, cerca de 135 mil desconheciam sua situação e em torno de 30% dos pacientes chegaram ao serviço de saúde tardiamente (BRASIL, 2012).

Vinte e seis estados, o Distrito Federal e quinhentos municípios recebem, aproximadamente, R\$130 milhões, por ano, destinados à execução das ações de DST e AIDS, em âmbito local. Segundo o Ministério da Saúde, o Brasil investe anualmente 800 milhões de reais na aquisição de ARV (BRASIL, 2012).

A AIDS surgiu em um período em que debates sobre defesa dos direitos humanos e a ampliação do direito a saúde estavam em alta, o que acabou por favorecer a mobilização social e pressionar para medidas de controle da doença (GALVÃO, 2000).

2.2 A Luta Contra AIDS

Há décadas a AIDS preocupa o mundo todo, que se voltou a planejar e desenvolver ações em saúde voltadas ao combate do vírus HIV desde que a doença, antes misteriosa, passou a ser esclarecida quanto suas características (BRASIL, 2012).

Os primeiros casos de AIDS surgiram nos EUA, Haiti e África Central a partir de 1977. A doença começou a causar preocupações nas autoridades de saúde pública

nos EUA em 1981 quando esta resultava na morte dos pacientes. Na maioria das vezes destacavam-se a ocorrência em grupos de homossexuais, porém a associação permanecia sem resultados concretos (CDC, 1981).

Em 1982 aprofundaram os estudos nos Estados Unidos com relação à doença. Eram associados diagnósticos e sintomas similares a grupos específicos como de homens homossexuais, heterossexuais que abusam de drogas, haitianos que entraram recentemente nos Estados Unidos e por último de hemofílicos (CDC, 1982).

Devido à similaridade dos sintomas e das características apresentadas na doença que incluía deficiência imunológica celular, foi sugerida a possibilidade de transmissão de um agente através de produtos derivados de sangue. Neste ano, houve o conhecimento o fator de possível transmissão por contato sexual, uso de drogas ou exposição a sangue e derivados e houve o primeiro caso decorrente de transfusão sanguínea (CDC, 1982).

Porém, em 1983 que foram melhores definidas as características da doença bem como sua transmissão (WILFERT, 1996).

No Brasil, as ações de controle da AIDS iniciaram na década de 80, período marcado pelo retorno da democracia e nova agenda para saúde. Iniciou também o movimento da Reforma Sanitária, que tinha como meta a democratização das políticas de saúde e a saúde como direito de todos (GALVÃO, 2000).

Em 1983, em resposta à epidemia a Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo criou o primeiro Programa de DST/AIDS do país. Entre as diretrizes do programa estava a garantia do acesso universal ao tratamento (BRASIL, 2012).

Em 1985, estudos buscavam diagnóstico para a possível origem viral da AIDS e o primeiro teste anti-HIV é disponibilizado (MASSACHUSETTS MEDICAL SOCIETY, 1994).

Uma resposta da sociedade civil foi em 1985, com a criação da primeira Organização Não Governamental (ONG) de AIDS no Brasil, o Grupo de Apoio e Prevenção da AIDS (GAPA), que surgiu em São Paulo e no ano seguinte também no Rio de Janeiro (GRANJEIRO et al., 2009).

A partir de então grupos sociais começaram a surgir por todo o Brasil. Antes da luta contra a doença foi necessária uma luta contra o preconceito que havia em torno da AIDS e de seus portadores devido a falta de informação que se tinha sobre a mesma. A distorção sobre a realidade dos pacientes era comum no país, o que aumentava o

preconceito na forma de a sociedade abordar aqueles que estavam infectados pelo vírus (BARACAT; NOBRE, 2013).

No Brasil, foi criado um programa federal de controle da nova doença, e em 1986 o Ministério da Saúde criou o Programa Nacional de DST e AIDS, impulsionando a criação de programas similares em âmbito regional e adoção de diretrizes que deram origem as primeiras ações de luta contra a enfermidade no país inteiro (GRANJEIRO et al., 2009).

Desde o início, os movimentos sociais, na sua maioria compostos por homossexuais, se mobilizaram com objetivo de prestar solidariedade e distribuir informações aos doentes. A causa passou a ter participação também de profissionais do sexo e dos hemofílicos que tiveram grande atuação na proibição de comercialização de sangue no país e de uma maior segurança pública na saúde (BARACAT; NOBRE, 2013).

Em 1988, com a saúde sendo definida como um direito a ser assegurado pelo Estado e a criação do SUS, foi dada base legal para os programas e estratégias do governo voltadas à saúde como a distribuição de medicamentos para tratamento de infecções oportunistas (GRANJEIRO et al., 2009).

Em 1990 o cantor e compositor brasileiro, Cazuza, morreu aos 32 anos, em decorrência da AIDS, acontecimento que proporcionou grande destaque a doença na mídia (BRASIL, 2012).

Em 1991, começou o processo para a aquisição e distribuição de ARV pelo SUS. Neste ano eram 11.805 casos de AIDS no Brasil. Em 1992, o Ministério da Saúde incluiu os procedimentos para o tratamento da doença na tabela do SUS e houve o lançamento da campanha Vamos todos contra a AIDS de mãos dadas com a vida. Em 1994, é feito um acordo com o Banco Mundial dando força às ações de controle e prevenção às DST e à AIDS (BRASIL, 2012).

Em 1995 estudos revelaram que a combinação de drogas reduz a progressão da infecção (WILFERT, 1996), porém o alto custo do tratamento que variava de 10 a 15 mil dólares dificultava o acesso à população. Os números de casos no Brasil somavam 19.980 (BRASIL, 2012).

Em 1996, a terapia ARV combinada deu novas características aos pacientes, mudando totalmente o perfil da doença, de exclusão de pessoas, das impressões sobre a doença e especialmente as perspectivas dos portadores de HIV (WILFERT, 1996).

Outros impactos foram a diminuição da mortalidade, aumento da sobrevivência e diminuição do preconceito com os portadores do vírus, já que amenizou a associação da doença com fatalidade (GRANJEIRO et al., 2009).

Em 1996 é fixado o direito ao recebimento de medicação para tratamento da AIDS e em 1998 é definida por Lei a obrigatoriedade da cobertura de despesas hospitalares com a doença pelos seguros-saúde privados e também são lançadas campanhas destinadas aos jovens, as campanhas “Sem Camisinha não Tem Carnaval” e “A Força da Mudança: com os jovens em campanha contra a AIDS” (BRASIL, 2012).

Em 1996 o governo instituiu a política do uso de ARV segundo o protocolo Pediatric AIDS Clinical Trials Group (PACTG) 076 de transmissão vertical (TV) (MARQUES, 2005).

A TV do HIV ocorre com a passagem do vírus da mãe para o bebê durante a gestação, durante o trabalho de parto, durante o parto ou na amamentação (BRASIL, 2007).

Em 1996 houve o oferecimento universal do teste HIV para as gestantes. No caso de testes positivos, havia o aconselhamento e a indicação do uso da zidovudina para a prevenção da TV do HIV nos moldes do protocolo ACTG 076 (MARQUES, 2005).

Esse esquema está disponível por meio do Programa Nacional de DST/AIDS do MS, por meio do Projeto Nascer Maternidades. O Projeto Nascer Maternidades foi instituído no SUS em 2002, visando resgatar a oportunidade perdida de diagnóstico pré-natal. Ele determina para todas as gestantes a realização de testes e se necessário, a adoção de medidas profiláticas e/ou terapêuticas (BRASIL, 2002).

O acesso aos ARV tornou-se uma das prioridades em saúde no Brasil. Desde o surgimento da doença no Brasil o país teve grande participação e mobilização diante das comunidades internacionais para enfrentar a doença, sendo assim um grande ator no cenário externo (BARACT; NOBRE, 2013).

A principal causa de mobilização social passou a ser o alto custo dos produtos ARV. A sustentabilidade financeira da distribuição era uma grande preocupação do governo. Passaram então a ser adotadas estratégias que visassem manter a distribuição sustentável, todas as estratégias em torno do objetivo de reduzir os preços dos medicamentos pagos pelo SUS (GRANJEIRO et al., 2009).

No ano 2000 são realizados a 13ª Conferência Internacional sobre AIDS, em Durban, na África do Sul e o I Fórum em HIV/AIDS e DST da América Latina, no Rio

de Janeiro. Neste ano, um acordo promovido pelas Nações Unidas fez com que cinco grandes companhias farmacêuticas diminuíssem o preço dos medicamentos usados no tratamento da AIDS para os países em desenvolvimento (BRASIL, 2012).

Em 2001 começam negociações entre o governo e laboratórios envolvendo a possibilidade da licença compulsória de patentes. De 1980 a 2001, o total de casos de AIDS é de 220.000 (BRASIL, 2012).

Em 2007 é decretado o licenciamento compulsório do Efavirenz e acordo com laboratório reduz preço do ARV Lopinavir/Ritonavir. Em 2009, o Ministério da Saúde bateu recorde de distribuição de preservativos, só neste ano foram 465,2 milhões de unidades distribuídas no Brasil. Em 2010 são notificados 592.914 casos no Brasil desde o início da epidemia até 2010 (BRASIL, 2012).

2.3 Antirretrovirais

Os ARV são fundamentais para aumentar o tempo e a qualidade de vida de quem tem AIDS. Eles impedem a multiplicação do vírus HIV no organismo e ajudam a evitar o enfraquecimento do sistema imunológico (barreira composta por milhões de células de diferentes tipos e com diferentes funções, responsáveis por garantir a defesa do organismo) (WILFERT, 1996).

Em 2012, 313 mil pessoas recebiam regularmente os medicamentos para tratar o desenvolvimento da síndrome (BRASIL, 2013).

Para combater o HIV de forma mais eficaz é necessário utilizar pelo menos três medicamentos de forma combinada, sendo dois deles de classes diferentes. Essa combinação deveria ser determinada de acordo com a situação clínica de cada paciente, porém devido a escassez de ARV disponíveis a introdução das drogas é sem critério e padronizada (BRASIL, 2012).

Cerca de 70% dos pacientes que vivem com AIDS no Brasil, e que estão em terapia específica, apresentam cargas virais indetectáveis. A taxa de 6,3 óbitos por 100 mil habitantes devido a AIDS em 2000 caiu para 5,6 em 2011. O diagnóstico precoce seguido do acesso, em tempo oportuno, à medicação específica explica a queda de óbitos em decorrência da AIDS. Isso significa que as pessoas que têm a infecção e recebem medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) podem viver cada vez mais (BRASIL, 2012).

Os ARV dão aos portadores do HIV uma vida de qualidade, permitem a inserção social dos pacientes devido à minimização dos sintomas, controle do vírus, menores chances de transmissão e melhora as perspectivas do paciente já que a AIDS deixou de ser associada a uma doença fatal (WILFERT, 1996).

No caso da falta no abastecimento de um ARV, a substituição de um desses medicamentos por outro é difícil devido à necessidade do uso combinado dos ARV e devido a necessidade do uso contínuo, sem interrupções. Este é um fator que faz da falta de ARV um grave problema para o tratamento dos pacientes, e que faz da sua distribuição em quantidades suficientes um fator essencial para o sucesso do programa DST/AIDS (LAGO; COSTA, 2009).

2.4 Patente

Uma patente é uma permissão pública dada pelo Estado, que garante ao titular da concessão a exclusividade para explorar comercialmente a criação, ou seja, outros só poderão usar, produzir, vender ou importar a invenção com autorização do detentor. Por regra, é disponibilizado ao público o acesso sobre o conhecimento dos pontos essenciais do invento (BARBOSA, 2002).

Para um produto ser patenteado tem que obrigatoriamente ser substancialmente diferente de qualquer outro que já esteja patenteado e não deve ser algo óbvio. O invento terá também de servir em algum ramo industrial (THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE, 2013).

A autorização se dá por um tempo limitado, normalmente 20 anos (contando a partir da data de depósito). No final desse período o produto exclusivo cai em domínio público, e a partir de então pode ser usado por terceiros sem quaisquer restrições (MARCAS E PATENTES, 2012).

2.4.1 História das Patentes

A primeira patente noticiada foi concedida em 1421 em Florença, na Itália. Foi concedida para um dispositivo para transportar mármore do inventor Felippo

Brunelleschi. Depois, em 1449 na Inglaterra, John de Utynam teve a concessão da patente sobre um processo de produção de vitrais (COSTA, 1978).

A primeira patente de um medicamento no mundo foi concedida em 1899 para a empresa Bayer do medicamento Ácido Acetilsalicílico, a Aspirina (PATRONO, 2013).

A primeira lei de propriedade industrial do mundo foi promulgada em 1474 em Veneza, Itália, com o objetivo de proteger com exclusividade o invento e o inventor ao conceder liberação para a exploração, reconhecer os direitos autorais e sugerir regras para a aplicação no âmbito industrial (SOUZA, 2004).

O uso das propriedades intelectuais, antes regido por leis básicas, foi evoluindo a medida que mais produtos ou métodos de produção foram sendo inventados e aperfeiçoados, exigindo hoje leis complexas e detalhadas sobre a propriedade intelectual e que assegurem a exclusividade do titular do registro (COSTA, 1978).

2.4.1.1 Leis Referentes à Patente

No Brasil, quando as regras internacionais relacionadas às patentes começaram a interferir na assistência farmacêutica, iniciou também um conflito no país quanto aderir às regras de comércio internacional ou assegurar a sustentabilidade da política de acesso indiscriminado de medicamentos à população (CASCIANO; BARROSO, 2013).

Em 1945 o governo brasileiro aboliu os registros para produtos e processos farmacêuticos, e manteve assim ao longo dos anos essa postura rígida nas convenções internacionais diante de tentativas dos países desenvolvidos de tornar mais adequadas a eles as leis referentes à propriedade intelectual (CHAVES et al., 2008).

O Brasil, ao não prever patentes para produtos farmacêuticos, investiu na indústria de genéricos e pode iniciar o processo de produção da cópia de medicamentos (CHAVES et al., 2008).

Permaneceu até 1995 aderindo aos níveis mais baixos de proteção patentária, mas após o Acordo TRIPS decidiu pelo total cumprimento das normas e regimes internacionais e teve de se adequar as leis estabelecidas e interromper as produções nacionais de medicamentos protegidos por propriedades imateriais (CASCIANO; BARROSO, 2013).

2.4.1.1.1 O Acordo TRIPS

O chamado Acordo TRIPS (Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) estabeleceu Aspectos sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPI). É um dos tratados Internacionais do conjunto de acordos assinados em 1994 que foram responsáveis por criar a Organização Mundial do Comércio (OMC) (MÉDICO SEM FRONTEIRAS, 2013).

O Acordo estabeleceu os atuais padrões de proteção de propriedade intelectual no mundo e os padrões mínimos no âmbito do direito internacional relacionado às patentes, incluindo os de medicamentos (BRASIL, 1994).

Ao determinar a proteção da propriedade intelectual e reconhecer o direito ao uso, o Acordo TRIPS submete os países a sanções legais e unilaterais no comércio internacional em caso de ruptura do acordo (DRAHOS, 1995).

Depois de estabelecido o Acordo, o Brasil como país em desenvolvimento dispunha de no máximo dez anos de período de transição para promulgar uma lei nacional de propriedade intelectual, porém, em 1996 o país atendeu todas as exigências do TRIPS, utilizando o tempo determinado para países desenvolvidos, que foi um ano. A intenção seria inserir o país internacionalmente com o atendimento às regras internacionais (FERNANDES et al., 2013).

Um país que utilizou todo o tempo que dispunha foi a Índia, beneficiando-se assim dos 10 anos que dispunha como também um país em desenvolvimento para crescimento tecnológico conseguindo se tornar grande produtor e exportador de drogas genéricas, como foi o caso da Índia (CHAVES et al., 2008).

2.5 Os laboratórios e o mercado farmacêutico

As grandes companhias farmacêuticas mundiais cresceram rapidamente a partir de 1940. O mercado farmacêutico brasileiro foi dominado pelas empresas multinacionais (LAGO; COSTA, 2009).

As indústrias farmacêuticas criaram um mercado oligopolista, ou seja, um mercado dominado e controlado por um pequeno número de empresas. Esse tipo de mercado forma barreiras à entrada de concorrentes, podendo os preços serem fixados livremente sem o risco de diminuição nas vendas (PINHO; VASCONCELLOS, 2005).

O mercado oligopolista que envolve os medicamentos é diferenciado, já que estes não criam estratégias para atrair clientes, e sim focam em criar ou aperfeiçoar os medicamentos para inserir no mercado. As propriedades intelectuais estão entre as principais causas que funcionam como proteção a essa estrutura de mercado (PINHO; VASCONCELLOS, 2005).

Existem algumas medidas previstas em Lei, que podem ser usadas pelos governos para reduzir o poder dos laboratórios farmacêuticos neste mercado, algumas delas interferem na patente dos medicamentos. Os laboratórios também têm suas medidas para tentar impedir que um medicamento tenha sua propriedade industrial afetada, como pressões para serem adotadas sanções relacionadas ao comércio de outros setores industriais (BRASIL, 2007).

A produção para o setor público é feita pelos laboratórios do governo, que se limita a produzir medicamentos cujas patentes expiraram. Esses laboratórios são peças importantes nas estratégias do governo federal, para regular o preço dos ARV e os produzir com baixo custo. Isso expande o acesso da população às medicações essenciais (OLIVEIRA et al., 2006).

Em relação ao mercado privado brasileiro de medicamentos, apenas algumas empresas produzem ingredientes ativos para ARV, reflexo este do cenário internacional que o controla e da dependência em P&D. As empresas estrangeiras exportam tanto medicamentos finalizados quanto não finalizados, que são “acabados” pelas empresas nacionais brasileiras ao serem importados (OLIVEIRA, 2007).

As empresas estrangeiras exportadoras dos medicamentos finalizados, esses passam por um rigoroso controle de qualidade. Elas vendem o nome da marca do ARV protegido por patente, isso eleva os custos da compra (OLIVEIRA, 2007).

Já que a demanda de ARV no Brasil é exclusivamente pública, o Estado é extremamente relevante para as indústrias farmacêuticas, sendo o governo federal o único comprador. O Brasil é um grande mercado, ele atrai os laboratórios públicos. Para o governo brasileiro, a negociação é uma maneira de obter redução de preço dos laboratórios estrangeiros (OLIVEIRA et al., 2006).

No caso de insucesso nas negociações com o laboratório detentor do registro, ainda existem outras estratégias que podem ser aplicadas, como a licença compulsória de patentes. Essa medida quando foi aplicada em 2007 deu início a um novo período na estratégia do governo federal com relação à política de oferta de ARV aos pacientes.

Depois de decretada a licença, as estratégias ganharam uma nova alternativa de direcionamento (BRASIL, 2007).

2.5.1 Acesso Universal a ARV

O processo de distribuição do primeiro ARV, a zidovudina, começou em 1991; esse foi o primeiro a ser aprovado e a se mostrar eficaz para tratamento dos portadores de HIV (MASSACHUSETTS MEDICAL SOCIETY, 1994).

Em 1993 o governo brasileiro decidiu contrair um empréstimo com o Banco Mundial a fim de financiar estritamente atividades de prevenção e controle da AIDS já que o banco não aprovava a iniciativa de fornecimento de ARV. A recomendação aos países em desenvolvimento era de prevenção e não de tratamento. Portanto, o acesso a esses medicamentos é sustentado por recursos nacionais (LAGO; COSTA, 2009).

Em 1996 a distribuição universal dos ARV passou a ser obrigação do Estado, sendo este o responsável pelo tratamento dos portadores do HIV/AIDS. Após esta data, à medida que outros medicamentos vinham sendo aprovados estes foram sendo incluídos no programa do SUS de acesso universal a medicamentos (PORTELA; LOTROWSKA, 2006).

A partir do ano 2000 a oferta dos ARV cresceu devido ao reconhecimento deles como essenciais na luta contra a progressão da doença. A ação tomou âmbito internacional, tendo o Brasil liderado parte das discussões envolvendo este tema nos foros internacionais (LAGO; COSTA, 2009).

Como reflexo do impacto internacional dessa iniciativa brasileira, nos anos seguintes foi criado fundo destinado a financiar as ações de controle da AIDS. Foram publicadas diretrizes para o uso de ARV em países em desenvolvimento e lançados programas que visassem atingir objetivo específico quanto à quantidade de tratamentos ofertados para pacientes de HIV/AIDS até 2005 (LAGO; COSTA, 2009).

Neste ano, 2014, entre os nacionais e importados o Brasil distribui pelo SUS 19 ARV. O custo, por paciente, dos medicamentos importados, protegidos por propriedade industrial, é muito maior do que o custo dos fabricados no Brasil (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

Quando o Brasil começou a fornecer acesso universal aos ARV o programa DST/AIDS teve sua sustentabilidade financeira e institucional ameaçada devido a diversos fatores (CHAVES et al., 2008):

- A cada ano milhares de pessoas que vivem com HIV/AIDS iniciam o tratamento com ARV;
- A administração dos ARV ao prolongar a vida das pessoas faz com que mais pacientes façam uso dessa terapia, ou seja, há necessidade de medicamentos em maiores quantidades para atender a população;
- Quanto maior for o tempo de tratamento, maior a chance dos pacientes desenvolverem resistência às drogas que estiverem sendo administradas, e nestes casos há necessidade de introduzir produtos de segunda ou terceira linha, muitas vezes patenteados e mais caros;
- A Lei de Propriedade Industrial que restringiu a produção de versões genéricas de medicamentos patenteados que entraram no mercado após o ano de 1996;
- No caso de ser decretada uma licença compulsória, a pouca capacidade tecnológica da indústria farmacêutica e farmoquímica nacional de produzir versões genéricas dificulta a eficácia desta ação.
- A política nacional de tratamento universal sem critérios para introdução, que passou a ser utilizado em 2014 (BRASIL, 2014).

2.5.1.1 Produção Nacional de ARV

De acordo com o estudo denominado Avaliação Técnica, Econômica e Legal da Capacidade de Reprodução de ARV no Brasil, realizado em 2005, revisado e publicado em 2010, os laboratórios públicos e privados do Brasil possuem competência técnica para a produção de todos esses medicamentos distribuídos pelo SUS (BRASIL, 2010).

Porém para tornar esta uma realidade haveria de partir do princípio da ausência de patentes dos ARV a serem produzidos, porque esses empecilhos afetam toda a capacidade da indústria farmacêutica nacional de os produzir e inovar (BRASIL, 2010).

O fato de a oferta para compra dos ARV ser toda feita pelo governo, sendo este o único comprador dá grande poder de influência a ele sob o setor. Esta forma de mercado, chamada oligopsônio, os poucos compradores têm poder de mercado e

influenciam nos preços dos produtos. No caso dos Antirretrovirais no Brasil que têm demanda exclusivamente pública, esta influência é mal utilizada em situações que as políticas públicas deixam de ser aplicadas (CASCIANO; BARROSO, 2013).

Para certos ARV o problema do Brasil vai além de ser permitido em lei os produzir nacionalmente, e sim, conseguir produzi-los, já que o país não detém da tecnologia necessária para produzir todos os medicamentos distribuídos (CHAVES et al., 2008).

Uma questão que acaba por elevar o custo da produção dos ARV no Brasil está na compra dos insumos. Muitos dos ARV aqui produzidos são feitos com matéria-prima importada de países que têm programas bem sucedidos de genéricos, como China e Índia, cujos laboratórios não seguem as mesmas normas de qualidade da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), portanto há casos em que a indústria brasileira é obrigada a reprocessar o insumo (BRASIL, 2010).

O parque industrial brasileiro de medicamentos é bem desenvolvido para produzir medicamentos de produtos finais, porém isto não evita sua grande dependência da importação de farmoquímicos. Outros fatores que prejudicam a produção nacional é o pouco investimento em P&D nas empresas públicas brasileiras, a falta de flexibilidade no processo de compras e a deficiência nos recursos humanos, que sofre dificuldade na contratação e qualificação do pessoal (OLIVEIRA et al., 2006).

Na indústria farmacêutica brasileira existe um parque público de laboratórios. Com abrangência nacional, esse parque industrial é produz medicamentos que fazem parte dos programas de saúde pública que oferecem assistência farmacêutica (OLIVEIRA et al., 2006).

A ampla proteção da propriedade intelectual não é uma boa opção para países em desenvolvimento, pois o avanço industrial e a proteção da saúde pública são parte importante de suas políticas públicas, fatores esses que são prejudicados pelas leis da propriedade industrial do país (BRASIL, 2010).

Para o caso de o país não deter de tecnologia para produção de certos medicamentos, outras ações são aplicáveis, como a compra de genéricos (com preços mais baixos) de outros países em caso de ausência da patente e o processo de transferência de tecnologia com o laboratório detentor da patente (CHAVES et al., 2008).

2.5.1.2 Impactos Positivos

A oferta universal de ARV no início de sua implantação era um desafio político, logístico e financeiro devido ao tamanho territorial do país e devido à grande quantidade de pacientes a serem atendidos pelo programa (CHAVES et al., 2008).

A Lei de acesso universal teve aprovação impulsionada devido à pressão dos movimentos sociais. As questões de compra, armazenagem e distribuição foram acertadas mais facilmente, restando especialmente os desafios financeiros como maior preocupação (CASCIANO; BARROSO, 2013).

De 1996 a 2008 a política brasileira para distribuição de ARV custou mais de dois bilhões de dólares (LAGO; COSTA, 2009).

De 1999 a 2001 houve um declínio significativo nos gastos com ARV no Brasil. Esse declínio aconteceu devido à produção dos genéricos dos medicamentos patenteados. Porém, essa medida que até então era permitida no país passou a ser barrada com as leis referentes à propriedade intelectual que surgiram a partir do momento que o Brasil aderiu ao Acordo TRIPS (CASCIANO; BARROSO, 2013).

Em 2005 houve um grande aumento nas despesas com ARV no país devido à grande necessidade de compras de produtos importados. Entre esses medicamentos distribuídos na época, 8 eram produzidos nacionalmente, porém os importados representavam 81,6% das despesas totais do programa (LAGO; COSTA, 2009).

Entre as estratégias que permitiram a continuidade do programa destaca-se a entrada no mercado de ARV de segunda e terceira linha, a produção nacional desses produtos sem patente e a ameaça da licença compulsória daqueles patenteados (LAGO; COSTA, 2009).

2.6 Ações em Saúde

As políticas públicas em saúde consistem em ações que procuram evitar a exposição de pessoas a fatores condicionantes e determinantes do processo saúde-doença, incentivam comportamentos adequados à melhoria da qualidade de vida, minimizam a incidência das doenças, melhoram o acesso ao tratamento ou até elevam a qualidade de um tratamento. Porém, para que as ações apresentem resultados deve haver esforços e colaboração da população.

Conforme Charles-Edward Winslow,

Saúde pública é a arte e a ciência de prevenir a doença, prolongar a vida, promover a saúde e a eficiência física e mental mediante o esforço organizado da comunidade. Abrangendo o saneamento do meio, o controle das infecções, a educação dos indivíduos nos princípios de higiene pessoal, a organização de serviços médicos e de enfermagem para o diagnóstico precoce e pronto tratamento das doenças e o desenvolvimento de uma estrutura social que assegure a cada indivíduo na sociedade um padrão de vida adequado à manutenção da saúde (WINSLOW, 1920).

A política brasileira para controlar o HIV/AIDS é conhecida no mundo todo pelas ações em saúde que foram aplicadas. Nessas ações, o Programa Nacional de DST/AIDS focou em intervenções relacionadas a prevenção, capacidade de elaboração de material institucional, participação social, respeito aos direitos humanos e fornecimento de ARV (CHAVES et al., 2008).

Quanto ao fornecimento de ARV, a primeira grande estratégia do governo brasileiro foi a produção nacional dos medicamentos que não estavam sujeitos à legislação de propriedade intelectual (OLIVEIRA et al., 2006).

Num segundo momento, quando as produções nacionais eram insuficientes, a estratégia do governo federal foi pressionar os laboratórios detentores das propriedades industriais a baixar o preço dos produtos sob ameaça da licença obrigatória das patentes deles (CHAVES et al., 2008).

Ao comprovar como as patentes afetam o programa de distribuição de ARV do SUS, é também comprovado a importância das ações em saúde do governo que podem ser adotadas para aumentar o acesso da população a estes produtos (CASCIANO; BARROSO, 2013).

2.7 Licença Compulsória de Patentes

A licença compulsória de patentes é uma suspensão obrigatória e temporária do direito de exclusividade do titular do registro, permitindo a terceiros o uso comercial do produto ou processo patenteado, sem a autorização prévia (MAGALHÃES, 2012).

É responsabilidade do governo do país acionar esse instrumento e conceder a propriedade industrial, intervindo assim para a permissão de sua exploração (RIBEIRO, 2010)

A liberação compulsória é um mecanismo de defesa contra possíveis abusos cometidos pelo detentor de uma patente e em casos que há “interesse público” no produto. Serve como estratégia para regular o monopólio ocasionado pela proteção patentária (CHAVES, 2006).

A questão das propriedades imateriais no mercado de medicamentos envolve dois lados, os interesses econômicos de grandes indústrias, em um setor com alta lucratividade, e o fato desses produtos serem essenciais para a vida dos cidadãos. As alegações sobre os altos custos com pesquisa e desenvolvimento de inovações, colocam-se contra as do direito fundamental à saúde (WEBER, 2013).

Em algumas situações é utilizado o termo "quebra de patente" à licença obrigatória, porém este termo não é aplicado da maneira correta já que quebra de patente passa a ideia de rompimento de contrato, que não é o caso do licenciamento compulsório que segue normas estabelecidas em acordos internacionais (SCHOLZE, 2001).

2.7.1 Origem e processo da licença compulsória de patentes

A origem da licença compulsória de patentes envolve fatores históricos relacionados ao processo e as leis que envolvem as patentes. A necessidade de, em certos casos especiais, suspender-se uma propriedade industrial, começa quando esta interfere ou impede outros direitos básicos dos cidadãos ou interesses de um país (MAGALHÃES, 2012).

O fato é que tudo está relacionado aos benefícios que esse afastamento obrigatório possibilita e os objetivos esperados dessa prática que teve origem como uma política pública (RODRIGUES; SOLER, 2009).

Quando o direito de exclusividade passou a interferir no direito à saúde, as leis referentes as patentes que somente as asseguravam passaram a se expandir estabelecendo flexibilidade de maneira que a licença compulsória da propriedade intelectual de medicamentos se tornou possível para casos específicos (MAGALHÃES, 2012).

2.7.2 As Leis em que é prevista A Licença Compulsória de Patentes

A licença compulsória é uma medida permitida em Lei para casos específicos. É prevista tanto no Acordo TRIPS quanto na Lei de Propriedade Intelectual Brasileira (RODRIGUES; SOLER, 2009).

Ao estudar a história da licença obrigatória ressaltam-se como fatos importantes a Convenção da União de Paris (CUP), Congresso de Viena e por fim o Acordo TRIPS, dando início a possibilidade da licença compulsória e aos processos legais e estratégias de governos para colocá-la em prática (MAGALHÃES, 2012).

2.7.2.1 Leis Internacionais

A base do sistema contemporâneo de patentes é o Estatuto dos Monopólios do Reino Unido. O Estatuto foi divulgado pelo parlamento da Inglaterra em 1624, e dele já constava o conceito de licença compulsória (BALBINOT, 2006).

No Congresso de Viena¹ para a reforma de Patentes, em 1873 foi discutido que o monopólio da exploração da patente deveria ser revisado para os casos em que a licença fosse requerida pelo interesse público (MAGALHÃES, 2012).

A licença compulsória de patentes foi prevista em 1883 no Tratado da CUP. A CUP foi a primeira tentativa de harmonizar internacionalmente os critérios para a concessão para a vigência de patentes. Ela foi adotada em 1883, inicialmente por 14 países, maioria europeus, porém este número cresceu rapidamente sendo incorporados países de todo o mundo. O Brasil foi um dos primeiros países a assinar a Convenção (BALBINOT, 2006).

A CUP foi alterada posteriormente em várias oportunidades, porém em todas as modificações permaneceu o sentido geral de reforçar os direitos do inventor e de restringir a liberdade dos países membros na formulação de suas legislações nacionais visando uma harmonização de procedimentos (GONTIJO, 2005).

Na CUP foram estabelecidas as regras gerais para a permissão de licença, objetivando fortalecer o conceito contra as práticas abusivas de direitos sobre patentes.

¹ O Congresso de Viena para a reforma de patentes foi consequência da Exibição Internacional de Inventos do Império Austro-Húngaro, também ocorrido em Viena em 1873. No Congresso foram vistas propostas de um acordo internacional para a proteção de novas tecnologias e iniciaram os trabalhos preparatórios para a Convenção de Paris de 1883.

Mas, as regras mais específicas para a suspensão compulsória foram estabelecidas em 1967 em Estocolmo, na Revisão da CUP (MAGALHÃES, 2012).

O Acordo TRIPS, assinado em 1994 pelos membros da OMC, apresentou no artigo 31 as intenções para a licença compulsória. O artigo 31 relata sobre o uso sem autorização do titular pelo governo ou por terceiros autorizados pelo governo (GONTIJO, 2005).

As limitações impostas pelo Acordo TRIPS sobre os países em desenvolvimento no que diz respeito à proteção da propriedade intelectual, em particular dos produtos farmacêuticos, só se tornaram conhecidas no final dos anos 1990 com a inserção de novas terapias para o HIV/AIDS no mercado internacional (TARANTOLA et al., 2008).

Em 2001, aconteceu a Declaração de DOHA, que foram negociações da Organização Mundial do Comércio que visaram diminuir as barreiras comerciais em escala mundial. As negociações causaram uma abertura ao Acordo TRIPS ao reconhecer o direito dos países membros a estabelecerem e se necessário aplicarem medidas que protejam a saúde pública do país, especialmente quando relacionado ao acesso a medicamentos. Essa abertura abriu portas para que países não produtores ampliassem as políticas de acesso aos ARV (RODRIGUES; SOLER, 2009).

2.7.2.2 Leis Nacionais

A partir de 1990 o Brasil começou a participar de acordos internacionais. Como impacto o país obrigatoriamente mudou o cenário com relação a produção e compra de ARV (LAGO; COSTA, 2009).

A adesão do país ao Acordo TRIPS levou à promulgação da Lei de Propriedade Intelectual brasileira, de nº 9.279/96, que entrou em vigor em 15 de maio de 1997 e regula os direitos e obrigações relativas à propriedade industrial. Ela prevê no art. 68 a possibilidade de utilizar o licenciamento compulsório das patentes em alguns casos (BRASIL, 1996).

Assim foi determinado no Brasil que após a data de vigor da lei os medicamentos inéditos tivessem suas propriedades industriais protegidas. Os já existentes até então não estavam submetidos a essa lei, podendo ser produzidos por

outros laboratórios. Mas os ARV fabricados a partir de 1997 só podem ser produzidos pelas empresas detentoras das patentes (MAGALHÃES, 2012).

De acordo com o Art. 68, o titular ficará sujeito a ter a patente licenciada compulsoriamente se exercer os direitos dela decorrentes de forma abusiva, ou por meio dela praticar abuso de poder econômico, comprovado nos termos da lei, por decisão administrativa ou judicial (BRASIL, 1996).

Em regra, a dispensa compulsória além de incidir nos casos de práticas abusivas também poderá ser exercida na hipótese de que o titular da patente, sem motivo de força maior, deixar de produzir o necessário ao atendimento da população. Ademais, o art. 71 da Lei de Patentes traz, ainda, a possibilidade de licença compulsória temporária e não exclusiva para exploração da propriedade intelectual nos casos de emergência nacional ou interesse público (BRASIL, 1996).

2.7.3 Licença Compulsória de Patentes de Medicamentos

Se o alto custo de medicamentos considerados essenciais dificulta sua prestação aos cidadãos, é necessário que o Poder Público use instrumentos como a licença obrigatória, a fim de aperfeiçoar a efetivação do direito à saúde. Sob este pensamento, ela é um meio eficaz para que haja economia nos gastos públicos com a compra dos produtos farmacêuticos e, em consequência, um tratamento de qualidade à população e estímulo à produção nacional (WEBER, 20013).

Devido a esses fatos, na tentativa de tornar mais próximo o direito do cidadão aos medicamentos e a fim de facilitar o seu acesso, o Brasil começou a utilizar a possibilidade do afastamento compulsório da propriedade imaterial, estratégia que mesmo sem ser decretada já mostra vários benefícios, sendo que apenas sua possibilidade já faz empresas reduzirem preços de alguns medicamentos (RODRIGUES; SOLER, 2009).

Para decretar uma licença compulsória de um medicamento, antes o governo proponente deve tentar negociar com o titular da patente e somente no caso de não obter sucesso na negociação que o proponente da dispensa pode fazer uma declaração expondo a situação que levará ao licenciamento. Após o decreto, o governo deve pagar os royalties, uma remuneração financeira adequada pela exploração de seu invento (SCHOLZE, 2001).

Em nível internacional, a licença forçosa de medicamentos é uma das principais flexibilidades previstas no Acordo TRIPs. Não é necessário comprovar uma situação de emergência nacional para justificar a emissão de uma licença compulsória. O titular da patente mantém o seu direito de receber uma remuneração adequada por ela (WORLD TRADE ORGANIZATION, 2013).

2.7.3.1 A Licença Compulsória de Patentes de Medicamentos no Mundo

Além do Brasil, diversos países já praticaram pelo menos uma vez o licenciamento compulsório de patentes (KNOWLEDGE ECOLOGY INTERNATIONAL, 2007).

O governo dos Estados Unidos, em 1960 começou a produzir e utilizar para fins militares Tetraciclina e Meprobamato sem autorização das empresas detentoras dos registros e assim continuou nos 10 anos seguintes. Na década de 80, o país declarou a licença compulsória da patente de Insulina (TARANTOLA et al., 2008).

Na segunda metade da década de 1980 até a década de 1990, para tentar evitar o monopólio do mercado farmacêutico, o governo dos Estados Unidos decretou seis licenças compulsórias por causa do crescente número de fusões entre empresas. No final de 2001, a utilizaram como ameaça para conseguir a redução do preço de um medicamento (TARANTOLA et al., 2008).

O Canadá, entre 1969 e 1992 decretou por volta de 600 afastamentos compulsórios, permitindo assim a produção e importação de produtos farmacêuticos sem a autorização dos detentores das patentes (LOVE, 2007).

No ano de 2004, em Moçambique, devido ao decreto de licenciamento compulsório dos ARV Lamivudina, Estavudina e Nevirapina, estes passaram a ser produzidos por uma empresa nacional. Neste mesmo ano na Malásia, foi decretado o licenciamento compulsório para poder importar da Índia versões genéricas dos ARV Didanosina, Zidovudina e da combinação Lamivudina + Zidovudina (TARANTOLA et al., 2008).

Após investigação sobre abusos de poder contra duas empresas farmacêuticas, em 2005, o governo italiano decretou o licenciamento compulsório dos antibióticos Imipenem e Cilastatina. Em 2007, na Itália houve o licenciamento compulsório da patente do Finasterida, que pertencia a empresa Merck (LOVE, 2007).

O governo tailandês anunciou o licenciamento compulsório da patente do ARV Efavirenz, em novembro de 2006. O decreto resultou na importação do produto farmacêutico da Índia e depois em produção nacional. Já em 2007, o governo da Tailândia declarou o licenciamento compulsório do ARV Kaletra (Lopinavir/ritonavir) e de medicamento utilizado para doenças coronárias (LOVE, 2007).

A Índia emitiu sua primeira licença compulsória em 2013 quando o Escritório de Patentes da Índia emitiu a dispensa obrigatória do medicamento Tosilato de Sorafenibe, usado para tratar câncer de fígado e rim para um fabricante de genéricos. A decisão foi baseada no fato de que a Bayer, empresa detentora do registro, não colocou o produto a um preço acessível para a população (MÉDICO SEM FROENTEIRAS, 2012).

O que acontece muitas vezes é o mesmo medicamento ser ofertado em preços distintos entre países. As empresas farmacêuticas os oferecem a preços de acordo com o status econômico de cada país. O fato já aconteceu no Brasil, o mesmo medicamento foi oferecido a preço significativamente diferente a outros países em desenvolvimento, justificando o Brasil ter condições de comprá-los devido a política de oferta universal existente aqui (BRASIL, 2012).

Mas o fato de o país oferecer tratamento ARV para todos que necessitam não significa que o país pode pagar qualquer preço por eles. Esse pensamento coloca em risco a sustentabilidade do programa de distribuição dos ARV (BRASIL, 2012).

2.7.3.2 A Licença Compulsória de Patentes de Medicamentos no Brasil

Com a assinatura do acordo TRIPS de 1994 e em consequência a alteração da legislação, o Brasil passou a conceder patentes de produtos e processos farmacêuticos e não pode mais fabricar versões genéricas dos ARV sem o pagamento de royalties aos detentores das patentes, o que acabou por sobrecarregar financeiramente o governo brasileiro (BRASIL, 2013).

Em 1996, ajustando-se às regras da OMC o Brasil alterou sua legislação de propriedade industrial; nesse mesmo ano foi aprovada a Lei 9.313 que tornou obrigatória a distribuição de medicamentos ARV pelo SUS (CASCIANO; BARROSO, 2013).

Em 2001, em negociações com laboratórios farmacêuticos detentores de patentes de ARV, o Brasil utilizou a ameaça de licença compulsória como instrumento de

pressão e conseguiu reduzir o preço dos medicamentos, conseguindo uma economia anual de 80 milhões de reais (OLIVEIRA et al., 2006).

Em 2004 o fato se repetiu, depois de conseguir a redução do preço de cinco ARV - Nelfinavir, Lopinavir, Efavirenz, Tenofovir e Atazanavir, o Ministério da Saúde desistiu da medida de licença obrigatória (BRASIL, 2007).

Três anos depois, o Governo Federal de fato deu início ao processo que levou ao licenciamento compulsório do Efavirenz, ultrapassando a ameaça que teve resultado insatisfatório. Quando foi decretada a licença compulsória, esse era o medicamento importado mais utilizado na terapia ARV, 38% dos pacientes em tratamento o utilizavam (RODRIGUES; SOLER, 2009).

Outros ARV já tiveram o processo de licença compulsória iniciado, mas devido a acordos satisfatórios não chegaram ao decreto (BRASIL, 2007).

Independente de decreto, a licença compulsória é uma medida que se mostrou eficiente para diminuir o preço de ARV. Ferramenta importante para obter resultados suficientemente satisfatórios nas negociações do governo brasileiro com os laboratórios farmacêuticos (RODRIGUES; SOLER, 2009).

2.7.3.2.1 O Caso Efavirenz

O Efavirenz foi declarado pelo ministro da saúde José Gomes Temporão como de interesse público em maio de 2007 (RODRIGUES; SOLER, 2009).

As dificuldades para manutenção do tratamento de 75.000 pacientes com HIV pelo governo foram os motivos da publicação da portaria, já que em negociações anteriores com a empresa Merck, o país não conseguiu o preço satisfatório para a compra do Efavirenz. A empresa o ofereceu a um custo de US\$ 1.59 por dose diária a pacientes do Brasil, enquanto ofereceu para a Tailândia o preço de US\$ 0.65 (BRASIL, 2007).

Com base no último valor de compra oferecido pelo laboratório americano (US\$ 1,59/comprimido), a compra do Efavirenz (600 mg) para o Programa DST/AIDS custaria aproximadamente US\$ 42,9 milhões ao Governo brasileiro, sendo assim as estimativas de compra previstas para aquele ano seriam de US\$ 580 por paciente/ano. (MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES, 2007).

Já pelas propostas recebidas de organismos internacionais para aquisição do medicamento a partir de laboratórios pré-qualificados pela OMS foram entre US\$ 163,22 e US\$ 166,36 por paciente/ano, mostrando ser a licença compulsória uma medida rentável financeiramente ao país, que economizaria em torno de 30 milhões de dólares por ano por esta conta (MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES, 2007).

As razões que influenciaram o Poder Executivo a emitir a liberação compulsória foram a inflexibilidade do laboratório em rever seus preços para o mercado brasileiro; o desgaste da licença compulsória como instrumento de pressão; e a pressão da sociedade civil brasileira. A decisão do governo foi tomada com responsabilidade, sem desrespeito às legislações nacionais e internacionais em vigor (BRASIL, 2007).

A estratégia garantiu a redução de aproximadamente 72% no preço pago pelo medicamento. O medicamento que antes era importado do laboratório Merck Sharp & Dohme passou a ser comprado do laboratório indiano Ranbaxy na forma de comprimidos e cápsulas de 600mg e 200mg. Com a compra do genérico importado a redução de gastos em 2007 foi em torno de 30 milhões de dólares. (BRASIL, 2012).

A possibilidade da Índia como produtora e exportadora deveu-se ao fato de que o país ainda não havia aderido ao Acordo TRIPS, já que diferente do Brasil utilizou todo o tempo que dispunha para promulgar a lei nacional, esta, promulgada somente em 2005 (LAGO; COSTA, 2009).

A partir de 2012 o Efavirenz distribuído passou a ser em versão nacional, produzida no Brasil pelo laboratório Farmanguinhos, diminuindo ainda mais os seus gastos para o país (BRASIL, 2012).

2.7.3.2.1.1 A Produção Nacional do Efavirenz

Antes de decretada a licença compulsória, o Brasil gastava \$580 por paciente por ano (75.000 pacientes), enquanto na Tailândia gastava aproximadamente \$245 por paciente por ano (17.000 pacientes). Como remuneração o Brasil pagou para a empresa Merck Sharp & Dhome 1,5% de royalties sobre o valor do genérico importado ou produzido no Brasil (STIRNER, 2010).

A partir de 2009, a apresentação farmacêutica mais utilizada do Efavirenz vem sendo produzida no Brasil na forma de genérico. O laboratório indiano o forneceu até

2010, e seus estoques duraram até 2011, posteriormente a produção passou a ser totalmente nacional, tornando-se este autossuficiente em 2012 (BRASIL, 2012).

Quando o genérico do Efavirenz produzido no Brasil chegou ao mercado, teve uma redução de preço de 93%. Antes do uso do produto genérico, o Efavirenz representava cerca de 12% dos gastos com ARV do Governo brasileiro. Com a introdução da versão genérica os gastos caíram para 3,9% (STIRNER, 2010).

Em 2012, foram contratados 57 milhões de comprimidos de Efavirenz junto ao laboratório pelo valor de R\$ 76,9 milhões ao Ministério da Saúde (BRASIL, 2012).

2.7.3.2.1.2 Interesse Público no Efavirenz

Fora os benefícios econômicos, políticos e sociais o principal motivo que fundamentou a licença compulsória do Efavirenz foi o interesse público gerado em torno dele, sendo este essencial para tratamento dos portadores de HIV/AIDS. O seu uso deve ser contínuo, com doses que não podem ser interrompidas (BRASIL, 2007).

A licença obrigatória foi concedida para uso público não comercial, sendo a liberação não exclusiva e temporária, podendo seu prazo de vigência ser prorrogado enquanto houver o interesse público (RODRIGUES; SOLER, 2009).

Em 2012, os ARV eram utilizados no atendimento de 104 mil pacientes pelo Sistema Único de Saúde. Os gastos com as compras dos ARV consumia grande parcela do orçamento destinado ao programa de distribuição universal (BRASIL, 2012).

2.7.4 A Licença Compulsória de Patentes como Instrumento de Negociação

Os ganhos para o Brasil e para o fortalecimento da política nacional de acesso a medicamentos foram além da economia de recursos financeiros, pois aumentou a credibilidade do governo para negociar preços de outros produtos farmacêuticos e estimulou o fortalecimento da produção nacional e também a transferência de tecnologia (OLIVEIRA et al., 2006).

É fato que a dispensa compulsória serve como instrumento de pressão para os laboratórios reduzirem o preço das drogas. Um exemplo dessa influência foi que logo após a emissão da licença compulsória na Tailândia, no final de 2006 e início de 2007, a

empresa estadunidense Abbott apresentou uma proposta voluntária de redução do preço da nova versão termoestável do Lopinavir/ritonavir para países em desenvolvimento, o que incluiu o Brasil (BRASIL, 2012).

2.7.5 Oportunidades e Barreiras

O sucesso desta prática atraiu atenção nacional e internacionalmente, seu exemplo abriu portas para outras estratégias do governo brasileiro para acesso a medicamentos (BRASIL, 2012).

Entre maio de 2009 e dezembro de 2010 o Brasil gastou aproximadamente R\$ 123 milhões a mais na compra da versão patenteada de apenas quatro medicamentos distribuídos no SUS, entre estes o Lopinavir/r. O valor refere-se ao dinheiro que o governo economizaria se comprasse os mesmos produtos em países onde são vendidos na versão genérica (FORMENTTI; RECONDO, 2011).

A estratégia não só atraiu atenção nacional como referência na luta contra a AIDS, mas nos Estados Unidos, país em que é situado o laboratório farmacêutico Merck Sharp & Dohme, a estratégia foi vista de maneira negativa devido à possibilidade de impactos em Pesquisa & Desenvolvimento do medicamento e levando a chantagens políticas ao Brasil (BRASIL, 2012).

No caso da Tailândia, que também usou a estratégia da liberação compulsória em duas ocasiões, as ações também foram polêmicas e de fato resultaram em sanções ao país pelo laboratório detentor de uma das patentes e pelo governo dos Estados Unidos. Portanto, apesar das discussões nem para o Brasil e nem para a Tailândia as medidas resultaram em sanções por parte da OMC, já que foram feitas em conformidade com as legislações vigentes (LAGO; COSTA, 2009).

Discussões só ocorriam quando a estratégia foi utilizada por países em desenvolvimento. Como os países desenvolvidos são também os produtores dos medicamentos, não agiriam contra si mesmos ao promover a utilização do afastamento compulsório. Já quanto aos países de baixa renda, estes não causam os mesmos impactos financeiros que os países de renda média como o Brasil e Tailândia, que mesmo não tendo grande poder aquisitivo, podem pagar mais pelos produtos farmacêuticos (LAGO; COSTA, 2009).

2.7.5.1 Benefícios e Possíveis Impactos

Os benefícios financeiros da licença compulsória da patente do Efavirenz são indiscutíveis, mas a medida ganhou críticas quanto à ameaça de atrapalhar a capacidade dos laboratórios farmacêuticos de produzirem novos medicamentos (BRASIL, 2012).

Como resultado de impacto na política e nas relações internacionais, em 2007 o editorial americano do Wall Street Journal sugeriu ameaças políticas e sanções comerciais dos EUA ao Brasil, acusando o país de não cumprir as questões impostas nas flexibilidades das leis de propriedade intelectual ao não se adequar, em seu ver, às regras de emergência nacional e ao sugerir que o país não faria uso público não comercial do medicamento (BBC Brasil, 2007).

Em 2012, o Ministério da Saúde assinou acordo com os laboratórios Farmanguinhos, Fundação Ezequiel Dias e Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE) para a fabricação da dose fixa combinada (uma só pílula) dos ARV Tenofovir, Lamivudina e Efavirenz, o chamado tratamento 2.0 (BRASIL, 2012).

A incorporação de novas medicações no tratamento contra a AIDS também tem contribuído para diminuir as estatísticas de óbitos em consequência da infecção (BRASIL, 2012).

A licença forçosa é uma entre as estratégias existentes, atualmente há acordos em andamento de transferência de tecnologia para produção dos seguintes medicamentos: Atazanavir, Raltegravir, Lopinavir/r e Tenofovir (BRASIL, 2012).

2.8 Transferência de Tecnologia

O acordo é realizado entre instituições públicas e entidades privadas detentoras do registro que auxilia no processo de produção nacional. Em troca o governo garante a compra exclusiva do medicamento até o final do processo que tem limite de 5 anos. Ao final da transferência de tecnologia, o laboratório público nacional inicia a produção completa do medicamento de forma autônoma (FIOCRUZ, 2013).

O acordo permite que os laboratórios que recebem a tecnologia entrem no mercado deste medicamento, ganhando tempo e experiência para testar e comercializar os produtos (BRASIL, 2013).

Os medicamentos enquadrados neste tipo de ação são os que têm a expiração da patente em data próxima, assim o acordo garante ganho nas duas partes.

Esse tipo de acordo teve início em 2009 no Brasil, em 2012 com a Portaria nº 837 foram definidas as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (BRASIL, 2012).

2.8.1 Benefícios do Acordo

A transferência, chamada de Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) são parcerias que objetivam o acesso a tecnologias prioritárias, à redução da vulnerabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS) em longo prazo e à racionalização e redução de preços de produtos estratégicos para saúde, com o compromisso de internalizar e desenvolver novas tecnologias estratégicas e de valor agregado elevado (BRASIL, 2012).

Desta forma, conforme a Portaria foi estabelecida como “obrigação do Estado a promoção e o incentivo ao desenvolvimento científico, a pesquisa e a capacitação tecnológicas, com fins à viabilização do bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País” (BRASIL, 2012).

A PDP gera economia para o Ministério da Saúde e minimiza a dependência do país na compra desses produtos. As parcerias trazem benefícios à população, pois garantem o abastecimento de medicamentos à rede do SUS (FIOCRUZ, 2013).

2.9 Ações que tiveram impacto no programa de distribuição universal de ARV

As ações relacionadas com as patentes dos ARV ocorrem desde 1994 com a assinatura do acordo TRIPS; desde então, estas impactam a sustentabilidade do programa de distribuição. Estão relacionadas cronologicamente as ações e consequências das medidas no quadro 1.

Quadro 1 – Ações e Impactos com o programa de distribuição universal até 2004

Data	Ações	Impactos
1994	Acordo TRIPS.	Os ARV só podem ser produzidos pelas empresas detentoras das patentes. Obs: Os medicamentos existentes antes de 1997 não estavam submetidos a essa lei, podendo ser produzidas por outros laboratórios.
1996	A distribuição gratuita e universal de ARV pelo Sistema Único de Saúde foi garantida por lei.	
1997	Entrou em Vigor (precocemente) a Lei de Propriedade Intelectual brasileira.	Gasto médio por pacientes foram os maiores de todos os períodos.
1998 e 1999		
1999 a 2001	Produção local de ARV sem proteção patentária.	Série histórica de estabilização e declínio nos gastos que durou até 2004.
2001	Ameaça da Licença Compulsória do Nelfinavir.	Redução de 40% do preço do medicamento.
2003	Brasil alterou legislação da propriedade intelectual.	Permissão da importação de medicamentos genéricos.
2001 a 2004	Negociações do MS com os laboratórios para redução do preço dos medicamentos importados.	Estabilização de preços e produção nacional.

Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012.

2.9.1 A dificuldade de manter sustentável a distribuição universal e as medidas do governo

A partir de 2004, as ações do governo para redução dos gastos do programa passaram a ser mais direcionadas a certos ARV, e estas os impactaram na redução dos seus preços, contribuição para produção nacional e para garantir a credibilidade do programa.

Muitas das medidas foram essenciais para a continuidade da distribuição universal que tinha problemas devido a: compras de medicamentos importados de alto custo que eram responsáveis por grande parte das despesas, aumento do número de pacientes em tratamento e desabastecimento de medicamentos em algumas cidades do Brasil.

Quadro 2 – Ações no programa de distribuição universal de ARV a partir de 2004

Data	Ações	Mudança no Status da Patente
2004	Lopinavir/Ritonavir foi decretado como medicamentos de utilidade pública, porém a licença compulsória não foi decretada. Redução do preço dos medicamentos: Nelfinavir (devido nova ameaça da licença compulsória), Tenofovir, Atazanavir, Lopinavir e Efavirenz.	
2005	Em novembro houve redução de preço do Lopinavir/ritonavir (após declaração do país de interesse público no produto, que levaria a um licenciamento compulsório). Implementação da proteção patentária advinda do Acordo TRIPS.	Iniciou proteção patentária do Didanosina EC e começa a ser distribuído no Brasil no mesmo ano.
2006	Redução do preço do Tenofovir devido negociação do governo com laboratório americano Gilead.	
2007	Nova negociação do governo por redução do Tenofovir com o laboratório. Decretada licença forçosa do Efavirenz, que passou a ser comprado da Índia, mantendo o país dependente, porém comprando o produto a preço mais baixo. Ministério da Saúde fez acordo com o laboratório Abbott que reduziu preço da nova apresentação, em comprimido do Kaletra (Lopinavir/ritonavir). O medicamento Lopinavir/r deixa de ser comprado na versão de cápsula para substituir pela versão de comprimido.	
2008	Governo cogita licença compulsória do Tenofovir. Declarado sua utilidade pública.	Iniciada proteção da patente do Atazanavir. Expirou a proteção da patente do Abacavir. Não concessão de patente pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) para o Tenofovir. Processo da análise foi acelerado pelo governo.
2009	Contestada a propriedade industrial do Lopinavir, parte do princípio ativo do Kaletra. Inicia a produção nacional do Efavirenz no Brasil. Cápsulas de 300mg do Atazanavir substituíram as de 150mg. Formalizada a PDP do Tenofovir, que já era registrado na ANVISA.	
2010	Inserida mais uma versão de comprimido para o Lopinavir/r.	

2011	Acordo de troca de tecnologia do Raltegravir entre o governo e o laboratório Merck & CO, detentor da patente americana que vence em 2019. A propriedade intelectual no Brasil está em fase de análise. Previsão de término do processo para 2015.	
2012	Iniciou processo da licença compulsória do Lopinavir, que junto com o Ritonavir formam a união do princípio ativo do Kaletra. Acordo de transferência de tecnologia do Lopinavir/Ritonavir (Kaletra). Renovada a licença compulsória do Efavirenz. Inicia processo de troca de tecnologia do Atazanavir entre o Brasil e o laboratório Bristol-Myers. Em troca da transferência o Brasil deve comprar o ARV do laboratório norte-americano até 2017.	Expirou a patente do Enfuvirtiva.
2013	Acordo de transferência de tecnologia do ARV Darunavir.	

Fonte: MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013.

2.10 Propriedades e classificações dos ARV distribuídos pelo SUS

De 1991 a 2013 foram introduzidos no Programa Nacional ARV para distribuição, totalizando 25 os tipos de medicamentos já distribuídos em algum momento até esta data, incluindo as combinações (quadro 3).

Quadro 3 - Cronologia de inclusão de ARV distribuídos pelo SUS a partir da constituição de 88

ANO	MEDICAMENTO
1991	Zidovudina
1993	Zalcitabina
1996	Ritonavir, Saquinavir, Lamivudina
1997	Estavudina, Indinavir
1998	Didanosina, Nelfinavir, Delavirdina, (Zidovudina + Lamivudina)
1999	Efavirenz
2001	Nevirapina, Abacavir, Amprenavir
2002	Lopinavir/ritonavir
2003	Tenofovir
2004	Atazanavir
2005	Didanosina EC, Enfuvirtida
2007	Darunavir, Fosamprenavir
2009	Raltegravir
2010	Etravirina, Tipranavir
2013	Maraviroque

Fonte: LAGO; COSTA, 2010 e DOS SANTOS, 2010. Atualizado a partir de publicação eletrônica do Programa Nacional de DST e AIDS.

Como mostra o quadro 4, os ARV Amprenavir, Delavirdina, Nelfinavir, Zalcitabina, Estavudina e Indinavir foram distribuídos pelo Programa, porém não fazem mais parte do consenso (DOS SANTOS, 2010).

Quadro 4 – Características segundo produção e patente dos ARV retirados do programa

ARV	Produção	Status da Patente	Distribuição
Amprenavir	Importado	Patenteado	De 2001 até 2007
Nelfinavir	Importado	Patenteado (até 2014)	De 1998 até 2007
Zalcitabina	Nacional	Sem Patente	De 1993 até 2002
Estavudina	Nacional	Sem Patente	De 1997 a 2014
Indinavir	Nacional	Negada	De 1997 a 2013

O quadro 5 demonstra os ARV distribuídos atualmente pelo SUS, que totalizam 19. Desses, 1 é distribuídos de forma combinada, Lopinavir/Ritonavir. 7 dos ARV são produzidos no Brasil e os demais são comprados de laboratórios estrangeiros.

Quadro 5 – Classificação dos ARV distribuídos segundo produção e patente

ARV	Produção	Status	Validade
Zidovudina	Nacional	Sem Patente	-
Ritonavir	Nacional	Negada	-
Saquinavir	Nacional	Negada	-
Lamivudina	Nacional	Sem Patente	-
Didanosina	Nacional	Sem Patente	-
Efavirenz	Nacional	Concedida ¹	-
Nevirapina	Nacional	Sem Patente	-
Abacavir	Importado	Vencida	-
Tenofovir	Importado	Negada	-
Atazanavir	Importado	Concedida	2018
Didanosina EC	Importado	Concedida	2015
Enfuvritida	Importado	Solicitada	-
Darunavir	Importado	Solicitada	-
Fosamprenavir	Importado	Solicitada	-
Raltegravir	Importado	Solicitada	-
Etravirina	Importado	Solicitada	-
Tipranavir	Importado	Concedida	2015
Maraviroque	Importado	Solicitada	-
Combinação			
Lopinavir/Ritonavir	Importado	Concedida	2016

Fonte: DOS SANTOS, 2010 - Modificado.

Atualizado a partir de publicação eletrônica do Programa Nacional de DST e AIDS.

¹ Possui patente, mas está sob licença compulsória.

Dos 12 ARV importados, quatro ainda estão sob proteção de patentes, um tem a patente vencida (Abacavir) e um teve o pedido de patente negado (Tenofovir). Os outros seis estão em análise no INPI (Instituto Nacional da Propriedade Intelectual).

Alguns ARV possuem versão genérica, servindo como uma opção além dos laboratórios detentores das patentes. A maioria possui sua versão genérica produzida por laboratórios indianos, já que o país se beneficiou de todo o tempo que dispunha para aderir ao acordo TRIPS.

Quadro 6 – Versões genéricas de ARV distribuídos pelo SUS aprovados pela OMC ou FDA

ARV	Laboratório Versão Original	Laboratório Versão Genérica
Lopinavir/ritonavir	Abbott	Aurobindo, Índia Matrix Laboratories, Índia
Nevirapina	Abbott	Aurobindo, Índia Cipla, Índia Hetero, Índia Huahai, China MacLeods, Índia Ranbaxy, Índia Strides, Índia
Tenofovir	Gilead	Cipla, Índia
Abacavir	GlaxoSmithKline	Aurobindo, Índia Cipla, Índia Matrix Laboratories, Índia
Combivir (Lamivudina + Zidovudina)	GlaxoSmithKline	Apotex, Canadá Aurobindo, Índia Cipla, Índia Emcure, Índia Hetero, Índia MacLeods, Índia Ranbaxy, Índia
Efavirenz	Merck	Matrix Laboratories, Índia Ranbaxy, Índia Strides, Índia

Fonte: VAN GELDER; STEVENS, 2010 – Modificado.

Ao observar a execução orçamentária com a aquisição de ARV nos últimos anos, percebe-se que os gastos com ARV diminuíram entre 2011 e 2013.

Quadro 7 - Execução orçamentária em reais com aquisição dos medicamentos ARV. Brasil, 2011 a 2013

Ano	Execução Orçamentária
2011	846.720.000,00
2012	820.430.587,88
2013	770.200.000,00

Fonte: SIAFI Gerencial
Enviado por DDAHV – MS via correspondência eletrônica

2.11 Avaliações em Saúde

A avaliação constitui um instrumento essencial de apoio à gestão pela sua capacidade de melhorar a qualidade da tomada de decisão. Apesar disso, o seu uso ainda é incipiente na gestão de serviços de saúde (TANAKA; TAMAKI, 2012).

A avaliação na área da saúde é comprometida pela complexidade do assunto, que tem como característica os múltiplos fatores que condicionam o processo saúde – doença. Sendo assim, a sua construção deve ser bem planejada e com metas bem definidas (SANCHO; DAIN, 2012).

Avaliar consiste em fazer um julgamento de valor a respeito de uma intervenção ou sobre um dos seus componentes com o objetivo de ajudar na tomada de decisão. A função da avaliação no processo de gestão é de fornecer elementos de conhecimento que justifiquem a tomada de decisão, resultando no aumento da eficiência, eficácia e efetividade das atividades desenvolvidas (TANAKA; TAMAKI, 2012).

A utilização de dados secundários para a avaliação, principalmente os disponíveis nas bases de dados sobre informações de saúde existentes no país, são importantes ferramentas nos estudos avaliativos. É uma boa alternativa pela disponibilidade de informações, de custo, de rapidez na obtenção de resultados e de potencial de impacto nos serviços de saúde (TANAKA; TAMAKI, 2012).

A avaliação em saúde é um instrumento importante para o planejamento e para a gestão de sistemas e serviços de saúde. Importante para medir a efetividade de intervenções e o uso eficiente dos recursos disponíveis e para satisfazer a população usuária do sistema (SANCHO; DAIN, 2012).

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

Analisar os impactos das políticas públicas sobre as patentes dos ARV para a sustentabilidade do programa de distribuição universal pelo SUS no Brasil.

3.2 Objetivos Específicos

- Especificar quais ARV têm produção permitida, mas não são produzidos nacionalmente;
- Observar os preços unitários e de distribuição dos ARV entre 2004 e 2013;
- Comparar os impactos financeiro e de distribuição em datas anteriores ou posteriores as das mudanças de status das patentes ou de as políticas públicas serem aplicadas;
- Analisar em longo prazo as porcentagens da evolução dos preços e da distribuição dos ARV;
- Indicar se adequadas as ações já aplicadas aos ARV;
- Sugerir políticas públicas que podem ser aplicadas para prevenir os gastos com ARV e aumentar o acesso da população a eles.

4 MÉTODOS

4.1 Tipo de Estudo

É um estudo epidemiológico descritivo e analítico, de desenho transversal retrospectivo.

4.2 Período

Foi um estudo realizado com dados secundários.

Foram utilizados para a pesquisa documentos de domínio público, coletados entre outubro de 2013 e maio de 2014.

O período foi escolhido, pois entre 2004 e 2013 aconteceram políticas públicas relevantes para o programa de distribuição relacionadas as patentes. Como alguns impactos têm efeito em longo prazo, o período de 10 anos é suficiente para indicar a evolução dos preços e de distribuição.

Este estudo analisa nos períodos anteriores e após as estratégias do governo ser aplicadas. As ações tinham efeitos não definidos até então.

4.3 Objeto de Estudo

Foram estudados os antirretrovirais disponibilizados no mercado brasileiro.

4.3.1 Critérios de Inclusão

Foram incluídos no estudo os ARV que entre 2004 e 2013 tiveram alguma interferência relacionada à propriedade intelectual e aqueles que tiveram alguma política pública aplicada por parte do governo na tentativa de diminuir o preço de compra. São eles: Abacavir (ABC), Lopinavir/Ritonavir (LPV/r), Efavirenz (EFZ), Atazanavir (ATV), Raltegravir (RAL) e Tenofovir (TDF).

4.3.2 Critérios de Exclusão

Foram excluídos os ARV que de 2004 a 2013 não tiveram intervenção relacionada à patente ou por políticas públicas do governo ou que estas são muito recentes para serem analisadas e os ARV que foram tirados da grade de distribuição do SUS. São eles: Zidovudina, Lamivudina, Saquinavir, Estavudina, Indinavir, Didanosina, Nevirapina, Didanosina EC, Enfuvirtida, Darunavir, Fosamprenavir, Etravirina, Tipranavir, Amprenavir, Delavirdina, Nelfinavir, Zalcitabina e Ritonavir.

4.4 Procedimentos e Instrumentos de Coleta de Dados

A partir dos dados secundários obtidos, foi feita análise documental. Fez-se necessária uma pesquisa por materiais de acordo com o objetivo da dissertação em que o acesso seja livre, selecionando assim dados em fontes de informação já existentes para serem organizados, analisados, interpretados e por fim transmitir respostas.

As fontes iniciais selecionadas que foram utilizadas para obtenção de dados e informações neste trabalho foram: bases de dados, relatórios, registros sistematizados, artigos de constituição, matérias, Portarias e artigos publicados por autores e pelo Governo Federal, seus Ministérios e Órgãos, sempre utilizando fontes confiáveis como base na pesquisa. Essas fontes foram utilizadas também para determinar os períodos em que seriam comparadas as distribuições, de acordo com as ações significantes do governo relacionando as patentes dos ARV.

Com essas informações foi possível conhecer as estratégias do governo federal com relação à política de oferta de ARV pelo SUS até 2013.

As informações mais detalhadas e que compõem a base do estudo foram solicitadas ao Serviço de Informação ao Cidadão do Ministério da Saúde (e-SIC) respondidos pela Assessoria Jurídica da Secretaria de Vigilância em Saúde - Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais via correspondências eletrônicas protocoladas e aceitas pelo sistema passando por todo o processo necessário para envio e acesso as essas informações.

4.5 Organização e Análise dos Dados

Para os ARV que tiveram alterações no status das patentes ao longo das vigências e para os que tiveram interferência de redução de preço dentro do período estudado, foi elaborada a tabela de distribuição e preços unitários referentes a cada ARV.

Para os resultados foram calculados o percentual de aumento ou diminuição dos preços e distribuição após mudança no status das patentes ou aplicadas as ações em saúde, comparando a diferença, foram mensurados os impactos financeiros e de distribuição.

A tabela, gráficos e quadros foram organizados de maneira que possibilite visualizar os impactos com base em ações do governo que envolvam as patentes entre os períodos selecionados.

De acordo com o status da patente, se importado ou nacional, se detém da tecnologia da produção nacional e se possui versão genérica, foram avaliadas as ações do governo aplicadas.

4.6 Aspectos Éticos

A pesquisa foi analisada quanto seus aspectos éticos e planejada dentro das regras previstas para elaboração da dissertação.

Para formalizar e garantir a realização da pesquisa dentro desses aspectos estabelecidos, o projeto da pesquisa está cadastrado na Plataforma Brasil sob o número CAAE 16801413.5.0000.0021 e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP) pelo parecer 867.350 (Anexo 1).

5 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os 7 ARV produzidos no Brasil são os 6 nacionais não patenteados e o EFZ, que mesmo sendo um medicamento patentado, a aquisição é inteiramente feita de laboratório nacional, devido a dispensa compulsória da patente deste medicamento.

Conforme o quadro 8, dos 9 que atualmente podem ser produzidos, 7 de fato são. Sendo assim, dois ARV, o ABC e TDF que têm a produção permitida por lei devido à falta da propriedade intelectual não são produzidos e comercializados no Brasil.

Quadro 8 – ARV com a produção permitida e não permitida no Brasil e quais são produzidos nacionalmente. (n=19)

Produção permitida	Produção não permitida	ARV que são produzidos
Zidovudina	Lopinavir/r	Zidovudina
Saquinavir	Atazanavir	Saquinavir
Lamivudina	Didanosina EC	Lamivudina
Didanosina	Tipranavir	Didanosina
Nevirapina	Patente Solicitada	Nevirapina
Efavirenz	Enfurvitida*	Efavirenz
Ritonavir	Darunavir*	Ritonavir
Abacavir	Fosamprenavir*	TOTAL
Tenofovir	Raltegravir*	
TOTAL	Etravirina*	
	Maraviroque*	
	TOTAL	
9	10	7

*Os medicamentos Enfurvitida, Darunavir, Fosamprenavir, Raltegravir, Etravirina e Maraviroque tiveram suas patentes solicitadas, mas como ainda o resultado da análise não foi finalizado, eles não podem ser produzidos nacionalmente.

5.3 Gastos com ARV pelo SUS conforme preço unitário dos medicamentos e as distribuições de 2004 a 2013

Com o conhecimento obtido dos preços dos ARV distribuídos pelo SUS e dos dados relacionados a quantidade que estes foram distribuídos foi possível comparar os preços e distribuição de cada um durante o período estudado e em seguida comparar as mudanças entre os períodos de ações com impactos significativos (quadro 9).

Quadro 9 – Preço unitário em reais e distribuição dos ARV selecionados de 2004 a 2013

MEDICAMENTOS AIDS	Quantidades	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
ABACAVIR Comprimido 300mg	DISTRIBUIÇÃO	1.729.440	1.195.140	2.190.300	2.656.260	2.348.040	2.118.120	1.506.900	1.732.320	2.332.440	4.675.590
	VALOR UNITÁRIO	5,570	5,570	5,570	4,500	1,718	(b)	0,709	(b)	0,7795	0,6195
ABACAVIR Solução Oral 20mg/ml frasco 240ml	DISTRIBUIÇÃO	2.280	3.784	4.305	8.491	6.193	6.722	6.259	3.471	2.384	4.515
	VALOR UNITÁRIO	102,080	102,080	102,081	102,081	58,818	(b)	29,500	48,130	(b)	34,650
LOPINAVIR/RITON AVIR Cápsula 133,33mg + 33,33mg	DISTRIBUIÇÃO	41.984.100	49.807.800	35.901.184	32.303.370	(d)	(d)	(d)	(d)	(d)	(d)
	VALOR UNITÁRIO	3,788	2,807	1,365	(b)	(d)	(d)	(d)	(d)	(d)	(d)
LOPINAVIR/RITON AVIR Comprimido 100mg + 25mg	DISTRIBUIÇÃO	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	646.020	1.150.200	1.167.360	1.483.860
	VALOR UNITÁRIO	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	0,646	0,584	0,624	0,617
LOPINAVIR/RITON AVIR Comprimido 200mg + 50mg	DISTRIBUIÇÃO	(a)	(a)	(a)	26.367.450	68.428.620	80.468.880	106.389.600	81.151.800	87.962.640	104.471.760
	VALOR UNITÁRIO	(a)	(a)	(a)	2,123	1,370	1,366	0,992	0,876	0,935	0,932
LOPINAVIR/RITON AVIR Solução Oral 80/20mg/ml, frasco 160ml	DISTRIBUIÇÃO	37.071	35.836	12.985	26.805	26.561	24.336	23.263	19.278	20.870	23.009
	VALOR UNITÁRIO	(c)	(c)	(c)	(c)	83,300	83,050	59,542	61,191	56,121	55,189
EFAVIRENZ Cápsula 200mg	DISTRIBUIÇÃO	(b)	190.980	2.438.460	476.730	437.830	458.550	555.870	356.040	335.250	344.520
	VALOR UNITÁRIO	(b)	1,544	1,389	0,497	0,343	0,472	0,306	0,208	0,38	(b)
EFAVIRENZ Comprimido 600mg	DISTRIBUIÇÃO	20.502.210	20.880.150	16.928.460	28.840.710	27.703.980	34.309.080	43.542.060	33.865.050	46.458.960	50.287.320
	VALOR UNITÁRIO	4,639	3,834	3,450	0,914	0,961	1,092	1,350	1,005	1,350	1,350
EFAVIRENZ Solução Oral 30mg/ml, frasco 180ml	DISTRIBUIÇÃO	16.510	15.475	21.400	20.276	17.855	18.120	17.031	10.674	11.324	10.649
	VALOR UNITÁRIO	63,525	52,494	47,241	32,907	31,340	31,246	(b)	30,498	30,498	29,570
ATAZANAVIR Cápsula 150mg	DISTRIBUIÇÃO	1.399.440	6.235.440	10.441.500	15.583.800	14.360.640	(b)	(b)	(d)	(d)	(d)
	VALOR UNITÁRIO	9,471	7,224	6,501	6,111	4,360	(b)	(b)	(d)	(d)	(d)
ATAZANAVIR Cápsula 200mg	DISTRIBUIÇÃO	4.038.060	6.743.820	8.515.320	9.676.920	7.342.800	5.909.700	6.244.800	5.735.640	5.385.780	5.737.200
	VALOR UNITÁRIO	9,471	7,537	6,783	6,384	4,560	4,181	3,483	3,600	3,335	3,402
ATAZANAVIR Cápsula 300mg	DISTRIBUIÇÃO	(a)	(a)	(a)	(a)	696.690	11.386.800	11.079.360	15.429.450	14.009.850	18.492.870
	VALOR UNITÁRIO	(a)	(a)	(a)	(a)	8,720	8,016	6,297	5,460	5,460	5,586
RALTEGRAVIR Comprimido 400mg	DISTRIBUIÇÃO	(a)	(a)	(a)	(a)	133.020	2.008.860	4.569.720	3.821.640	4.723.560	5.394.360
	VALOR UNITÁRIO	(a)	(a)	(a)	(a)	19,026	18,006	14,147	14,680	13,650	14,260
TENOFVIR Comprimido 300mg	DISTRIBUIÇÃO	1.525.380	3.608.550	5.907.060	11.564.760	13.347.900	18.583.230	28.226.190	29.869.290	32.749.860	37.208.850
	VALOR UNITÁRIO	22,380	17,830	8,235	7,980	6,500	5,065	3,078	4,020	4,020	3,819

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

(b) Aquisição não programada no ano indicado.

(c) Doação do laboratório fornecedor no ano indicado.

(d) ARV que não é mais disponibilizado pelo Ministério da Saúde.

Os valores destacados na cor vermelha são referentes ao preço ponderado das aquisições, considerando mais de um preço praticado no referido ano.

Quadro organizado de acordo com informações enviadas via correspondência eletrônica pelo SVS - DST/AIDS E HIV – Vigilância, Informação e Pesquisa.

5.4 Conclusões baseadas no Quadro de preço unitário e distribuição dos ARV selecionados de 2004 a 2013

Mesmo com todas as políticas públicas do governo para conter e tratar a AIDS, a sustentabilidade da distribuição dos ARV fornecidos pelo SUS permaneceu em dúvida. Os resultados a seguir sanam essas dúvidas e permitem prever a continuidade do programa de fornecimento dos medicamentos ARV.

A tabela permite visualizar os impactos das ações de cada um dos ARV comparando a data em que a ação foi aplicada com os dados do ano anterior (quando não especificado na tabela a relação a outro período). Desta forma seguem os resultados provenientes dos impactos quanto às propriedades das patentes ou das ações aplicadas.

Tabela 1 – Principais ações e seus impactos nos gastos e distribuição do programa a partir de 2004

ARV	Data	Ações ou Mudança no Status da Patente	Impactos	
			Preço	Distrib.
<u>Abacavir</u> Comprimido ¹ Solução Oral ²	2008	Expira a proteção da patente.	- 62% ¹	-12% ¹
			- 43% ²	-28% ²
<u>Lopinavir/r</u> Cápsula ¹ Comprimido (100+25mg) ² Comprimido (200+50mg) ³ Solução Oral ⁴	2005	Decretado como medicamentos de utilidade pública, porém a licença compulsória não foi decretada.	-26% ¹	+18% ¹
	2007	Substituição das cápsulas por comprimidos ³ . Acordo com o laboratório para reduzir o preço da nova apresentação, em comprimido.	+55% ³	+159% ³ (2008)
	2010	Inserida mais uma versão de comprimido ² e ameaça licença compulsória	-27% ³	-
	2012	PDP do Lopinavir +Ritonavir (Kaletra). (Comparada distribuição de 2011 com 2013)	-	+29% ²
			-	+29%
			-	+19%
<u>Efavirenz</u> Cápsula ¹ Comprimido ² Solução Oral ³	2007	Decretada licença compulsória do Efavirenz. ARV passou a ser comprado da Índia.	-64% ¹	-
			-74% ²	-
			-30% ³	-
<u>Atazanavir</u> Cápsula ¹ (150mg) Cápsula ² (200mg) Cápsula ³ (300mg)	2009	Cápsulas de 300mg substituíram as de 150mg.	+84% ³	-21% ³
	2012	Inicia PDP com o laboratório Bristol-Myers. Em troca o Brasil deve comprar o ARV do laboratório até 2017.	-7% ²	-
<u>Raltegravir</u> Comprimido	2011	PDP com o laboratório Merck & CO. Previsão de término do processo para 2015.	-7% (2012)	+14% (2013)
<u>Tenofovir</u> Comprimido	2006	Redução do preço do Tenofovir devido negociação do governo com laboratório americano Gilead.	-54%	+64%
	2007	Nova negociação do governo por redução do Tenofovir com o laboratório.	-3%	+96%
	2008	Governo declara o Tenofovir como de utilidade pública, cogitando o licenciamento compulsório do medicamento.	-19%	+15%
		Não concessão de patente pelo INPI para o Tenofovir. Processo da análise foi acelerado pelo governo.		
	2009	PDP do Tenofovir. (Comparados o preço e distribuição de 2009 com 2013).	-25%	+100%

Os impactos relacionados têm relação direta com as políticas públicas aplicadas, porém outros fatores principalmente econômicos e quanto a variação da quantidade de pacientes em tratamento podem interferir nos resultados. Essas variações não são significantes do ponto de vista quantitativo e não alteram a compreensão geral dos resultados.

5.4.1 Abacavir

ABC é um medicamento importado de uso pediátrico. Teve sua propriedade industrial protegida até 2008, mas ainda não é produzido no Brasil.

De 2004 a 2007 o preço do ABC era estável, sendo o aumento dos gastos totais apresentados a partir de 2006 devido o aumento na quantidade de distribuição do medicamento.

Em 2008, ano que expirou sua patente; em relação ao preço da unidade do ano anterior houve uma redução de aproximadamente 62% no preço da unidade do medicamento de 300mg e de 43% do medicamento de solução Oral.

Comparando as quantidades de distribuição de 2007 e 2008 não houve mudança significativa. A distribuição em 2008 foi apenas 12% menor do que do ano anterior para o medicamento de 300mg e 28% menor para a solução oral, sendo assim, a distribuição não sofreu grandes impactos. Essa diminuição na distribuição está relacionada a mudança do esquema da solução oral.

Desta forma é comprovado o impacto positivo da ausência de patente para a economia e redução de gastos na compra de um medicamento já que de 2007 para 2008 foi apresentado o maior declínio de preço do ABC, que teve a proteção expirada em 2008.

Até 2008, o ABC era comprado da empresa farmacêutica britânica GlaxoSmithKline, detentora do registro. Em 2009, com a expiração da patente, começou o processo para contrato com a empresa indiana Aurobindo, por isso o ARV não foi comprado em 2009, sendo distribuído o estoque adquirido no ano anterior.

Em 2010 houve uma redução em cerca de 30% na distribuição do comprimido e cerca de 7% na solução oral devido a atraso na entrega por dificuldades no fechamento de contrato com o novo fornecedor, pois a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não liberou a permissão de importação do ARV. O medicamento foi substituído

temporariamente por outros aos pacientes neste período. Isso é muito ruim para os pacientes, acarreta falha no tratamento.

Já nos anos seguintes a distribuição voltou a aumentar e em 2013, comparando a 2004 a distribuição era cerca de 170% maior para os comprimidos e cerca de 98% para a solução oral.

De 2006 a 2013 a redução de preço do comprimido foi de 89% e da solução oral de 66%. Em 2013 constou o menor preço e maior quantidade de distribuição do ARV de todo o período analisado.

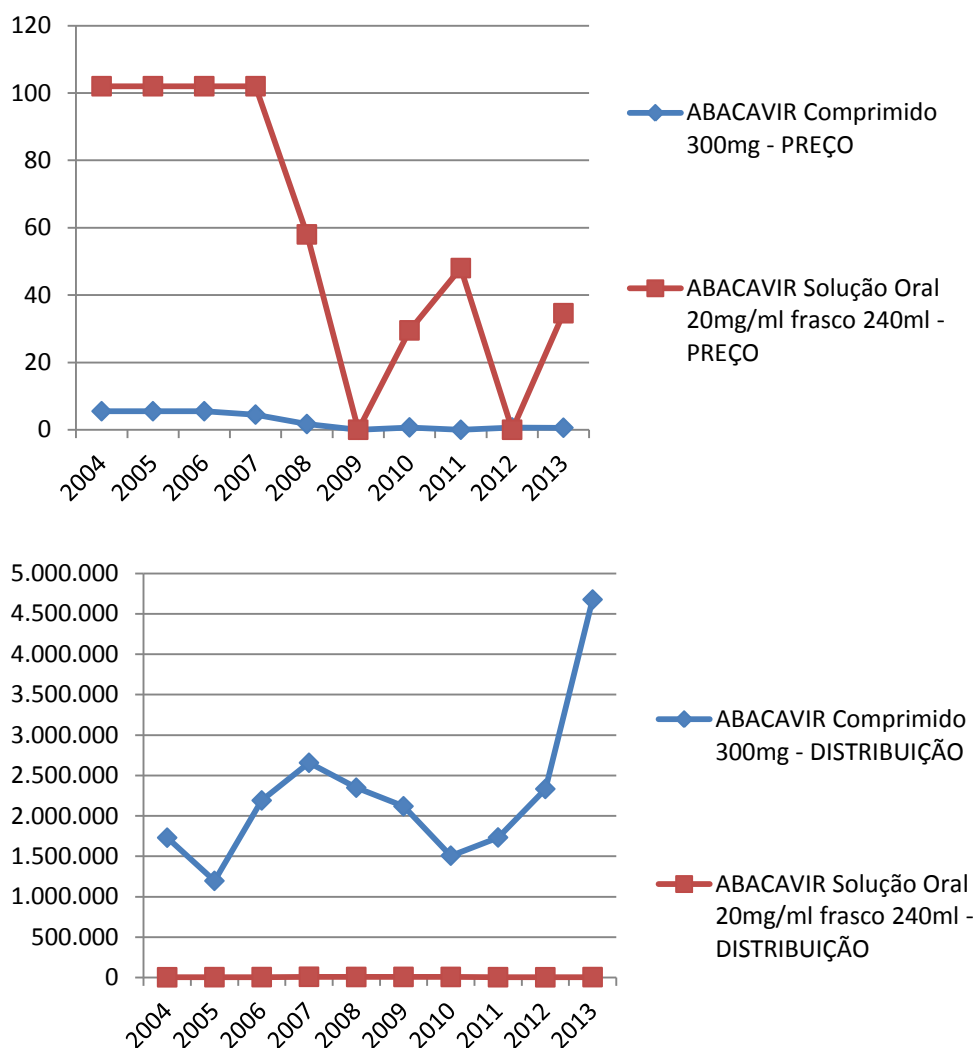


Figura 1 – Evolução do preço em reais e distribuição em unidades do ARV ABC (2004 – 2013)

5.4.2 Lopinavir/Ritonavir

Medicamento comercializado com o nome de Kaletra. É a combinação dos ARV Lopinavir (LPV) (não disponível como droga individual) e Ritonavir (RTV). Patente do LPV está protegida até 2016, a do RTV é de domínio público.

RTV é produzido no Brasil pelo laboratório Cristália, a outra parte do princípio ativo, o LPV é importado, comprado do laboratório Abbot.

Em 2004 o LPV/r foi decretado como de utilidade pública, porém a licença compulsória não foi decretada devida negociação com o detentor da patente. Neste ano ele era distribuído em cápsulas de 133,33mg + 33,33mg compradas do laboratório e em solução oral em frascos de 160ml, doado pelo laboratório fornecedor, e assim permaneceu até 2007.

Em 2005 a quantidade de LPV/r em cápsula distribuída aumentou 18%. Neste ano o custo do medicamento em sua versão comprada reduziu em torno de 26% comparando a 2004 (2005 foram calculados o preço ponderado já que houve redução no final do ano).

Esta redução de preço foi devido à ameaça do licenciamento obrigatório da sua patente em Junho de 2005, após quatro meses de negociação; como houve uma redução satisfatória para o governo federal, este desistiu da licença compulsória. Comparando o preço unitário de 2005 e 2006, as cápsulas diminuía em 51,4%.

Em 2007 o medicamento em cápsulas parou de ser comprado pelo MS sendo distribuídas nesse ano suas últimas unidades. A partir deste ano passou a ser distribuído o medicamento em comprimidos de 200mg + 50mg e em 2008 a solução oral passou a ser comprada do laboratório fornecedor.

Ao incluir a versão de comprimido, o MS deixou de comprar as cápsulas, essa troca resultou num aumento de 55% no preço unitário dos comprimidos comparando ao preço pago na última aquisição das cápsulas. A distribuição dos comprimidos de 2008 comparando a 2007 aumentou 159%.

Em 2008 a versão de solução oral passou a ser comprada, deste ano até 2013 o preço do medicamento teve uma redução em cerca de 34%.

Em 2010 passaram a ser comprados e distribuídos também comprimidos de 100mg + 25mg.

A aquisição do LPV/r em comprimido tem a vantagem de não precisar ser armazenado em geladeira. A nova apresentação também permite ao paciente diminuir o

número de doses diárias, substituindo a ingestão de seis cápsulas por dia, para quatro comprimidos (PROGRAMA NACIONAL DE DST AIDS, 2007).

Em 2012, ao contestar a validade da patente do LPV, iniciou-se o processo para licenciamento compulsório do Kaletra devido ao interesse de produção nacional do princípio ativo LPV já que o laboratório que produz a outra parte do princípio ativo tem condições técnicas de produzir a união dos dois princípios.

Em 2013 a soma da distribuição dos dois tipos de comprimidos resultaram cerca de 229% a mais do que em 2007, último ano que as cápsulas foram distribuídas.

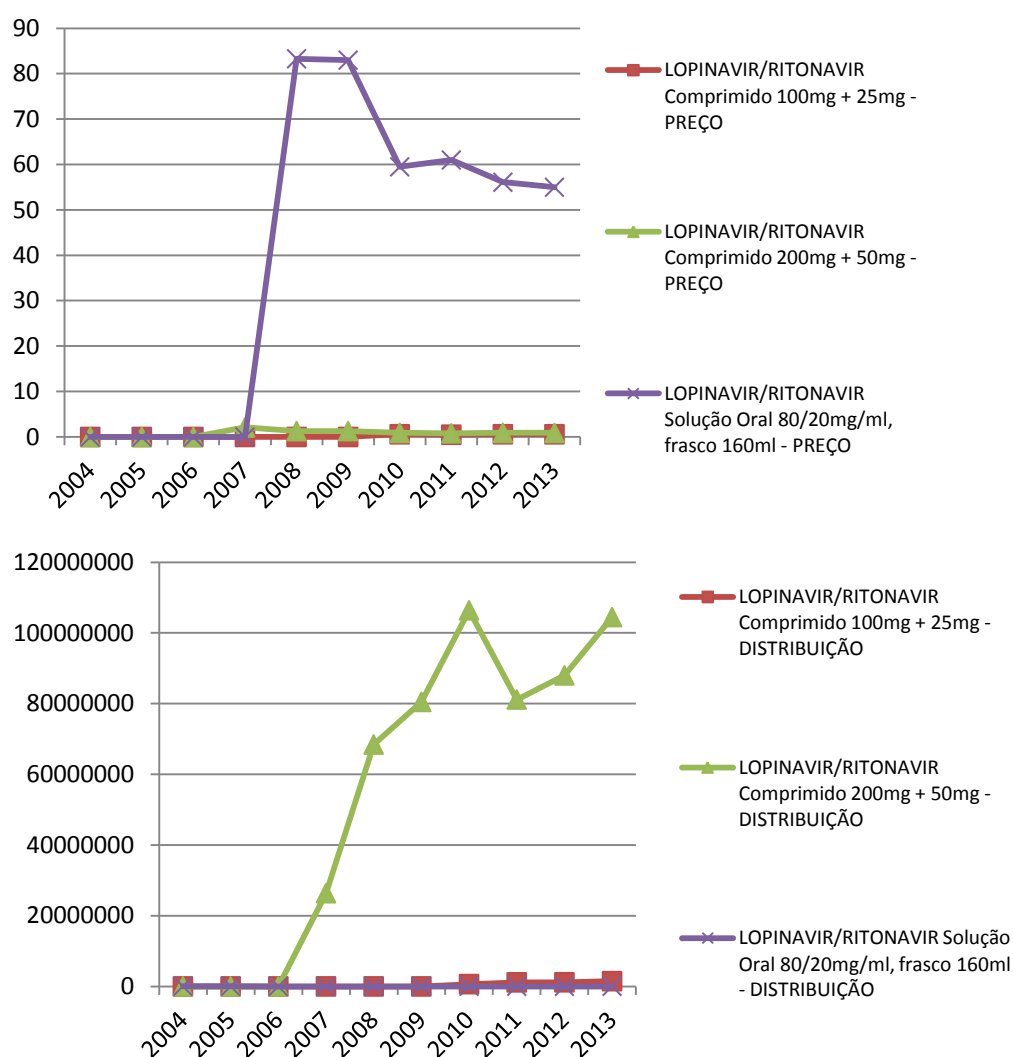


Figura 2 – Evolução do preço em reais e distribuição em unidades do ARV LPV/r (2004 – 2013)

5.4.3 Efavirenz

A partir de 2004 o EFZ passou a ser distribuído em comprimidos de 600mg, cápsulas de 200mg e solução oral de 30mg, antes o ARV era distribuído em cápsulas de 50mg e de 100mg.

Em 2007, ano em que foi decretada a licença compulsória do ARV o preço unitário do medicamento em suas três formas diminuiu significativamente.

Comparando ao ano anterior o preço da cápsula reduziu 64,3%, do comprimido 73,6% e da solução oral 30,4%. Essa redução aconteceu porque o medicamento passou a ser comprado em uma versão genérica da Índia.

Em 2009 iniciou o processo de produção nacional da droga. O Efavirenz foi comprado da Índia até 2010 e seus estoques duraram até 2011. Em 2012 a produção nacional se tornou autossuficiente, portanto o fornecimento totalmente nacional.

Comparando o preço unitário do ARV de 2004, ano anterior as ações, com o de 2013, ano em que a compra do ARV já era feita de um laboratório nacional, o Farmanguinhos, o preço unitário do medicamento teve uma redução de 71% do comprimido e 56% da solução oral. A cápsula foi comparada de 2005 a 2012 devido a não programação da compra em 2004 e 2013 e a redução apresentou 75%.

Nota-se que a única versão deste ARV que teve diminuição na distribuição entre o período analisado foi a solução oral. Esta redução pode estar relacionada a palatabilidade ruim do medicamento nesta versão, que teve baixa aceitação, já que esta é utilizada na pediatria.

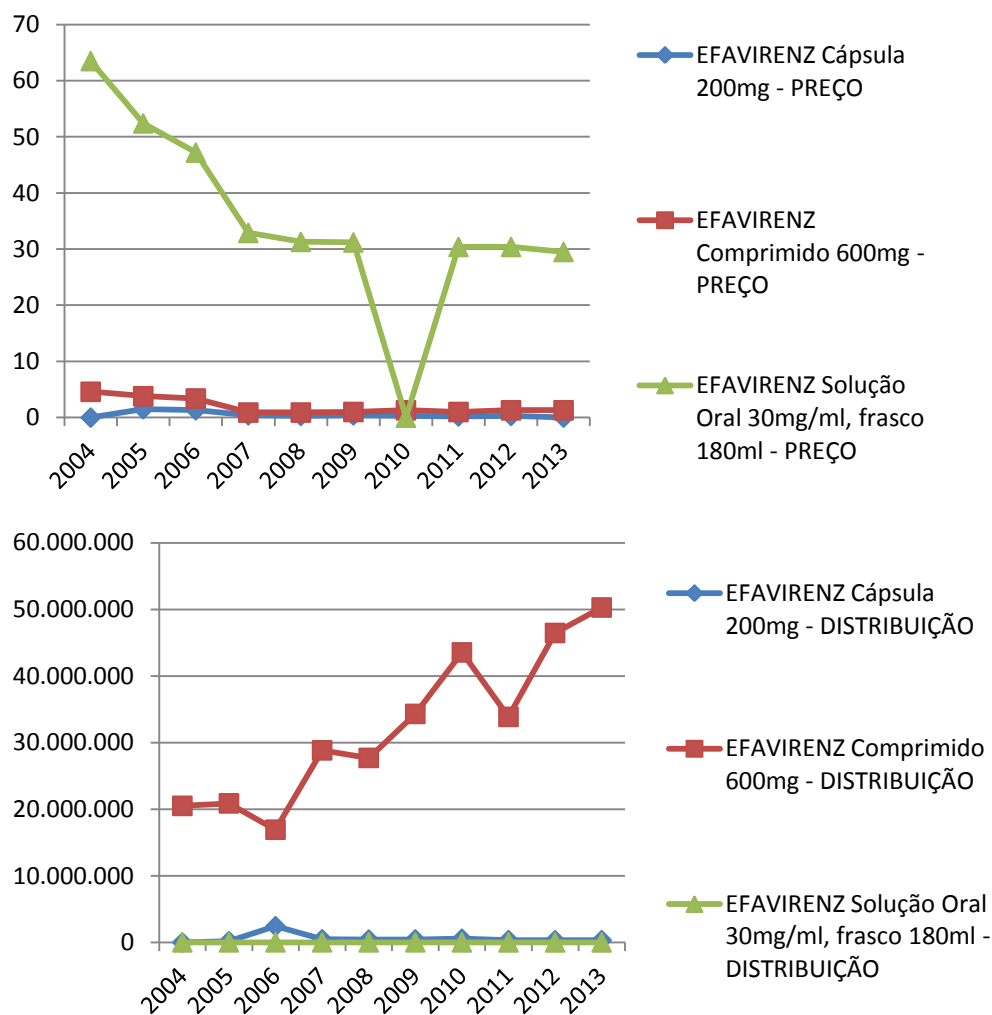


Figura 3 – Evolução do preço em reais e distribuição em unidades do ARV EFZ (2004 – 2013)

5.4.4 Atazanavir

Em 2008, ano em que foi concedida a patente do ATV, começou a ser comprada em pequena quantidade também a versão em cápsulas de 300mg, que no ano seguinte substituiu o de 150mg. A nova versão distribuída rende o dobro da substituída.

Ao comparar a cápsula de 2009 com a versão de 2008 houve um aumento de 84% no preço. Considerando que a cápsula de 2009 rende o dobro, a troca foi vantajosa ao programa.

É importante ressaltar também que a distribuição do medicamento de 300mg em 2009 reduziu apenas 20,8% comparando a distribuição do produto de 150mg do ao anterior, sendo assim a troca de aquisição permitiu atender maior número de pacientes.

Porém, a retirada da versão de 150mg houve consequência no tratamento de pediatria, já que a cápsula menor era digerida mais facilmente.

Em 2012 teve um acordo de troca de tecnologia do ATV entre o Brasil e o laboratório detentor da patente. O acordo implicava também em uma redução de preço do medicamento no processo, essa redução foi pequena, e apenas na versão de 200mg, que reduziu 7,4%, o de 300mg continuou com o mesmo valor unitário.

Os benefícios significativos terão impacto em longo prazo, já que quando a patente do medicamento terminar, em 2018, o país já será capaz de produzir o medicamento, antecipando assim as vantagens da falta de propriedade imaterial.

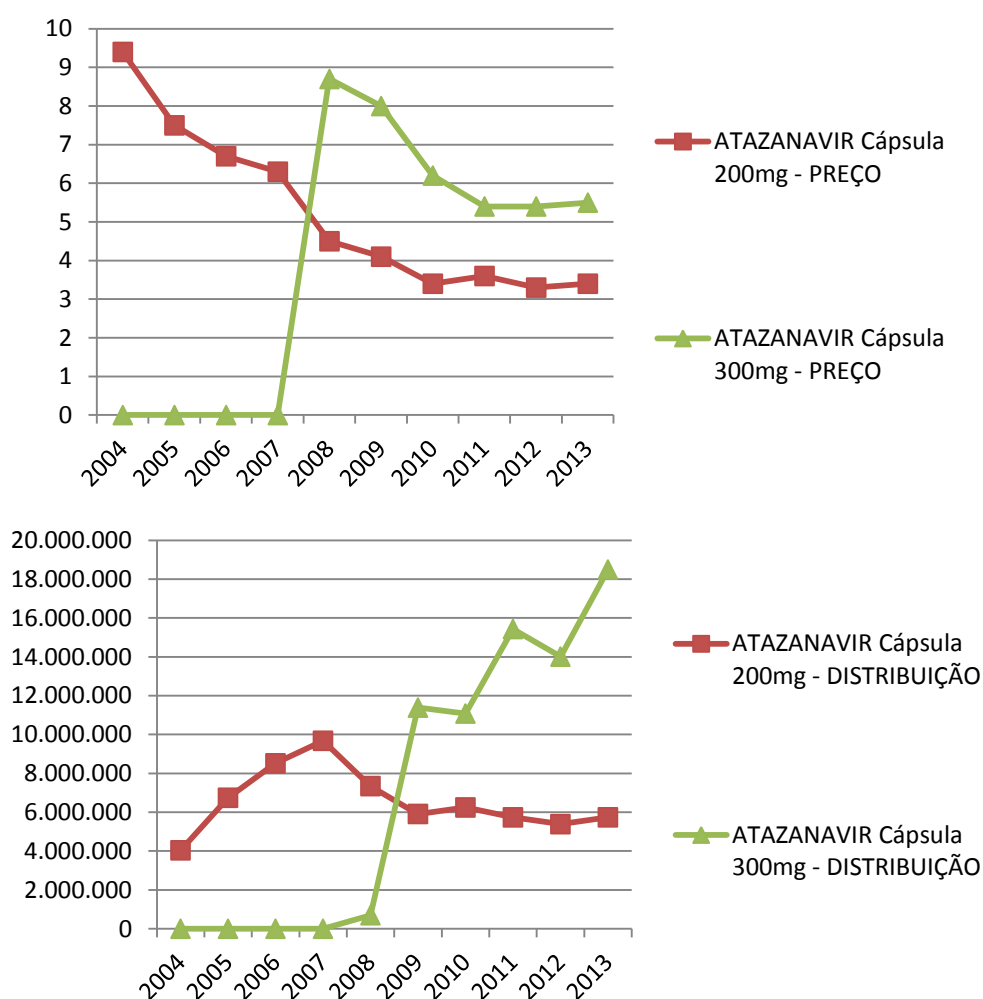


Figura 4 – Evolução do preço em reais e distribuição em unidades do ARV ATV (2004 – 2013)

5.4.5 Raltegravir

O medicamento passou a fazer parte da grade de distribuição de ARV do SUS em uma única versão de comprimidos de 400mg como uma alternativa aos pacientes que não tiveram resultados com outros ARV.

O medicamento começou a ser substituído no final de 2008 pelo SUS em pequena quantidade, sendo assim a sua distribuição oficial pelo SUS iniciou em 2009.

Em 2010 o preço unitário do produto diminuiu 21,5% e a distribuição aumentou mais que a metade, 127,4% comparando a 2009.

O menor preço unitário apresentado desde o início da distribuição foi em 2012, R\$ 13,650, 7,1% menor que do ano anterior e 28,3% menor que o primeiro preço, de 2008. Essa redução é associada ao acordo de troca de tecnologia levantado em 2011 e firmado em 2012, a previsão é de que até 2015 o Brasil produzira todas as unidades do medicamento distribuídas pelo SUS.

Em 2013 a distribuição do ARV aumentou 14,20% com relação a 2012.

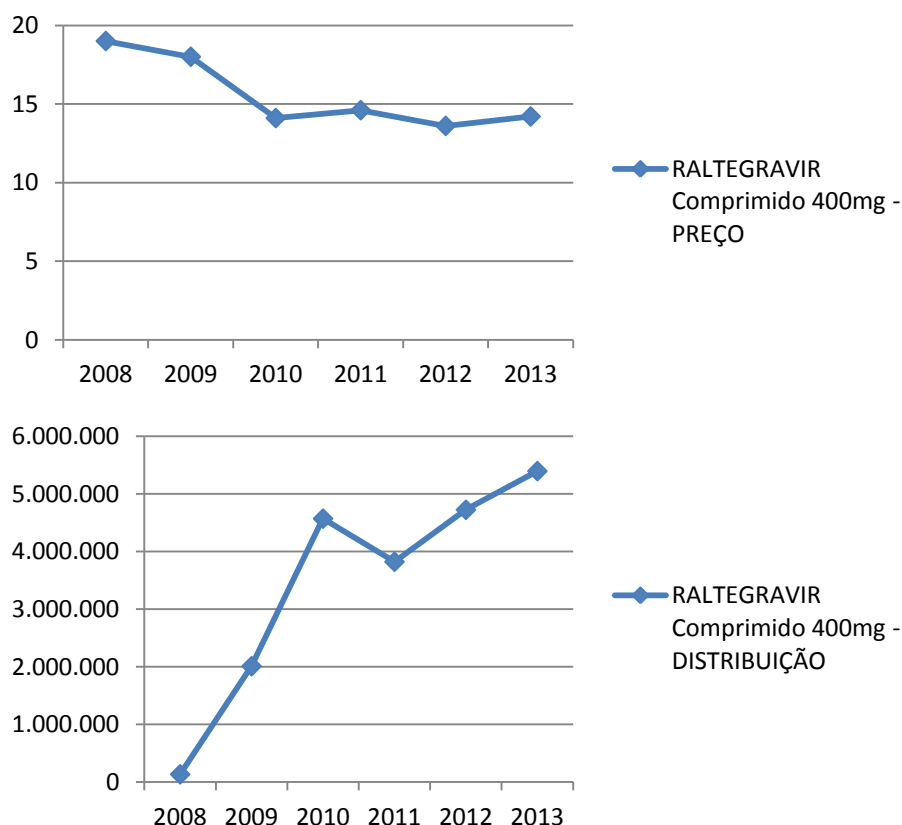


Figura 5 – Evolução do preço em reais e distribuição em unidades do ARV RAL (2008 – 2013)

5.4.6 Tenofovir

O medicamento começou a ser distribuído pelo SUS em 2003, com apenas uma versão, a de comprimidos de 300mg, esta única distribuída até hoje. Neste ano, o medicamento era inteiramente importado com patente ainda sendo analisada no Brasil.

A negociação de 2006 do governo com o laboratório americano detentor da patente resultou numa grande redução de preço unitário do comprimido equivalente a 53,9% em relação ao ano anterior.

Em 2007 ocorreu mais uma negociação bem sucedida para o Brasil, resultando em mais uma redução de 3,1% neste ano.

Em 2008 o TDF foi decretado como de utilidade pública, servindo esta ação como ameaça a afastamento obrigatório, porém o decreto não foi realizado já que a análise da patente foi apressada pelo governo e o resultado foi de propriedade industrial negada ao laboratório Gilead. Todas essas ações deste ano levaram a uma redução de 18,6 % do preço do seu comprimido.

Nos anos seguintes ele continuou tendo o preço unitário reduzido, chegando em 2013 com o preço de 3,819 reais, 83% menor do que em 2004 que custava R\$ 22,380.

A distribuição aumentou cerca de 64% em 2006, 96% em 2007 e 15% em 2008. Nota-se que distribuição do medicamento aumentou gradativamente de 2004 a 2013, passando de 1,525,380 unidades para 37,208,850 unidades, equivalente a um crescimento de mais de 2 mil por cento.

O ARV TDF também é produzido em versão genérica pelo laboratório indiano Cipla, porém o ARV continuou a ser comprado do laboratório Gilead após o resultado da análise da patente. A mudança após a proteção ter sido negada ao solicitante foi que o Brasil investiu em produzir a matéria prima necessária à produção nacional do ARV. Em 2009 foi apresentado o projeto para fabricação do TDF, e desde então o preço do medicamento apresentou reduções.

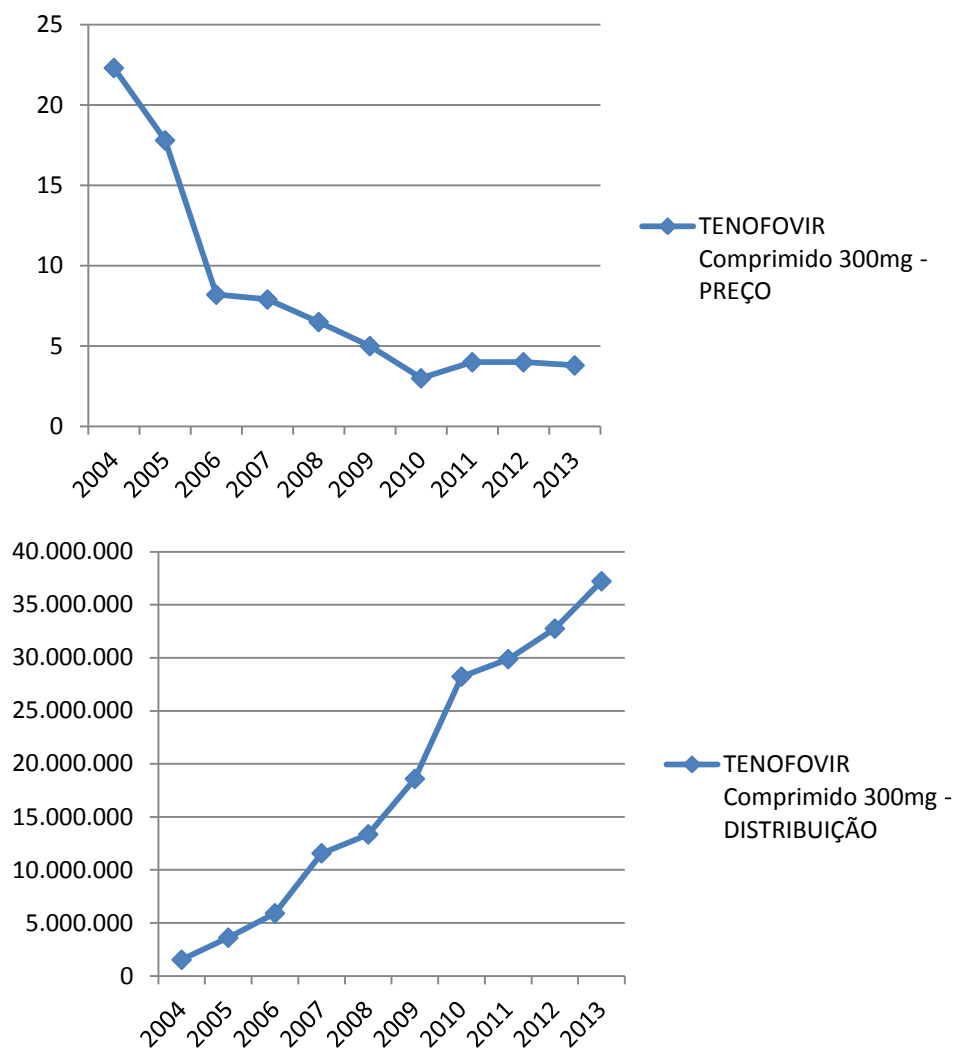


Figura 6 – Evolução do preço em reais e distribuição em unidades do ARV TDF (2004 – 2013)

5.5 Gastos com ARV

As variações de gastos com os ARV estão relacionadas a aumento ou diminuição do preço dos medicamentos e da quantidade de unidades distribuídas.

As variações mais notáveis de preço e de quantidades distribuídas devem-se as ações em saúde aplicadas pelo governo com relação aos ARV.

Os gastos com ARV vêm apresentando queda nos últimos anos, todos os analisados, em 2013 o preço era menor do que quando começaram a serem distribuídos.

5.5.1 Situação dos ARV sem patente

Entre os medicamentos selecionados para análise, o TDF, o ABC e o EFZ são os que não possuem impedimento com relação à compra de genéricos ou produção nacional já que estão sem patente, porém destes, somente o EFZ é produzido nacionalmente devido à licença compulsória de sua patente.

Dentre os selecionados, o TDF é um dos ARV mais caros, ele está em processo de produção nacional desde 2009, logo após o resultado da análise da patente do ARV ter sido negada ao laboratório Gilead. Neste mesmo ano foi firmada a PDP do medicamento.

Essa produção nacional será extremamente importante para o país, significa sustentabilidade do ARV no programa, aumento na competitividade de todo o mercado farmacêutico e independência de laboratórios estrangeiros. A antecipação do governo quanto à análise da propriedade imaterial permitiu antecipar o início da produção nacional. Desta forma, não foi necessária a licença compulsória do medicamento e a PDP permitirá mais rapidamente a autossuficiência nacional na compra do ARV.

O ARV ABC é comprado na versão genérica de um laboratório Indiano. Anteriormente a 2008, ano que expirou a patente o Brasil poderia ter adotado ações. Hoje o país não detém a tecnologia necessária para produção nacional. Um acordo de troca de tecnologia poderia ter sido eficiente antes de a patente expirar, desta forma, hoje, o ARV já poderia ter sua produção nacional autossuficiente.

A explicação para o não interesse na produção nacional poderia ser o baixo preço que já é pago pelo genérico indiano do ABC, desta forma, talvez não compense financeiramente a produção nacional.

Porém, ressalta-se que o interesse da produção nacional deve ir além da economia financeira, já que esta causa independência de laboratórios estrangeiros, o que evitaria eventuais faltas do ARV no SUS.

5.5.2 Análise das ações para redução de preço dos ARV com patente

Dentro os ARV analisados, os que ainda estão sobre proteção patentária no Brasil são: LPV até 2016, ATV até 2018 e RAL que está com a patente em análise.

A combinação LPV+RTV que compõe o medicamento Kaletra foi objeto de uma PDP em 2012. Uma das partes da composição do Kaletra, o RTV que não é mais protegido por patente, é produzido nacionalmente. A combinação possui versão genérica em outro país, porém a transferência tecnológica garante a autossuficiência na produção das duas composições em um único comprimido ou cápsula.

O Brasil tem condições técnicas de produzir também o LPV separadamente. Foi iniciado em 2012 o processo de licenciamento compulsório de sua patente. Se comprovada o interesse público que o ARV envolve, a licença obrigatória seria uma ação cabível, se não dizer adequada.

Enquanto o processo é realizado existe a possibilidade da compra em versões genéricas, já que o produto é produzido pela Índia. Desta forma, a distribuição universal desse medicamento seria garantida e em nenhum momento estaria em falta para a população.

Os demais, ATV e RAL não possuem tecnologia necessária para produção nacional, sendo assim, as melhores ações seriam as PDP, que permitiriam a produção nacional quando a propriedade intelectual expirar.

Caso contrário quando os medicamentos não tiverem mais a patente, eles terão de continuar a ser comprados pelos mesmos laboratórios, por não ter outra opção que produza a versão genérica e estarão mais distantes em conseguir ter a produção nacional autossuficiente.

O ATV já iniciou o processo de troca de tecnologia com o laboratório em 2012. O ATV também consome parte significativa dos gastos com ARV.

Sua patente está protegida até 2018, portanto, como foi acordada a troca de tecnologia o processo de produção nacional será adiantado, tendo previsão de conclusão em 2017. Desta forma, a produção nacional é garantida para período anterior ao que se esperaria a expiração da patente.

Caso a licença compulsória fosse decretada na mesma data, o país seria autorizado a produzir o produto farmacêutico, porém demoraria mais a ter de fato essa capacidade produtiva, que no caso do acordo recebe todo apoio tecnológico e instruções do laboratório.

Enquanto o país não fosse suficiente na produção teria de comprar a droga na versão genérica de outro país, no caso a versão produzida pelo laboratório indiano Matrix, que foi pré-qualificada pela OMS em 2010.

Diante dessa possibilidade o acordo de troca de tecnologia é na maioria das vezes uma ação tão eficiente quanto a licença compulsória ou até mais eficiente contando com a produção nacional em mais curto prazo.

O ARV RAL também consome parte significativa do orçamento total destinado aos ARV, portanto, medidas que resultem na redução de gastos seriam importantes, assim foi acordada a troca de tecnologia com o laboratório detentor da patente.

A sua propriedade industrial em fase de análise impediu por determinado período a outras estratégias, portanto, a medida adotada pelo governo que deve concluir até 2015 é essencial, já que o acordo possibilitará produção nacional e em consequência redução dos gastos com este ARV e garantia de sustentabilidade do medicamento no programa de distribuição.

O objetivo final das ações analisadas é a produção nacional, sendo esta a única maneira de garantir o abastecimento do ARV para o SUS já que esta realidade permite maior controle sobre sua distribuição, pois não depende de laboratório estrangeiro, o que facilita as estratégias de entrega.

É importante ressaltar que as ações do governo para redução dos gastos com ARV não devem concentrar-se em períodos nos quais as drogas estejam sem proteção patentária. Como foi comprovado nesta dissertação, são várias as ações do governo que se mostraram eficazes aos medicamentos com a propriedade intelectual ainda sobre proteção.

Essas ações são essenciais em casos de emergência nacional relacionada a certo produto, preços abusivos, ou impossibilidade de manter a sustentabilidade do ARV no programa de distribuição.

5.6 Análise Geral

A introdução da distribuição universal não foi suficiente a partir de o momento que alguns problemas permaneceram. A interrupção, substituição de tratamentos e a não garantia de um tratamento de qualidade fazem do programa ainda não ser bem sucedido.

No geral, notam-se impactos significativos para os medicamentos selecionados em datas que foram aplicadas as ações em saúde. Nota-se também que os impactos continuam nos anos seguintes, sendo contínuos os reflexos das políticas públicas em questão.

Ao identificar e analisar as estratégias do governo federal para o tratamento e sustentabilidade financeira do programa de fornecimento de ARV à população, percebe-se que os impactos de certas estratégias foram imediatos. Como exemplos, as negociações e pressões do governo, que levaram a reduções nos preços, porém, não tiveram garantia de sustentação em longo prazo e a compra de genéricos de outros países, que serviu de alternativa temporária para a impossibilidade de produção nacional de alguns medicamentos.

Já a produção nacional das drogas sem proteção patentária, a ameaça da licença compulsória ou seu decreto de fato e os acordos de troca de tecnologia entre o governo e os laboratórios detentores das patentes sim são ações de impacto profundo e contínuo.

Tendo em vista que a ameaça da sustentabilidade do programa começou a partir do Acordo TRIPS, fato em que as estratégias de se tornar um país autônomo em produção de alguns ARV foram modificadas devido ao direito da proteção patentária, a partir de então em nenhum momento foi garantida a continuidade do programa, que é ameaçado principalmente pela dificuldade de sustentabilidade financeira.

O fato é que todas as medidas do governo foram importantes para que o programa continuasse, mas nenhuma foi capaz de assegurar isso de fato, sendo necessária uma medida seguinte à outra.

Mesmo essas estratégias não tendo reduzido significativamente os impactos financeiros no programa, foram suficientes para assegurar a distribuição dos ARV para toda população em tratamento contra o HIV/AIDS.

Os resultados nesta dissertação quanto os benefícios que a liberação compulsória do EFZ proporcionou são claros, comprovando a ajuda na sustentabilidade do programa, diminuição dos preços e posteriormente autonomia da produção deste medicamento. Com esses resultados positivos permite-se questionar a não utilização de licenciamentos compulsórios em patentes de outros ARV, fato este que poderia ter reduzido ainda mais os gastos com esses medicamentos.

Os resultados permitem não só a hipótese de outras licenças compulsórias de patentes dos medicamentos, mas asseguram o sucesso desta medida caso ela seja implantada futuramente a outros produtos farmacêuticos, já que os resultados positivos seriam semelhantes ao do medicamento EFZ.

Depois de ter decretado com sucesso o licenciamento compulsório e obtido resultados positivos, assim comprovados nesta dissertação, o país cogitou o

licenciamento compulsório da patente de apenas mais dois ARV, o TDF (antes de a patente ter sido negada) e LPV/r.

Com relação à dúvida do que seria necessário para ser possível decretar futuros licenciamentos compulsórios de patentes de outros medicamentos, a dissertação permite afirmar que é essencial que a produção nacional ou compra de uma versão genérica já sejam viáveis a partir de sua ameaça, desta forma ganha mais força e o sucesso da medida é assegurado.

Quanto à postura do país ao decretar o licenciamento compulsório do ponto de vista político, levando em conta todas as sanções comerciais a que ficou sujeito após o decreto, pode-se concluir que o governo brasileiro priorizou a saúde pública e a sustentabilidade do programa de acesso aos ARV ao invés dos interesses comerciais.

Entrando no mérito das relações internacionais do Brasil para com os países atingidos pelas ameaças ou real fato das licenças compulsórias das patentes dos medicamentos, aqueles países aos quais pertencem os laboratórios farmacêuticos detentores das patentes, as pesquisas mostraram que as opiniões relacionadas à medida não são uniformes, resultando até mesmo a ameaças de sanções comerciais.

Portanto os mesmos países que criticaram a medida quando esta prejudicaria o setor de inovação de seus laboratórios, historicamente mostram-se beneficiários dessa medida quando esta garantiria seus interesses.

O fato de que quando a estratégia foi utilizada pelos países de primeiro mundo, os mesmos em que são situados os grandes laboratórios farmacêuticos não ter gerado grandes discussões mostra que a estratégia deve ser considerada correta não só do ponto de vista legal, mas também diplomaticamente.

A precoce promulgação da lei brasileira de Propriedade intelectual (três anos após o Acordo TRIPS) acabou por prejudicar as empresas públicas brasileiras, que não tiveram tempo de adequar à tecnologia, já que contavam com mais sete anos, portanto, acabaram por beneficiar-se por pouco tempo da produção nacional. Esses sete anos a mais poderiam ter sido de enorme importância para ganho de mercado nacional pelas empresas públicas.

Percebemos que todas as estratégias do governo relacionadas aos ARV foram medidas cujo objetivo final era minimizar os custos dos mesmos ou controlar os gastos do programa de oferta universal. Expandir a produção nacional deve ser a prioridade para o alcance desse objetivo.

Muitas estratégias permitem esses resultados, porém alguns critérios devem ser analisados antes de algumas medidas serem aplicadas, pois em alguns casos as estratégias podem ter resultados ineficientes ou inutilizáveis.

Para as políticas públicas surtirem maior efeito ou até mesmo para iniciar uma negociação é importante que os laboratórios públicos tenham a capacidade produtiva para o medicamento em questão, saibam quanto custa para produzir para esclarecer se está havendo abuso econômico por parte do laboratório estrangeiro.

A ação do governo que deve ser dado o devido mérito é o acordo de troca de tecnologia com os laboratórios detentores das patentes que aconteceram em alguns casos. O processo de produção nacional de um ARV leva anos para ser concluído, ainda mais em quantidades necessárias para que se torne autossuficiente.

O processo de troca de tecnologia foi extremamente vantajoso para o Brasil que com o suporte do laboratório detentor da propriedade industrial garantiu a produção nacional de ARV.

Todos os benefícios da troca de tecnologia não puderam ser mensurados quantitativamente nessa dissertação, pois alguns são recentes, estando ainda em processo, assim, foi constatada a redução de preço inicial. Os resultados da produção nacional só poderão ser calculados quando finalizados todos os processos, quando as patentes dos medicamentos expirarem.

Nota-se que o país tem preferido adotar os acordos de troca de tecnologia como principal política pública relacionada aos ARV. A licença compulsória é uma medida para casos muito específicos, que exijam medidas drásticas e urgentes.

Com os dados apresentados por esta dissertação percebe-se que cada caso é muito específico, exigindo análise personalizada para cada ARV para uma decisão correta da ação a ser aplicada.

Para cada ação a ser definida devem ser consideradas a sustentabilidade do ARV no programa de distribuição do SUS; a vigência de sua patente; a honestidade do laboratório estrangeiro com relação ao preço do medicamento; a diplomacia que envolve o governo do país e os grandes laboratórios farmacêuticos; a existência e confiabilidade de genéricos fornecidos por outros laboratórios estrangeiros e a viabilidade da produção nacional para o Brasil.

Além dos objetivos propostos, este estudo esclarece a importância da continuidade dessas políticas públicas, para outros medicamentos e para os ARV que vierem a entrar na grade de distribuição.

A metodologia adotada serve de modelo para estudos semelhantes utilizando outras classes de medicamentos.

5.7 Perspectivas e Visões

Os fatores que sustentam o programa DST/AIDS são: O comprometimento político e visão social dos governos, a possibilidade orçamentária, ao programa ser bem estruturado e monitorado nacionalmente, as equipes competentes de profissionais de saúde, a existência de laboratórios para testes de diagnósticos e a participação social.

Tendo em vista que o que restringe a oferta sustentável de ARV é: As patentes e os altos preços, a produção industrial de substâncias ativas frágeis, a frágil Integração regional na definição de esquemas de tratamento, a falta de produção de fármacos com demanda e previsão estratégica para os próximos anos, a diferença nas políticas regulatórias que dificultam o registro, a utilização de ARV de segunda e terceira linha (muitos destes sob patente) por muitos pacientes e a tendência de mudança de tratamento para os novos produtos; para manter o acesso universal e manter a sustentabilidade, mais ações precisam ser adotadas.

Os altos custos dos medicamentos e consequentemente as quantidades insuficientes distribuídas, limita a introdução precoce de ARV no tratamento. São liberados segundo critérios definidos pelo Ministério da Saúde. Com isso o paciente não tem o tempo adequado ao tratamento.

As outras políticas públicas que podem ser aplicadas para prevenir os gastos com ARV e aumentar o acesso dos ARV à população são: Acelerar os mecanismos para produção de fármacos no país, acelerar a análise das patentes pelo INPI, garantir ao governo o poder de regular os preços, criar uma política mais articulada para analisar os critérios relevantes para a concessão de patentes, atrair parceiros internacionais e discutir os critérios e diretrizes do INPI.

Podem ainda ser utilizados outros dispositivos que são permitidos no acordo TRIPS e existentes na legislação brasileira como: exceção bolar (utilização de um medicamento patenteado por um laboratório produtor de genéricos para obter permissão para comercialização), uso experimental (pesquisadores utilizam medicamentos patenteados nas pesquisas para aprender a produzi-los) e importação paralela (é

importado pelo país sem autorização prévia do titular um medicamento fabricado legalmente no exterior).

Está sendo implantado o banco de dados de notificação do HIV. A sua introdução possibilitará ter previsão do número de ARV a serem consumidos anualmente.

O Brasil precisa investir mais em P&D para evitar problemas futuros, pois o ciclo das patentes tende a se repetir quando os laboratórios estrangeiros continuam investindo em P&D e lançando novos medicamentos e o Brasil não.

Algumas drogas já estão sem patente, mas os pacientes que não responderam as drogas atuais deverão ser tratados com novas drogas que estão sob proteção das patentes. Sendo assim é fundamental antecipar as ações adequadas a serem aplicadas, para prevenir as situações repetidas.

6 CONCLUSÃO

Conclui-se que as ações em saúde relacionadas às patentes dos ARV são essenciais à sustentabilidade dos medicamentos ao programa de acesso universal e continuidade do tratamento dos pacientes infectados pelo vírus da AIDS com estes medicamentos.

Para os seis ARV analisados, as políticas públicas resultaram em impacto no preço e na distribuição dos medicamentos. Quando estas foram aplicadas os preços diminuía e as distribuições aumentavam.

Com base nos critérios definidos nesta dissertação, com exceção do ARV ABC, as políticas públicas em saúde aplicadas aos ARV analisados foram consideradas adequadas.

As ações estratégicas ainda podem resultar em grande economia financeira ao programa de ARV e ainda podem contribuir para o avanço na produção nacional de medicamentos.

Políticas públicas que ainda não foram utilizadas podem ser fundamentais para a sustentabilidade futura do programa de distribuição universal de ARV.

7 REFERÊNCIAS

BALBINOT, Antenor F. **A licença compulsória na propriedade industrial no Brasil**. Cadernos Jurídicos, 2006.

BARACAT, Maria M. Z.; NOBRE, Farley S. **Participação social como elemento de análise da sustentabilidade: estudo do Programa Brasileiro de DST/AIDS**. Cad. EBAPE.BR, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-39512013000100005&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 07 ago. 2014.

BARBOSA, Denis B. **O que é uma patente**. 2002. Disponível em: <<http://denisbarbosa.addr.com/114.rtf>> Acesso em: 20 out. 2012.

BBC Brasil. **Quebra de patente anti-Aids é “jogo perigoso”, diz Wall Street**. 2007. Disponível em: <http://www.bbc.co.uk/portuguese/reporterbbc/story/2007/05/070507_patenteantiaidswsjrw.shtml>. Acesso em: 15 abr. 2014.

BENJAMIN, Antonio H. V. **Proteção do consumidor e patentes: o caso dos medicamentos**. Revista de Direito do Consumidor, 1994; 10.

BRASIL, **Ministro da Saúde assina acordo para reduzir preço do anti-retroviral Lopinavir/Ritonavir**. Programa Nacional de DST AIDS. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/noticia/ministro-da-saude-assina-acordo-para-reduzir-preco-do-antiretroviral-lopinavirritonavir>>. Acesso em: 12 maio 2014.

BRASIL. **Art. 196, 197, 198 e 200**. Constituição da República Federativa do Brasil, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 07 ago. 2014.

BRASIL. **Art. 68 e 71**. Lei nº 9.279, de 14 de Maio de 1996. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm>. Acesso em: 20 ago. 2014.

BRASIL. **Brasil é citado como referência no relatório da Unaid**s. Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/noticia/2012/brasil_e_citado_como_referencia_no_relatorio_da_unaids>. Acesso em: 24 set. 2013.

BRASIL. **Central Nacional de Luta Contra a Aids do Brasil apoia estratégias promovida pelo Ministério da Saúde**. Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/noticia/2014/central-nacional-de-luta-contra-aids-do-brasil-apoia-estrategias-promovida-pelo-ministe>>. Acesso em: 13 jan. 2015.

BRASIL. **Contrato de Tecnologia**. INPI, 2013. Disponível em: <http://www.inpi.gov.br/portal/acessoainformacao/artigo/contrato_de_tecnologia_1351692514525>. Acesso em: 26 nov. 2014.

BRASIL. **História da aids**. Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pagina/historia-da-aids>>. Acesso em: 24 set. 2013.

BRASIL. **Histórico das negociações.** Programa Nacional de DST AIDS. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/noticia/historico-das-negociacoes>>. Acesso em: 17 out. 2012.

BRASIL. **Ministério da Saúde realiza mobilização para testagem de HIV.** Sistema Único de Saúde, 2012. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/8214/785/ministerio-da-saude-realiza-mobilizacao-para-testagem-de-hiv.html>>. Acesso em: 04 abr. 2013.

BRASIL. **Pesquisa da ONU aponta que Brasil tem condições de produzir todos os antirretrovirais que fornece.** Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/noticia/pesquisa-da-onu-aponta-que-brasil-tem-condicoes-de-produzir-todos-os-antirretrovirais-que-fo>>. Acesso em: 24 set. de 2013.

BRASIL. **Política Nacional de Medicamentos.** Ministério da Saúde, 2001; 25. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf> Acesso em: 11 mar. 2014.

BRASIL. **Portaria nº 2104, de 19 de novembro de 2002.** Ministério da Saúde, 2002. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt2104_19_11_2002.html>. Acesso em: 13 jan. 2015.

BRASIL. **Portaria nº 36, de 26 de setembro de 2014.** Torna pública a decisão de excluir os antirretrovirais estavudina (d4t) 30mg e indinavir (idv) 400mg no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União, 2014. Disponível em: <<http://sintse.tse.jus.br/documentos/2014/Set/29/portaria-no-36-de-26-de-setembro-de-2014-torna>>. Acesso em: 23 nov. 2014.

BRASIL. **Portaria nº 837, de 18 de abril de 2012.** Define as diretrizes e os critérios para o estabelecimento das Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP). Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt0837_18_04_2012.html>. Acesso em: 23 nov. 2014.

BRASIL. **Programa DST/AIDS. Brasil decreta licenciamento compulsório do Efavirenz.** Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/noticia/brasil-decreta-licenciamento-compulsorio-do-efavirenz>>. Acesso em: 15 out. 2012.

BRASIL. **Protocolo para a prevenção de transmissão vertical de HIV e sífilis.** Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_prevencao_transmissao_vertical_hivsifilis_manualbolso.pdf>. Acesso em: 13 jan. 2015.

BRASIL. **Quais são os antirretrovirais.** Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pagina/quais-sao-os-antirretrovirais>>. Acesso em: 24 set. 2013.

BRASIL. **TRIPS.** Ministério da Cultura, 1994. Disponível em: <http://www.cultura.gov.br/site/wp-content/uploads/2008/02/ac_trips.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2013.

CASCIANO, Vinícius; BARROSO, Wanise B. G. **Propriedade Industrial: Oportunidades e Barreiras para a Produção de Medicamentos Genéricos no Brasil**. Revista de Gestão em Sistemas de Saúde, 2013. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.5585/rgss.v2i1.50>>. Acesso em: 07 ago. 2014.

CDC. **Epidemiologic Notes and Reports Pneumocystis carinii Pneumonia among Persons with Hemophilia A**. MMWR, 1982; 31.

CDC. **Epidemiologic Notes and Reports Update on Kaposi's Sarcoma and Opportunistic Infections in Previously Healthy Persons – United States**. MMWR, 1982; 31.

CDC. **Follow-Up on Kaposi's Sarcoma and Pneumocystis Pneumonia**. MMWR, 1981; 30.

CDC. **Kaposi's Sarcoma and Pneumocystis Pneumonia Among Homosexual Men — New York City and California**. MMWR, 1981; 30.

CDC. **Opportunistic Infections and Kaposi's Sarcoma among Haitians in the United States**. MMWR, 1982; 31.

CHAVES, Gabriela C.; VIEIRA, Marcela F.; REIS, Renata. **Acesso a Medicamentos e Propriedade Intelectual no Brasil: Reflexões e Estratégias da Sociedade Civil**. Revista Internacional de Direitos Humanos, 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/sur/v5n8/v5n8a09>>. Acesso em: 07 ago. 2014.

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DE MATO GROSSO DO SUL. **Brasil Renova Licenciamento Compulsório do Efavirenz por Mais Cinco Anos**. 2012. Disponível em: <<http://www.crfms.org.br/noticias/medicamentos/1938-brasil-renova-licenciamento-compulsorio-do-efavirenz-por-cinco-anos>>. Acesso em: 26 mar. 2013.

COSTA, Luiz E. M. **Como requerer uma patente industrial**. CNI, 1978.

DDAHV – MS. **Publicação eletrônica [RESPOSTA DO SIC/MS AO PEDIDO 25820001417201471]**. Mensagem recebida por <sic@saude.gov.br> em 12 maio. 2014.

DEPARTAMENTO DE DST AIDS E HEPATITES VIRAIS. **Parceira pública-privada viabiliza produção nacional do tenofovir**. 2009. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/noticia/parceira-publicoprivada-viabiliza-producao-nacional-brdo-tenofovir>>. Acesso em: 01 abr. 2013.

DOS SANTOS, Rodrigo S. L. **Sustentabilidade do programa nacional de DST/AIDS: Análise da capacidade de oferta e preços dos medicamentos antirretrovirais**. Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós Graduação em Políticas Públicas, Estratégia e Desenvolvimento do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro. 2010. Disponível em: <http://www.ie.ufrj.br/images/pos-graduacao/pped/defesas/04Rodrigo_Silva_Lopes_dos_Santos.pdf> Acesso em: 05 abr. 2014.

DRAHOS, Peter. **Global property rights in information: the story of TRIPS at the GATT**. Prometheus, 1995; 13. Available from: <http://www.anu.edu.au/fellows/pdrahos/articles/pdfs/1995globalproprightsinfo_drahos.pdf>. Access: 20 aug. 2013.

FERNANDES, Luis; GARCIA, Ana; CRUZ, Paula; WILLEMSSENS, Clara. **Caminhos da Cooperação entre Brasil e Índia no Regime da Propriedade Intelectual: novas possibilidades no âmbito dos BRICS?** BRICS Policy Center, Núcleo de Desenvolvimento, Comércio, Finanças e Investimentos. 2013. Disponível em: <<http://bricspolicycenter.org/homolog/uploads/trabalhos/5985/doc/48098475.pdf>>. Acesso em: 23 jul. 2014.

FIOCRUZ. **Governo lança pacote de estímulo à produção nacional de produtos de saúde**. Agência Fiocruz de Notícias, 2013. Disponível em: <<http://www.agencia.fiocruz.br/governo-lan%C3%A7a-pacote-de-est%C3%ADmulo-%C3%A0-produ%C3%A7%C3%A3o-nacional-de-produtos-de-sa%C3%BAde>>. Acesso em: 23 nov. 2014.

FIOCRUZ. **Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDPs)**. Farmanguinhos, 2013. Disponível em: <http://www2.far.fiocruz.br/farmanguinhos/images/Parcerias_de_Desenvolvimento_Produtivo4.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2014.

FORMENTTI, Lígia; RECONDO, Felipe. **Lei de patentes fez País gastar R\$ 123 milhões a mais com 4 medicamentos**. Estadão, 2011. Disponível em: <<http://www.estadao.com.br/noticias/impreso,lei-de-patentes-fez-pais-gastar-r-123-milhoes-a-mais-com-4-medicamentos,682272,0.htm>>. Acesso em: 04 abr. 2013.

GALVÃO, Jane. **AIDS no Brasil – A Agenda de Construção de uma Epidemia**. 1ª Ed. Editora 34, 2000.

GIL, Antônio C. **Como elaborar trabalhos científicos**. Atlas, 1999.

GONTIJO, Cícero. **As transformações do Sistema de Patentes - da Convenção de Paris ao Acordo Trips - a posição brasileira**. Fundação Heinrich Böll, 2005.

GRANGEIRO, Alexandre; LAURINDO, Lindinalva S; TEIXEIRA, Roberto P. **Resposta a aids no Brasil: contribuicoes dos movimentos sociais e da reforma sanitária**. Revista Panamericana de Salud Publica, 2009. Disponível em: <<http://go.galegroup.com.ez51.periodicos.capes.gov.br/ps/i.do?id=GALE%7CA207541118&v=2.1&u=capes58&it=r&p=AONE&sw=w&asid=bd9e2bb9fda243d2038a40711dcfdee0>>. Acesso em: 10 out. 2013.

GRECO, Simão D. B. **Brazilian policy of universal access to AIDS treatment: sustainability challenges and perspectives**. AIDS, 2007.

HOIRISCH, Cláudia. **Licença compulsória para medicamentos como política pública: o caso do anti-retroviral efavirenz**. Dissertação de Mestrado em Gestão Empresarial. Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas. Fundação Getúlio Vargas. 2010. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/6559/CI%C3%A1udia%20Hoirisch.pdf?sequence=1>> Acesso em: 11 mar. 2014.

LAGO, Regina F.; COSTA, Nilson R. **Antiretroviral manufacturers and the challenge of universal access to drugs through the Brazilian National STD/AIDS Program.** Cad. Saúde Pública, 2009; 25. Available from: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2009001000017&lng=en&nrm=iso>. Access: 12 mar. 2014.

LAGO, Regina F.; COSTA, Nilson R. **Dilemas da política de distribuição de medicamentos antirretrovirais no Brasil.** Ciênc. saúde coletiva, 2010; 15. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141381232010000900028&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 12 mar. 2014.

LOVE, J. P. **Recent examples of the use of compulsory licenses on patents Knowledge.** Ecology International. 2007. Available from: <http://keionline.org/misc-docs/recent_cls_8mar07.pdf>. Access: 24 oct. 2012.

LOVE, James P. **Recent examples of the use of compulsory licenses on patents.** Knowledge Ecology International. KEI Research Note, 2007. Available from: <http://keionline.org/misc-docs/recent_cls_8mar07.pdf>. Access: 01 apr. 2013.

MAGALHÃES, Carina C. C. **A Patenteabilidade da Indústria Farmacêutica: O Interesse Público na Protecção da Saúde.** Faculdade de Direito da Universidade do Porto, 2012. Disponível em: <<http://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/63873/2/Tese%20Carina%20Magalhes.pdf>>. Acesso em: 05 jun. 2014.

MARCAS E PATENTES. **Patente.** Disponível em: <<http://www.marcasepatentes.com.br/home.asp#>>. Acesso em: 02 out. 2012.

MARCONI, M. de Andrade, LAKATIS, E.M. **Técnicas da pesquisa.** 5. ed. Atlas, 2003.

MARCONI, M. de Andrade, LAKATIS, E.M. **Técnicas de pesquisa.** 2. ed. Atlas, 1999.

MARQUES, Heloísa H. **Evolução clínica e laboratorial de recém-nascidos de mães HIV positivas.** Revista da Associação Médica Brasileira, 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302005000200010>. Acesso em: 13 jan. 2015.

MASSACHUSETTS MEDICAL SOCIETY. **Reduction of Maternal – Infant Transmission of Human Immunodeficiency Virus Type 1 With Zidovudine Treatment.** The New England Journal of Medicine, 1994.

MÉDICO SEM FRONTEIRAS. **O Acordo Trips.** 2013. Disponível em: <<http://www.msf.org.br/conteudo/126/o-acordo-trips/>>. Acesso em: 01 de abr. de 2013.

MINISTÉRIO DAS RELAÇÕES EXTERIORES. **Início de processo de licenciamento compulsório de antirretroviral - Nota conjunta do Ministério das Relações Exteriores e do Ministério da Saúde.** Nota à imprensa nº 193, 2007. Disponível em: <<http://www.itamaraty.gov.br/sala-de-imprensa/notas-a-imprensa/2007/04/25/inicio-de-processo-de-licenciamento-compulsorio-de/print-nota>>. Acesso em: 27 mar. 2014.

OLIVEIRA, Egléubia A. **Política de produção pública de medicamentos no Brasil: o caso do laboratório farmacêutico do estado de Pernambuco (LAFEPE)**. ENSP - Teses de Doutorado. Fundação Oswaldo Cruz, 2007. Disponível em: <<http://arca.iciet.fiocruz.br/handle/iciet/4455>>. Acesso em: 07 jul. 2014.

OLIVEIRA, Egléubia A.; LABRA, Maria E.; BERMUDEZ, Jorge. **A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral**. Cad. Saúde Pública, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v22n11/12.pdf>>. Acesso em: 07 ago. 2014.

OLIVEIRA, Euglébia A.; LABRA, Maria E. ; BERMUDEZ, Jorge. **A Produção Pública de Medicamentos no Brasil: Uma visão geral**. Cad. Saúde Pública, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v22n11/12.pdf>>. Acesso em: 12 jan. 2015.

PATRONO, Carlo. **Aspirin Continues to Attract Research and Debate, 115 Years After Its Synthesis**. Revista Espanhola de Cardiologia, 2013. Available from: <<http://www.revespcardiol.org/en/aspirin-continues-to-attract-research/articulo/90195569/>>. Access: 12 jan. 2015.

PINHO, Diva B.; VASCONCELLOS, Marco Antonio S. **Manual de Economia**. 5. ed. Saraiva, 2005.

PORTELA, Margareth C; LOTROWSKA, Michel. **Assistência aos pacientes com HIV/Aids no Brasil**. Rev. Saúde Pública, 2006;40. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102006000800010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 12 mar. 2014.

REIS, Roberto S. **Panorama Patentário dos Medicamentos Antirretrovirais no Brasil**. Tese de Doutorado UFRJ, 2012.

RIBEIRO, Bruno S. **Propriedade industrial: o contrato de licença compulsória de uso de patentes e seus sucedâneos**. Âmbito Jurídico, 2010. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=7792>. Acesso em: 05 nov. 2012.

RICHARDSON, Jarry R. **Pesquisa Social: métodos e técnicas**. 3. ed. Atlas, 1999.

RODRIGUES, William C. V., SOLER, Orenzio. **Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização**. Rev Panam Salud Publica, 2009. Disponível em: <<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v26n6/12.pdf>>. Acesso em: 05 jun. 2014.

ROSEN, George. **Uma história da Saúde Pública**. Editora UNESP, 2ª ed., 1994.

ROUQUAYROL, MZ; ALMEIDA, Filho N. **Epidemiologia e Saúde**. MEDSI, 2003.

SANCHO, Leyla G.; DAIN, Sulamis. **Avaliação em Saúde e Avaliação Econômica em Saúde: introdução ao debate sobre seus pontos de interseção**. Ciência & Saúde Coletiva. 2012.

SCHOLZE, Simone. **Política de patentes em face da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil**. Atlas, 2001.

SIMÃO, Mariângela. **Distribuição do Abacavir será regularizada no final do mês**. Agência de Notícias da AIDS, 2010. Disponível em: <<http://agenciaaids.com.br/noticias/interna.php?id=14472>>. Acesso em: 07 jul. 2014.

SOUZA, Sandra O. F. **Sistema de patentes no direito brasileiro: propriedade industrial**. 2004.

STIRNER, Beatrice. **Compulsory Licensing of Efavirenz in Brazil**. Access to Pharmaceuticals, 2010. Available from: <<http://www.accesstopharmaceuticals.org/case-studies-in-global-health/efavirenz-brazil/>>. Access: 5 feb. 2013.

SVS - DST/AIDS E HV - VIGILÂNCIA, INFORMAÇÃO E PESQUISA. Assessoria Jurídica. **Publicação eletrônica [RESPOSTA DO SIC/MS AO PEDIDO 25820000495201458]**. Mensagem recebida por <sic@saude.gov.br> em 06 mar. 2014.

SVS - DST/AIDS E HV - VIGILÂNCIA, INFORMAÇÃO E PESQUISA. **Publicação eletrônica [RESPOSTA DO SIC/MS AO PEDIDO 25820005638201337]**. Mensagem recebida por <sic@saude.gov.br> em 21 out. 2013.

TANAKA, O. Y.; TAMAKI, Edson M. **O papel da avaliação para a tomada de decisão na gestão de serviços de saúde**. Ciência e Saúde Coletiva, 2012.

TARANTOLA, Daniel; BYRNES, Andrew; JOHNSON, Michael et. al. **Human Rights, Health and Development**. Technical Series Paper, 2008.

THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE. **Process for Obtaining a Utility Patent**. Department of Commerce, 2013. Available from: <<http://www.uspto.gov/patents/process/index.jsp>>. Access: 01 apr. 2013.

VAN GELDER, Alec; STEVENS, Philip. **A Falácia da Licença Compulsória**. International Policy Network, 2010. Disponível em: <<http://www.il-rs.org.br/site/arquivos/AFalaciadaLicencaCompulsoria.pdf>>. Acesso em: 07 jul. 2014.

VERGARA, S. C. **Projetos e relatórios de pesquisa em administração**. 8ª ed. Atlas, 2007.

WEBER, Aline M. **A licença compulsória das patentes como instrumento efetivador do acesso a medicamentos**. Conteúdo Jurídico, 2013. Disponível em: <<http://www.conteudojuridico.com.br/?artigos&ver=2.42215&seo=1>>. Acesso em: 04 abr. 2013.

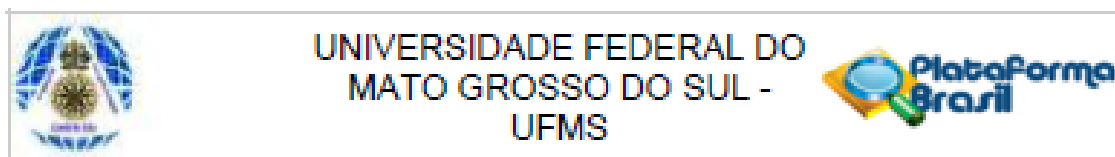
WHO, 2002. **Implications of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public Health**, Health Economics and Drug Series, 2002; 3.

WILFERT, Catherine M. **Prevention of Perinatal Transmission of Human Immunodeficiency Virus: A Progress Report 2 Years After Completion of AIDS Clinical Trials Group Trial 076**. Department of Pediatrics, Division of Infectious Diseases and AIDS Clinical Trials Unit, Duke University Medical Center, 1996.

WINSLOW, Charles E. **The Untilled Fields of Public Health.** Science, 1920.

WORLD TRADE ORGANIZATION. **Trips.** WTO, 2013. Available from:
<http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm>. Access: 01 apr. 2013.

ANEXO 1 – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: OS IMPACTOS DAS AÇÕES EM SAÚDE SOBRE AS PATENTES DOS ANTIRRETROVIRAIS PARA A SUSTENTABILIDADE DO PROGRAMA DE DISTRIBUIÇÃO UNIVERSAL PELO SUS NO BRASIL

Pesquisador: Aline Terra Puorro

Área Temática:

Versão: 6

CAAE: 16801413.5.0000.0021

Instituição Proponente: Universidade Federal de Mato Grosso do Sul - UFMS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

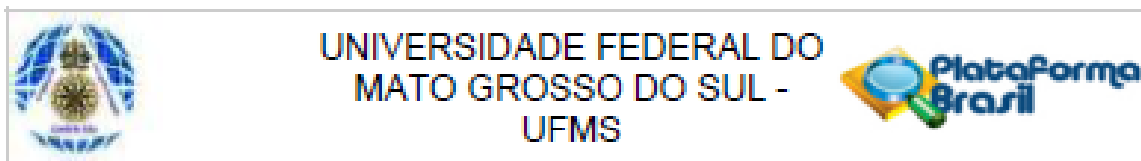
Número do Parecer: 867.350

Data da Relatoria: 10/11/2014

Apresentação do Projeto:

De que maneira a patente dos antirretrovirais afeta a distribuição e gastos com os medicamentos? As mudanças ocorridas devido a fatos que envolveram as leis do Brasil e as negociações com as empresas farmacêuticas afetaram de forma significativa o acesso da população aos antirretrovirais? É indiscutível que a licença compulsória trouxe ganhos políticos e financeiros para o país, porém essa medida afeta diretamente o atendimento aos portadores de HIV do Brasil? Será que de fato o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz contribuiu para o maior acesso a este medicamento? Sendo assim, é ou não uma estratégia importante a ser aplicada a mais medicamentos no Brasil? Para os resultados serão avaliados a distribuição dos antirretrovirais e os gastos do SUS com esses medicamentos, a fim de comparar com as características nos processos de patente dos medicamentos e nas ações do governo relacionadas à política de oferta de ARVS, comprovando ou descartando os impactos das patentes ao acesso a medicamentos para a população brasileira e ao orçamento direcionado a compra de medicamentos no Brasil. Para isso usaremos tabelas com as quantidades de antirretrovirais distribuídos entre 2004 e 2012, os preços unitários de cada antirretroviral de 2004 a 2013 e seus respectivos gastos totais por ano. Como base para avaliar a licença compulsória, serão analisadas as grades do medicamento Efavirenz, sendo esta a primeira e até então única do Brasil. Seus processos, impactos e relevância

Endereço: Pró Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação/UFMS
 Bairro: Caixa Postal 540 CEP: 79.070-110
 UF: MS Município: CAMPO GRANDE
 Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: bioetica@propp.ufms.br



Continuação do Parecer: 067.350

garantem suficientemente informações para transmitir concretas e exatas noções da importância desse instrumento de maior acesso a medicamentos.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar os impactos das ações em saúde sobre as patentes dos antiretrovirais para a sustentabilidade do programa de distribuição universal pelo SUS no Brasil.

Objetivo Secundário:

Especificar as características e status das patentes de todos os antiretrovirais distribuídos pelo SUS no Brasil;

Destacar as principais ações em saúde com relação à política de oferta de ARVs pelo SUS até 2013;

Organizar por ano a distribuição e preço unitário dos ARV selecionados de 2004 a 2013;

Comparar os impactos financeiros e de distribuição em datas anteriores ou posteriores às das mudanças de status das patentes ou aplicadas às ações em saúde;

Determinar se adequadas as ações já aplicadas aos antiretrovirais.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Pesquisa com a coleta de dados secundários referente a preço e distribuição antiretrovirais não apresenta riscos a terceiros, porém para os pesquisadores têm o risco quanto à confiabilidade dos dados usados.

Benefícios:

A relevância dessa pesquisa está relacionado com a sua importância, ao seu alto grau de significância e aos frutos positivos advindos da pesquisa. Esse projeto permite esclarecer quanto as patentes dos medicamentos e as ações em saúde adotadas pelo governo afetam na distribuição e no preço dos antiretrovirais. Ao determinar quais essas ações do governo que visam minimizar esses impactos, e os resultados positivos que elas têm, é possível refletir e ampliar essas ações, projetando-as a futuros benefícios para o país e a população.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Pesquisa economicamente viável, de interesse econômico.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresenta Termo de Compromisso do Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Desenvolvimento na Região Centro-Oeste - UFMS.

Termo de uso de informações de banco de dados não necessário.

Endereço: Pró Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação/UFMS
 Bairro: Caixa Postal 549 CEP: 79.070-110
 UF: MS Município: CAMPO GRANDE
 Telefone: (67)3345-7187 Fax: (67)3345-7187 E-mail: bioetica@propp.ufms.br



UNIVERSIDADE FEDERAL DO
MATO GROSSO DO SUL -
UFMS



Continuação do Parecer: 067.350

Recomendações:

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há pendências.

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Considerações Finais a critério do CEP:

CAMPO GRANDE, 11 de Novembro de 2014

Assinado por:
Edilson dos Reis
(Coordenador)

Endereço: Pró Reitoria de Pesquisa e Pós Graduação/UFMS

Bairro: Caixa Postal 549

CEP: 79.070-110

UF: MS

Município: CAMPO GRANDE

Telefone: (67)3345-7187

Fax: (67)3345-7187

E-mail: bioetica@propp.ufms.br