

Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização¹

William C. V. Rodrigues²
e Orenzio Soler³

Como citar: Rodrigues WCV, Soler O. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. Rev Panam Salud Publica. 2009;26(6):553–9.

Palavras-chave: terapia anti-retroviral de alta atividade; medicamentos; propriedade intelectual; patentes; Brasil.

¹ Este estudo é parte da dissertação apresentada por William C. V. Rodrigues em 2007 à Organización Iberoamericana de Seguridad Social e à Universidad de Alcalá, Espanha, para obtenção do grau de mestre.

² Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), Brasília (DF), Brasil. Fone: +55-61-3251.9587; e-mail: william@bra.ops-oms.org

³ Universidade Federal do Rio de Janeiro, Faculdade de Farmácia, Departamento de Medicamentos, Programa de Farmácia Social. Correspondência: Centro de Ciências da Saúde (CCS), Bloco K, Sala 050, Ilha do Fundão, CEP 21940-590, Cidade Universitária, Rio de Janeiro, RJ, Brasil. Tel.: +55-21-2562.6444; e-mail: orenziosoler@pharma.ufrj.br, orenziosoler@gmail.com

As patentes foram criadas no século XIX, como instrumento de desenvolvimento tecnológico e industrial dos países signatários de tratados internacionais. Naquele momento, elas visavam a beneficiar tanto o proprietário da descoberta como as sociedades que desejavam utilizá-la. Em troca do pagamento de direitos de propriedade para uso de uma invenção, os Estados recebiam a descrição completa do invento, de modo a acumular conhecimento naquele campo e permitir a produção local do invento para fortalecer a sua base industrial.

Em 1883, o Brasil foi um dos 11 signatários fundadores da Convenção de Paris, que buscou estabelecer regras e padrões globais para a proteção de patentes e de marcas. A partir desse momento, o Brasil procurou, essencialmente, manter sua legislação atualizada com relação à Convenção de Paris e suas revisões — a de Bruxelas, de 1900, a de Washington, de 1911, a de Haia, de 1925, a de Londres, de 1934, a de Lisboa, de 1958 e a de Estocolmo, de 1967 — ao mesmo tempo em que procurou atender aos interesses nacionais em cada estágio particular de seu desenvolvimento econômico (1–3).

Ao longo de quase um século, o Brasil respeitou a legislação internacional sobre patentes. Como outros países, o Brasil passava a utilizar certos inventos somente a partir do momento em que as patentes caíam em domínio público (1–3). Em 1996, o Brasil promulgou uma legislação específica sobre a matéria, a lei brasileira de propriedade industrial (4). Nessa lei (9 279/1996), o artigo 71 trata da concessão, de ofício, de licença compulsória em casos de emergência nacional e de interesse público, tendo sido o artigo normatizado posteriormente pelo decreto 3 201/1999 (5). Outras legislações anteriores ao ano de 1999 merecem destaque: a lei de programa de computador (9 609/1998) (6), a lei de direitos autorais (9 610/1998) (7), a lei de cultivares (9 456/1997) (8) e a lei de biossegurança (11 105/2005) (9), além de iniciativas de regulamentação dos recursos genéticos no país.

Sabe-se que, em dezembro de 2000, os Estados Unidos obtiveram, junto à Organização Mundial do Comércio (OMC), uma rodada de consultas que culminou, em 8 de janeiro de 2001, com um pedido à OMC para discutir a questão do licenciamento compulsório previsto nos Artigos 68 e 71 da lei brasileira de propriedade industrial (10). Nos termos do artigo 68 da lei brasileira, a licença compulsória pode ser concedida sempre que a empresa proprietária da patente aplicar preços abusivos. A exegese que emana dessas normativas permite que, em casos de emergência nacional e interesse público, a exemplo do tratamento da Aids, faculte-se a concessão de licença compulsória.

Dessa forma, o laboratório farmacêutico receberia a título de *royalties* o que fosse considerado justo pelo Brasil, o que vem sendo denominado de “quebra de patente” pelos laboratórios internacionais. Os Estados Unidos julgaram que o dispositivo em questão feria frontalmente as regras internacionais e passaram a exigir a sua supressão.

A preocupação dos reclamantes centrava-se, em especial, na obrigatoriedade dos titulares das patentes de transmitir as informações necessárias e suficientes à efetiva reprodução do objeto protegido. Atacando a forma genérica da redação legal, pretendiam que a legislação brasileira restringisse o conceito de “emergência nacional”, para que a indústria farmacêutica soubesse exatamente quando o governo poderia exigir o repasse dos segredos de fabricação de medicamentos. Em contrapartida, o Brasil alegava que os Estados Unidos estariam assumindo uma atitude excessivamente protecionista no intuito de proteger os lucros de sua indústria farmacêutica, postura que prejudicaria os esforços do governo brasileiro, em especial na sua campanha contra a Aids, que se baseia na produção de medicamentos genéricos mais baratos. A política de produção de genéricos (Lei dos Genéricos) (11) já estava em vigor no momento da queixa dos Estados Unidos. Entretanto, a legislação brasileira atende aos interesses do país ao evitar que haja desabastecimento de medicamentos ou prática de preços abusivos no setor, e a lei de patentes está em conformidade com as regras da OMC.

O Brasil sustentava que os Estados Unidos estariam interpretando de forma errônea o artigo 68, pois estavam procedendo à leitura do inciso deslocado do *caput* do artigo. A leitura combinada dos dois dispositivos demonstra não existir incompatibilidade com o Acordo dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) (12). No Acordo TRIPS, os preços elevados e os monopólios são justificados para permitir investimentos em pesquisa e desenvolvimento de bens essenciais. Entretanto, o artigo 31 do Acordo TRIPS (13–15) permite o “licenciamento compulsório” mediante preenchimento de certas condições, apesar das reiteradas críticas em torno das expressões genéricas que abrem margem a variadas interpretações pelas partes, como “condições comerciais razoáveis”, “emergência nacional”, ou “adequadamente remunerado”. O dispositivo em questão visa a garantir o fornecimento ao mercado de produtos essenciais em casos extremos, nos quais as companhias donas das patentes não consigam suprir o mercado, não fabriquem o produto ou se neguem a licenciá-lo.

Seis anos após a assinatura do TRIPS, os próximos Estados-Membros da OMC aprovaram a chamada Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, a qual reafirmou um ponto importante do acordo: o direito dos países de proteger a saúde pública por meio da utilização, por exemplo, de licenças compulsórias, sobretudo quando se trata de garantir o acesso a medicamentos (12). Nos países desenvolvidos, a licença compulsória é regularmente utilizada para combater práticas anticompetitivas em vários campos tecnológicos, inclusive o dos medicamentos.

Em junho de 2001, foi anunciado, em Genebra, um acordo entre o Brasil e os Estados Unidos a respeito desse impasse. Os Estados Unidos decidiram retirar as queixas no âmbito da OMC, desistindo do pedido de investigação contra o artigo 68 (10). Em contrapartida, o Brasil se comprometeu a comunicar com antecedência qualquer intenção de quebra de patente e de concessão de licença compulsória.

Para contextualizar melhor a situação do Brasil, cabe relatar que, já em 1999, o Ministério da Saúde demonstrou seu descontentamento com os preços dos medicamentos junto aos seus fabricantes. Naquele momento, sinalizou a possibilidade de usar a licença compulsória. Contudo, em vez de ir às vias de fato, decidiu negociar uma redução de preço dos medicamentos. A iniciativa foi aplaudida mundialmente, e fez com que o Brasil conseguisse benefícios imediatos. Entretanto, passado o entusiasmo inicial, os problemas persistiram. Previa-se que os gastos do governo federal com a compra de antirretrovirais iriam atingir 984 milhões de reais em 2007, ante R\$ 515 milhões em 2001. As compras de medicamentos cresceram 135% ao longo de 10 anos, chegando a 23,5 bilhões de dólares em 2006. Certos produtos importados, como o tenofovir, custavam até sete vezes mais no Brasil do que em outras nações. Assim, o país continuava refém das políticas de preços e distribuição das multinacionais. Registre-se que, nessa ocasião, o Brasil não quebrou patentes de nenhum medicamento. O que ocorreu foi uma ameaça de quebra de patentes, ou seja, a ameaça de emissão de licença compulsória de patentes durante a negociação de preços de medicamentos antirretrovirais entre o governo e as empresas farmacêuticas detentoras das patentes dos medicamentos. Isso ocorreu em 2001, 2003 e 2005.

Nos duas primeiras ocasiões, a ameaça de licença compulsória foi utilizada como instrumento de pressão, o que ocasionou a redução dos preços dos medicamentos. Isso foi possível porque o laboratório farmacêutico Farmanguinhos (Fundação Osvaldo Cruz) forneceu ao Ministério da Saúde a referência, a partir de estudos farmacoeconômicos, para o estabelecimento de preços aceitáveis. Esses processos de negociação tiveram outros resultados para a política nacional de medicamentos, como a alteração da lei brasileira de propriedade industrial mediante aprovação da lei 10 196/2001 (16), que passou a incluir outros dispositivos que podem favorecer a saúde, como a exceção bolar⁴ e a exigência da anuência prévia da Agência Na-

⁴ Não é preciso aguardar a expiração da patente para iniciar o processo de pesquisa e registro de um medicamento. A indústria nacional pode valer-se de um instrumento denominado “exceção bolar”. Trata-se da permissão para que terceiros, que não o titular da patente, se capacitem previamente, até por meio da realização de testes, para produzir o medicamento patenteado, quando sua patente expirar. Essa é uma forma de acelerar o processo de registro do genérico ainda sob a vigência da patente. A exceção bolar é um instrumento estratégico, pois, na prática, favorece a negociação de preços com as empresas farmacêuticas, além de assegurar a produção do medicamento após a decretação da licença compulsória. A OMC já se posicionou no sentido de que a exceção bolar não representa violação do TRIPS. Esse mecanismo foi inserido na Lei de Patentes brasileira, a partir dos acréscimos da Lei 10 196/01 (artigo 43, VII).

cional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no processo de análise dos pedidos de patentes para produtos e processos farmacêuticos.

Entretanto, no caso do efavirenz, o medicamento mais custo-efetivo para o tratamento da Aids, consumido por 40% dos portadores do vírus da Aids no Brasil, segundo o Ministério da Saúde, o Brasil decretou, pela primeira vez, o licenciamento compulsório de um medicamento antirretroviral. Em 4 de maio de 2007, o Presidente da República assinou o decreto 6 108/2007 (17), que oficializou o licenciamento compulsório do efavirenz para uso público não-comercial. O dispositivo tem validade de 5 anos e pode ser renovado por mais 5.

O processo teve início em 24 de abril de 2007, com a publicação da portaria 886/2007 (18), que declarou o medicamento de interesse público. Após a declaração de interesse público, o laboratório Merck Sharp & Dohme teve um prazo de 7 dias para se pronunciar. Depois de várias negociações, que vinham se estendendo desde novembro de 2006, por meio de reuniões, correspondências e teleconferências, o laboratório ofereceu redução de 30% sobre o preço de US\$ 1,59 por comprimido de 600 mg, levando o valor unitário do produto a US\$ 1,11.

A proposta do Brasil era de que o laboratório praticasse o mesmo preço pago pela Tailândia — US\$ 0,65 por comprimido —, 136% menor do que o valor na época pago pelo Brasil. Para cada país, os laboratórios farmacêuticos estabelecem um preço de mercado, justificado pelo poder aquisitivo e as riquezas de cada nação. A redução de 30% oferecida pela Merck foi considerada insatisfatória pelo governo brasileiro, que recebeu propostas de laboratórios internacionais oferecendo a versão genérica do medicamento por US\$ 0,45.

O licenciamento compulsório permite que o Ministério da Saúde importe versões genéricas de laboratórios pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A concessão de licença compulsória do efavirenz previu a importação do medicamento atrelada ao compromisso de que o laboratório exportador repassasse ao Brasil toda a tecnologia para produção nacional pelo laboratório oficial Farmanguinhos (Fundação Oswaldo Cruz). Inicialmente, foram compradas versões genéricas do medicamento produzidas por laboratórios da Índia. Os primeiros lotes chegaram ao Brasil em julho de 2007, assegurando o abastecimento do antirretroviral. Pela legislação, o laboratório detentor da patente recebe *royalties*, que podem variar de 0,5 a 2% do valor de aquisição. O Brasil paga 1,5% do valor de compra. A produção de efavirenz no Brasil foi iniciada em 2009 pelo laboratório oficial Farmanguinhos (Fundação Oswaldo Cruz).

A partir desse histórico, o foco deste artigo é contextualizar o processo do licenciamento compulsório do efavirenz no Brasil no ano de 2007, visando a descrever o processo de aquisição a fim de contribuir com o registro da política de medicamentos e assistência farmacêutica no Brasil.

FUNDAMENTOS

A declaração de interesse público pelos direitos de patente sobre o efavirenz, para fins de concessão de li-

cença compulsória para uso público não comercial, partiu do Ministro de Estado da Saúde do Brasil fazendo uso das atribuições conferidas pelo artigo 87, parágrafo único, inciso IV, da Constituição Federal (19), e de acordo com o disposto no artigo 3º do decreto 3 201 de 6 de outubro de 1999 (20–22). Para a decisão considerou-se que:

- a saúde é um direito humano fundamental, nos termos do artigo 25 da Declaração Universal de Direitos Humanos, de 10 de dezembro de 1948, e do artigo 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 16 de dezembro de 1966, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo decreto 591, de 6 de julho de 1992, que prevê o direito de toda pessoa desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental.
- A prevenção e o tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza é um direito humano previsto no artigo 10 do Protocolo de San Salvador, de 17 de novembro de 1988, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo decreto 3 321, de 30 de dezembro de 1999.
- A saúde é, nos termos do artigo 196 da Constituição Brasileira, um dever do Estado e um direito de todos, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.
- A propriedade deve atender à sua função social, e a proteção à propriedade intelectual deve ter em vista o interesse social, de acordo com os incisos XXIII e XXIX do artigo 5º da Constituição Brasileira.
- O Estado deve garantir o acesso universal e gratuito às ações e serviços em saúde, com a obrigatoriedade determinada pela lei 9 313, de 13 de novembro de 1996, de assegurar a continuidade da distribuição dos medicamentos necessários no tratamento das pessoas que vivem com o vírus da Aids.
- O efavirenz é indispensável no tratamento de portadores de HIV/Aids.
- O Programa Nacional de DST/Aids é mundialmente reconhecido por sua qualidade, em razão da universalidade, integralidade e gratuidade do acesso.
- Em função do crescimento do número de pessoas que vivem com HIV/Aids no Brasil, os preços do efavirenz comprometiam a viabilidade do programa.
- O Ministério da Saúde empreendeu, sem êxito, todos os esforços para alcançar acordo com o fabricante do efavirenz sobre os preços praticados no Brasil, em termos e condições razoáveis para atender o interesse público.
- Havia usos previstos do objeto da patente sem autorização do seu titular, entre os quais o uso público não comercial, conforme o disposto nos artigos 7, 8, 30 e 31 do TRIPS, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo decreto 1 355 de 30 de dezembro de 1994.

- A declaração ministerial da OMC sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, adotada em Doha, Catar, em 14 de novembro de 2001, resolveu, dentre outros: reconhecer a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, em especial no que diz respeito àqueles decorrentes do HIV/Aids; reconhecer que a proteção à propriedade intelectual é importante para a produção de novos medicamentos e reconhecer, ainda, as preocupações com seus efeitos sobre os preços; concordar que o TRIPS não impede e não deve impedir que os Países-Membros adotem medidas de proteção à saúde pública; reiterar o compromisso com o Acordo TRIPS e afirmar que esse instrumento internacional pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos países membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos; reafirmar o direito dos países membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, dos dispositivos do Acordo TRIPS que prevêem flexibilidades para tal fim; e reconhecer que cada país membro da OMC tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas.
- A possibilidade de licenciamento compulsório de patente por interesse público para uso público não comercial era prevista no artigo 71 da lei 9 279, de 14 de maio de 1996, e no decreto 3 201, de 6 de outubro de 1999.

Com essa medida, o efavirenz foi declarado de interesse público para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial, de modo a garantir a viabilidade do Programa Nacional de DST/Aids, assegurando a continuidade do acesso universal e gratuito a toda medicação necessária ao tratamento para portadores de HIV/Aids. A portaria 583, de 8 de agosto de 2007, instituiu o Comitê Técnico Regulatório no âmbito da ANVISA, para acompanhamento do processo de desenvolvimento, produção e registro no Brasil do efavirenz.

PROCESSO DE COMPRA

O primeiro lote da versão genérica do medicamento antirretroviral efavirenz chegou ao Brasil no dia 2 de julho de 2007. A carga entregue era composta por 3,3 milhões de comprimidos de 600 mg, comprados pelo preço unitário de US\$ 0,46. O segundo lote importado foi de 108 000 cápsulas de 200 mg, adquiridas por US\$ 0,22, cada uma.

O processo de aquisição da primeira remessa de efavirenz genérico ficou sob responsabilidade do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF). A aquisição do segundo lote ficou a cargo da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS)/OMS. Dos produtores mundiais que tinham o efavirenz pré-qualificado pela OMS, duas companhias farmacêuti-

cas indianas foram selecionadas: a Aurobindo e a Ranbaxy.

No total foram sete remessas, sendo quatro entregas da empresa Ranbaxy e mais três da empresa Aurobindo, cada uma com o mesmo quantitativo referente à apresentação de 600 mg. Houve mais três entregas da Aurobindo referentes à apresentação de 200 mg. A última entrega ocorreu em março de 2008. Ao todo, foram adquiridos 13,5 milhões de comprimidos por meio do UNICEF e mais 13,5 milhões pela OPAS, totalizando 27 milhões de comprimidos de 600 mg, número suficiente para atender à demanda inicial do governo prevista para 12 meses, assegurando o abastecimento até março de 2009. Desde março de 2009, Farmanguinhos está produzindo e disponibilizando o efavirenz para o Ministério da Saúde.

A compra da versão genérica do efavirenz permitiu uma redução de 71,35% no custo anual do tratamento de pacientes que usam o comprimido de 600 mg. No caso dos pacientes que usam a versão em cápsula de 200 mg, a redução foi de 65,6%. No total, estima-se uma redução de US\$ 30,6 milhões nos gastos com esse medicamento.

Trâmite oficial para importação do efavirenz

Como já mencionado anteriormente, o efavirenz é o medicamento mais utilizado entre os tratamentos contra a Aids oferecidos gratuitamente no país. Assim, o governo brasileiro decidiu fazer a compra de genéricos do efavirenz com a intermediação da OPAS/OMS e do UNICEF, sendo cada um dos organismos responsável pela metade das compras da necessidade anual do país (27 milhões de unidades do medicamento), ajustada, se necessário, à evolução do perfil epidemiológico.

O governo brasileiro solicitou à OPAS/OMS e ao UNICEF que intermediassem a compra por ser uma forma de garantir a qualidade do produto e os melhores preços e também de obter a chancela de organismos internacionais. O preço médio da proposta da OPAS/OMS/UNICEF para cada unidade do medicamento variava entre US\$ 0,44 e US\$ 0,46, incluindo custos de importação. Trataremos a seguir somente aos trâmites executados pela OPAS/OMS.

Importação

Em 28 de maio de 2007, o Brasil e a OPAS/OMS formalizaram o 9º Termo de Ajuste ao 36º Termo de Cooperação e Assistência Técnica para a aquisição de 13 515 000 comprimidos genéricos do efavirenz 600 mg por meio do laboratório *Ranbaxy Laboratories Limited*. O processo envolveu 23 passos, descritos a seguir.

Passo 1. A OPAS/OMS realizou uma estimativa de custos do efavirenz, conhecida como pró-forma, com os laboratórios pré-qualificados pela OMS, considerando a quantidade estipulada pelo Programa Nacional de DST/Aids para o período de julho de 2007 a

janeiro de 2008, bem como as especificações técnicas exigidas pela ANVISA.

Passo 2. A OPAS/OMS encaminhou a estimativa de custos ao Programa Nacional de DST/Aids.

Passo 3. O Programa Nacional de DST/Aids solicitou à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde autorização para a celebração do Nono Termo de Ajuste ao 36º Termo de Cooperação e Assistência Técnica.

Passo 4. A Secretaria Executiva do Ministério da Saúde autorizou a celebração do Nono Termo de Ajuste e solicitou ao Fundo Nacional de Saúde a preparação do texto desse novo Termo, a ser firmado com a OPAS/OMS.

Passo 5. O Fundo Nacional de Saúde preparou o rascunho do Nono Termo de Ajuste e o encaminhou à Secretaria Executiva do Ministério da Saúde.

Passo 6. A Secretaria Executiva encaminhou o rascunho do Termo de Ajuste à OPAS/OMS para as análises técnica e administrativa e posterior aprovação, de acordo com as normas e procedimentos da Organização.

Passo 7. Se houvesse algum artigo no rascunho do Nono Termo de Ajuste que se contrapusesse às normas e procedimentos da OPAS/OMS, as organizações efetuariam a devolução da solicitação à Secretaria Executiva, com as devidas justificativas.

Passo 8. Como a OPAS/OMS, após as análises, aprovaram o texto do Nono Termo de Ajuste, a Secretaria Executiva foi informada, sendo solicitado o envio dos originais para assinatura.

Passo 9. A Secretaria Executiva encaminhou os originais do Termo de Ajuste à OPAS/OMS para assinatura.

Passo 10. A OPAS/OMS, por meio do seu representante no Brasil, assinaram, em nome da Diretora Regional, os originais do documento e os devolveram à Secretaria Executiva para assinatura.

Passo 11. A Secretaria Executiva assinou o documento e o encaminhou ao Fundo Nacional de Saúde para publicação e empenho dos recursos a serem destinados à compra do efavirenz.

Passo 12. O Fundo Nacional de Saúde solicitou a publicação do documento no Diário Oficial da União, realizou o empenho dos recursos e encaminhou o documento original, firmado e publicado no Diário Oficial da União, à Secretaria Executiva e à OPAS/OMS para arquivo e guarda.

Passo 13. A Secretaria Executiva encaminhou uma cópia do documento ao Programa Nacional de DST/Aids e à sua Coordenação de Programação Orçamentária e Financeira/Coordenação Geral de Recursos Logísticos (COPEF/CGRL).

Passo 14. A COPEF/CGRL recebeu a cópia do Termo de Ajuste e da pró-forma, emitiu a licença de importação no valor total da compra, encaminhou ofício à ANVISA solicitando a autorização de embarque, recebeu a autorização de embarque da ANVISA, emitiu a autorização de débito em conta para a compra de medicamentos e enviou a autorização ao Fundo Nacional de Saúde para a contratação de câmbio.

Passo 15. O Fundo Nacional de Saúde recebeu a autorização de câmbio da COPEF/CGRL, fez a contratação de câmbio junto ao Banco do Brasil, emitiu o comprovante de pagamento e encaminhou cópia do comprovante à COPEF/CGRL.

Passo 16. A COPEF/CGRL recebeu cópia do comprovante de pagamento e encaminhou ofício informando à representação da OPAS/OMS no Brasil que a transferência cambial fora realizada em favor de seu Escritório Central em Washington, bem como o número da licença de importação.

Passo 17. A OPAS/OMS receberam o ofício da COPEF/CGRL, emitiram uma autorização de compra reembolsável e a encaminharam para o seu Escritório Central em Washington, onde foi efetuada a compra.

Passo 18. O fornecedor (*Ranbaxy Laboratories Limited*) encaminhou os documentos de embarque do efavirenz à COPEF/CGRL, via e-mail e por correio expresso.

Passo 19. A COPEF/CGRL recebeu a cópia dos documentos via e-mail e, posteriormente, por correio expresso, os originais, emitiu uma licença de importação substitutiva referente a cada lote da compra do efavirenz e solicitou anuência da ANVISA, apresentando a documentação e a licença de importação substitutiva.

Passo 20. A ANVISA concedeu anuência à compra do medicamento efavirenz mediante cumprimento das exigências legais referentes às informações necessárias ao produto, tais como: RDC 140/03, que trata das informações que devem constar no texto de bula; decreto 79 094/77, que trata das exigências quanto aos textos de bulas para medicamentos comercializados no Brasil; lei 8 079/99, o código de defesa do consumidor; resolução RDC 137/03, que autoriza o registro ou renovação de registro de medicamentos pertencentes às classes/princípios ativos apenas se as bulas e embalagens contiverem a advertência pertinente; resolução RDC 138/03, que dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos; resolução RE 1 548/03, que determina a publicação das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas nos textos de bulas; resolução RDC 140/03, que contempla as informações ao paciente e as informações aos profissionais de saúde, conforme descrito no artigo segundo; e resolução 140/03, quanto à forma e conteúdo referentes à identificação do produto, informações ao paciente, informações técnicas e dizeres legais.

Passo 21. O Ministério da Saúde contratou uma empresa para realizar o desembaraço aduaneiro. Essa empresa recebeu o lote do medicamento, aguardou a inspeção da Receita Federal e da Vigilância Sanitária, o registro da declaração de importação e a parametrização (liberação) da Receita Federal e encaminhou a Declaração de Importação à COPEF/CGRL.

Passo 22. A COPEF/CGRL recebeu a declaração de importação, solicitou a exoneração do Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços (ICMS) junto à Secretaria da Fazenda do Distrito

Federal, retirou o lote de medicamentos e o enviou ao centro de armazenagem de medicamentos do Ministério da Saúde.

Passo 23. A OPAS/OMS deverá encaminhar semestralmente um relatório técnico-financeiro, de acordo com as suas normas e procedimentos.

Por fim, registra-se que a mídia, escrita e televisiva, nacional e internacional, deu ampla cobertura à decisão política do governo brasileiro.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A nova economia mundial, guiada pelo fenômeno da globalização, pela intensificação do comércio global, pelo surgimento das empresas multinacionais e pela diminuição das fronteiras entre as nações, trouxe novas matérias, preocupações e desafios à comunidade internacional. Esse cenário tem intensificado as relações econômicas internacionais e os fluxos de comércio e investimento entre os países nas últimas décadas, acelerando o processo de globalização.

A questão do acesso da população aos medicamentos é um dos principais problemas enfrentados pelos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, principalmente pela falta de medicamentos a preços acessíveis no mercado. Dessa forma, na medida em que os países em desenvolvimento foram obrigados a garantir proteção a patentes farmacêuticas, surgiram várias preocupações relacionadas à saúde pública, visto que os medicamentos patenteados, uma vez explorados de forma exclusiva pelo titular da patente, resultam em preços mais elevados do que suas versões genéricas, que são fabricadas após o término do prazo da patente, sem direitos de exclusividade.

As empresas farmacêuticas argumentam que regimes rigorosos de proteção patentária aumentam a garantia de que os fluxos de rendimento irão permitir os necessários e custosos investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P & D), enquanto que os regimes pouco rigorosos, pelo contrário, reduzem a expectativa de fluxos de rendimento e, conseqüentemente, os incentivos para o investimento. Assim, na visão das grandes companhias farmacêuticas, preços elevados e resultados lucrativos são os instrumentos que garantem os incentivos e investimentos em P & D que resultarão na criação de novos medicamentos.

Por outro lado, os países em desenvolvimento defendem-se dizendo que um número ínfimo de pessoas teria recursos financeiros suficientes para pagar por medicamentos patenteados, enquanto que a grande maioria da população desses países não teria acesso a esses produtos, a exemplo do problema do HIV/Aids, que afeta milhões de pessoas no mundo inteiro.

Vale lembrar ainda que o problema das condições de acesso a medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos não resulta apenas do uso abusivo de patentes farmacêuticas. Mesmo quando não há abuso do poder econô-

mico, os preços dos medicamentos patenteados são naturalmente superiores aos preços dos não patenteados, já que o titular da patente deve, necessariamente, recuperar os elevados investimentos em P & D para a criação de novos medicamentos para a população.

Dessa forma, para que o problema seja amplamente solucionado, é extremamente importante a participação das instituições internacionais, já que as questões de saúde pública deixaram de ser, há muito, um problema local para tornar-se global, reconhecido nas Nações Unidas, na OMC e na OMS. As condições de acesso a medicamentos afetam toda a comunidade internacional, sendo que essa questão é considerada matéria sujeita à proteção humanitária. Foi assim na criação do Fundo Global, pela ONU, e na Conferência de Doha, na OMC. Alcançar esse objetivo é um dos mais importantes desafios da comunidade internacional nesse novo milênio.

No Brasil, especificamente para essa decisão política de licença compulsória para o efavirenz, as pessoas que vivem com HIV/Aids terão o acesso ao medicamento garantido nos próximos anos. Considerando que a estimativa em 2009 está em torno de 80 000 pacientes utilizando esse medicamento, a aquisição de versões mais baratas implicou uma economia inicial em torno de US\$ 30 milhões. A entrada de novos pacientes em tratamento nos próximos anos permite estimar que a economia chegue a US\$ 236,8 milhões até 2012, quando a patente do produto expira no Brasil.

É importante ressaltar que os ganhos para o Brasil e para o fortalecimento da política nacional de acesso a medicamentos vão muito além da economia de recursos. Essa política ampliará a credibilidade do governo para negociar preços de outros medicamentos e estimulará o fortalecimento da produção nacional de medicamentos e transferência de tecnologia.

Em tempo, além das alternativas, tanto interna quanto externamente, ao atual sistema de patentes propostas pela sociedade civil dos diferentes países em desenvolvimento, devemos pensar também em novas possibilidades para desvincular dos preços de bens essenciais o chamado "custo de pesquisa e desenvolvimento". Ou seja, é preciso encontrar alternativas que permitam financiar e incentivar a pesquisa orientada para os problemas que afetam principalmente os países em desenvolvimento, e que possam gerar preços acessíveis para as populações que precisam de novas ferramentas de saúde. Os preços altos e os monopólios concedidos pelo TRIPS são justificados para os investimentos em P & D de bens essenciais. No entanto, esse sistema já está mostrando seus limites.

Por fim, pode-se inferir que a decisão do governo brasileiro em relação à licença compulsória do efavirenz parece acertada, justificada pela sua Constituição Federal e pela Lei Orgânica da Saúde, que asseguram o acesso aos serviços de saúde e aos medicamentos, compreendidos como um direito de todos e um dever do Estado: universal, equânime e com controle social.

SYNOPSIS

Compulsory licensing of efavirenz in Brazil in 2007: contextualization

The present article aims at contextualizing the first Brazilian experience with compulsory licensing, which functions as a defense mechanism to prevent excessive pricing by holders of patents. According to this mechanism, a government can authorize a third party to explore the patented object (in this case a drug) without previous consent from the patent holder. On May 4, 2007, Brazil officially issued compulsory

licensing of the antiretroviral drug efavirenz for public, non-commercial use. Initially, generic versions of the drug were purchased from laboratories in India. The next step was the manufacture of efavirenz by Farmanguinhos, official pharmaceutical laboratory (Fundação Oswaldo Cruz). It is concluded that the decision made by the Brazilian government to issue compulsory licensing of efavirenz was correct, taking into account the projected savings of US\$ 236.8 until 2012 and the guarantee of availability of efavirenz, the most usual free antiretroviral treatment provided in Brazil.

Key words: antiretroviral therapy, highly active; drugs; intellectual property; patents; Brazil.

REFERÊNCIAS

- Chaves GC, Oliveira MA, Hasenclever L, Melo LM. A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cad Saude Publica*. 2007;23(2):257-67.
- Correa CM. Ownership of knowledge-implications of the role of the private sector in pharmaceutical R&D. Em: Bermudez JAZ, Oliveira MA. Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz. 2004. Pp. 71-82.
- Marques MB. Patentes farmacêuticas e acessibilidade aos medicamentos no Brasil. *Hist Cienc Saude Manguinhos*. 2000;7(1):7-21.
- Brasil, Congresso Nacional. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Brasília: Congresso Nacional. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acessado em 22 de outubro de 2009.
- Brasil, Presidência da República. Decreto nº 3.201 de 6 de outubro de 1999. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm. Acessado em 22 de outubro de 2009.
- Brasil, Congresso Nacional. Lei nº 9.609 de 19 de fevereiro de 1998. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9609.htm. Acessado em 22 de outubro de 2009.
- Brasil, Congresso Nacional. Lei nº 9.610 de 19 de fevereiro de 1998. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9610.htm. Acessado em 22 de outubro de 2009.
- Brasil, Congresso Nacional. Lei nº 9.456 de 25 de abril de 1997. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9456.htm. Acessado em 22 de outubro de 2009.
- Brasil, Congresso Nacional. Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11105.htm. Acessado em 22 de outubro de 2009.
- Brasil, Congresso Nacional. Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acessado em 22 de outubro de 2009.
- Brasil, Congresso Nacional. Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999. Disponível em: www.planalto.gov.br/CCIVIL/Leis/L9787.htm. Acessado em 22 de outubro de 2009.
- Bermudez JAZ, Oliveira MA, Chaves GC. Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: what is at stake? Em: Bermudez JAZ, Oliveira MA, eds. Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2004. Pp. 23-61.
- World Trade Organization. Intellectual property: protection and enforcement. Genebra: WTO. Disponível em: www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/agrm7_e.htm. Acessado em 22 de outubro de 2009.
- World Trade Organization. Agreement on trade related aspects of intellectual property rights. Genebra: WTO. Disponível em: www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm. Acessado em 22 de outubro de 2009.
- World Trade Organization. Declaration on the TRIPS agreement and public health. Genebra: WTO. Disponível em: www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm. Acessado em 22 de outubro de 2009.
- Brasil, Congresso Nacional. Lei nº 10.196 de 14 de fevereiro de 2001. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10196.htm. Acessado em 22 de outubro de 2009.
- Brasil, Presidência da República. Decreto nº 6.108 de 4 de maio de 2007. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Decreto/D6108.htm. Acessado em 22 de outubro de 2009.
- Brasil, Ministério da Saúde. Portaria MS-GM nº 886 de 24 de abril de 2007. Disponível em: ftp.saude.sp.gov.br/ftp/sessp/bibliote/informe_eletronico/2007/iels.abr.07/iels79/U_PT-MS-GM-886_240407.pdf. Acessado em 22 de outubro de 2009.
- Brasil, Congresso Nacional. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao_Compilado.htm. Acessado em 22 de outubro de 2009.
- Brasil, Presidência da República. Decreto nº 3.201 de 6 de outubro de 1999. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm. Acessado em 22 de outubro de 2009.
- Brasil, Congresso Nacional. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm. Acessado em 22 de outubro de 2009.
- Brasil, Congresso Nacional. Lei nº 8.142 de 28 de dezembro de 1990. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8142.htm. Acessado em 22 de outubro de 2009.

Manuscrito recebido em 18 de julho de 2008.
Aceito em versão revisada em 12 de maio de 2009.