JULIO CÉSAR ACOSTA NAVARRO

**O Acordo TRIPS e suas repercussões sobre o
acesso a medicamentos.**

**O caso do HIV/AIDS no Brasil e no México:
“direito de patente” vs. “direito à vida”**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação de Integração da América Latina (PROLAM) da Universidade de São Paulo (USP), como requisito para obtenção do título de Doutor em Integração da América Latina

Área de concentração: Integração da América Latina

Orientador: Prof. Dr. Amaury Patrick Gremaud

São Paulo

2011

Título em espanhol: *El Acuerdo TRIPS y sus repercusiones sobre el acceso a los medicamentos. El caso del HIV/AIDS en Brasil y México: “derecho de la patente” vs. “derecho a la vida”.*

Título em inglês: *The TRIPS Agreement and its repercussions on access to medications. The case of HIV/AIDS in Brazil and México: “patent right” vs. “life right”.*

Palavras-chaves em português:

Acesso a medicamentos ARVs
AIDS (Síndrome de imunodeficiência adquirida)
Patentes
Propriedade intelectual
Saúde pública
TRIPS

Palavras-chaves em inglês (keywords):

Access to ARVs drugs
AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome)
Public health
Intellectual property
Patents
TRIPS

Palavras-chaves em espanhol:

Acceso a medicinas ARVs
SIDA (Síndrome de inmunodeficiencia adquirida)
Patentes
Propiedad intelectual
Salud pública
TRIPS

FICHA CATALOGRÁFICA

ACOSTA NAVARRO, J C. O Acordo TRIPS e suas repercussões sobre o acesso a medicamentos. O caso do HIV/AIDS no Brasil e no México: “direito de patente” vs. “direito à vida”.

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação de Integração da América Latina (PROLAM) da Universidade de São Paulo (USP), como requisito para obtenção do título de Doutor em Integração da América Latina.

Aprovado em:

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____ Instituição: _____
Julgamento: _____ Assinatura: _____

DEDICATÓRIA

A meu pai, Dom Hugo Héctor Acosta Malpica, que junto com minha mãe me deu a vida, que me alimentou primeiro como professor de ensino fundamental depois como advogado, trabalhando nos lugares mais recônditos do Peru, em meio à solidão e saudades da família, de quem eu apreendi as coisas práticas da vida e de quem herdei a paixão pela problemática das questões sociais e políticas do mundo.

AGRADECIMENTOS

Agradeço com todo meu coração:

a minha mãe, Sra. Maria Teresa Navarro Damiano, que cuidou de mim desde criança, que tanto quis que eu fosse médico, que sempre acreditou que eu seria capaz de realizar seus sonhos, por tudo, sabendo que ainda faltará;

à Silvia, minha eterna companheira, pelo apoio, pelo amor e pela parceria incondicionais; a meus filhos Pedro Voltron, Frank Hugo e Marco Aurélio, por seu apoio moral e pelas horas de convivência que lhes roubei.

Com a maior gratidão ao meu orientador Amaury Patrick Gremaud, por sua preocupação, compreensão e companheirismo, principalmente na fase final deste trabalho.

Agradeço, profundamente, a minha primeira orientadora, professora Dra. Maria Cristina Cacciamali, desde aquela tarde de inverno de junho de 2004 quando a conheci e me abriu este caminho. Minha eterna gratidão pelas conversas, críticas, apoio, confiança, tolerância para com minhas limitações e por todas as oportunidades de aprendizagem com esta pessoa e intelectual tão admirável.

Meus agradecimentos mais sinceros também aos professores José R. Carneiro e Umberto Celli Júnior, pela orientação atenciosa no amplo campo das ciências humanas, e que tanto colaboraram para a execução deste trabalho e permitiram o aprimoramento do mesmo.

Gostaria de agradecer a todos os professores e amigos do doutorado do Programa de Integração da América Latina, pela honra que me deram de compartilhar de seus conhecimentos e ensinamentos em aulas e congressos, especialmente à professora Maristela Basso, aos professores Leonel Itaussu e Márcio Bobik e aos colegas alunos Donizete Paiva, Maria Idati, Priscilla César e Liliam Cruz.

Meus sinceros agradecimentos aos profissionais, agora amigos, de diferentes instituições brasileiras: professor Jorge Belóqui, diretor da ONG Grupo de Incentivo à Vida – GIV (São Paulo); Renata Reis e Francisco Viegas, da ONG Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA, Rio de Janeiro); Dra. Gabriela Chaves, da ONG Médicos sem Fronteiras (Rio de Janeiro); Dra. Liane Caldeira Lage, chefe da divisão de patentes do Instituto Nacional de Propriedade Industrial - INPI (Rio de Janeiro); Dr. George Bermúdez, secretário executivo da UNITAID; Dr. Ruben Alcântara Bonfim, da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos - SOBRAVIME (São Paulo); Dra. Núbia Boechat, chefe da Divisão de Inovação e Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Rio de Janeiro); Edison B. Santos, da Assessoria de Comunicação – Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde (Brasília). A todos eles meu muito obrigado pelo auxílio e atenção excepcionais quando os procurei.

Igualmente, meus sinceros agradecimentos aos profissionais, agora amigos, de diferentes instituições do país irmão, México, que contribuíram gentilmente para o melhor entendimento da problemática nesse país: professora Dra. Veronika Wirtz, chefe do setor de inovação em fármacos, Dra. Belkis Aracena, pós-graduandos Alejandro Lara e Luz Sepúlveda, todos eles do Instituto Nacional de Salud Pública (Cuernavaca, México); Dr. Mauricio Jalife Daher (Mexico, DF), Dra. Xóchitl Terán, professora Pilar Rivera e Sr. José Noguerón, todos eles do *Centro Nacional del SIDA* (CENSIDA, México, DF); Dra. Ana Valencia, coordenadora da direção de relações internacionais e Dra. Emelia Hernandez, vice-diretora do setor de patentes de fármacos, ambas do *Instituto Mexicano de Propiedad Industrial* - IMPI (México, DF); Sr. David Murillo, representante da ONG Amigos contra el SIDA (México, DF); e professor Luis Queiroz, representante da *ONG Derechohabientes viviendo con VIH/SIDA* (México, DF).

Meus agradecimentos especiais à Olga Sérvulo, bacharel em Jornalismo, à Michele Mendonça, bacharel em Enfermagem, à Ana Rezende, bacharel em Administração de Empresas (Instituto do Coração, São Paulo) e à Rogeria Cristina Dias, por sua gentileza e apoio na revisão, correção do texto e tabelas; e minha eterna gratidão a todos de quem possa ter, injustamente, esquecido de aqui mencionar.

"The idea of a better-ordered world is one in which medical discoveries will be free of patents and there will be no profiteering from life and death."

Indira Gandhi, 1982 World Health Assembly

RESUMO

Este trabalho teve o objetivo de analisar retrospectivamente o significado da interseção de dois fenômenos sociomodernos. Em primeiro lugar, a epidemia de HIV/AIDS (Vírus da Imunodeficiência Humana/Síndrome de Imunodeficiência Adquirida), com suas características históricas pouco usuais e alta letalidade; e, por outro lado, a intrusão de leis de propriedade intelectual na sociedade, como o Acordo TRIPS (*Trade Related Intellectual Property Subjects*), com amplas repercussões sobre a saúde pública assim como sobre o desenvolvimento econômico e tecnológico dos países, sendo aqui tratados especificamente os casos de Brasil e México. Ambos os países modificaram suas leis de propriedade intelectual (LPI) para implementar o Acordo TRIPS (e, no caso do México, também o NAFTA) nas últimas duas décadas, levando a patamares mais elevados de proteção de propriedade intelectual no México, quando comparado ao Brasil. Estas mudanças, porém, podem ter contribuído, no caso do México, para um menor rendimento e eficácia do seu programa de combate à epidemia de AIDS/HIV já que, para dar uma cobertura mais adequada de tratamento com medicamentos antirretrovirais (ARVs) para sua população, teve que enfrentar maiores dificuldades para sua aquisição.

ABSTRACT

This work analyzed retrospectively the meaning of the intersection of two modern social phenomena. Firstly, the epidemic of HIV/AIDS (Human Immunodeficiency Virus/Acquired Immunodeficiency Syndrome), with its unusual historical characteristics and high lethality; and, on the other hand, the intrusion of intellectual property laws in society as the TRIPS (Trade Related Intellectual Property Subjects) Agreement, that has far-reaching consequences on public health as well as on the economic and technological development of countries, and here we treated specifically the cases of Brazil and Mexico. Both countries changed their intellectual property laws to implement the TRIPS Agreement (and in the case of Mexico also NAFTA) during the last two decades, leading to higher levels of intellectual property protection in Mexico compared to Brazil. However these changes may have contributed in the case of Mexico to a lower performance and effectiveness of its programme to combat the epidemic of HIV/AIDS, since to give a more adequate coverage of treatment with antiretroviral drugs (ARVs) for its population, had to face major difficulties for the purchase of these medicines.

RESUMEN

Este trabajo analizó retrospectivamente la importancia de la intersección de dos fenómenos sociales modernos. En primer lugar la epidemia de VIH/SIDA (Virus de Inmunodeficiencia Humana/Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida), con sus características históricas inusuales y alta letalidad; y por otro lado, la intrusión de leyes de propiedad intelectual en la sociedad, como el Acuerdo ADPIC (Aspectos de Derechos de Propiedad Intelectual relacionados al Comercio), con consecuencias de largo alcance sobre la salud pública, así como sobre el desarrollo económico y tecnológico de los países. Aquí tratamos específicamente los casos de Brasil y México. Durante las últimas dos décadas, ambos países modificaron sus leyes de propiedad intelectual para aplicar el acuerdo sobre bs ADPIC (y en el caso de México también TLCAN), llevando a niveles más elevados de protección de la propiedad intelectual en México en comparación con Brasil. Estos cambios pueden haber contribuido en el caso de México a un menor rendimiento y eficacia de su programa para combatir la epidemia de VIH SIDA, ya que para dar una cobertura más adecuada de tratamiento con anti-retrovirales (ARV) para su población tuvo que enfrentar mayores dificultades en la compra de medicamentos.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Estimativa mundial e regional da epidemia do HIV	33
Tabela 2 - Cobertura mundial do tratamento ARV (2008).....	35
Tabela 3 – Estatísticas de HIV/AIDS na América Latina.....	56
Tabela 4 – Dados demográficos e indicadores socioeconômicos de Brasil e México.....	57
Tabela 5 – Indicadores epidemiológicos da epidemia de HIV/AIDS no Brasil e no México.....	59
Tabela 6 - Indicadores do sistema de atenção à epidemia de HIV no Brasil e no México.....	64
Tabela 7 – Indicadores de custos do sistema de atenção à epidemia de HIV/AIDS no Brasil e no México.....	74
Tabela 8 – Data de entrada na OMC e da modificação da legislação de propriedade industrial (LPI) no Brasil e no México.....	102
Tabela 9 – Propriedade industrial e política de saúde: TRIPS (OMC) vs. NAFTA.....	122
Tabela 10 – Legislação de propriedade industrial (LPI) no Brasil e no México: origens comuns.....	124
Tabela 11 – Descrição da legislação de propriedade industrial do Brasil e do México.....	125
Tabela 12 – Bases para emissão de licença compulsória no Brasil e no México.....	128
Tabela 13 – Análise de algumas provisões TRIPS-plus da legislação de propriedade industrial no Brasil e no México.....	157
Tabela 14 – Análise da adequação legislativa brasileira sob a ótica da saúde pública: medidas de proteção.....	159
Tabela 15 – Análise da adequação legislativa brasileira sob a ótica da saúde pública: medidas prejudiciais.....	160

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Breve histórico do desenvolvimento de drogas antirretrovirais.....	28
Quadro 2 - Eventos críticos na evolução da epidemia de HIV/AIDS.....	39
Quadro 3 – Flexibilidades e salvaguardas previstas no Acordo TRIPS.....	106

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Grau de sensibilidade à saúde da legislação de patentes de Brasil e México.....	163
---	-----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ACTA – Acordo Comercial Antipirataria (*Anti-Counterfeiting Trade Agreement*)
- AIDS – Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (*Acquired Immune Deficiency Syndrome*)
- AMELAF – *Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacêuticos*
- AMIIF – *Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica*
- ANAFAN – *Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos*
- ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ARV – Antirretroviral
- AZT – Zidovudina
- CENSIDA – *Centro Nacional para la Prevención y Control del SIDA (México)*
- CNAIDS – Comissão Nacional de DST e AIDS (Brasil)
- CONASIDA – *Consejo Nacional para la Prevención y Control del SIDA (México)*
- C&T – Ciência e Tecnologia
- DST – Doenças Sexualmente Transmissíveis
- FDA – Administração de Alimentos e Drogas (*Food and Drug Administration*)
- FTC – Comissão Federal do Comércio (*Federal Trade Commission*)
- GATT – Acordo Geral sobre Tarifas Aduaneiras e Comércio (*General Agreement on Tariffs and Trade*)
- GLBT – Gays, lésbicas, bissexuais, travestis e transexuais
- GPA – Programa Global de AIDS
- GTPI – Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual
- HIV – Vírus da imunodeficiência humana
- HSH – Homens que fazem sexo com homens
- IMPI – *Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial*
- IMSS – *Instituto Mexicano del Seguro Social*
- INPI – Instituto Nacional da Propriedade Industrial
- ISSSTE – *Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado*
- LPI – Legislação sobre propriedade industrial
- MEGAS – Sistema de Medição de Gastos em Saúde
- MSF – Médicos sem Fronteiras
- NAFTA – Área de Livre Comércio da América do Norte (*North American Free Trade*

Organization)

- OECD – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico
- OMC – Organização Mundial do Comércio (WTO – *World Trade Organization*)
- OMPI – Organização Mundial de Propriedade Intelectual (*WIPO – World Intellectual Property Organization*)
- OMS – Organização Mundial da Saúde (*WHO – World Health Organization*)
- ONG – Organização Não Governamental
- ONU – Organização das Nações Unidas
- P&D – Pesquisa e Desenvolvimento
- PN-DST/AIDS – Programa Nacional de DST e AIDS
- PNUD – Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
- PEPFAR – *US President Emergency Plan for AIDS Relief*
- SEDENA – *Secretaría de la Defensa (México)*
- SEMAR – *Secretaría de Marina (México)*
- SUS – Sistema Único de Saúde
- TARV – Terapia antirretroviral altamente ativa (*HAART – Highly active antiretroviral therapy*)
- TRIPS – Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (*Trade Related Intellectual Property Subjects*)
- UDI – Usuário de drogas injetáveis
- UNAIDS – Secretaria que coordena o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (ONUSIDA)
- UNCTAD – Conferência das Nações Unidas sobre Comércio e Desenvolvimento (*United Nations Conference on Trade and Development*)
- UNDP – Programa das Nações Unidas sobre Desenvolvimento
- UNGASS – Sessão Especial da Assembléia Geral da ONU sobre AIDS (*United Nations General Assembly Special Session*)
- UNICEF – Fundo das Nações Unidas para a Infância
- UNITAID – Central Internacional de Compra de Medicamentos para AIDS, Tuberculose e Malária
- UPOV – União Internacional para a Proteção de Novas Variedades Vegetais
- USTR – Agência de Comércio dos Estados Unidos (*Office of the United States Trade Representative*)

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	15
Capítulo 1: PANORAMA MUNDIAL DA EPIDEMIA DE HIV	
1.1. Trascendência histórica da epidemia de HIV/AIDS.....	22
1.2. Panorama atual do avanço científico na epidemia de HIV/AIDS.....	24
1.3. Estado atual da epidemia e de seu tratamento.....	32
1.4. A resposta mundial ao avanço do HIV/SIDA.....	38
1.5. O financiamento do combate ao HIV/SIDA.....	45
1.6. A iniciativa privada e as parcerias público-privadas.....	50
Capítulo 2: A POLÍTICA DE SAÚDE DE BRASIL E MÉXICO NO COMBATE À EPIDEMIA DE HIV	
2.1. Demografia e indicadores socioeconômicos de Brasil e México.....	55
2.2. Impacto da epidemia de HIV no Brasil e no México.....	58
2.3. O sistema de atenção à epidemia de HIV no Brasil e no México	61
2.4. Análise de custos e resultados da política de saúde ante a epidemia de HIV No Brasil e no México.....	73
2.5. Lições a serem aprendidas.....	84
Capítulo 3: A PROBLEMÁTICA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL E O ACESSO A MEDICAMENTOS	
3.1. Propriedade intelectual, propriedade industrial e patentes.....	86
3.2. A legitimação da propriedade intelectual e suas críticas.....	89
3.3. A propriedade intelectual e o Acordo TRIPS: uma contextualização	97
3.4. O Acordo TRIPS, o setor farmacêutico e a saúde pública.....	100
3.5. O confronto “Direitos humanos” vs. “Direitos de patente”.....	109
3.6. O acordo TRIPS e a questão do desenvolvimento, da inovação tecnológica E do crescimento econômico.....	112
Capítulo 4: A LEGISLAÇÃO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO BRASIL E NO MÉXICO E SUA INFLUÊNCIA SOBRE O ACESSO A MEDICAMENTOS ARV	
4.1. Análise da legislação de patentes de fármacos e seu efeito sobre a saúde pública.....	116
4.2. Licença compulsória.....	126
4.3. Importação paralela.....	140
4.4. Exceção bolar ou uso experimental.....	144
4.5. A concessão de patentes.....	146
4.6. Limitações dos sistemas brasileiro e mexicano de proteção à propriedade.....	147
4.7. Conclusões: por que Brasil e México seguiram caminhos diferentes.....	164
CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS	170
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	175

INTRODUÇÃO

Durante as últimas duas décadas, a sociedade testemunhou dois fenômenos sociais que deixaram uma profunda reflexão para esta e as próximas gerações. Em primeiro lugar, a epidemia de HIV/AIDS (Vírus da Imunodeficiência Humana / Síndrome de Imunodeficiência Adquirida)¹, com suas características históricas pouco usuais e alta letalidade; em segundo lugar, a intrusão de leis de propriedade intelectual na vida cotidiana, como o Acordo TRIPS – *Trade Related Intellectual Property Subjects* ², com amplas repercussões sobre a saúde pública assim como sobre o desenvolvimento econômico e tecnológico dos países.

Segundo vários analistas, como Mayer, Pizer e Venkstesh (2008), a epidemia de HIV/AIDS foi de tal magnitude que somente pode ser comparada a dois eventos trágicos na história da humanidade. Primeiro, a epidemia da peste negra, no século XIV (que causou aproximadamente entre 20 e 30 milhões de mortes, aproximadamente, quase 2/3 da população europeia da época)³, e depois, a epidemia da influenza (gripe) espanhola, no início do século XX (estimada em 50 milhões de mortes)⁴. Desde o começo da epidemia de HIV/AIDS, quase 60 milhões de pessoas se infectaram pelo vírus, e quase metade delas (mais de 25 milhões) já foram a óbito.⁵

Atualmente, mais de 95% das pessoas infectadas pelo HIV (em torno de 55 milhões) vivem em países em desenvolvimento, onde se registraram 95% das mortes causadas pela AIDS, como mostram as estatísticas. A maioria destas mortes ocorreu entre adultos jovens, que normalmente estariam em seu máximo pico

¹ **HIV:** vírus da imunodeficiência humana. Foi descoberto em 1981 pelo virologista francês Luc Montagnier. **AIDS** (Acquired Immunodeficiency Syndrom): conjunto de sintomas como diarreia, febre, baixa de peso e infecções causadas pelo HIV, devidas à diminuição de células linfócitos T4, responsáveis pelo sistema imune. O primeiro caso foi relatado em 1978. Sem tratamento, a mortalidade é de 100% em 5-10 anos após os primeiros sintomas.

² **Acordo TRIPS:** acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. Trata-se de um dos acordos multilaterais administrados pela Organização Mundial do Comércio (OMC), integrante de um conjunto de acordos assinados em 1994 que encerrou a Rodada Uruguai e criou a OMC. Estabelece padrões mínimos quanto à proteção da propriedade intelectual que deverão ser incorporados à estrutura jurídica dos países-membros desta organização.

³ MAYER, Kenneth; PIZER, H. F.; VENKATESH, Kartik. **The social ecology of HIV/AIDS.** *Medicine Clinics of North America*. 2008; 1363-1375.

⁴ MORENS, David; FOLKERS, Gregory; FAUCI, Anthony. **Emerging infections: a perpetual challenge.** *The Lancet Infection* 2008; 8:710-19.

⁵ UNAIDS. **UNAIDS annual report 2009: uniting the world against AIDS.** 2010. Disponível em: www.unaids.org. Acesso em 10/12/2010.

produtivo e de reprodução, causando uma importante perda econômica e de bem-estar social.⁶

Segundo dados da UNAIDS – Secretaria que coordena o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS – (UNAIDS, 2010), somente em 2008, uma em cada seis infecções pelo HIV no mundo aconteceu em crianças (430 mil) que se infectaram através de suas mães. Cerca de 90% destas contaminações se deram na África subsaariana, onde atualmente vivem 14 milhões de crianças órfãs em consequência da AIDS.⁷

Atualmente, na África, a AIDS é a principal causa de morte prematura entre pessoas de 15 a 59 anos^{8,9}, representando a causa de 25% de todas as mortes, deixando em lugares secundários as doenças cardiovasculares (nas suas manifestações como infarto cardíaco, acidente vascular cerebral), neoplásicas (como câncer de pulmão e do aparelho ginecológico) e metabólicas (como diabetes mellitus)¹⁰; e a nível mundial, já é a sexta causa de morte¹¹.

Em países desenvolvidos, a introdução de tratamento anti-retroviral (ARV)¹² altamente ativo e a disponibilidade de drogas para as infecções oportunistas levaram a uma redução substancial na mortalidade pela AIDS. Diversos fatores inter-relacionados determinam o acesso às drogas essenciais, incluindo aquelas para tratar o HIV e as infecções oportunistas. Entre eles estão: uso apropriado, aspectos

⁶ Enquanto os pais morrem de AIDS, muitas crianças são abandonadas e não aprendem as habilidades essenciais na vida. Isso será pior na geração seguinte e na subsequente, na medida em que essas habilidades chegam a ficar mais e mais diluídas. O Banco Mundial tem estudado as consequências para a sociedade sul-africana depois de três gerações, estimando que o PIB será reduzido à metade durante esta centúria. Esta tragédia não é somente da África do Sul, mas de toda a África. **World Bank warning: AIDS to cause complete economic collapse within 3 generations** *South African Medical Journal*, 2003; 93 (10): 745-6.

⁷ UNAIDS. **UNAIDS annual report 2009: uniting the world against AIDS**. 2010. Disponível em: www.unaids.org.

⁸ MERSON, Michael H. **The HIV–AIDS Pandemic at 25 – The Global Response**. *New England Journal of Medicine*, 2006, 354 (23): 2414-17.

⁹ DE COCK, Kevin; Paul DE LAY. **HIV/AIDS estimates and the quest for universal access**. *The Lancet*, 21/06/2008; (371) 2068-9.

¹⁰ UNAIDS. **AIDS epidemic update**. Disponível em: www.unaids.org/epidemic-update.

¹¹ PIOT, Peter. **AIDS: lessons learnt and myths dispelled**. *The Lancet*, 18/07/2009; 374: 260-3.

¹² ARV: medicamentos antirretrovirais. Têm a propriedade de alterar o sistema metabólico do vírus HIV para inibir a sua reprodução.

econômicos, seleção da droga, legislação e regulação, fabricação, pesquisa e decisões de desenvolvimento.¹³

Como a epidemia de HIV/AIDS é bem recente na história médica, a maioria das drogas criadas especialmente para tratar a infecção pelo HIV e mudar o curso evolutivo fatal da AIDS já está sob patentes. Isto torna o tratamento contra a AIDS menos acessível em comparação àqueles para os quais existem alternativas de medicamentos genéricos. A proteção de patentes, neste caso, garante direitos exclusivos para uma invenção e evita a concorrência de genéricos. Esta certamente é uma das razões possíveis para a limitada disponibilidade de medicamentos e a dificuldade no cumprimento do tratamento. Neste contexto, muitos estudiosos, como Satyanarayana (2005), consideram que o Acordo TRIPS seja responsável pela crise global atual de medicamentos para o HIV/AIDS.¹⁴

O objetivo deste trabalho é analisar retrospectivamente o significado da interseção destes dois fenômenos nos últimos anos nos casos de Brasil e México. Pretendemos responder às seguintes questões:

1. Como foi a política de saúde de combate à epidemia do HIV de Brasil e México - em termos do modelo do sistema de saúde, atendimento aos portadores de HIV, acesso a medicamentos, custos, resultados, suas semelhanças e diferenças?
2. Qual foi a influência da legislação sobre propriedade industrial (LPI) do Brasil e do México sobre o acesso a medicamentos para HIV/AIDS no contexto do Acordo TRIPS? Quais foram as semelhanças e quais as diferenças entre os dois países?

Nossa hipótese é que, entre Brasil e México, o país que permitiu patamares mais altos de propriedade industrial no contexto do Acordo TRIPS (México) sofreu mais em termos de saúde pública, no que tange ao bem-estar da população e especialmente ao custo econômico do tratamento, do que aquele que fez uso das

¹³ COHEN-KHOLER, Jillian Clare; FORMAN, Lisa & LIPKUS, Nathaniel. **Addressing legal and political barriers to global pharmaceutical access: options for remedying the impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the imposition of TRIP-plus standards.** *Health Economics, Policy and Law*. 2008, 3: p. 231.

¹⁴ SATYANARAYANA, K. **TRIPS, patents & HIV/AIDS drugs.** *Indian Journal of Medical Research*, 2005; 121: 211-4.

flexibilidades e salvaguardas do mesmo acordo para a defesa do interesse público (Brasil).

A justificativa deste estudo encontra-se, como assinalado previamente, na magnitude que representou esta epidemia para a sociedade, suas implicações sociais, econômicas e políticas; e no fato de que, atualmente, o controle desta doença seja considerado um dos Objetivos do Desenvolvimento do Milênio da OMS (Organização Mundial da Saúde)¹⁵. A questão dos direitos de propriedade intelectual tem uma importância contemporânea cada vez maior tanto no âmbito internacional quanto nacional e no cotidiano da sociedade.

Só para exemplificar, em maio de 2007 o governo do Brasil emitiu **licença compulsória**¹⁶ (“quebra de patente”) do medicamento antirretroviral Efavirenz, após diversas tentativas junto à transnacional farmacêutica americana Merck Sharp & Dohme para diminuir o preço do fármaco pertencente ao grupo de medicamentos do Programa Nacional de Controle de HIV.¹⁷ Mais recentemente, em plena epidemia da gripe suína, quando a OMS e a ONU negociavam um pacote internacional para combater o vírus (H1N1) e abastecer com remédios os países mais pobres, o Brasil quis garantir que as novas vacinas produzidas não fossem protegidas por patentes.^{18,19}

Outros expressaram sua preocupação pelo fato de o Brasil ser o maior alvo dos biopiratas, o fato de que 40% dos remédios usados hoje serem fruto de biotecnologia e, por outro lado, o fato do Acordo TRIPS não prever nenhuma sanção para a biopirataria.^{20,21} Em fevereiro de 2010, lobbies americanos pediram ao

¹⁵ **Objetivos do Desenvolvimento do Milênio.** Até 2015, todos os 195 Estados membros das Nações Unidas assumiram o compromisso de: 1) Erradicar a fome e a miséria; 2) Atingir o ensino básico universal; 3) Promover a igualdade entre sexos e a valorização da mulher; 4) Reduzir a mortalidade infantil; 5) Melhorar a saúde materna; 6) Combater a AIDS, a malária e outras doenças; 7) Garantir a sustentabilidade ambiental; 8) Estabelecer uma parceria mundial para o desenvolvimento. Disponível em: www.pnud.org.br/odm/

¹⁶ **Licença compulsória:** capacidade de explorar um objeto patenteado sem o consentimento do proprietário da patente, através de uma autorização governamental, mas com remuneração. Este conceito popularmente é difundido pela mídia com o termo de “quebra de patente”.

¹⁷ SCOLESE, E; SWWAN, L. **Governo quebra patente e ameaça outros remédios.** *Folha de São Paulo*, 05/05/2007, p. C1.

¹⁸ CHADE, Jamil. **OMS negocia pacote para combater vírus e debate produção de imunizante.** *O Estado de São Paulo*, 07/05/2009, p. A 20.

¹⁹ Também afirmado pelo Prof. Mike Davis da Universidade da Califórnia: “O monopólio sobre patentes de fármacos - assim como o interesse lento em desenvolver antivirais, vírus e antibióticos novos - é uma enorme barreira na luta contra doenças emergentes”. MENDES, Euclides. **Plantão médico.** *Folha de São Paulo*, 03/05/2009, Mais, p. 4.

²⁰ WESTIN, R. **ONG americana é suspeita de biopirataria no Brasil.** *O Estado de São Paulo*. 09/06/2005, A20.

governo dos Estados Unidos para rebaixarem o Brasil na lista de países que respeitam a propriedade intelectual, mobilizando-se por uma contrarretaliação ao país na disputa comercial relativa ao algodão.²² Tudo isso mostra, por um lado, que a problemática da propriedade intelectual é vigente e conflitos comerciais Brasil-Estados Unidos persistem; e, por outro lado, que o direito de propriedade intelectual pode ser usado como moeda de troca em litígios internacionais de comércio.²³

A escolha de nossas variáveis para analisar a questão baseia-se no fato de que elas representam as características da política de saúde de combate à epidemia de HIV e sua eficácia. Agora, no caso específico de acesso a medicamentos, existe uma estreita relação entre o acesso a eles, seu preço e o monopólio do setor farmacêutico detentor da patente. O reconhecimento de patentes para produtos e processos farmacêuticos pode representar uma barreira contra o acesso a medicamentos, principalmente para os portadores de enfermidades cujo tratamento depende de medicamentos novos, como é o caso da infecção pelo HIV, já que o monopólio do detentor da patente pode levar a um preço não acessível a camadas consideráveis da população. Em contrapartida, medicamentos cujas patentes já expiraram enfrentam a concorrência de produtores de versões genéricas, o que contribui de forma paupável para a redução dos seus preços. (BERMUDEZ et al. 2004).²⁴

²¹ GONÇALVES, Alexandre. **Brasil é o maior alvo dos biopiratas**. *O Estado de São Paulo*. 18/10/2009. A27.

²² LANDIN, Raquel; MELLO, Patricia. **Lobbies tentam rebaixar Brasil em lista de propriedade intelectual**. *O Estado de São Paulo*, 20/02/2010, B4.

²³ Outro exemplo é o que aconteceu em setembro de 2010, quando foi divulgado que as consultas entre Brasil e União Europeia sobre medicamentos genéricos fracassaram, e o Itamaraty caminhava para abrir uma disputa comercial contra Bruxelas por causa da importação desses remédios, recorrendo aos tribunais da OMC. A polêmica começou quando, em dezembro de 2008, um carregamento de 500 quilos do genérico Losartan, contra hipertensão arterial, foi apreendido em Roterdã, na Holanda. Os lotes do medicamento haviam saído da Índia, onde foram fabricados, e viriam para o Brasil. O governo holandês informou sobre a passagem da carga à empresa que tinha a patente do produto na Europa - a Merck Sharp & Dohme -, que entrou com uma liminar para exigir uma ação. A empresa tem a patente do produto na Holanda, mas não no Brasil nem na Índia. Os europeus ameaçaram destruir a carga. O carregamento acabou liberado, mas foi reenviado ao produtor, na Índia. A carga seria suficiente para a fabricação de remédios que atenderiam 300 mil pessoas por mês no Brasil. O Brasil alerta que não se tratou de um incidente isolado. No total, mais de uma dezena de apreensões foram registradas na Europa em casos similares no comércio de genéricos entre países emergentes em 2008. Peru, Nigéria e Colômbia também foram afetados. CHADE, Jamil. **Negociação entre UE e Brasil sobre medicamentos genéricos fracassa**. *O Estado de São Paulo*, 15/09/2010.

²⁴ BERMUDEZ, Jorge; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; COSTA CHAVES, Gabriela. **O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública**. Em: BERMUDEZ, Jorge; Maria Auxiliadora OLIVEIRA & Angela ESHER. **Acesso a medicamentos. Direito fundamental, papel do Estado**. ENSP, Rio de Janeiro, 2004, p. 72.

O Acordo TRIPS, assinado quando da criação da OMC, em 1994, que estabelece parâmetros mínimos de proteção à propriedade intelectual (a qual engloba a propriedade industrial e, nesta, as patentes de produtos farmacêuticos), agravaria os problemas de acesso a medicamentos de combate à nova epidemia. Ainda no contexto da polêmica entre países em desenvolvimento e países desenvolvidos, antes da assinatura do acordo, o TRIPS em si mesmo permitiria, embora de maneira pouco clara (Artigo 8), salvaguardas para a proteção da saúde pública e a promoção do desenvolvimento socioeconômico e tecnológico.

A escolha de Brasil e México neste estudo deve-se ao fato de estes dois países representarem economias importantes da América Latina e também ao fato de que a prevalência absoluta de HIV/AIDS tem sido a mais alta nestes dois países do continente. Por outro lado, ambos possuem, nos dias de hoje, políticas de acesso universal ao tratamento da doença, mas existem alguns contrastes que se pretende mostrar nesta tese. O Brasil tornou-se pioneiro em propostas de política de acesso universal para os doentes com HIV e defensor da priorização da saúde pública frente aos direitos de patentes. De outro lado, o México é signatário do Acordo NAFTA (*North American Free Trade Agreement* – Tratado Norte-Americano de Livre Comércio), vigente desde 1 de janeiro de 1994 e que tem um capítulo específico (capítulo XVII) sobre propriedade intelectual, e tomou posições diferentes em relação às salvaguardas existentes no TRIPS.

A metodologia adotada considera este trabalho como uma pesquisa de tipo descritiva (não experimental). Os procedimentos metodológicos estarão baseados na análise de fontes primárias de relatos e opiniões de profissionais de diversas instituições envolvidas na problemática em ambos os países e no exame de fontes secundárias, de modo a recolher evidências históricas e embasamentos teóricos, assim como evidências empíricas que auxiliem na análise.

O trabalho compreenderá quatro capítulos.

Inicialmente, será feito um breve relato histórico de como a epidemia de HIV veio a representar tal problema de saúde pública em relativamente pouco tempo, com implicações socioeconômicas e políticas só comparáveis, em gravidade, às epidemias da Peste Negra e da gripe espanhola. Analisaremos como foi a resposta mundial frente à magnitude do problema em termos de alta letalidade e impacto econômico.

No segundo capítulo, faremos a análise da política de saúde de combate à AIDS no Brasil e no México. A comparação compreenderá o modelo do programa de combate à epidemia de HIV, as características das populações afetadas, os custos, os resultados, a política de acesso à terapia ARV, para ver a eficácia das políticas governamentais em termos de bem-estar da população e custos econômicos.

No capítulo terceiro, discutir-se-á a problemática do acesso a medicamentos para esta epidemia e aspectos da propriedade intelectual no contexto do Acordo TRIPS, tentando mostrar que a saúde pública está estreitamente vinculada ao sistema de proteção de patentes de fármacos.

O quarto capítulo analisa a LPI destes dois países, suas semelhanças, diferenças e sua influência sobre a sustentabilidade dos programas nacionais de combate à AIDS, assim como os fatores que levaram às tomadas de decisões.

No final apresentamos as conclusões e considerações finais.

Capítulo 1

PANORAMA MUNDIAL DA EPIDEMIA DE HIV/AIDS

Neste capítulo, trataremos da epidemia de HIV/AIDS ²⁵, sua evolução histórica, e os avanços científicos para seu melhor entendimento e controle, assim como a situação atual e seu impacto socioeconômico no plano mundial. Por outro lado, procuraremos apresentar a reação internacional ao problema.

1.1. TRASCENDÊNCIA HISTÓRICA DA EPIDEMIA DE HIV/AIDS

Tanto para a epidemia de HIV/AIDS, como para a epidemia da peste negra e da “influenza espanhola”, fatores de natureza socioeconômica contribuíram para o seu destino final (alta letalidade e mortalidade). Embora a *Yersinia pestis* (agente etiológico da Peste Negra) já causasse mortes intermitentes em partes remotas da Europa antes do século XIV, foi o desenvolvimento do comércio globalizado através do Mediterrâneo e do Mar Negro que viabilizou o transporte do microorganismo etiológico nas embarcações, no organismo dos ratos, e produziu a infame Peste Negra, que matou entre 20 e 30 milhões de europeus (aproximadamente 2/3 da população). A epidemia da gripe espanhola de 1918-1919 foi desencadeada principalmente por disrupções sociais da Primeira Guerra Mundial, onde grande

²⁵ **Epidemia** é doença geralmente infecciosa, de caráter transitório, que ataca simultaneamente grande número de indivíduos em uma determinada localidade. Pode ser também surto periódico de uma doença infecciosa em dada população ou região. Uma **pandemia** é uma epidemia de proporções globais. De acordo com o dicionário médico Medilexicon, uma pandemia “denota uma doença que afeta ou ataca a população de uma extensa região, país, continente, a nível mundial”. Há quase vinte anos, Jonathan Mann e seus colaboradores já chamavam a atenção para o fato de que o que correntemente se designava como “a” epidemia de HIV/AIDS era na verdade o resultado observável, em um nível macro, de dezenas, talvez centenas, de epidemias ocorrendo em paralelo, acometendo segmentos diversos da sociedade com padrões de disseminação e velocidades variadas, dependentes de uma série de fatores. Para este estudo podemos usar indistintamente as palavras epidemia ou pandemia do HIV/AIDS. PARKER, Richard & DE CAMARGO, Jr. Kenneth Rochel. **POBREZA E HIV/AIDS: ASPECTOS ANTROPOLÓGICOS E SOCIOLÓGICOS** 1999 - 1ª edição - Ministério da Saúde, Brasília. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/aids_pauperizacao1.pdf. Acesso em 12/04/2011.

número de soldados vivia em densas aglomerações nas frentes de batalha e se deslocava transportando doenças infecciosas. A má nutrição, o deslocamento de milhões de pessoas despejadas de suas terras e condições de vida precárias forneceram apoio adicional para a disseminação do vírus. Em poucos anos o vírus da influenza se espalhou pelo mundo e em três ondas²⁶ matou, aproximadamente, 50 milhões de pessoas.²⁷

Nos dias de hoje, 27 anos depois de seu reconhecimento, mais de 25 milhões de pessoas já morreram em consequência da AIDS; outras 33 milhões permanecem infectadas pelo HIV, a maior parte delas sem receber terapia ARV. Até o momento, ninguém com HIV curou-se. Dentro de poucos anos, a pandemia de HIV/AIDS pode sobrepassar a letalidade total da pandemia da influenza de 1918 para atingir a distinção de ser a doença emergente mais mortal na história da humanidade, com números absolutos de vidas perdidas jamais registrados. Da mesma forma que a epidemia da Peste Negra, a AIDS tem causado rapidamente uma alta mortalidade e levado a uma profunda disrupção social e econômica, criando condições para favorecer a sua disseminação.²⁸

A AIDS tornou-se uma das maiores preocupações mundiais, em especial por afetar a todos, independente do estrato social e da região do globo. Contudo, sua incidência em países em desenvolvimento e de menor desenvolvimento relativo é epidêmica e a dificuldade do tratamento é agravada por inúmeros fatores que envolvem as condições sanitárias, a dificuldade ou ausência de acesso a tratamento, a subnutrição e a miséria que dificultam a recuperação do doente e sua convivência com o HIV/AIDS, assim como o acometimento simultâneo de doenças oportunistas.

Nos países mais afetados, o HIV tem reduzido a expectativa de vida em mais de vinte anos, retardado o crescimento econômico e aprofundado a pobreza familiar.
²⁹ Somente na África subsaariana, a epidemia já deixou quase 12 milhões de

²⁶ A pandemia de gripe espanhola de 1918-19 desenvolveu-se em três ondas, uma delas na primavera (hemisfério norte), antes de dois focos letais observados durante o outono e o inverno.

²⁷ MAYER, Kenneth; PIZER, H. F.; VENKATESH, Kartik. **The social ecology of HIV/AIDS.** *Medicine Clinics of North America*. 2008: 1363-1375.

²⁸ MORENS, David; FOLKERS, Gregory; FAUCI, Anthony. **Emerging infections: a perpetual challenge.** *The Lancet Infection*. 2008; 8:710-19.

²⁹ Em Botswana, por exemplo, a expectativa de vida tinha aumentado constantemente desde 1950 até a chegada da AIDS. Agora, caiu de 65 anos para 35 anos. A pirâmide da população em países como esse tem sido dramaticamente reformatada; já não parece mais uma pirâmide, já que tem uma inflexão tipo cintura para o grupo etário de 20-49 anos, ainda com uma ampla base para as crianças e, virtualmente,

crianças órfãs. A distribuição etária natural tem sido alterada dramaticamente pelo HIV, com consequências potencialmente perigosas para a transferência de tecnologia e de valores de uma geração para a seguinte. Segundo a ONU, tem causado “a maior reversão no desenvolvimento humano” na história moderna. (UNAIDS, 2008).³⁰

1.2. PANORAMA ATUAL DO AVANÇO CIENTÍFICO NA EPIDEMIA DE HIV/AIDS

A AIDS foi reconhecida em meados de 1981, nos Estados Unidos, a partir da identificação de um número elevado de pacientes adultos do sexo masculino, homossexuais e moradores de São Francisco ou Nova York, que apresentavam sarcoma de Kaposi, pneumonia por *Pneumocystis carinii* e comprometimento do sistema imune. Todos estes fatos convergiram para a inferência de que se tratava de uma nova doença, ainda não classificada, de etiologia provalvemente infecciosa e transmissível. Em 1983, o agente etiológico foi identificado: tratava-se de um retrovírus humano, atualmente denominado vírus da imunodeficiência humana, HIV-1, que anteriormente foi denominado LAV e HTLV-III.³¹

Recentes desenvolvimentos nos sistemas computadorizados e de biologia evolucionária têm permitido aos virologistas moleculares construir um esquema para acompanhar padrões de evolução microbiana que podem estar associados com sequências temporais de transmissão viral em diferentes áreas geográficas. A coleção de múltiplas amostras de HIV ao redor do mundo, com subsequente sequenciamento genético, tem permitido a epidemiologistas moleculares estimar que a infecção HIV desenvolveu-se numa parte remota da África subsaariana, possivelmente na República do Congo.³² Fica claro em estudos recentes que vírus que são extremamente similares ao HIV têm sido achados nesta região em diversas espécies de primatas, em particular chimpanzés cujos sistemas imunes são os mais

sem mudanças para os idosos no topo. KALLINGS, LO. **The first postmodern pandemic: 25 years of HIV/AIDS.** *Journal of Internal Medicine*, 2008; 263: 218-243.

³⁰ UNAIDS-08. **2008 Report on the global Aids epidemic**. Disponível em www.unaids.org.

³¹ GREENE, Warner. **A history of AIDS: looking back to see ahead.** *European Journal of Immunology* 2007; 37: S94-102.

³² HAHN, B.; SHAW, G. M.; DeCOCK, K. M., et al. **AIDS as a zoonosis, scientific and public health implications.** *Science* 2000; 287: 607-14.

homólogos aos humanos, em comparação com outras espécies.³³ Adicionalmente, estudos antropológicos conduzidos em diversas regiões da África subsaariana têm demonstrado que carne de macaco é a principal fonte de proteína para as populações indígenas. Pesquisadores têm documentado que a preparação de carne de macaco por métodos tradicionais envolve contato substancial com sangue e objetos cortantes.³⁴ Assim, não é difícil imaginar que um retrovírus simiano tenha pulado de primatas para humanos através do processo de preparação da carne para consumo local.

Nesta fase existem outras hipóteses alternativas. Alguns têm sugerido que o aparecimento do vírus está relacionado com a pesquisa de armamento biológico ou experimentação com novos patógenos.³⁵ Uma das hipóteses que ganhou destaque propunha que o HIV-1 passara para os seres humanos como consequência da aplicação de vacinas orais contra a pólio durante o programa de vacinação contra esta doença que se realizou na África Central entre 1957 e 1960³⁶. Esta hipótese se apoiava na crença que a cepa de vacinas pode ter crescido em células de rim de chimpanzé infectadas com VIScpz (vírus da imunodeficiência dos chimpanzés) originárias de Stanleyville (agora Kisangani, na República Democrática do Congo).

As principais formas de transmissão do HIV são: sexual; sanguínea em receptores de sangue ou hemoderivados e em usuários de drogas injectáveis (UDI); e perinatal, abrangendo a transmissão da mãe para o filho durante a gestação, parto ou por aleitamento materno. Além destas formas mais frequentes, há também a transmissão ocupacional, por acidente de trabalho em profissionais da área da saúde que sofrem ferimentos perfuro-cortantes contaminados com sangue de pacientes com infecção pelo HIV.³⁷

A principal forma de exposição no mundo todo é a sexual, sendo que a transmissão heterossexual através de relações sem o uso de preservativo é considerada, pela OMS, como a mais frequente do ponto de vista global.

³³ KALLINGS, L. O. **The first postmodern pandemic: 25 years of HIV/AIDS.** *Journal of Internal Medicine*, 2008; 263: 218-243

³⁴ WOLFE, N.; DASZAK, P.; KILPATRIK A. M. et al. **Bushmeat hunting and deforestation in prediction of zoonoses emergence.** *Emerg Infect Dis* 2005; 11 (12): 1822-7

³⁵ HUTCHINSON, Janis Faye. **The biology and evolution of HIV.** *Annual Review of Anthropology* 2001; 30: 85-108.

³⁶ HOOPER, Edward. **The river: a journey to the source of HIV and AIDS.** Boston, MA: Little, Brown and Co, 1999.

³⁷ CÓRDOVA, José; HERNÁNDEZ, Mauricio; SAAVEDRA, Jorge. **Guia sobre la prevención del VIH.** CENSIDA, Mexico, 2007.

Três décadas de pesquisa têm contribuído para um melhor entendimento e conhecimento do vírus. Sabemos bastante acerca do impacto sobre o sistema imune, bem como da dinâmica da infecção aguda e crônica. Durante as primeiras semanas da infecção, o paciente amiúde sofre uma doença similar à gripe e rash (erupção cutânea) denominadas “síndrome de infecção aguda”. Esta fase inicial de infecção por HIV é seguida pela deterioração gradativa do sistema imune. O HIV tem a capacidade de infectar linfócitos CD4 e uma variedade de outras células, incluindo monócitos e timócitos. O vírus entra nas células-alvo via moléculas da superfície celular, incluindo correceptores de CD4 e quimocinas. As células CD4, também chamadas de “células T auxiliaadoras”, desempenham um papel principal na resposta imune, sinalizando outras células, tais como as células T citotóxicas e as células B, para realizar suas funções.

Normalmente, uma pessoa sadia tem um recuento de 800 a 1200 células T CD4 por mm³ de sangue. Na medida em que células T CD4 são destruídas pelo HIV e diminuem em número, ocorrem deficiências no sistema imune. Uma vez que o número de CD4 cai para menos de 500 células/mm³, metade da reserva imune é destruída e infecções leves, incluindo herpes simples, verrugas e infecções fúngicas, e candidíase vaginal podem ocorrer. Estas infecções são problemáticas, mas não ameaçadoras da vida. Porém, quando o número de CD4 cai para menos de 200 células/mm³, o paciente chega a ficar particularmente vulnerável a infecções oportunistas sérias (infecções por *pneumocystis carinii*, toxoplasmose, citomegalovírus) e cânceres que tipificam a AIDS, o estágio final da doença por HIV.³⁸ Infecções oportunistas podem ser causadas por microrganismos não considerados usualmente patogênicos, ou seja, que não são capazes de desencadear doença em pessoas com sistema imune normal. Entretanto, microrganismos normalmente patogênicos também podem, eventualmente, ser causadores de infecções oportunistas.

Sem tratamento com medicação ARV, o curso fatal da AIDS leva aproximadamente um ano.³⁹ No início da epidemia, o tratamento era focado sobre as infecções oportunistas. Levou algum tempo para se achar um tratamento melhor.

³⁸ KLIMAS, Nancy; KONERU, Anne & FLECHTER, Mary Ann. **Overview of HIV.** *Psychosomatic Medicine* 2008; 70: 523-530.

³⁹ KALLINGS, L. O. **The first postmodern pandemic: 25 years of HIV/AIDS.** *Journal of Internal Medicine* 2008; 263: 218-243.

O tratamento com medicamentos ARV se iniciou em 1987 com zidovudina (AZT). Curiosamente, AZT é um produto resultante da colaboração sistemática entre uma empresa privada (*British Welcome Trust*) e a pesquisa publicamente financiada (*National Cancer Institute – NCI*, dos Estados Unidos). Ambas as instituições tinham o AZT na suas reservas de componentes com possível atividade citotóxica para tratamento do câncer, e acreditou-se que o AZT, sendo um análogo de nucleósido (timidina), poderia inibir a síntese de HIV. Houve marcável sucesso inicial, mas o tratamento com AZT como monoterapia não teve sucesso devido ao desenvolvimento de resistência viral. Também teve um número elevado de efeitos colaterais, tais como a anemia.

Nos anos 90, outros análogos de nucleósidos foram desenvolvidos, também como os inibidores de transcriptase reversa não nucleósidos. Drogas com outros modos de ação foram introduzidas, incluindo inibidores da protease e inibidores da entrada, e hoje já há mais de vinte diferentes drogas no mercado. Porém, a verdadeira revolução veio com o tratamento que combinava três diferentes drogas, introduzido em 1996, desse modo reduzindo o risco de resistência e incrementando a eficácia no longo prazo. Para os pacientes, esta “terapia antirretroviral altamente ativa” - TARV (*Highly active antiretroviral therapy - HAART*) significou uma mudança radical, de uma sentença de morte para uma nova vida, sendo que alguns batizaram isto como “síndrome de Lázaro”.⁴⁰

No quadro 1 apresentamos um breve histórico do desenvolvimento das drogas ARVs, mostrando a participação das instituições públicas e da empresa privada nesse processo.

A terapia ARV é indicada para todos os portadores de HIV que apresentam deficiência imunológica grave ou sintomatologia. O tratamento da AIDS é feito com medicamentos ARV, que inibem a reprodução do HIV no sangue.

A associação desses medicamentos é também chamada de “coquetel”. Para combater o HIV, é necessário utilizar pelo menos dois medicamentos de classes diferentes.⁴¹

⁴⁰ GREENE, Warner. **A history of AIDS: Looking back to see ahead.** *European Journal of Immunology* 2007; 37: S94-102.

⁴¹ **Inibidores de transcriptase reversa análogos de nucleosídeos:** atuam na enzima transcriptase reversa, incorporando-se à cadeia de DNA que o vírus cria. Tornam essa cadeia defeituosa, impedindo que o vírus se reproduza. Eles são: Abacavir, Didanosina, Estavudina, Lamivudina, Zidovudina e Tenofovir. **Inibidores de transcriptase reversa não análogos de**

Quadro 1 – Breve histórico do desenvolvimento de drogas antirretrovirais (ARV)

Nome genérico / Indicação terapêutica	Companhia originária / Marca / Aprovação pela FDA	Instituição pública ou companhia privada solicitante da patente básica
MARAVIROC Casos resistentes a tratamento	Pfizer Selzentry® Aprovada: agosto de 2007	Pfizer (1999). Adicionalmente, a Pfizer solicitou outra patente para a forma cristalina do maraviroc (2001).
ENFUVERTIDE Casos resistentes a tratamento	Roche & Trimeris Fuzeon® Aprovada: março de 2003	Duke University (1994). Posteriormente os pesquisadores da Duke fundaram a companhia Trimeris, que entrou em parceria com Hoffmann-La Roche (1999).
RALTEGRAVIR Casos resistentes a tratamento	Merck Isentress® Aprovada: outubro de 2007	<i>Institute for Research in Molecular Biology</i> , (Italia), da Merck (2002). Adicionalmente, a Merck solicitou outra patente para o sal potássica do raltegravir (2005), que expirará em 2025.
EFAVIRENZ Tratamento de primeira e segunda linha	Bristol-Myers- Squibb, Sustiva® Merck, Stocrin® Aprovada: setembro de 2008	Merck (1993). Posteriormente, a Merck solicitou patente para a forma cristalina da droga, que expirará em 2018.
ETRAVIRINE	Tibotec Intelence® Aprovada: janeiro 2008	Janssen Pharmaceutic (1999). Tibotec e Janssen Pharmaceutic atualmente são partes da Johnson & Johnson.
NEVIRAPINE Tratamento de primeira e segunda linha	Boehringer Ingelheim Viramune® Aprovada: junho 1996	Boehringer Ingelheim (1990). Adicionalmente, a Boehringer Ingelheim solicitou uma patente para a forma hemi-hidratada usada em suspensão (1998), que expirará em 2019, e também para uma formulação de liberação extendida (2008), que terá vigência até 2028.
ABACAVIR Tratamento de primeira e segunda linha	GlaxoSmithKline Ziagen® Aprovada: dezembro de 1998	GlaxoSmithKline (1989). Adicionalmente, a GlaxoSmithKline solicitou uma patente para uma formulação pediátrica (1999) que expirará em 2019.

nucleosídeos: bloqueiam diretamente a ação da enzima, sua multiplicação e o desenvolvimento da infecção no organismo. Eles são: Efavirenz e Nevirapina. **Inibidores de protease:** impedem a produção de novas cópias de células infectadas com HIV. Eles são: Amprenavir, Indinavir, Ritonavir, Ritonavir + Lopinavir (Kaletra®) e Saquinavir. **Inibidores de fusão:** impedem a entrada do vírus na célula. Enfuvirtida (T-20).

Nome genérico / Indicação terapêutica		Companhia originária / Marca / Aprovação pela FDA	Instituição pública ou companhia privada solicitante da patente básica
DIDANOSINE Tratamento segunda linha	de	Bristol-Myers- Squibb Videx® Aprovada: outubro de 1991	National Institute of Health (NIH) (1995). A patente já expirou, mas a Bristol-Myers-Squibb mantém patentes sobre formulações melhoradas em alguns países que expirarão entre 2012 e 2018.
EMTRICITABINE		Gilead Emtriva® Aprovada: julho 2003	Patente básica de emtricitabine e lamivudine foi solicitada pela IAF Biochem (1990). A Emory University também solicitou patentes relacionadas a emtricitabine (1990). Como a estrutura molecular destas drogas é muito parecida, a mesma patente cobre ambas as drogas Gilead adquiriu os royalties da emtricitabine sob acordo com a Emory University.
LAMIVUDINE Tratamento primeira e segunda linha	de	GlaxoSmithKline Epivir® Aprovada: novembro de 1995	Patente básica de emtricitabine e lamivudine foi solicitada pela IAF Biochem (1990). A GlaxoSmithKline obteve licença da Emory University para fabricação de lamivudine e posteriormente solicitou patentes de novas formas de lamivudine (1992), o qual expirarão em 2012.
STAVUDINE Tratamento primeira linha	de	Bristol-Myers- Squibb, Zerit® Aprovada: dezembro de 1994	Sintetizado na <i>Michigan Center Foundation</i> sob auspício do <i>National Cancer Institute</i> (1966). Posteriormente a patente é pedida pela Yale University, ao descobrir a atividade ARV (1987). A Merck comercializa stavudine sob licença da Yale University.
TENOFOVIR DISOPROXIL FUMARATE Tratamento primeira e segunda linha	de	Gilead Viread® Aprovada: outubro de 2001	Academia de Ciências da ex-Tchecoslováquia (1986). A Gilead posteriormente solicitou patentes para a forma disoproxil (1997) de fumarato de tenofovir (1998), que expirarão em 2018.
ZIDOVUDINE Tratamento primeira e segunda linha	de	GlaxoSmithKline Retrovir® Aprovada: março de 1987	Descoberta em 1964 como droga anti-câncer. O NIH fez a maior parte da pesquisa, demonstrando a efetividade antirretroviral. A patente foi pedida pela Glaxo Wellcome para tratamento de AIDS e comercializada em 1987 como uma das drogas mais caras já vendidas.
ATAZANAVIR Tratamento segunda linha	de	Bristol-Myers- Squibb, Reyataz® Aprovada: junho de 2003	Novartis (1997). A Bristol-Myers-Squibb solicitou patentes para a forma de sal cristalina e outras formas (1998 e 2005).

Nome genérico / Indicação terapêutica		Companhia originária / Marca / Aprovação pela FDA	Instituição pública ou companhia privada solicitante da patente básica
DARUNAVIR	de	Tibotec Prezista® Aprovada: junho de 2006	Searle & Monsanto (1993). Subsequentemente, o NIH e a Illinois University solicitaram patentes para formas especificamente relacionadas ao darunavir (1999) e licenciaram a Tibotec para seu desenvolvimento.
FOSANPRENAVIR		GlaxoSmithKline & Vertex Pharmaceutical Lexiva® Aprovada: março de 1987	Vertex Pharmaceutical (1998) A GlaxoSmithKline tem patentes para a forma cristalina da droga que expirarão em 2019.
INDINAVIR		Merck Crixivan® Aprovada: março de 1996	Merck (1991).
LOPINAVIR/ RITONAVIR	de	Abbott Kaletra/Aluvia® Aprovada: outubro de 2005	Abbott (1996) Adicionalmente, a Abbott solicitou patentes para a forma de cápsulas gelatinosas (1997) que expirarão em 2017. Outra forma estável em calor foi solicitada em 2004.
NELFINAVIR		Roche Viracept® Aprovada: março de 1997	Agouron Pharmaceuticals (1994). A Agouron agora é subsidiária da Pfizer.
RITONAVIR	de	Abbott Norvir® Aprovada: março de 1996	Abbott (1993) Adicionalmente, a Abbott solicitou patentes para a forma polimórfica e para formulação de cápsula gelatinosa, que devem expirar em 2019 e 2020.
SAQUINAVIR		Roche Inviraset® Aprovada: dezembro de 1995	Roche (1990). Posteriormente, uma patente para uma forma oral foi solicitada em 2004 e deve expirar em 2024.
TIPRANAVIR	de	Boehringer Ingelheim Aptivus® Aprovada: junho 2005	Upjohn (1995). Adicionalmente, Pharmacia & Upjohn solicitaram patentes relacionadas a formulações orais da droga (1998). Em 2000, Boehringer Ingelheim adquiriu os direitos mundiais desta droga.

A maioria das pessoas toma de três a quatro medicamentos ARV. Porém, muitos não podem ser utilizados juntos, pois interagem potencializando os efeitos tóxicos ou inibindo a sua ação. O esquema de medicamentos indicado no início do tratamento é considerado como de “primeira linha”. Após o início do tratamento, alguns soropositivos podem precisar trocar as combinações. Para montar os “esquemas de resgate” ou de “segunda linha”, os médicos precisam estar atentos à evolução da carga viral, contagem de linfócitos T CD4+ e aparecimento de algumas doenças. Mas alguns fatores interferem no tratamento: intolerância, má-adesão, uso prévio de combinações inadequadas e resistência primária do HIV. Nesses casos, o médico deverá solicitar o teste de genotipagem, para que possa ser planejada a troca do esquema no trato do paciente.⁴²

Em 1984, a Secretaria de Saúde dos Estados Unidos prometeu que uma vacina estaria disponível dentro de dois anos. Na reunião da OMS em 1986, mais conservadoramente se concluiu que uma vacina para uso geral não estaria disponível antes de meados dos 90. Agora, mais de vinte anos depois, não há vacina à vista; a previsão foi mudada para 2015 e as dúvidas permanecem. As dificuldades se baseiam em três características do HIV que o diferenciam de outras infecções agudas: a persistência da infecção, sua capacidade extrema de mudar e a destruição do sistema imune.⁴³

1.3. ESTADO ATUAL DA EPIDEMIA E DE SEU TRATAMENTO

O número de pessoas com HIV continuou crescendo no mundo todo, chegando a uma estimativa de 33,4 milhões (Tabela 1) em 2008. Isso representou um crescimento superior a 20% (em números absolutos de pessoas) em relação ao ano 2000, e aproximadamente três vezes maior que em 1990.⁴⁴ Por outro lado, o

⁴² BRASIL, Ministério da Saúde. Departamento de DST, AIDS e hepatites virais. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/pagina/inicio-da-terapia-antirretroviral>.

⁴³ O Dr. Salim Abdool Karim, na Conferência Internacional sobre a AIDS realizada em Viena em julho de 2010, anunciou que um gel vaginal reduziu em mais da metade o risco de transmissão do HIV por via sexual para as mulheres. O avanço foi recebido como um grande avanço para as populações pobres de todas as partes do mundo. BENNET, Simeon & Tom Randall. **Combate à Aids avança como negócio**. *Bloomberg Businessweek*. 17 de agosto de 2010. Disponível em: <http://www.equipevoluntaria.org.br/portal/index.php/combate-a-aids-avanca-como-negocio/>.

⁴⁴ UNAIDS. **Situação da epidemia do AIDS 2009** – Sumário Geral. Disponível em: www.unaids.org.br. Acesso em: 10/04/10.

número de óbitos relacionados à AIDS diminuiu mais de 10% nos últimos cinco anos, na medida em que mais pessoas tiveram acesso ao tratamento eficaz.

Tabela 1 - Estimativa mundial e regional da epidemia do HIV (2008)

	Pessoas portadoras do HIV	Novas infecções por HIV em 2008	Óbitos por AIDS em 2008	Prevalência de HIV em adultos (%)
África subsaariana	22,4 milhões	1,9 milhão	1,4 milhão	5,2%
Ásia meridional e sudoeste	3,8 milhões	280.000	270.000	0,3%
Ásia oriental	850.000	75.000	59.000	0,1%
América Latina	2,0 milhões	170.000	77.000	0,6%
América do Norte	1,4 milhão	55.000	25.000	0,4%
Europa ocidental e central	850.000	30.000	13.000	0,3%
Europa oriental e Ásia central	1,5 milhão	110.000	87.000	0,7%
Caribe	240.000	20.000	12.000	1,0%
Oriente Médio e África do norte	310.000	35.000	20.000	0,2%
Oceania	59.000	3.900	2.000	0,3%
TOTAL	33,4 milhões	2,7 milhões	2,0 milhões	0,8%

Fonte: 09 AIDS epidemic update. UNAIDS.⁴⁵

O crescimento constante da população de pessoas vivendo com o vírus HIV reflete tanto os efeitos das continuadas taxas altas de novas infecções como o provável impacto benéfico da terapia ARV, que aumenta a expectativa de vida dos pacientes tratados. Em 2008, houve estimados 2,7 milhões de novas infecções por HIV, e 2 milhões de óbitos devido a doenças relacionadas à AIDS em todo o mundo. Os últimos dados epidemiológicos indicam que, globalmente, a disseminação do HIV

⁴⁵ O quadro foi adaptado para o presente estudo. **09 AIDS epidemic update. Unaid.** A versão original encontra-se disponível em: www.unaids.org.

registrou índices máximos em 1996, quando houve 3,5 milhões de novas infecções pelo vírus. Comparados com eles, os dados estimados em 2008 representam uma diminuição de 30% no número de novas infecções.⁴⁶

Consoante com o longo intervalo entre a soroconversão do HIV e a doença sintomática, a mortalidade anual relacionada ao vírus parece ter chegado ao máximo em 2004, quando houve 2,2 milhões de óbitos. Em 2008, este número foi aproximadamente 10% inferior. Houve estimadas 430 mil novas infecções por HIV em crianças menores de 15 anos em 2008. Acredita-se que a maioria destas infecções novas tenha ocorrido pela transmissão do vírus no útero, no parto ou no pós-parto, como resultado do aleitamento materno. O número de crianças recém-infectadas por HIV em 2008 foi aproximadamente 18% menor que em 2001.

Tudo isto mostra que, embora os indicadores, ao longo do tempo, apresentem estabilização na maioria das regiões e também melhora na atenção e no acesso ao tratamento ARV, o número total de afetados e o percentual daqueles sem tratamento ainda é elevadíssimo.

A UNAIDS e a OMS calculam que, desde 1996, ano em que o tratamento ARV passou a estar disponível, cerca de 2,9 milhões de vidas foram salvas, porém este número poderia ter sido muito maior caso a disponibilidade de tratamento, que já existia, tivesse sido mais abrangente.

O tratamento ARV também repercutiu de maneira importante na prevenção de novas infecções entre crianças, já que mais mulheres soropositivas têm acesso a ele, inibindo a transmissão do vírus a seus filhos. Desde 2001, foram evitadas cerca de 200 mil novas infecções em crianças.⁴⁷ Outra vez, este número poderia ser maior se a disponibilidade de tratamento tivesse sido otimizada.

O relatório *Rumo ao acesso universal: ampliando intervenções prioritárias em HIV/AIDS no setor de saúde*⁴⁸ destaca outros avanços, incluindo a expansão da testagem e do aconselhamento sobre o HIV e a melhoria no acesso a serviços de prevenção da transmissão do HIV da mãe para o filho.

⁴⁶ UNAIDS. **Situação da epidemia do AIDS 2009** – Sumário Geral. Disponível em: www.unaids.org.br. Acesso em: 10/04/10.

⁴⁷ UNAIDS/OMS. **Situação da epidemia AIDS 2009** – Press release. Disponível em: www.unaids.org.br.

⁴⁸ WHO/UNAIDS/UNICEF. **Rumo ao acesso universal: ampliando intervenções prioritárias em HIV/Aids no setor de saúde**. Relatório de Progresso 2009, Sumário Executivo. Disponível em: www.unaids.org.br

Tratamento e atenção

Em 2008, segundo relatório da OMS, das estimadas 9,5 milhões de pessoas que precisavam de tratamento em países de rendas baixa e média, 42% tiveram acesso a ele, enquanto em 2007 foram 33% (Tabela 2). Esta melhora no biênio reflete o fato que o acesso ao tratamento está se ampliando.

O maior progresso aconteceu na África subsaariana, onde ocorrem dois terços de todas as infecções pelo HIV. Os preços dos medicamentos ARV mais comumente utilizados caíram significativamente nos últimos anos - após intensa luta entre defensores da saúde pública e transnacionais farmacêuticas - , contribuindo para o maior acesso ao tratamento. O custo da maioria dos esquemas de primeira linha diminuiu entre 10 e 40% entre 2006 e 2008. No entanto, os esquemas de segunda linha continuam a custar caro. Apesar do progresso recente, segundo a própria OMS, o acesso a serviços de tratamento está muito abaixo da demanda e a crise econômica global tem levantado preocupações quanto à sustentabilidade dos mesmos. Muitos pacientes vêm sendo diagnosticados quando a doença já está bem avançada, o que resulta no atraso do início da terapia ARV e altas taxas de mortalidade no primeiro ano de tratamento.⁴⁹

Serviços de prevenção para mulheres e crianças

O acesso a serviços de prevenção da transmissão vertical em países de rendas baixa e média continuou a aumentar em 2008. Cerca de 21% das gestantes fizeram testes para checagem em 2008, representando um aumento de 15% se comparado com o ano de 2007, e 45% das gestantes vivendo com HIV receberam medicamentos ARV para prevenir a transmissão vertical.

Em 2008, 38% das estimadas 730 mil crianças que precisavam de terapia ARV em países de rendas baixa e média tiveram acesso a ela. O número de

⁴⁹ WHO/UNAIDS/UNICEF. **Relatório rumo ao acesso universal** - Texto para imprensa. 2009. Disponível em: www.unaids.org.br.

serviços de saúde para este atendimento cresceu em torno de 80% entre 2007 e 2008 e houve um aumento de 39% no número de crianças em terapia ARV.⁵⁰

Tabela 2 - Cobertura mundial do tratamento ARV (2008)

	Pessoas que recebiam ARV – Dez.2008	Pessoas com necessidade de ARV 2008	Cobertura de ARV – Dez. 2008	Pessoas que recebiam ARV – Dez. 2007	Pessoas com necessidade de ARV 2007	Cobertura de ARV – Dez. 2007
África subsaariana	2,9 milhões	6,7 milhões	44%	2,1 milhões	6,4 milhões	33%
América Latina e Caribe	445.000	820.000	54%	390.000	770.000	50%
Ásia oriental, meridional e sudoriental	565.000	1,5 milhões	37%	420.000	1,5 milhões	29%
Europa e Ásia centrais	85.000	370.000	23%	54.000	340.000	16%
Oriente Médio e norte da África	10.000	68.000	14%	7.000	63.000	11%
TOTAL	4,0 milhões	9,5 milhões	42%	2,97 milhões	9 milhões	33%

Fonte: WHO/UNAIDS/UNICEF. **Rumo ao acesso universal: ampliando intervenções prioritárias em HIV/Aids no setor de saúde.** Relatório de Progresso 2009, Sumário Executivo. Disponível em: www.unaids.org.br.

Em conclusão, os dados fornecidos pela OMS, de tons otimistas, indicam avanços nos últimos anos com respeito a indicadores de expectativa de vida de pacientes com HIV, aumento de disponibilidade de tratamento ARV, expansão da testagem e do aconselhamento sobre o HIV e melhoria no acesso a serviços de

⁵⁰ WHO/UNAIDS/UNICEF. **Rumo ao Acesso Universal. Ampliando intervenções prioritárias em HIV/Aids no setor de saúde.** Relatório de Progresso 2009, Sumário Executivo. Disponível em: www.unaids.org.br.

prevenção da transmissão do HIV de mãe para filho. Porém, observados de outra forma, também realista, podemos dizer que, segundo estes mesmos dados, 5,5 milhões de pessoas com necessidade de tratamento ARV (representando um 58% do total delas não receberam o tratamento. Desse número 450.000 eram crianças (representando 62% do total de crianças em necessidade do ARVs). Isto apenas no ano de 2008, apesar dos esforços nacionais e internacionais.

Uma pesquisa da UNAIDS⁵¹ medindo o impacto da resposta global à epidemia de AIDS concluiu que na última década a incidência diminuiu em adultos e crianças e que a diminuição da mortalidade é mais recente. Sobre a base de um esquema lógico e modelos econométricos, está provado que programas têm contribuído para a redução do HIV e mortalidade por AIDS. Porém, os autores do estudo apontaram que são necessários mais dados para permitir uma avaliação confiável dos progressos e dos impactos das políticas nacionais e globais no que se refere à incidência de HIV e mortalidade por AIDS. Adicionalmente, faltam estudos de avaliação de impacto analisando a relação entre mudanças na incidência e mortalidade, para determinar em que medida estas mudanças podem ser atribuídas a intervenções de programas específicos.

É importante ressaltar que mesmo o tratamento exitoso para o HIV/AIDS com drogas ARV não significa cura. Basta que seja interrompido e a produção de novas partículas virais é reiniciada e o processo da doença continua. A ciência tem dado contribuições significativas na luta contra a AIDS, mas é possível que atualmente tenhamos chegado a um limite. As drogas podem ainda ser melhoradas para causar menos efeitos colaterais, serem mais simples de usar, menos propensas a provocar resistência, atacar o vírus por outros mecanismos, mas é difícil no momento pensar em como oferecer cientificamente uma cura. Devido à integração do vírus no ADN do hospedeiro, seria necessário achar uma maneira de limpar o provirus latente sem lesar o ADN das células infectadas ou ao menos localizar e matar todas as células infectadas.⁵²

⁵¹ MAHY, Mary; Matthew WARNER-SMITH; Karen STANECKI; Peter GHYS. **Measuring the Impact of the Global Response to the AIDS Epidemic: Challenges and Future Directions.** *JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, December 2009, (52): pp S152-S159.

⁵² KALLINGS, L.O. **The first postmodern pandemic: 25 years of HIV/AIDS.** *Journal of Internal Medicine* 2008; 263: 218-243.

No estágio atual, parece impossível erradicar o HIV uma vez que a infecção tenha se instalado. O vírus permanece dormente nos glóbulos brancos de longa vida, e se esconde em lugares em que as drogas dificilmente penetram, como as células cerebrais. Além disso, sua mutação leva à resistência à terapia de drogas e ainda não foi possível desenvolver uma vacina. A disseminação do HIV no mundo se deu rapidamente, aparentemente seguindo seu curso natural, mas modificada pelas circunstâncias - como condições menos favoráveis, do ponto de vista do vírus, entre a população geral dos países desenvolvidos. E poderá nunca vir a desaparecer.⁵³

A política pública continua sendo a de tratamento a mais imediata possível, além do combate à proliferação. Em agosto deste ano, 2010, realizou-se em Viena a XVIII Conferência Internacional sobre AIDS, na qual o *Journal of the American Medical Association (JAMA)* publicou um estudo em grande escala, que recomenda iniciar precocemente o tratamento contra a infecção pelo HIV com ARVs, antes mesmo do aparecimento dos sintomas, para impedir a destruição progressiva do sistema imunológico. As novas diretrizes de tratamento para AIDS têm sido apresentadas oficialmente pela OMS. Entre as mudanças mais destacadas está a recomendação de iniciar o tratamento quando a contagem de CD4 seja de 500 células/mm³, em lugar de 200 células/mm³. Está comprovado que iniciar a terapia com contagens mais elevadas de CD4 permite reduzir o risco de desenvolver doenças relacionadas com o HIV, assim como outras doenças graves, como a doença cardiovascular. A OMS prevê que isto aumentará o número de pacientes elegíveis para receber tratamento, passando de 10 para 15 milhões. Uma recomendação custosa, que enfrentará muitos problemas de financiamento.⁵⁴

Em outro estudo apresentado⁵⁵, realizado em 2007 e 2008 em quatro países africanos, foi demonstrado que quase a metade das crianças expostas ao HIV durante a gravidez e no parto não receberam um tratamento profilático com nevirapina nos primeiros meses de vida para prevenir a transmissão do vírus.

⁵³ KALLINGS, L.O. **The first postmodern pandemic: 25 years of HIV/AIDS.** *Journal of Internal Medicine* 2008; 263: 218-243.

⁵⁴ THOMPSON, Melanie; ABERG, Judith; CAHN, Pedro et al. **Antiretroviral treatment of adult HIV infection: 2010 recommendations of the International AIDS Society-USA panel.** *JAMA* Jul 21; 304; (3): 321-33.

⁵⁵ NAMUKWAYA, Z; MUDIOPE P; KEKITIINWA, A. et al. **The Impact of Maternal Highly Active Antiretroviral Therapy and Short-Course Combination Antiretrovirals for Prevention of Mother-to-Child Transmission on Early Infant Infection Rates at the Mulago National Referral Hospital in Kampala, Uganda, January 2007 to May 2009.** *JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*. 19 November 2010.

Proporcionar uma dose única de nevirapina à mãe durante o parto e, posteriormente, administrar uma profilaxia ao bebê, reduz de forma drástica o risco de transmissão. Porém, em aproximadamente 50% dos casos, não foi administrada esta terapia simples, barata e eficaz. A pesquisa foi realizada em Camarões, Costa de Marfim, Zâmbia e África do Sul, e contou com a participação de 3.196 mães com HIV e seus bebês. Este estudo mostra que ainda há muito a ser feito para atingir a meta da eliminação total da transmissão do vírus de mãe para filho até o ano 2015.

1.4 A RESPOSTA MUNDIAL AO AVANÇO DO HIV/SIDA

Retrospectivamente, podemos considerar que a resposta das organizações internacionais e de muitos governos foi lenta e mesmo tardia (ver Quadro 2). Em termos mundiais, a resposta inicial à aparição da AIDS foi feita por autoridades de saúde pública nos planos local e, em alguns casos, nacional.

Numa época em que a humanidade assistia perplexa ao crescimento da epidemia da AIDS e à morte de milhares de pessoas por todo o globo, a descoberta da soropositividade soava como uma sentença de morte. Duas razões justificavam tal condenação: a incurabilidade da AIDS e o preconceito que impunha às pessoas com HIV uma verdadeira segregação social provocada pela negação dos direitos fundamentais (MIRANDA, 2008).⁵⁶

No início, pessoas com AIDS foram estigmatizadas. Muitos provinham de populações marginalizadas – homossexuais masculinos, hemofílicos, usuários de drogas injetáveis, haitianos vivendo nos Estados Unidos. Muitos grupos religiosos acreditavam que a doença era uma vingança de Deus contra aqueles que eram considerados sexualmente promíscuos ou tinham se comportado de uma maneira antinatural. É notório o fato de Ronald Regan, o então presidente dos Estados Unidos, não ter feito nenhum pronunciamento sobre a AIDS até 1986.⁵⁷

⁵⁶ MIRANDA, Adriana. **AIDS e cidadania: avanços e desafios na efetivação do direito à saúde de soropositivos**. Em: Ministério da Saúde/ Secretaria de Vigilância em Saúde/ Programa Nacional de DST e AIDS. **Direitos humanos e HIV/AIDS: Avanços e perspectivas para o enfrentamento da epidemia no Brasil**. Brasília 2008, p. 16-17.

⁵⁷ UNAIDS. **UNAIDS. The first ten years**. Genebra 2008, p. 8. Disponível em: www.unaids.org. Acesso em 20/12/2010.

Quadro 2 - Eventos críticos na evolução da epidemia de HIV/AIDS

Ano	Eventos críticos na evolução da epidemia de HIV
~1930	Retrovírus passou dos chimpanzés a seres humanos.
1981	Registrados os primeiros casos de uma nova doença de imunodeficiência em homens gays nos Estados Unidos. O medo da “praga gay” se dissemina rapidamente.
1982	Doença é denominada Síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS pela CDC nos Estados Unidos, e SIDA na França e Espanha).
1983	Disseminação heterossexual da AIDS é documentada. Novo retrovírus isolado de paciente pré-AIDS no laboratório de Luc Montaigner.
1984	Laboratório de Robert Gallo demonstra que o retrovírus isolado pelo grupo Montaigner no Instituto Pasteur na França é a causa da AIDS. Número de casos de AIDS chega a 7.700 nos Estados Unidos e 762 na Europa.
1985	Teste sanguíneo para HIV licenciado pela FDA. Ator Rock Hudson morre de AIDS. Primeira Conferência Internacional sobre AIDS.
1987	AZT, a primeira medicação contra HIV. Portadores de HIV são impedidos de entrar nos Estados Unidos. OMS lança o Programa Global contra a AIDS.
1989	Reunião <i>Opportunities for solidarity</i> , organizada por ONGs em Montreal, leva à criação do Conselho Internacional de Organizações de Serviços para a AIDS.
1990	Jonathan Mann renuncia à chefia do Programa Global de AIDS, da OMS, em protesto contra resposta inadequada da organização. Número de casos de pessoas infectadas pelo HIV chega a 8-10 milhões.
1991	AZT e ddC usados em combinação pela primeira vez. Freddie Mercury, cantor líder do grupo Queen, morre de AIDS.
1993	Documentada a transmissão de vírus resistentes ao AZT. Rápida disseminação do HIV na Ásia. Cerca de 15 milhões de pessoas infectadas no mundo.
1994	Demonstrado que o AZT reduz a transmissão do HIV para o filho.
1996	Primeiro uso da TARV (HAART), com resposta dramática. Aprovado o primeiro inibidor da transcriptase reversa não nucleosídeo (Nevirapina). Criada a UNAIDS. Brasil anuncia que oferecerá terapia a seus cidadãos.
1997	Morte por AIDS em países desenvolvidos começa a cair devido à TARV (HAART).

Ano	Eventos críticos na evolução da epidemia de HIV (Continua)
1998	Glaxo-Wellcome diminui o preço de AZT em 75%, devido à evidência de que a droga reduz a transmissão mãe-filho nos países em desenvolvimento. Documentada a transmissão de HIV multirresistente a drogas. A <i>South Africa Pharmaceutical Manufacturers Association</i> e 39 companhias transnacionais entram com demanda contra a África do Sul por suposta violação ao TRIPS.
1999	Origens do HIV são rastreadas e chegam a vírus de chimpanzés. Colapso da reunião ministerial de Seattle onde, pela primeira vez, são oficialmente discutidas as consequências do TRIPS sobre o acesso a medicamentos.
2000	Conselho de Segurança da ONU discute os efeitos da AIDS. Conferência Internacional sobre AIDS em Durban, na África do Sul.
2001	Sessão especial da ONU sobre AIDS (UNGASS). Declaração de Doha sobre TRIPS e saúde pública. Fabricante indiano Cipla oferece drogas para HIV por menos de 1 dólar/dia.
2002	Criação do Fundo Global contra AIDS, Tuberculose e Malária.
2003	Fundação Gates anuncia fundos para a prevenção do HIV. Anunciado o PEPFAR. Lançada a iniciativa “3 por 5” pela OMS. A Suazilândia registra a mais alta taxa de infecção por HIV: 40% da população. Cardeal Alfonso López Trujillo, do Vaticano, declara que as camisinhas não são seguras para proteção contra o HIV. A Tailândia oferece acesso universal à ARV para pessoas com AIDS.
2005	Cai a patente do AZT, quatro formas genéricas são postas à venda nos Estados Unidos. A Índia reformula sua lei de 1970, para introduzir proteção a patentes de produtos farmacêuticos.
2006	Demonstrado que a circuncisão masculina diminui em 50% a retransmissão do HIV. OMS anuncia que seu programa 3x5 somente alcançou 1,3 milhão de pessoas, em vez dos esperados 3 milhões. A morte por AIDS já soma mais de 25 milhões de pessoas.
2007	Em janeiro, a Tailândia decide copiar o antirretroviral Kaletra e, em maio, o Brasil decreta o licenciamento compulsório do Efavirenz.
2008	Reunião de alto nível da ONU reforça compromissos para 2010. UNITAID decide estabelecer um <i>pool</i> de patentes para medicamentos para AIDS.
2010	Na Conferência Internacional sobre a AIDS (Viena) é anunciado que um gel vaginal reduz em mais da metade o risco de transmissão do HIV por via sexual

Na África, à medida que apareciam os primeiros registros de AIDS, a reação inicial dos governos foi de negação, pois consideraram como acusações de racismo e um perigo para o turismo.

As organizações relacionadas aos gays - depois de uma primeira fase de atitude defensiva, de negação, - começaram a reagir, organizando grupos de autoajuda e iniciativas ativistas para aumentar a conscientização entre as autoridades e os políticos.

Nos EUA, os ativistas foram principalmente homens gays, em geral portadores do HIV.⁵⁸ Eles recusaram se ver como vítimas - como um resultado da estigmatização e discriminação que enfrentavam a cada dia - e lutaram pelos seus direitos.⁵⁹ Em 1983, a ONG *US National Association of People with AIDS* emitiu uma declaração: *"We condemn attempts to label us as 'victims', a term which implies defeat, and we are only occasionally 'patients', a term which implies passivity, helplessness and dependence upon the care of others. We are 'people with AIDS'".* A declaração incluiu uma lista de recomendações para os provedores de cuidados de saúde e outras pessoas que cuidavam de pessoas com AIDS, que ficou conhecida como os "Princípios de Denver"⁶⁰.

⁵⁸ No Brasil pode se destacar a figura de Herbert Eustáquio de Carvalho (Hebert Daniel), escritor, sociólogo e jornalista brasileiro. Nascido em Belo Horizonte, foi também um guerrilheiro, em oposição armada ao governo do Brasil, no final dos anos 60 e início dos anos 70, quando o país era controlado por um regime militar. Era um ativista pela ecologia e direitos dos homossexuais. Ele morreu em 1992, no Rio de Janeiro, com AIDS. Em 1989, pouco depois de descobrir que havia sido contaminado pelo HIV, Herbert Daniel escreveu um manifesto intitulado *"A vida antes da morte"*. Nesse texto, o autor declara ter descoberto que estava vivo no exato momento em que descobriu que morreria. E que era preciso lutar, lutar pela vida, por uma vida antes da morte.

⁵⁹ A epidemia da AIDS trouxe diversos desafios no campo das ciências, não só médicas, mas também sociais. E, sem sombra de dúvidas, enfrentar o preconceito que acompanha a AIDS e seus reflexos na área da saúde, passados já quase 26 anos do descobrimento do vírus, é ainda o grande desafio social na luta contra a doença. Atualmente, apesar do reconhecimento da homossexualidade como mais uma manifestação da diversidade sexual, os gays, lésbicas, bissexuais, travestis e transexuais (GLBT) ainda sofrem cotidianamente as consequências da homofobia, lesbofobia e transfobia, que podem ser definidas como o medo, a aversão ou o ódio irracional aos GLBT. Segundo REIS (2008), uma análise dos avanços obtidos no enfrentamento da epidemia junto a este segmento específico da população também deixa clara a ligação entre o investimento na promoção dos direitos humanos e o controle da epidemia. REIS, Toni. **Direitos humanos, HIV/AIDS e a população GLBT**. Em: Ministério da Saúde/ Secretaria de Vigilância em Saúde/ Programa Nacional de DST e AIDS. **Direitos humanos e HIV/AIDS: Avanços e perspectivas para o enfrentamento da epidemia no Brasil**. Brasília 2008, p. 57-72.

⁶⁰ UNAIDS. **UNAIDS. The first ten years**. Genebra 2008, p. 10. Disponível em: www.unaids.org.

A OMS, a ONU, o PROGRAMA GLOBAL e a criação do UNAIDS

A Organização Mundial de Saúde, gradualmente, se direcionou para convencer os governos quanto à seriedade da situação. Porém, houve e ainda há um dilema com respeito ao equilíbrio entre interesse e recursos dirigidos ao HIV/AIDS e aqueles destinados aos outros problemas de saúde pública, como tuberculose, malária e outras doenças tropicais. Apesar disso, em 1985, a OMS conseguiu realizar a primeira reunião sobre HIV na África (em Bangui, capital da República Centro-Africana), onde foram identificados os critérios para diagnosticar AIDS. Isso foi importante para estimar o verdadeiro tamanho da epidemia, o que era fundamental, particularmente com referência à sensibilidade política e à negação de sua gravidade entre os países africanos.

Em 1986, a OMS iniciou o Programa Especial sobre AIDS, depois chamado Programa Global de AIDS (GPA), e desenvolveu uma estratégia mundial em relação à doença que foi adotada pela Assembleia Geral da ONU em 1987. O fato de o órgão máximo da ONU debater uma única doença já indica a importância particular dela. Os recursos e atribuições do GPA cresceram rapidamente, financiados por dotações extraorçamentárias provenientes de países-membros, outro traço marcante. O GPA ganhou uma inusual posição independente sob a liderança de Jonathan Mann.

Porém, segundo Kallings L. O. (2008), houve uma competição destrutiva entre a OMS e outras agências especializadas da ONU, por exemplo, o Programa de Desenvolvimento (UNDP), o Programa de Família (UNFPA) e a UNICEF.⁶¹

Inicialmente, algumas agências não queriam estar relacionadas com a AIDS e a sua carga de homossexualidade, prostituição e uso de drogas. A UNFPA já tinha suficientes dificuldades para promover o controle populacional e educação sexual no mundo, em face das crenças fundamentalistas, como as políticas do Vaticano e a crença muçulmana, e também de governos conservadores. O uso de preservativos (camisinhas) para evitar a contracepção veio envolvido de grande disputa devido à associação com a prostituição e a homossexualidade. A UNICEF também se sentia desconfortável tendo que lutar contra prejuízos causados pelo HIV, como a

⁶¹ KALLINGS, L. O. **The first postmodern pandemic: 25 years of HIV/AIDS.** *Journal of Internal Medicine* 2008; 263: 218-243.

transmissão mãe-filho, a AIDS pediátrica e a transmissão heterossexual a meninas novas, que não eram reconhecidos como problemas maiores em países pobres.

Quando, de um lado, os recursos financeiros dos países doadores cresceram e os países pobres receberam apoio das agências da ONU ou diretamente de países desenvolvidos, da União Européia ou de doadores privados, tais como a Fundação Bill e Melinda Gates,⁶² de outro lado a competição entre as agências da ONU também aumentou, levando a uma rivalidade e duplicação de atividades. Os países doadores, inconformados com esta situação, criaram em 1996 o *Joint Program on HIV/AIDS* (UNAIDS), composto de dez agências atuantes contra a AIDS. O GPA deixou de existir em 1995.

É importante destacar que a UNAIDS não é uma agência da ONU, nem uma fundação, mas uma secretaria de coordenação localizada em Genebra, na Suíça, com apoio administrativo da OMS.⁶³

A importância das implicações desta epidemia à época também fica refletida na 4.172ª Reunião do Conselho de Segurança da ONU, realizada em 17 de julho de 2000, quando foi adotada a Resolução 1.208/2000, que colocou a AIDS como uma questão de segurança global.⁶⁴ Outra data chave na resposta mundial à AIDS foi a da Sessão Especial da Assembléia Geral da ONU sobre AIDS, em 27 de junho de 2001 (UNGASS 2001), quando todos os então 189 países-membros se comprometeram solenemente a atingir um número determinado de objetivos.⁶⁵ Alguns destes objetivos, estabelecidos para 2010, por exemplo, foram: reduzir a prevalência de HIV entre pessoas de 15-24 anos em 25%, globalmente; assegurar que ao menos 95% das pessoas de 15-24 tenham acesso à informação “necessária para reduzir a vulnerabilidade à infecção pelo HIV”; e reduzir a proporção de infantes infectados pelo HIV em 50%, especialmente incrementando o acesso ao tratamento ARV. Estes alvos são uma especificação adicional dos Objetivos do Milênio, estabelecidos para deter e iniciar a reversão da epidemia de HIV/AIDS até 2015.

⁶² Em 2006, a Fundação Bill e Melinda Gates fez da prevenção do HIV uma prioridade top, fornecendo mais de US\$ 7,7 bilhões para combater a epidemia de HIV e outras. GREENE, Warner. **A history of AIDS: looking back to see ahead.** *European Journal of Immunology* 2007; 37: S94-102.

⁶³ MERSON Michael, O'MALLEY Jeffrey, SERWADDA, David & APISUK, Chantawipa. **The history and challenge of HIV prevention.** *The Lancet*, 2008 372: 475488.

⁶⁴ UN (United Nations), **Resolution 1308** (2000). Adotado pelo Conselho de Segurança no 17 de julho de 2000. New York: Security Council, UN.

⁶⁵ **Declaração de compromisso sobre o HIV/AIDS.** Disponível em: www.aids.gov.br. Acesso: 10 de março 2010.

Foi justamente no período posterior à *13th International AIDS Conference*, em Durban, na África do Sul (2000), que se buscou estabelecer a necessidade de maior acessabilidade às drogas ARV para frear a mortalidade. Neste sentido, cresce o entendimento, por exemplo, de que produtores de genéricos facilitavam tal acesso a menores custos e forçavam as companhias farmacêuticas a diminuir os preços dos produtos de marca, mas tudo isto após um intenso conflito sobre os direitos à saúde dos cidadãos e o direito das patentes de fármacos, como trataremos mais à frente.

Intitulada Decisão IP/C/W/405 (**“Implementação do Parágrafo 6º da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública”**), de 30 de agosto de 2003, a solução do problema para os países que não tinham capacitação tecnológica para utilizar as flexibilidades do TRIPS ⁶⁶ foi a suspensão temporária de alguns artigos do Acordo para que tais países pudessem emitir uma licença compulsória e importar produtos patenteados, ou produtos obtidos por processos patenteados, de um outro país que também tivesse emitido uma licença compulsória para exportar. Ao final de 2005, antes da VI Conferência Ministerial da OMC, em Hong Kong, esta Decisão assumiu caráter permanente.

Em 6 de fevereiro de 2001, a companhia indiana Cipla ofereceu terapia tripla para tratamento de AIDS por 350 dólares por paciente/ano à ONG Médicos sem Fronteiras (MSF) e a 600 dólares por paciente/ano para governos de países em desenvolvimento. Naquela época, o preço do mesmo “coquetel” de laboratórios transnacionais estava entre 10 e 15 mil dólares por paciente/ano. A dramática redução de preços da Cipla, que recebeu destaque na mídia, deixou claro o fato de que as companhias multinacionais estavam abusando de sua posição monopolista em meio a um desastre humano catastrófico. Também foi dado destaque aos efeitos da competição de medicamentos genéricos e seu impacto sobre a redução de preços.⁶⁷

⁶⁶ Sobre o TRIPS e a questão das patentes e da propriedade intelectual, em relação aos medicamentos e à AIDS, ver capítulo 3.

⁶⁷ HOEN, Elen. **The global politics of pharmaceutical monopoly power**. AMB publishers. Holanda, 2009, p. 25.

1.5 O FINANCIAMENTO DO COMBATE AO HIV/AIDS

Desde 2001, existe um novo mecanismo de apoio, através do Fundo Global para AIDS, Tuberculose e Malária (Fundo Global), que foi criado em parte como uma iniciativa do Brasil para garantir recursos para compra de remédios para o tratamento dessas doenças. Com a promessa de receber US\$ 21,7 bilhões, a entidade com sede em Genebra se transformou no maior programa de saúde do mundo, apoiada por celebridades e governos. Bill Clinton, Bono, Carla Bruni e Bill Gates foram alguns dos incentivadores da ideia. O Fundo Global não é um órgão da ONU, o que é importante para prevenir que países-membros da organização reclamem sua “parte correspondente” de recursos, não importando como os fundos serão usados, ou seja, malbaratados através de corrupção ou mau uso. O Fundo Global foi iniciado por Kofi Annan, ex-Secretário da ONU, mas é financiado por doadores públicos e privados: governos, setor empresarial e filantropos privados.

Em 2002, o Fundo Global iniciou um plano de cinco anos para proporcionar acesso à terapia ARV para 1,6 milhão de pessoas, mais serviços de aconselhamento e testes para 62 milhões de pessoas e cuidados para mais de um milhão de órfãos. Em 1 de dezembro de 2003, no Dia Mundial de Combate à AIDS, a UNAIDS lançou a iniciativa “3 por 5” (“3 by 5” – *Treating 3 million people by 2005*), com o objetivo de expandir o acesso a medicamentos ARV. A ideia original era tornar acessível o tratamento a 3 milhões de pessoas até 2005, em cinquenta países em desenvolvimento e em transição. Infelizmente, a meta desejada não foi alcançada. De todo modo, em setembro de 2007, o Fundo Global dispunha de 4,3 trilhões de dólares, o que fazia dele o ator principal no financiamento internacional ao combate à AIDS. Em alguns países – como é o caso da Ucrânia e de outros países da Europa e Ásia centrais –, é a principal fonte de recursos.

Como critério de concessão de doações, o Fundo Global dá prioridade a propostas apresentadas por países e regiões com grandes necessidades, baseando-se no impacto da doença no contexto local e na maior ou menor disponibilidade de recursos financeiros para o combate a essas epidemias. O Fundo também concede doações para áreas do mundo com epidemias emergentes - por exemplo, locais afetados por crises sanitárias, conflitos militares -, com o objetivo de ampliar a oferta de medicamentos e incentivar parcerias entre governos e ONGs. O

Fundo Global apenas financia programas quando é assegurado que sua assistência não substituirá ou reduzirá outras fontes de financiamento de suporte mais amplo à saúde pública nem aquelas específicas de controle de HIV/AIDS, tuberculose e malária. Procura, assim, complementar ativamente o financiamento de outros doadores, utilizando suas próprias doações como forma de catalisar investimentos adicionais.⁶⁸

Houve marcantes incrementos dos fundos destinados à luta contra o HIV durante esta primeira década do século XXI (alcançaram 10 bilhões de dólares em 2007). Uma parte considerável da assistência à AIDS é paga pelos países do G8, pelos Estados Unidos⁶⁹ em particular, e o HIV/AIDS está na agenda das reuniões anuais deste grupo de países⁷⁰. Porém, em julho de 2008, na reunião do G8 em Hokkaido, no Japão, a UNAIDS e a *Kaiser Family Foundation* liberaram um relatório mostrando que a assistência dos governos doadores aos programas de AIDS para países de baixa e média renda está sendo conduzida por um subgrupo de membros do G8 e, notavelmente, por alguns países que não são parte do G8, tais como Austrália, Irlanda, Holanda e Suécia. A estimativa é de que cerca de 85% dos recursos foram gastos em serviços de saúde relacionados à AIDS.⁷¹

Em relação aos gastos com AIDS *vis a vis* a outras doenças, segundo Liberman et al. (2009), o gasto total em saúde per capita aumentou 30% entre 2001 e 2005 e os fundos de doadores para AIDS representam uma porcentagem ainda pequena. Por exemplo, o gasto total com saúde nos países de baixa e média renda

⁶⁸ BASSO, Maristela; SALOMAO FILHO, Calixto; POLIDO, Fabricio & CESAR, Priscilla. **Direitos de propriedade intelectual & saúde pública. O acesso universal aos medicamentos antirretrovirais no Brasil**. São Paulo: Idicid, 2007, p. 46.

⁶⁹ Em 2003, foi lançado o *US President Emergency Plan for Aids Relief (PEPFAR)*. Este plano objetivava o investimento de 15 bilhões de dólares em cinco anos, no que tem sido denominado “o maior comprometimento assistencial de um país para uma única doença”. Porém, desde essa época, o plano tem sido apontado como unilateral, paternalístico, estreitamente focado e distorcido pela agenda política. Os críticos têm denunciado suas estratégias de prevenção, que são consideradas mais ideológicas que científicas. Enfatizam a abstinência sexual como chave para a redução de risco, a proibição de apoio para os trabalhadores do sexo e a oposição ao fornecimento de agulhas e seringas para os usuários de drogas injetáveis. O PEPFAR também tem sido criticado por ser um programa vertical, com objetivos específicos, assim como pela sua estrutura e estratégia conduzida por doador único, desta maneira ameaçando ou minando tanto os programas nacionais de controle de AIDS como o Fundo Global. EL-SADR, W. M; HOOS, David. **The President’s Emergency Plan for AIDS Relief – Is the Emergency Over?** *New England Journal of Medicine* 2008; 7 de agosto, 359: 553-55.

⁷⁰ Infelizmente, segundo Kallings (2008), os compromissos assumidos nestas reuniões são opcionais, fazem parte da retórica política e acabam não sendo completamente honrados.

⁷¹ UNAIDS. **UNAIDS annual report 2008: towards universal access**. p. 43. Disponível em: www.unaids.org

foi de aproximadamente 763 bilhões de dólares em 2006 – sendo apenas 10 bilhões para AIDS, correspondendo a 1,3% do gasto total em saúde em países em desenvolvimento. (LIEBERMAN, 2009)⁷². Bonel (2009), no entanto, observou que a parcela da AIDS nos gastos públicos com saúde aumentou de 8%, em 1989, para 35%, em 2006. A parcela destinada a outras doenças infecciosas permaneceu em torno de 10% (para 2006). Houve diminuição de repasses para saúde reprodutiva (de 33% para 12%) e saúde geral (de 48% para 42%). Os fundos para AIDS claramente aumentaram mais que outros, mas as mudanças em níveis absolutos dos recursos não mostraram deslocamento de outros fundos de saúde para fundos destinados à AIDS. Os compromissos dos doadores para saúde geral, saúde reprodutiva, doenças infecciosas e AIDS foram ampliados e o fundo agregado triplicou de 1998 para 2006. Na opinião de Bonel (2009), se a AIDS não tivesse recebido recursos, é improvável que outras áreas de saúde tivessem recebido mais, sugerindo desta maneira que os gastos em AIDS não desviaram as prioridades dos doadores focados em outras doenças.⁷³

A resposta contra a epidemia de AIDS requereu um financiamento sustentado de longo prazo. A arquitetura financeira deste suporte global está assim composta:

Financiamento doméstico. Cobre uma parcela significativa do custo de manutenção do acesso universal. Os sistemas nacionais de saúde poderiam responder por aproximadamente um terço dos recursos necessários para cobrir a diferença entre a oferta e a demanda. Fontes externas seriam necessárias para cobrir os dois terços restantes, direccionados principalmente para os países de baixa renda e com alta prevalência na África subsaariana.⁷⁴

Financiamento multilateral. Organizações multilaterais têm incrementado seu investimento em ações de combate ao HIV nos últimos anos. O Fundo Global da OMS concentra, atualmente, 20% de todos os recursos voltados à epidemia de AIDS.

⁷² LIEBERMAN, Samuel; GOTTFRET, Pablo; YEH, Ethan; DE BEYER, Joy ; OELRICHS, Robert; ZEWDIE, Debrework. **International Health Financing and the Response to AIDS. JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes**. November 2009 (52): S38-S44.

⁷³ BONEL, R. **Financial architecture of the response to the HIV epidemic: challenges and sustainability** issues. In: Lule, E.; Seifman, R.; David, A. eds. *The Changing HIV/AIDS Landscape*. Washington, DC: World Bank; 2009: 161-195.

⁷⁴ UNAIDS. **UNAIDS annual report 2008: towards universal access**. p. 44. Disponível em: www.unaids.org.

O Banco Mundial tem destinado aproximadamente 2 bilhões de dólares através de bolsas, empréstimos e créditos para programas de resposta à epidemia de HIV/AIDS desde 2001.

A UNITAID tem um orçamento que excedeu 320 milhões de dólares em 2007 e incluiu a compra de medicamentos ARV para crianças, medicamentos ARV de segunda linha e diagnósticos para prevenir a transmissão mãe-filho.

Financiamento bilateral Tem aumentado significativamente. Membros do *Development Action Committee*, da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD), mais que triplicaram sua ajuda para programas de HIV/AIDS entre 2000 e 2006, crescendo a uma taxa anual de 24%. Em 2005–2006, a ajuda anual totalizou 4,7 bilhões de dólares, versus 3 bilhões em 2003–2004. Os Estados Unidos são o maior doador, contribuindo com mais da metade da ajuda total bilateral em 2006, através do PETFAR. Outras fontes de financiamento bilateral incluem o Reino Unido, que representa 12%; e Canadá, França, Alemanha, Holanda e Suécia, cujas contribuições representam outros 20% do total.

Financiamento do setor privado. Vem de entidades como a Fundação Bill & Melinda Gates e a Fundação William J. Clinton, e também tem contribuído significativamente para a resposta à epidemia do HIV/AIDS nos últimos anos.⁷⁵

Segundo o relatório anual da UNAIDS de 2008, naquele ano o financiamento global para o tratamento da AIDS alcançou o maior patamar — 13,8 bilhões de dólares. No final de 2008, os gastos domésticos representavam a maior fonte financiadora (52%), seguidos pela cooperação bilateral (31%), instituições multilaterais (12%) e o setor filantrópico (5%). Gastos do bolso dos indivíduos afetados e suas famílias representaram quase 1 bilhão de dólares. Muitos dos países mais afetados estão aumentando o uso de seus próprios recursos. O gasto público doméstico *per capita* nos países subsaarianos foi seis vezes maior que em outras partes do mundo, feitos os ajustes para os níveis de ingresso.

Em 2008, a UNAIDS realizou um estudo para estimar as novas necessidades de investimento para a resposta à AIDS, ante a liberação das novas estimativas de pessoas portadoras do HIV. Estes dados foram publicados em 2009 num informe

⁷⁵ UNAIDS. **Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector.** Progress report 2008. p. 10.

intitulado “*What Countries Need: Investments Needed for 2010*”, e focavam o investimento necessário para atingir o objetivo de acesso universal estabelecido pelos países para 2010. A UNAIDS estimava que 25 bilhões de dólares seriam necessários para montar uma resposta efetiva contra a AIDS em países de baixa e média renda para 2010. Desse total, aproximadamente 11,6 bilhões de dólares serão necessários para programas de prevenção e 6,9 bilhões de dólares para o fornecimento de tratamento.

No entanto, a partir do próprio ano de 2008, ampliaram-se as preocupações das autoridades mundiais em saúde quanto ao impacto da crise nas respostas nacionais à AIDS; fruto disso é o documento de junho de 2009 da UNAIDS intitulado “*The Global Economic Crisis and HIV Prevention and Treatment Programmes: Vulnerabilities and Impact*”, e seu desdobramento como assunto da pauta da 25ª Reunião do Conselho Coordenador da UNAIDS realizada em Genebra, Suíça, entre os dias 8 e 10 de dezembro de 2009.

Prevvia-se que a grande recessão econômica afetaria programas sociais durante 2010. O orçamento desse ano para o programa de prevenção e cuidados ante o HIV estava projetado para um corte de 30,9% sobre o de 2009, excluindo o ARV.^{76 77}

⁷⁶ UNAIDS. **The global economic crisis and HIV prevention and treatment programmes: vulnerabilities and impact**. Outubro 2009. Disponível em: www.unaids.org.

⁷⁷ Segundo informação divulgada pela imprensa, uma recente auditoria da ONU revelou que o que prometia ser o maior plano de ajuda à saúde nos países pobres está corroído pela corrupção. Parte substancial do dinheiro internacional destinado à compra de remédios nunca chega às vítimas de AIDS, tuberculose ou malária. O relatório dos auditores do Fundo Global concluiu que, em alguns dos programas, até dois terços dos recursos simplesmente desaparecem ao chegar aos países beneficiados. Por enquanto, investigaram apenas 20 países que receberam recursos e já ficou claro que o desvio de doações para países como Haiti, Zâmbia ou Mali chegaria a mais de US\$ 50 milhões. Mas a constatação é que uma parte significativa da destinação dos recursos é justificada com documentos falsificados e uma contabilidade pouco clara. Para os investigadores, isso provaria desvio de recursos e até uso dos remédios para a venda no mercado negro. O que os auditores encontraram até agora os surpreendeu: 67% dos recursos para um programa contra a AIDS na Mauritânia foi alvo de um uso “duvidoso”. Na Zâmbia, US\$ 3,5 milhões enviados até hoje não foram justificados. No Haiti, US\$ 1,2 milhão foi usado sem justificativa. No Mali, há suspeitas de corrupção em programas contra malária e tuberculose: US\$ 4 milhões, 36% do dinheiro enviado pelo fundo, foram usados sem que o governo obtivesse comprovantes para justificá-los. O impacto dessas revelações já está sendo sentido. A Suécia anunciou que está suspendendo suas contribuições anuais de US\$ 85 milhões até que os problemas sejam corrigidos. O Congresso americano também colocou em questão a capacidade do fundo de avaliar para onde o dinheiro está indo. *O Estado de S. Paulo*. **ONU aponta corrupção em recursos contra Aids**. 25.01.2011.

1.6. A INICIATIVA PRIVADA E AS PARCERIAS PÚBLICO-PRIVADAS

Doações realizadas por companhias farmacêuticas

Algumas companhias farmacêuticas têm tentado por diversos esquemas fornecer gratuitamente medicamentos para AIDS a países em desenvolvimento. Entre estas doações está o oferecimento da Boehringer-Ingelheim, de fornecimento de Nevirapene, uma droga usada para prevenir a transmissão mãe-filho do HIV, por um limitado período de tempo. A Pfizer concordou em fornecer Fluconazol de graça a sul-africanos vitimados com meningite criptocócica. Outras organizações doaram fundos a países em desenvolvimento. A Merck, por exemplo, doou 3 milhões de dólares ao *Harvard AIDS Institute* para desenvolver e implementar um programa de prevenção no Senegal e no Brasil. A Bristol-Myers Squibb alocou 100 milhões de dólares a seu próprio programa, *Secure the Future*, que envolve um grande número de programas em países africanos e treinamento de profissionais de saúde. O problema com estas ajudas, segundo Schüklenk e Aschroft (2002), é que são soluções *ad hoc* e estão cheias de condições, limitações baseadas em tempo e quantidade, e criam uma dependência contínua do sistema de saúde do país em desenvolvimento da generosidade das companhias.⁷⁸

Um novo tipo de doação está sendo constituído pela doação de licenças para produção de fármacos. A Gilead, que obteve quase US\$ 6 bilhões com a venda de medicamentos de combate à AIDS em 2009, doou o principal ingrediente do gel, vendido nos Estados Unidos como uma pílula chamada Viread, e concedeu uma licença livre de royalties para a Conrad, uma organização sem fins lucrativos voltada para a saúde reprodutiva, que pretende distribuir o produto na África. As companhias farmacêuticas, antes criticadas como negligentes ou gananciosas por cobrarem milhares de dólares por um ano de tratamento da AIDS com medicamentos como o Viread em países pobres, estão reduzindo os preços e licenciando seus medicamentos gratuitamente ou a custos nominais para organizações sem fins lucrativos e fabricantes locais de países em desenvolvimento. Ativistas afirmam que essa generosidade é em parte uma tentativa de evitar uma repetição das reações

⁷⁸ SCHÜKLENK, U.; ASCHROFT, R. **Affordable Access to Essential Medication in Developing Countries: Conflicts Between Ethical and Economic Imperatives** *J Med Philos* (2002) 27 (2): 179-195.

públicas que as companhias enfrentaram uma década atrás, por cobrarem inicialmente, pelos medicamentos, preços que apenas pacientes dos países ricos podiam pagar. Segundo Bennet e Randall (2010), ao licenciar os medicamentos para que eles sejam produzidos por terceiros nos países em desenvolvimento, as grandes empresas farmacêuticas conseguem publicidade positiva por ajudarem os pobres, sem serem forçadas a distribuir os medicamentos com grandes descontos sobre os preços praticados nos países ricos⁷⁹

Adicionalmente, na conferência sobre a AIDS realizada em Viena, a UNITAID, organização sem fins lucrativos, disse que está discutindo a criação de um “pool de patentes” com a Gilead, Merck e Johnson & Johnson, para o licenciamento de medicamentos em desenvolvimento para fabricantes de genéricos que possam vendê-los a preços menores que os praticados pelas grandes empresas farmacêuticas.

Redução dos preços

No início da década passada, as companhias farmacêuticas começaram a reduzir os preços de suas drogas patenteadas. A Bristol-Myers Squibb anunciou a redução do preço de duas drogas usadas contra a AIDS – didanosina (DDI) e estavudina (d4T) - para cerca de 500 dólares no Senegal. A Merck fez uma doação de 50 milhões de dólares, principalmente na forma de redução de preços de medicamentos, para Botsuana. Efetivamente, as companhias chegaram a uma solução que englobava a prática de preços diferenciados para países desenvolvidos e os em desenvolvimento, procedimento que traria problemas depois para os programas de combate à epidemia de AIDS tanto no Brasil quanto no México, considerados países de renda média-alta, e que, portanto não poderiam beneficiar-se de descontos oferecidos a países mais pobres.

Atualmente, para ter acesso a medicamentos mais novos que ainda estão sob monopólio, muitos programas dependem de um sistema conhecido como “preços

⁷⁹ BENNET, Simeon & RANDALL, Tom. **Combate à Aids avança como negócio**. *Bloomberg Businessweek*. 17 de agosto de 2010. Disponível em: <http://www.equipevoluntaria.org.br/portal/index.php/combate-a-aids-avanca-como-negocio/>

diferenciados voluntários” oferecidos pelas grandes empresas farmacêuticas. Na prática isso significa que os países em desenvolvimento podem comprar medicamentos a preços mais baixos que os países ricos. Mas a experiência dos Médicos sem Fronteira (MSF) em tentar obter medicamentos a preços reduzidos deixou claro que esse sistema é falho porque não beneficia a todos aqueles que precisam desses medicamentos. Uma pesquisa realizada pela organização MSF em nove países revelou que, quando os medicamentos são fornecidos por um único fabricante, eles permanecem muito caros. Por exemplo, o preço da GlaxoSmithKline para o abacavir nos países mais pobres é cerca de 890 dólares/ano – este único medicamento custa 4 vezes mais que os três medicamentos de primeira escolha juntos. Em segundo lugar, os preços que as empresas farmacêuticas anunciam quase nunca estão disponíveis de fato, porque elas não registram ou não comercializam os medicamentos nos países que podem se beneficiar do sistema de preços diferenciados. Por exemplo, o tenofovir da Gilead (Viread) está registrado por completo em apenas 6 dos 95 países em que a empresa oferece o produto por um preço diferenciado. Em terceiro lugar, algumas empresas não oferecem descontos a países de renda média – é o caso de lopinavir/ritonavir (Kaletra) na Tailândia, Ucrânia e países da América Latina, onde os programas locais pagam de 4 mil a 6 mil dólares por paciente/ano apenas por este medicamento (MSF).⁸⁰ Portanto, o problema do esquema de descontos de preços é semelhante ao do sistema de doações, cheio de condições e limitações de tempo e quantidade.⁸¹

Parcerias público-privadas

Uma questão fundamental relacionada com as atividades das parcerias público-privadas e de outras entidades que participam na esfera de P&D é a sustentabilidade do financiamento. As grandes empresas farmacêuticas aceitam esses riscos porque contam com a probabilidade de que, de toda sua carteira de projetos de pesquisa, uma parte dos produtos resultará em grandes benefícios ou,

⁸⁰ MSF. **A nova crise de acesso a medicamentos anti-AIDS.** Campaign for Access to essential medicines.

⁸¹ SCHÜKLENK, U.; ASCHROFT, R. **Affordable Access to Essential Medication in Developing Countries: Conflicts Between Ethical and Economic Imperatives.** *Journal of Medical Philosophy* (2002) 27 (2): 179-195.

pelo menos, em ingressos de diversos tipos, que compensarão com folga o gasto com produtos que não tenham sucesso.

Numa pesquisa realizada pela Comissão de Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (OMS, 2006), foram identificadas 24 alianças público-privadas dedicadas ao desenvolvimento de medicamentos. Estas parcerias envolveram até 2006 mais de 1 bilhão de dólares, dos quais mais de 900 milhões foram aportados por fundações privadas, 244 milhões, por governos e organismos governamentais, e 36 milhões, por entidades privadas. A Fundação Bill e Melinda Gates é o maior contribuinte individual, responsável por mais de 60% do financiamento total.⁸²

Como conclusão, podemos ver que a situação atual da epidemia reflete uma preocupação crescente dos governos, organizações internacionais, ONGs e laboratórios farmacêuticos, objetivando o controle da epidemia HIV, com avanços razoáveis em termos de descobertas científicas, melhora de indicadores epidemiológicos e aumento de recursos financeiros. Porém, dentro deste universo, há grandes dificuldades para disponibilizar estes avanços às populações, especialmente as mais carentes, com o objetivo de ampliar a expectativa de sobrevivência e melhorar a qualidade de vida.

⁸² OMS. Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública **Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual**. Abril 2006, Cap. 04 p. 4.

Capítulo 2

A POLÍTICA DE SAÚDE DE BRASIL E MÉXICO NO COMBATE À EPIDEMIA DE HIV

A resposta mundial, liderada pelas organizações internacionais e impulsionada pela sociedade civil e pela opinião pública, se refletiria em cada um dos países diferentemente, em função de diversos fatores de índole cultural, social, econômica e política.

A América Latina é a terceira região, depois de África e Ásia, em comprometimento de pessoas infectadas pelo HIV. Na América Latina, o total estimado de novas infecções pelo HIV em 2008 foi de 170 mil e, em consequência, o número de pessoas que vivem com o vírus ascende a 2 milhões. Segundo estimativas, aproximadamente 77 mil pessoas morreram devido a doenças relacionadas com AIDS nesse mesmo ano. Os dados mais recentes sugerem que a epidemia se mantém estável na América Latina. A prevalência regional do HIV é de 0,6%, caracterizando a epidemia na região como de baixo nível e concentrada. O número de infecções pelo HIV entre homens na América Latina é significativamente mais elevado que entre mulheres. A probabilidade delas contraírem o vírus é de uma em cada três contaminações.⁸³

A cobertura do tratamento ARV na América Latina é superior à média mundial (de 54% em 2008) e, em geral, é mais alta na América do Sul que na América Central. Este dado, provavelmente, está relacionado ao fato de, na atualidade, vários países da região (principalmente Brasil e México) terem programas de acesso universal ao tratamento ARV, um iniciado mais precocemente que o outro.

Considerando o número total de pessoas infectadas, atualmente, o Brasil, com 730 mil pessoas vivendo com HIV, ocupa o primeiro lugar entre os países da América Latina e Caribe e mais de 1/3 do número absoluto de infectados na região, seguido pelo México, que ocupa o segundo lugar, com 200 mil pessoas. A seguir

⁸³ UNAIDS/WHO. **Situação da epidemia de AIDS 2009** – Dados sobre a América Latina. Disponível em: unaid.org.br. Acesso em: 10/04/10.

vêm Colômbia (170 mil), Argentina (120 mil), Haiti (120.000) e Peru (76 mil). Esta classificação considera apenas o número de infectados em relação ao geral da população. Porém, segundo a prevalência do HIV na população adulta - que é o indicador utilizado pela ONUSIDA para comparações internacionais -, o México, com 0,3%, se encontra no 23º lugar na América Latina. Os países com maior prevalência de HIV, sob este critério, são Bahamas (3,1%), Guiana (2,5%), Suriname (2,4%) e Belize (2,1%) e Haiti (1,9%). O Brasil está no 14º lugar, com uma taxa de 0,6% (Tabela 3).

O caso do Haiti

O Haiti é um dos países mais pobres do hemisfério ocidental. Ao redor de 65% de sua população vivem abaixo da linha de pobreza e o país teve uma história política violenta – treze governos em duas décadas. Em relação à epidemia da AIDS, o país talvez tenha sido, depois da África subsaariana, o pior em termos de prevalência. No início da epidemia, nos anos 1980, era jocosamente citado como integrante do chamado “4-H’club”: *homosexuality, heroin-injecting drug use, haemophilia and Haiti*. O estigma e o medo afetaram o turismo, uma fonte chave de recursos para o país, naqueles primeiros anos.

O Haiti tinha a mais alta prevalência de HIV na América Latina e no Caribe, mas de 1993 a 2003-2004 este índice decresceu, predominantemente, em áreas urbanas, de 9,3% para 3,7%. Segundo a *UNAIDS 2007 Global Report*, 3,8% de todos os adultos haitianos estão contaminados pelo HIV.⁸⁴

2.1. DEMOGRAFIA E INDICADORES SOCIOECONÔMICOS DE BRASIL E MÉXICO

O Brasil e o México são os maiores países da América Latina em área territorial, os mais populosos e as maiores economias da região. Como vemos na tabela 4, as taxas de crescimento populacional e de natalidade e a expectativa de vida ao nascer são quase idênticas, assim como também são muito semelhantes a distribuição da população nas áreas urbana e rural e o indicador de “gasto total em saúde per capita”.

⁸⁴ UNAIDS. **UNAIDS. The first ten years**. Genebra 2008, p.175. Disponível em: www.unaids.org.

Tabela 3 – Estatísticas de HIV/AIDS na América Latina

PAÍS	Pessoas vivendo com HIV/AIDS	Prevalência em adultos (15-49 anos)	Mortes devidas à AIDS em 2007
AMÉRICA DO SUL e CENTRAL			
Argentina	120.000	0,5	5.400
Belize	3.600	2,1	<200
Bolívia	8.100	0,2	<500
Brazil	730.000	0,6	15.000
Chile	31.000	0,3	<1.000
Colômbia	170.000	0,6	9.800
Costa Rica	9.700	0,4	<200
Equador	26.000	0,3	1.200
El Salvador	35.000	0,8	1.700
Guatemala	59.000	0,8	3.900
Guiana	13.000	2,5	<1.000
Honduras	28.000	0,7	1.800
México	200.000	0,3	11.000
Nicaragua	7.700	0,2	<500
Panamá	20.000	1,0	<1.000
Paraguai	21.000	0,6	<1.000
Peru	76.000	0,5	3.300
Suriname	6.800	2,4	-
Uruguai	10.000	0,6	<500
Venezuela	-	-	-
Total	1,700.000	0,5	63.000
CARIBE			
Bahamas	6.600	3,1	<500
Barbados	2.100	1,4	<100
Cuba	7.100	0,1	<100
República Dominicana	57.000	0,9	2.300
Haiti	120.000	1,9	7.100
Jamaica	32.000	1,7	1.200
Trinidad e Tobago	15.000	1,5	<1.000

Fonte: **Latin America HIV & AIDS statistics**. Disponível em: <http://www.avert.org/southamerica.htm>

Podemos considerar, em princípio, que nas características demográficas e socioeconômicas existem mais semelhanças que diferenças, mas a tabela 4 mostra também outras diferenças a serem consideradas entre os dois países.

Tabela 4 – Dados demográficos e indicadores socioeconômicos de Brasil e México*

	Brasil	México
Dados demográficos		
Extensão territorial (km ²)	8.514.876	1.958.201
População – 2009	192.811.000 H: 95.406.000 M: 98.327.000	109.610.000 H: 53.974.000 M: 55.635.000
População residente em área urbana - 2009	86,12 %	77,53 %
População residente em área rural - 2009	13,88 %	22,47 %
Taxa de crescimento populacional anual - 2005-2010	1,3%	1,1%
Taxa de natalidade (por 1.000 habitantes) - 2007	19,3	19,5
Taxa de mortalidade materna (por 100 mil nascidos vivos) – 2005	110	60
Taxa de mortalidade infantil (por 1.000 nascidos vivos) – 2006	19	29
Expectativa de vida ao nascer (anos) - 2006	72	74
Dados socioeconômicos		
Produto Interno Bruto (milhões de dólares) – 2007	1.314.199	893.365
Produto Interno Bruto per capita (dólares) – 2007	8.700	11.990
Gasto total em saúde per capita (dólares) 2005	755	725
Porcentagem do orçamento nacional destinado à saúde – 2005	6,7	12,5
Índice de Desenvolvimento Humano - 2007-2008 (posição no ranking mundial)	70	52

*Fontes: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Disponível em: www.ibge.gov.br; e **Epidemiological Fact Sheet on HIV and AIDS. Brazil & Mexico**. Dezembro 2008, UNAIDS. Disponível em: www.unaids.org.

2.2. O IMPACTO DA EPIDEMIA DE HIV NO BRASIL E NO MÉXICO

Os dados epidemiológicos sobre HIV/AIDS no Brasil e no México são apresentados na tabela 5.⁸⁵

No caso do Brasil, a AIDS tem se configurado como epidemia concentrada. No início da década de 1980, ela atingiu principalmente os UDI, gays e outros HSH, assim como os indivíduos que receberam transfusão de sangue e hemoderivados. O primeiro caso de AIDS foi notificado retrospectivamente na cidade de São Paulo em 1980. A este caso inicial seguiram-se outros, basicamente restritos às denominadas metrópoles nacionais – São Paulo e Rio de Janeiro –, tendo como categorias de exposição preponderantes os HSH – homossexuais e bissexuais masculinos –, os hemofílicos e as demais pessoas que receberam sangue e hemoderivados. Em razão de os hemofílicos receberem habitualmente componentes sanguíneos de um conjunto (*poo*) de doadores – até então, habitualmente pagos pelas doações –, este segmento populacional foi rápida e profundamente atingido no início da epidemia no Brasil. O clamor público e a mobilização de diversas instâncias de fiscalização regional determinaram alterações relevantes no quadro da transmissão secundária ao recebimento de sangue e hemoderivados, principalmente a partir da disponibilidade de testes laboratoriais para a detecção de anticorpos anti-HIV, em 1986. Entretanto, à extensa disseminação inicial seguiu-se certa estabilização em anos posteriores, em especial entre aqueles homens pertencentes às camadas médias urbanas, em meio aos quais verificou-se relevante mobilização social e mudanças de comportamento no sentido de práticas sexuais mais seguras (BASTOS et al, 2000).⁸⁶

Nos últimos anos da década de 1980 e início dos anos 1990, a epidemia assumiu outro perfil. A transmissão heterossexual passou a ser a principal via de transmissão do HIV, que vem apresentando maior tendência de crescimento em anos recentes, acompanhada de uma expressiva participação das mulheres na

⁸⁵ Os dados são de fontes oficiais dos governos do Brasil e do México. No Brasil, a fonte de dados foi o Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais do Ministério da Saúde; no México, o Centro Nacional para la Prevención y Control del SIDA (CENSIDA).

⁸⁶ SZWARCOWALD, Célia Landmann; BASTOS, Francisco; ESTEVES, Maria; ANDRADE, Carla. **A disseminação da epidemia da AIDS no Brasil, no período de 1987-1996: uma análise espacial.** *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 16 (Sup. 1): 7-19, 2000.

dinâmica da epidemia. Os últimos anos são marcados também pelo processo de interiorização e pauperização da epidemia. Passou dos estratos sociais de maior escolaridade para os menos escolarizados.

Tabela 5 – Indicadores epidemiológicos da epidemia de HIV/AIDS no Brasil e no México*

Estimativas e dados epidemiológicos	Brasil	México
Ranking por número de pessoas infectadas pelo HIV na América Latina	1º	2º
Estimativa de pessoas infectadas pelo HIV – Adultos + crianças (menores de 14 anos) – 2008	730.000	220.000
Estimativa de pessoas infectadas pelo HIV – Adultos (maiores de 15 anos) - 2008	710.000 (97,3%)	210.000 (96%)
Estimativa de crianças com HIV (0-14 anos)	20.000 (2,7%)	10.000 (4%)
Casos notificados de AIDS até 2009 **	544.846 H: 67% M: 23%	135.003 H: 82,3% M: 17,7%
Prevalência de infecção por HIV em adultos (15-49 anos)	0,6%	0,3%
Taxa de mortalidade (por 100 mil habitantes)	6,1	4,8
Óbitos por AIDS somente em 2007	15.000	11.000
Óbitos até 2008	217.091	72.000

*Fontes: *Boletim Epidemiológico AIDS-DST*, versão preliminar, 2009; CENSIDA 2009. ***EI VIH/SIDA en México 2009.***

Epidemiological Fact Sheet on HIV and AIDS. Brazil & Mexico. Dezembro 2008, UNAIDS. Disponível em: www.unaids.org

**No caso do Brasil, a porcentagem é em função do total de casos de homens (H) ou de mulheres (M). No caso do México, a porcentagem é do total de casos de ambos sexos.

Até meados da década de 1990, os coeficientes de mortalidade eram crescentes. Hoje, o índice se mantém estável, com cerca de 11 mil óbitos anuais desde 1998 e uma taxa de 6 por 100 mil habitantes (Tabela 5); até 2008 calcula-se em mais de 200 mil óbitos em decorrência do HIV/AIDS. Após a introdução da

política de acesso universal ao tratamento ARV, a mortalidade caiu e a sobrevivência aumentou.⁸⁷ Em média, cerca de 30 mil novos casos de AIDS são identificados a cada ano, com números crescentes entre mulheres e pessoas com mais de 50 anos. Observa-se uma redução de quase 50% no número de novos casos de AIDS por transmissão vertical entre crianças nos últimos anos: 581 casos em 2004, 507 em 2005 e 320 em 2006. Esta tendência de queda vem sendo observada desde a introdução da terapia ARV.

O México, da mesma forma que o Brasil, também é classificado como um país onde a epidemia de AIDS é concentrada, difundindo-se rapidamente em um ou mais subgrupos da população, mas que ainda não se estabelece na população em geral.

O primeiro caso de AIDS no México foi registrado em 1983. De lá para cá, até o momento, segundo as estimativas realizadas pelo CENSIDA, de maneira conjunta com a UNAIDS, existem no país 220 mil adultos infectados pelo HIV (2009), dos quais 60% correspondem a HSH, 23% a mulheres heterossexuais e 6% a clientes de trabalhadoras sexuais, principalmente heterossexuais. Cerca de 3,1% correspondem a trabalhadoras sexuais e 2,0% a homens heterossexuais. Os UDI e a população carcerária participam, cada um, com 1,5% do total de pessoas infectadas pelo HIV no México.

A prevalência de HIV na população adulta de 15 a 49 anos de idade, no ano de 2009, foi de 0,37%, o que significa que três ou quatro pessoas adultas entre cada mil poderiam ser portadoras do HIV.⁸⁸

Em 1990, antes da chegada do tratamento ARV ao México, a taxa de mortalidade geral devida à AIDS era de 1,8 mortes entre cada 100 mil habitantes. Em 1996, atingiu seu máximo registro com 4,8 mortes.

Comparativamente, dadas as próprias dimensões populacionais do Brasil, o impacto da epidemia do HIV foi maior no país do que no México em termos absolutos de pessoas infectadas com HIV, em número de mortes (em ambos os casos, os números no Brasil se multiplicam por três), crianças portadoras e prevalência na população geral. Este maior impacto no Brasil gerou uma maior preocupação da sociedade civil, que, por sua vez, seria fator determinante, levando

⁸⁷ BRASIL, Ministério da Saúde. DST/AIDS. Disponível em: www.aids.org.br.

⁸⁸ MÉXICO, CENSIDA (Centro Nacional para la Prevención y Control del SIDA). **El VIH/SIDA em México 2009**, p. 10. Disponível em: www.censida.gob.mx

a classe política a tomar medidas inovadoras para enfrentar a epidemia, como aquela do acesso universal ao tratamento ARV em 1996, numa época em que, no resto do mundo, esta ideia era pouco difundida. O destino do México seria diferente. Os dados mais recentes indicam que as diferenças na política de saúde poderiam resultar em diferenças que persistem até o presente, já que atualmente a taxa de mortalidade esperada em função da taxa de prevalência de infecção por HIV difere da taxa de mortalidade real. Para as taxas de prevalência de 0,6 e 0,3%, respectivamente, no Brasil e no México, a taxa de mortalidade esperada seria o dobro no Brasil, assumindo todos os outros fatores contribuidores para mortalidades constantes. Porém, não é o que acontece. A taxa real de mortalidade de 6 e 4,8 x 100.000 habitantes para Brasil e México, respectivamente, é somente 1,2 vezes maior, indicando uma menor mortalidade real no Brasil (de 100 pacientes com HIV, um morre ao ano no Brasil e 1,6 no México).

2.3. O SISTEMA DE ASSISTÊNCIA À EPIDEMIA DE HIV NO BRASIL E NO MÉXICO

2.3.1. Características gerais

Indicadores do sistema de atenção à epidemia de HIV no Brasil e no México são mostrados na Tabela 6.

No Brasil, no período que antecede a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), o acesso à assistência à saúde era bastante desigual para a população brasileira, privilegiando aqueles com vínculo formal de emprego e que contribuíam com parcela do seu salário para o sistema previdenciário. A atuação do setor público nesta área se dava preponderantemente pela Previdência Social – inicialmente pelo Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) e, posteriormente, pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). Esta assistência era prestada por serviços próprios e por uma rede de serviços ambulatoriais e hospitalares contratados. O atendimento das pessoas que não faziam parte do sistema previdenciário ocorria principalmente em instituições como as Santas Casas, que tinham a missão de atender os despossuídos de recursos para pagar o atendimento na área privada. As Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde

limitavam-se a desenvolver ações de promoção da saúde e prevenção das doenças, principalmente por meio das campanhas de vacinação e do controle das endemias. Deste modo, ocorria uma divisão de papéis e competências entre os diversos órgãos públicos envolvidos com a atenção à saúde. Esta desarticulação trazia evidentes prejuízos à população, especialmente àquela excluída do acesso ao atendimento em saúde, gerando a manifestação de vários grupos e segmentos organizados da sociedade, de profissionais e intelectuais da área, no sentido de se criar um sistema de saúde que assegurasse a cobertura universal da população (BRASIL, 2004).⁸⁹

Atualmente, a Constituição da República Federativa do Brasil, de 1988, dispõe que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e pelo acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Os princípios básicos do SUS, estruturado a partir de 1990, são a universalidade, a equidade e a integralidade. O SUS se organiza de forma descentralizada, com as ações articuladas entre as três esferas da federação: união, estados e municípios.⁹⁰

A cobertura dos serviços públicos de saúde chega a 75% da população, e é complementada pelos serviços privados contratados pelo Estado sob responsabilidade do SUS. O funcionamento do sistema encaixa-se dentro da modalidade “contrato público”, o que significa que existe separação das funções de financiamento e provisão, ao mesmo tempo em que, em termos de acesso da população, mostra uma “integração horizontal”.

O enfoque aqui utilizado para abordar a classificação dos sistemas de saúde baseia-se no conceito de “integração” proposto por Frenk et al (1998)⁹¹ que faz referência ao grau de articulação considerando as dimensões: população e instituições. Segundo este conceito, pode-se estabelecer uma dicotomia quanto à

⁸⁹ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional** / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2004, 100 p.

⁹⁰ BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Metas e compromissos assumidos pelos Estados membros na sessão especial da Assembleia Geral das Nações Unidas sobre HIV/AIDS. UNGASS – HIV/AIDS. Resposta Brasileira 2008-2009 - Relatório de Progresso do País.** Brasília 2010, p. 15.

⁹¹ FRENK J.; LONDONO J. L.; KNAUL F.; LOZANO, R. **Los sistemas de salud latinoamericanos em transición: una visión para el futuro.** Em: BIZOLS, FRENK, McCARY. **Atención a la salud en América Latina y El Caribe en el siglo XXI. Perspectivas para lograr salud para todos.** México, Fundación Mexicana para la Salud. 1998, 110-156.

integração da população. De um lado, pode existir um sistema em que ocorra a derivação de distintos segmentos de população para diferentes instituições de cuidados de saúde, em que a possibilidade de movimentar-se de um segmento para outro encontra limitações legais e econômicas; e, de outro lado, pode ocorrer uma situação onde todos os grupos da população tenham acesso potencial a todas as instituições (modelo horizontal), como passou a ser o caso no Brasil. No modelo segmentado, a população é segregada em grupos que se classificam em nichos institucionais integrados verticalmente. Cada segmento institucional realiza todas as funções do sistema de saúde (integração vertical) ⁹².

O caso do México, diferentemente do Brasil, foi um típico exemplo de um sistema de saúde fragmentado. Diferentes instituições atuam de forma independente nas funções de financiamento e provisão de serviços e possuem sua própria rede de cuidados básicos, assim como hospitais de segundo e terceiro nível ("integração vertical") ⁹³.

Os recursos públicos financiam a operação de dois tipos básicos de instituições públicas de saúde: as instituições de seguridade social - *Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)*, *Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)*, *Petróleos Mexicanos (PEMEX)*, *Secretaría de la Defensa (SEDENA)* e *Secretaría de Marina (SEMAR)* - e as instituições dedicadas a atender à população sem seguro social - *Secretaría de Salud e IMSS-Oportunidades (IMSS-O)*.⁹⁴ Em 2000, cerca de 40% da população careciam de seguridade social, sendo que o IMSS dava cobertura a 47% da população geral.⁹⁵

Posteriormente, em maio de 2003, se publica o decreto pelo qual se reforma a *Ley General de Salud* para criar o *Sistema de Protección Social en Salud (SPSS)*. Esta estratégia garante o acesso integral aos serviços públicos de saúde para todos os mexicanos, sob um sistema de seguridade universal em saúde, sem distinção de

⁹² IZAZOLA, José Antonio (editor). **Cuentas nacionales em VIH/SIDA. Estimación de flujos de financiamiento y gasto en VIH/SIDA.** Fundación Mexicana para la Salud. México, 2000, 33 p.

⁹³ IZAZOLA, José Antonio (editor). **Cuentas nacionales em VIH/SIDA. Estimación de flujos de financiamiento y gasto en VIH/SIDA.** Fundación Mexicana para la Salud. México 2000, 33 p.

⁹⁴ MÉXICO. **Programa Nacional de Salud 2007-2012. Por un México sano: construyendo alianzas para una mejor salud.**

http://portal.salud.gob.mx/sites/salud/descargas/pdf/pns_version_completa.pdf

⁹⁵ BAUTISTA, Sergio; DMYTRACZENSKO, Tania; KOMBE, Gilbert; BERTOZZI, Stegano. **Costing of HIV/AIDS treatment in Mexico.** Technical report № 20 Bethesda, MD. Partners for health Reform Plus. p. 5 de 62.

sua condição social, laboral e econômica, proporcionando suporte financeiro às pessoas sem acesso às instituições de seguridade social.⁹⁶

Tabela 6 - Indicadores do sistema de atenção à epidemia de HIV no Brasil e no México

	Brasil	México
Indicadores do sistema de atenção à epidemia de HIV		
Primeiro caso registrado de AIDS	1980 (somente identificado em 1982)	1983
Início do acesso a medicamentos ARVs	1991	1997
Início do “Acesso universal” aos ARVs	1996	2001
Estimativa do número pessoas recebendo terapia ARV – 2007	181.000	43.000
Estimativa do número de pessoas precisando da terapia ARV – 2007	230.000	76.000
Cobertura da terapia ARV (%) - 2004 e 2007	74 (2004) 80 (2007)	45 (2004) 57 (2007)
Crianças menores de 15 anos recebendo terapia ARV	6.815 (2007)	176 (2006)
Indicadores de prevenção da transmissão mãe-filho		
Número de grávidas com HIV que receberam terapia ARV para prevenção de transmissão ao filho- 2007	6.188	146
Número de grávidas com HIV precisando de ARVs para prevenção - 2007	8.600	3.100
Porcentagem de grávidas com HIV que receberam ARVs para prevenção – 2007	72	5

Fonte: **CENSIDA MEGA 2006-2007**. Secretaria de Salud de México, 2008.
Epidemiological Fact Sheet on HIV and AIDS. Brazil & Mexico. December 2008, UNAIDS.
 Disponível em: www.unaids.org

⁹⁶ TOUMEH, Daniel. **EL sistema de protección social em salud y El VIH/SIDA**. Em VILLALOBOS, José, PONCE DE LEÓN, Samuel; VALDESPINO, José. 25 años de SIDA em México. Logros, desaciertos e retos. Instituto Nacional de Salud Pública México 2008

Dentro deste contexto, podemos datar o início da resposta brasileira à AIDS em 1983, quando, como primeiro governo democrático eleito no estado de São Paulo (Franco Montoro) desde 1964, o governador e o secretário da saúde responderam às reivindicações da comunidade e ao movimento sanitarista com a organização do programa de combate à AIDS em São Paulo. Desde o início o Programa de AIDS de São Paulo foi organizado com todos os componentes que existem até hoje no programa, começando pela prevenção, passando pela vigilância epidemiológica, até assistência e direitos humanos e um forte componente de articulação com organizações da sociedade civil (TEIXEIRA, 2003)⁹⁷. Atualmente, o Programa Nacional de DST e AIDS, do Ministério da Saúde, criado em 1986, representa a autoridade nacional no enfrentamento da epidemia. Tem como principal missão a redução da incidência de HIV/AIDS, o controle das outras DST e a melhoria da qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV/AIDS. Por meio deste programa, trabalhando de forma descentralizada, a política brasileira de HIV/AIDS demonstra, dentro do país, grande capacidade de articulação com amplos setores do governo, da sociedade civil organizada, das universidades, da iniciativa privada, e se estende ao âmbito internacional e às diversas formas de cooperação, ampliando a visibilidade e capilaridade interna e externa de suas ações e incorporando novas formas de combate à epidemia.

No México, o combate à epidemia do HIV se iniciou em fevereiro de 1986, quando foi criado o CONASIDA (*Consejo Nacional para la Prevención y Control del SIDA*), organizado em vários subcomitês que ficaram responsáveis pelas tarefas de prevenção e controle da infecção, tais como educação para a saúde, pesquisa, vigilância epidemiológica e bancos de sangue.

O primeiro diretor, Dr. Jaime Sepúlveda Amor, dentro de seus esforços para promover iniciativas e estratégias para a contenção da epidemia, injustamente tem sido lembrado por ter enfrentado ações penais, acusado de impulsionar a difusão de preservativo (camisinha).⁹⁸

⁹⁷ TEIXEIRA, Paulo. **Acesso universal a medicamentos para AIDS: a experiência do Brasil**. Divulgação em Saúde em Debate. Rio de Janeiro, agosto 2003, 27: 50-57.

⁹⁸ MÉDICOS DE MÉXICO. **25 años de VIH en México**. Ano VI, Nº.87. Edic. Especial Agosto 2008. **La fundación del CONASIDA**, p. 16. Embora os primeiros preservativos vendidos no México datassem da década de 1930, seu uso era mais frequente apenas entre os membros do exército mexicano, prevenidos ante a possibilidade de contrair alguma doença venérea. Mas foi apenas a partir de meados da década de 1980 que o produto passou a ser massivamente anunciado à população, graças a campanhas midiáticas. Em 1986, pela primeira vez a *Secretaria de Salubridad y Asistencia*

2.3.2. Gestão participativa

A participação social na elaboração de políticas públicas contribui para o exercício da cidadania e para o controle social, que foi o que aconteceu paulatinamente nos programas de combate ao HIV tanto no Brasil como no México.

No caso do Brasil, o Conselho Nacional de Saúde, órgão de caráter permanente e deliberativo, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde e composto por representantes do governo, dos prestadores de serviços, dos profissionais de saúde e dos usuários, em 2003 criou um subgrupo específico para o tema da AIDS, a Comissão de Acompanhamento das Políticas de DST e AIDS (CAPDA). Outro órgão é a Comissão Nacional de DST e AIDS (CNAIDS) – instância de caráter consultivo e multidisciplinar, composta por representantes de ONGs e pessoas vivendo com HIV/AIDS (eleitas entre seus pares em encontros nacionais), acadêmicos e gestores estaduais e municipais de saúde, além de representantes de outros ministérios, de religiões e do setor empresarial.⁹⁹

No caso do México, para assegurar a participação da sociedade civil, foi iniciado um processo de escolha de candidatos a representantes para três órgãos de tomada de decisões, mediante um processo transparente, legítimo e amplamente divulgado. O CENSIDA convocou, de 17 a 20 de julho de 2009, as organizações da sociedade civil envolvidas na estratégia nacional de prevenção ao HIV na Cidade do México, para opinarem e indicarem representantes, processo que jamais tinha acontecido antes no país.¹⁰⁰

Como vemos, tanto no Brasil (mais precomente) como no México (mais recentemente), a participação da sociedade civil é efetiva nos trabalhos e nas políticas dos programas de combate à epidemia do HIV.

(SSA) falava abertamente a palavra “condom” (camisinha) e convidava a população a usá-lo como método de prevenção contra o HIV. O grupo Provida se converteu no principal detrator desta medida. Esta instituição acusava a SSA de iniciar uma revolução sexual e de induzir a população à promiscuidade. Houve mobilizações de empresários e governadores para tentar proibir os anúncios televisivos e o uso da palavra condom antes da meia-noite nos veículos de comunicação. Em 1989, o Dr. Jaime Sepúlveda, diretor da SSA, foi denunciado judicialmente pelo Grupo Provida, sob a acusação de promover a promiscuidade e perverter menores.

⁹⁹ BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Metas e compromissos assumidos pelos Estados membros na sessão especial da Assembleia Geral das Nações Unidas sobre HIV/AIDS UNGASS – HIV/AIDS. Resposta Brasileira 2008-2009. Relatório de Progresso do País.** Brasília 2010, p. 29.

¹⁰⁰ MÉXICO, CENSIDA (Centro Nacional para la Prevención y Control del SIDA). **El VIH/SIDA em México 2009**, p. 20. Disponível em: www.censida.gob.mx.

2.3.3. Política de acesso a tratamento ARV

No Brasil, a assistência farmacêutica na área pública foi historicamente uma atividade executada de forma centralizada, especialmente a partir da criação da Central de Medicamentos (CEME), órgão do Ministério da Saúde, em 1971. Parcelas significativas da população, especialmente aquelas portadoras de doenças crônicas ou raras, que necessitavam de medicamentos de uso ambulatorial com custo elevado ou por períodos longos, não tinham acesso aos mesmos. Neste período, o INAMPS gerenciava os medicamentos destinados a atender à população previdenciária por meio das Centrais de Distribuição de Medicamentos. A criação do SUS e o crescente processo de descentralização das ações, em ambiente de amplo debate sobre a assistência à saúde no país, além da desarticulação e do descompasso com as mudanças observadas na área da assistência farmacêutica, contribuíram para a formulação de uma política que incorporasse as prerrogativas estabelecidas pelo SUS. Após amplo debate, foi instituída a Política Nacional de Medicamentos, por meio da Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que observa e fortalece os princípios constitucionais e legais estabelecidos, tendo como base os princípios e diretrizes do SUS (BRASIL, 2004)¹⁰¹. Para isto contribuiu decisivamente a política de acesso ao tratamento ARV, que teve como referência a Lei nº. 9313/1996, que estabelece a distribuição gratuita, pelo SUS, de medicamentos a todos os portadores de HIV/AIDS que deles necessitem. Essa política cuida tanto da aquisição e distribuição de ARVs e medicamentos para doenças oportunistas, como também estipula consensos terapêuticos, periodicamente revisados, que almejam a oferta de tratamentos seguros e eficazes (MEINERS, 2008).¹⁰²

O primeiro medicamento para o tratamento da AIDS foi a zidovudina (AZT), inicialmente aprovada para essa indicação em 1987, pela Agência Reguladora de Medicamentos e Alimentos norte-americana (*Food & Drug Administration* - FDA). No

¹⁰¹ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional** / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2004.100 p.

¹⁰² MEINERS, Constance. **Pharmaceutical patents and public health: challenges for the Brazilian antiretroviral treatment policy** . Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 24(7): 1467-1478, jul, 2008.

caso do Brasil, em 1991, o governo brasileiro, atendendo a reivindicações de setores da sociedade civil, iniciou a distribuição da AZT para milhares de pessoas vivendo com HIV/AIDS com indicação de tratamento no país.¹⁰³ Segundo Adriana Miranda (2008), a militância política de esquerda de alguns fundadores de instituições de luta contra a AIDS influenciou a atuação de grupos, posteriormente denominados de ONGs AIDS, marcada por uma postura política mais aguerrida e propositiva em relação ao Estado, exigindo ações concretas de combate à epidemia e assistência às pessoas infectadas pelo HIV/AIDS. A atuação do movimento gay é outro fator que marca o início das articulações da sociedade civil no combate à AIDS no Brasil. Por ter sido o primeiro grupo afetado pela doença e o segmento mais atingido pelo preconceito e discriminação, foi pioneiro em se posicionar publicamente e exigir das autoridades competentes medidas de combate à AIDS. São as reivindicações dos grupos de defesa dos direitos dos homossexuais que impulsionam, por exemplo, em 1983, no estado de São Paulo, as primeiras ações governamentais para enfrentamento da epidemia.¹⁰⁴

A iniciativa de entrega de medicamentos à população causou preocupação nos meios científicos internacionais. Como lembram Granjeiro e Teixeira (2007): no âmbito internacional, diversas organizações e pesquisadores manifestavam inquietações com a capacidade técnica e infraestrutura do Brasil para realizar o adequado uso dos medicamentos e promover a completa adesão de pacientes ao tratamento. O risco aventado era a possibilidade de disseminação de formas resistentes de HIV, decorrentes da interrupção do tratamento ou de prescrição

¹⁰³ MIRANDA, Adriana. **AIDS e cidadania: avanços e desafios na efetivação do direito à saúde de soropositivos**. Em: Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância em Saúde/Programa Nacional de DST e AIDS. Direitos humanos e HIV/AIDS: avanços e perspectivas para o enfrentamento da epidemia no Brasil. Brasília – DF. 2008, p. 14.

¹⁰⁴ A primeira casa de apoio às pessoas com AIDS, surgida em 1984, foi a pensão para prostitutos masculinos mantida pelo travesti Brenda Lee, em São Paulo, o que deu início às primeiras ações assistencialistas naquela cidade, com apoio financeiro de “*um grupo de senhoras da sociedade que fazia atividades, chás e coisas desse tipo, que já trabalhavam com hanseníase e que nos davam algum dinheiro para socorrer as pessoas com AIDS*” (ex-diretor do PN-AIDS). LOYOLA, Maria A. **AIDS e saúde pública: a implantação de medicamentos genéricos no Brasil**. Em CORREA, Marilene & CASSIER, Maurice (org.). **AIDS e saúde pública. Contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil**. Ed. UERJ, Rio de Janeiro, 2010, p. 59.

inadequada. Entretanto, o tempo mostraria que a política estabelecida no início da década de 1990, e aperfeiçoada nos anos seguintes, seria a mais acertada.^{105,106}

A partir de 1996, em consonância com a legislação nacional que ampara a distribuição gratuita e universal dos medicamentos, foram incorporados ao elenco de drogas disponibilizadas pelo Ministério da Saúde os ARVs potentes, como os inibidores de protease e de fusão. Em 2007, dezoito ARVs compunham o conjunto de drogas disponibilizadas ao tratamento de pessoas com HIV no Brasil, sendo oito deles produzidos no país por seis diferentes laboratórios estatais e um laboratório privado, em 37 formulações (pediátricas e de adultos). Em dezembro de 2008, 70% dos pacientes utilizavam medicamentos de primeira linha (segundo a definição da OMS), sendo que 47,8% obedeciam ao esquema efavirenz, lamivudina e zidovudina (EFZ+3TC+AZT), recomendado no país como primeira opção de esquema. Aproximadamente 15% dos pacientes em TARV utilizavam medicamentos de segunda linha, incluindo as alternativas com inibidores da protease.¹⁰⁷

No México, de 1983 a 1996, os cuidados aos enfermos de AIDS se concentraram em hospitais de especialidades; porém, até 1992, o tratamento dos pacientes se limitava a apoio psicológico em paralelo ao tratamento das infecções oportunistas e neoplasias. Em 1991 teve início o tratamento com ARVs, inibidores da transcriptase reversa, mas foi em 1995 que, com o uso de numa tríplice combinação de ARVs (TARV), o prognóstico da doença mudou radicalmente, para converter-se numa doença crônica. Ante esta situação, surgiram organizações de pessoas infectadas que começaram a demandar o acesso a medicamentos e uma atenção

¹⁰⁵ GRANJEIRO, Alexandre & TEIXEIRA, Paulo. **Repercussões do acordo de propriedade intelectual no acesso a medicamentos**. Em: VILLARES, Fábio (2007). *Propriedade intelectual: tensões entre o capital e a sociedade*. São Paulo: Paz e Terra. 2007, p. 125.

¹⁰⁶ Também a respeito disso, DE MATTOS et al., comentando uma divergência da política do Brasil - de reconhecer a saúde como um direito universal, cabendo ao Estado o dever de assegurá-la - frente às recomendações do Banco Mundial, cita que num documento de 1987 do Banco se afirmava: *"A abordagem mais comum para os cuidados de saúde nos países em desenvolvimento tem sido tratá-los como um direito do cidadão e tentar prover serviços gratuitos para todos. Essa abordagem geralmente não funciona"*. WORLD BANK, **Financing health services in developing countries: an agenda for reform**. Washington: World Bank, 1987. Apud. DE MATTOS, Ruben; JUNIOR, Verano & PARKER, Richard. **As estratégias do Banco Mundial e a resposta à AIDS no Brasil**. Políticas públicas e AIDS N°1. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, Rio de Janeiro, 2001, p.17.

¹⁰⁷ BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Metas e compromissos assumidos pelos Estados membros na sessão especial da Assembleia Geral das Nações Unidas sobre HIV/AIDS UNGASS – HIV/AIDS. Resposta Brasileira 2008-2009 - Relatório de Progresso do País**. Brasília 2010, p. 52.

integral e de qualidade. Surge a “*Frente de Personas Afectadas por el VIH/AIDS*” (*FRENPAVIH*), que fortaleceu a mobilização social já existente e fez novas demandas, que acabaram provocando medidas governamentais.¹⁰⁸

Em fins de 1997, a disponibilidade da maior parte destes medicamentos unicamente nas instituições de seguridade social chamou atenção para a profunda desigualdade nas opções de atendimento para as pessoas com HIV/AIDS que não tinham acesso a estas instituições.

No ano de 1998, o ministro da Saúde mexicano assumiu o compromisso político de proporcionar acesso universal aos ARVs, mas o governo federal não alocou recursos suficientes para isso, transferindo somente 9 milhões de dólares para o *Fondo Nacional del SIDA* (FONSIDA), ONG criada especificamente para financiar o acesso aos ARVs. Estes fármacos tinham sido primeiramente prescritos por médicos privados para uma minoria da população rica do país e depois pelos médicos de instituições da seguridade social, as primeiras a fornecer acesso público à ARVs. Segundo Izasola, Avila e Gomes (2006), a decisão não foi baseada em análise custo-benefício, mas resultante da mobilização social e de demandas legais para acesso aos ARVs. Por outro lado, a partir de 1991, serviços públicos do Ministerio de Salud também começaram a destinar ARVs para um número, embora muito limitado, de pessoas pobres, sob protocolos de pesquisa.¹⁰⁹

Em 1998, foi conquistada a cobertura de ARVs para menores de 18 anos e mulheres grávidas, um contingente de infectados sem acesso à seguridade social. Nas palavras da Dra. Patricia Uribe, tinha se iniciado lentamente o acesso aos ARVs através de doações, mas obviamente isto era insuficiente.

“El gobierno federal lograba transferir con economías y asignaciones específicas recursos a este fondo, que estaba inicialmente a cargo de la Facultad de Medicina da UNAM. Lo llamaron ‘El Titanic’, porque al principio con los recursos disponibles no se alcanzó a cubrir el tratamiento de todos los pacientes, solo de mujeres y niños.”¹¹⁰

¹⁰⁸ MAGIS, Carlos; PARRINI, Rodrigo. **Nuestra epidemia. El SIDA em México 1983-2002**. Em: MAGIS, Carlos; BARRIENTOS, Hermelinda. **VIH/SIDA y salud pública**. CENSIDA 2009.

¹⁰⁹ IZASOLA, Jorge; AVILA, Carlos & GOMES, Sandra. Capítulo 3: Mexico. In: BECK, Eduard; MAYS, Nicholas; WGITESIDE, Alan et al. **The HIV pandemic. Local and global implications**. Oxford University Press. 2006 p. 571.

¹¹⁰ MÉDICOS DE MÉXICO. **25 años de VIH en México**. Ano VI, Nº. 87. Edic. Agosto 2008. CONASIDA? CENSIDA: Una época de cambios significativos. p. 18.

Segundo Rodriguez e Hernandez (2008), em 1999, a cobertura de ARV se estendeu a mais de 1 mil pacientes sem acesso à seguridade social.¹¹¹

Na elaboração do Programa Nacional de Salud 1997-2001, foi criado o “*primer modelo para la atención médica para paciente con VIH/SIDA*”, conhecido como *Servicios Especializados para la atención del SIDA (SEAs)*, que consistia na integração de uma equipe de saúde multidisciplinar com o objetivo de proporcionar atenção ambulatorial e integral nos hospitais.

Durante o ano de 2001, o CONASIDA se transformou no Centro Nacional para la Prevención y Control del SIDA (CENSIDA), funcionando como um organismo autônomo da Secretaría de Salud

No período 2001-2006, o México adota a política de acesso universal ao atendimento médico integral em HIV, que inclui o tratamento ARV para todas as pessoas com HIV sem seguro social. O programa, iniciado em 2001, estendeu a cobertura a todas as pessoas sem seguridade social somente em 2004.¹¹²

Em concordância com o “*Programa Nacional de Salud 2007-2012*” e o programa de ação “*Respuesta al VIH/SIDA e ITS 2007-2012*” – que tem como um de seus objetivos melhorar o acesso e a qualidade da assistência integral a todas as pessoas com HIV e outras infecções de transmissão sexual (ITS) –, o Governo Federal definiu o acesso universal a medicamentos ARVs como um dos eixos prioritários para diminuir os estragos causados pelo vírus HIV. Através do “*Fideicomiso de Gastos Catastróficos del Sistema de Protección Social en Salud*”, a Secretaría de Salud, atualmente, garante a compra destes medicamentos para distribuição gratuita a todas as pessoas com HIV que não tenham seguridade social, tanto para quem já recebe tratamento como para os novos casos que se incorporem.¹¹³ Cerca de 27% das 220 mil pessoas que vivem com HIV recebem terapia ARV em alguma das instituições de saúde do país ou na medicina privada;

¹¹¹ RODRIGUEZ, Carlos, HERNANDEZ, Mauricio. **Epidemiología del SIDA en México**. Em: VILLALOBOS, José; PONCE DE LEÓN, Samuel; VALDESPINO, José. **25 años de SIDA en México: logros, desaciertos y retos**. 2008, Instituto de Salud Pública, México.

¹¹² MÉXICO, CENSIDA (Centro Nacional para la Prevención y Control del SIDA). *El VIH/SIDA em México 2009*, p. 26. A dramaticidade desta medida fica refletida na opinião do Dr. Juan Sierra, do Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición: “*Es increíble que si uno hablaba en 1996 o 1997 de la posibilidad de tener acceso gratuito a ARV, gente muy prominente en la salud de este país lo veía a uno como si estuviera hablando en contra de algún dogma de nuestro sistema que no podría violarse*”. MÉDICOS DE MÉXICO. **25 años de VIH en México**. Ano VI. Nº. 87. Edic. especial Agosto 2008. Clínica de VIH del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición. p. 39.

¹¹³ MÉXICO, CENSIDA (Centro Nacional para la Prevención y Control del SIDA). **El VIH/SIDA em México 2009**, p. 27.

14% foram identificados como portadores do HIV, mas ainda não requerem iniciar o tratamento ARV. Porém, os 59% restantes são pessoas que se encontram infectadas pelo HIV, mas que não têm conhecimento disso.¹¹⁴

Segundo Morales (2008), a partir do momento em que se levou a nível constitucional o direito à proteção da saúde, a maior parte da doutrina mexicana se pronunciou pela caracterização do mesmo como uma norma programática, que por definição não é juridicamente obrigatória, já que somente estabelece diretrizes ou “*buenos deseos*”, que não vinculam as autoridades. Assim, a opção tomada foi defini-lo como um “direito em cumprimento progressivo”. Porém, em meio a litígios relacionados com HIV/AIDS, têm se produzido os mais importantes pronunciamentos dos tribunais federais em relação à exigibilidade jurídica do direito à proteção da saúde. A negativa inicial do governo mexicano em reconhecer o direito das pessoas com HIV, dessem amparo da seguridade social, de receber gratuitamente os medicamentos, assim como a exclusão dos ARVs do *Cuadro básico y Catálogo de Medicamentos* de 1996 – o que se traduzia em impedimento dos serviços públicos de saúde de administrar tais medicamentos, não obstante seus evidentes benefícios terapêuticos –, levaram algumas pessoas a desenhar uma estratégia de litígios de casos paradigmáticos. O objetivo era tornar efetiva a tutela jurídica das pessoas afetadas pelo HIV quanto ao direito de proteção à saúde e acesso a medicamentos.¹¹⁵

Em síntese comparativa, os dados apresentados mostram que a resposta à epidemia de AIDS foi definitivamente mais precoce no Brasil que no México, o que foi associado a diversos fatores, entre os quais, o fato de que os primeiros casos foram identificados mais cedo no Brasil comprometimento da população brasileira com a causa atingiu grande magnitude e houve a mobilização de diferentes organizações da sociedade civil. O acesso universal à terapia ARV foi iniciado mais precocemente no Brasil (1996) que no México (2001) e a cobertura de acesso universal para todos aqueles que dela precisam foi atingida também mais cedo no Brasil (1996) que no México (2004). Também o número de pessoas adultas, crianças

¹¹⁴ MÉXICO, CENSIDA (Centro Nacional para la Prevención y Control del SIDA). **El VIH/SIDA em México 2009**, p. 11. Disponível em: www.censida.gob.mx.

¹¹⁵ MORALES, Pedro. **Aspectos legales del VIH: SIDA**. Em: CÓRDOVA, José; PONCE DE LEÓN, Samuel; VALDESPINO, José. **25 años de SIDA en México: logros , desaciertos y retos**. Instituto de Salud Pública de México. 2008, p. 263.

e grávidas recebendo terapia ARV foi significativamente maior no Brasil que no México. Mas quais seriam os custos e resultados dessas políticas?

2.4. ANÁLISE DE CUSTOS E RESULTADOS DA POLÍTICA DE SAÚDE PARA A EPIDEMIA DE HIV/AIDS NO BRASIL E NO MÉXICO

2.4.1. Custos

Indicadores de financiamento e distribuição de custos dos sistemas de atenção à epidemia de HIV/AIDS no Brasil e no México são apresentados na tabela 7.

No caso do Brasil, a maior parte dos gastos relativos à AIDS é coberta por recursos públicos, tanto do governo federal como dos governos estaduais e municipais, por meio de suas respectivas secretarias de saúde. Estados e municípios recebem significativa parcela de recursos federais.

Em 2006, o gasto público federal com a assistência e combate ao HIV/AIDS foi da ordem de 1,23 bilhões de reais. As categorias que concentraram a maior parte dos recursos foram a de Atenção e Tratamento (83,5%, ou seja, 1,03 bilhões de reais); Prevenção (5,9%); Gestão e Administração do Programa (4,5%); Desenvolvimento da Comunidade (2,9%) e Proteção e Serviços Sociais (2,2%). A maior parte dos recursos gastos em Atenção e Tratamento refere-se à aquisição de medicamentos ARVs (93,2%); o restante refere-se, principalmente, aos gastos com procedimentos hospitalares, ambulatoriais e laboratoriais realizados na rede de assistência à saúde. Da mesma forma, os gastos previdenciários com aposentadorias por invalidez ou licenças representaram a maior parte dos gastos de proteção social (99,8%).

Além desses recursos públicos, diversos organismos internacionais realizaram investimentos próprios no país, alcançando o valor de R\$ 5,6 milhões, principalmente na gestão e administração de programas e financiamento de ações no campo da prevenção.¹¹⁶

¹¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde do Brasil/Secretaria de Vigilância em Saúde/Programa Nacional de DST e AIDS. **Metas e compromissos assumidos pelos Estados membros na sessão especial da Assembleia Geral das Nações Unidas em HIV/AIDS. UNGASS – HIV/AIDS. Resposta**

Tabela 7 – Indicadores de custos do sistema de atenção à epidemia de HIV/AIDS no Brasil e no México*

	Brasil (2006)	México (2005)
Gasto nacional em saúde/PIB – 2007	6,7%	5,1%
Gasto total – Domésticos públicos e internacionais (milhões de dólares)	565.186	176.052
Gastos domésticos públicos (% do total)	99,5%	99,2%
Gastos com recursos de fonte internacional:		
Bilateral	0,1%	0,1%
Fundo global	0,0%	0,0%
Nações Unidas e outras agências	0,3%	0,0%
Outras fontes internacionais	0,0%	0,7%
Gasto total em prevenção (milhões de dólares)	34,159	40,663
Gasto total em cuidados e tratamento (milhões de dólares)	470,055	122,333
Terapia ARV (milhões de dólares)	438.384	103.396
Gastos com órfãos e crianças vulneráveis (milhões de dólares)	0,148	0,036

Fontes: CENSIDA MEGA 2006-2007. Secretaria de Salud de México, 2008.

Epidemiological Fact Sheet on HIV and AIDS. Brazil & Mexico. Dezembro 2008, UNAIDS.

Disponível em: www.unaids.org

Ministério da Saúde do Brasil/Secretaria de Vigilância em Saúde/Programa Nacional de DST e AIDS.

Metas e compromissos assumidos pelos Estados membros na sessão especial da Assembleia Geral das Nações Unidas em HIV/AIDS. UNGASS – HIV/AIDS. Resposta Brasileira 2005/2007 – Relatório de Progresso do País –Programa Nacional de DST. Brasil, fevereiro 2008.

UNAIDS-08. **2008 Report on the global AIDS epidemic.** Disponível em www.unaids.org.

No ano de 2006, o Ministério da Saúde gastou com aquisição de medicamentos ARVs o montante de 964 milhões de reais (438 milhões de dólares), dos quais 673 milhões (308,6 milhões de dólares) foram gastos efetivamente pelos pacientes. Em relação ao ano de 2006, observou-se uma redução dos gastos totais de 1,99%, revertendo uma tendência de crescimento que vinha sendo observada

Brasileira 2005/2007 – Relatório de Progresso do País. Programa Nacional de DST. Brasil, fevereiro 2008 p 25.

desde 2002.¹¹⁷ Adicionalmente, a incorporação de uma nova classe de medicamentos, o inibidor de fusão (IF) denominado enfuvirtida, já se faz presente, de forma mais intensa, na composição dos gastos totais com ARVs, devido a seu alto preço.

O gasto do Ministério da Saúde com os ARVs por paciente/ano, em 2006, manteve a tendência de redução e, pela primeira vez, apresentou um valor inferior a 4 mil reais/paciente/ano. Mais precisamente: 3,8 mil reais (1,77 mil dólares). Em relação ao ano de 2003, a redução proporcional foi de 7,4%.

Segundo o próprio Ministério da Saúde brasileiro, a manutenção da política de acesso universal vem sendo favorecida, em resumo, por três aspectos: (1) as taxas de crescimento da economia brasileira, que têm consequências positivas no aumento do PIB e do orçamento do Ministério da Saúde, já que há vinculação constitucional que prevê um valor mínimo de investimento federal na saúde; (2) a redução dos preços em decorrência da negociação com empresas farmacêuticas; e (3) o fortalecimento da moeda nacional em relação ao dólar, que ocorre desde o ano de 2002. (BRASIL, 2008)¹¹⁸

Meiners (2008)¹¹⁹ destaca que o sucesso da política brasileira “se deve ao emprego de uma combinação de estratégias para baratear o custo do tratamento ARV, de modo a atender aos requisitos de cobertura em conformidade a critérios de qualidade estabelecidos nos consensos terapêuticos”. Três são as estratégias apontadas pela autora:

- a) Importância das políticas de contenção de novos casos e novos tratamentos com a distribuição de preservativos, agulhas e seringas e os esforços de conscientização;

¹¹⁷ BRASIL. Ministério da Saúde do Brasil/Secretaria de Vigilância em Saúde/Programa Nacional de DST e AIDS. **Metas e compromissos assumidos pelos Estados membros na sessão especial da Assembleia Geral das Nações Unidas em HIV/AIDS. UNGASS – HIV/AIDS. Resposta Brasileira 2005/2007 – Relatório de Progresso do País.** Programa Nacional de DST. Brasil, fevereiro 2008, p. 82.

¹¹⁸ BRASIL. Ministério da Saúde do Brasil/Secretaria de Vigilância em Saúde/Programa Nacional de DST e AIDS. **Metas e compromissos assumidos pelos Estados membros na sessão especial da Assembleia Geral das Nações Unidas em HIV/AIDS. UNGASS – HIV/AIDS. Resposta Brasileira 2005/2007 – Relatório de Progresso do País.** Programa Nacional de DST. Brasil, fevereiro 2008, p. 84.

¹¹⁹ MEINERS, Constance. **Pharmaceutical patents and public health: challenges for the Brazilian antiretroviral treatment policy.** *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 24(7):1472-73, jul, 2008.

- b) Exploração da capacidade de produção brasileira para a fabricação de medicamentos genéricos e similares, envolvendo laboratórios públicos e privados na produção de oito medicamentos ARVs e duas doses combinadas. A autora destaca que esta produção local também contou com a importação de princípios ativos mais baratos, provenientes da China e da Índia;
- c) Centralização das compras de ARVs junto a laboratórios estrangeiros e uma postura agressiva do Ministério da Saúde buscando descontos na compra de medicamentos protegidos por patentes. Tal postura agressiva incluiu a ameaça de utilização de licenciamento compulsório e a crença, por parte das indústrias estrangeiras, de que a ameaça não apenas era crível politicamente, mas que havia de fato capacidade de produção local destes medicamentos depois da quebra da patente.

Estima-se que mais de 80% do orçamento do Ministério da Saúde para compra de ARVs seja utilizado para a aquisição de onze medicamentos patenteados e 20% para a compra de sete medicamentos fabricados por laboratórios nacionais. (BRASIL, 2008).¹²⁰ Esta enorme proporção do orçamento gasto com medicamentos patenteados tem colocado em risco a sustentabilidade e a universalidade deste programa de atenção à saúde. Esta ameaça à sustentabilidade do programa levou o governo brasileiro a travar uma verdadeira disputa de patentes pelo mecanismo da “licença compulsória” (contemplada no artigo 68 da sua Lei de Propriedade Industrial) com laboratórios transnacionais e o governo dos Estados Unidos, como analisaremos nos próximos capítulos.

Como afirmam Vieira e Machado (2009), de fato, diversos estudos demonstram que há uma drástica redução no preço dos medicamentos tão logo as patentes dos produtos de referência expiram, devida à concorrência de produtos genéricos que passam a ficar disponíveis no mercado. Um abrangente estudo¹²¹

¹²⁰ BRASIL 2008. Programa Nacional de DST/AIDS no Brasil. Disponível em: www.aids.gov.br/data. Apud: CHAVES, Gabriela; FOGAÇA Marcela & REIS, Renata. **Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: Reflexões e estratégias da sociedade civil**. *Revista Internacional de Direitos Humanos*. 2008; 5 (8): 151-192..

¹²¹ REIFFEN, David. & WARD, Michael. “**Generic drug industry dynamics**”. US Federal Trade Commission Working Paper 248, 2002. Disponível em: www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf Acessado em 13 de abril de 2011.

realizado pelo governo dos Estados Unidos verificou que, em média, o preço dos medicamentos genéricos corresponde a 43% do preço do medicamento de referência praticado durante a vigência da patente. No que se refere ao tratamento da AIDS, devido à concorrência dos medicamentos genéricos, o preço da terapia tríplice de primeira linha (estavudina, lamivudina e nevirapina) caiu de 10.439 dólares por paciente/ano em 2000 (menor preço do original), para 87 dólares por paciente/ano (menor preço internacional – genérico Hetero) em 2008. Ou seja, uma redução de mais de 99% no preço do tratamento, possível devido ao fato de estes medicamentos não estarem protegidos por patentes em determinados países, o que permitiu aos laboratórios farmacêuticos locais a produção de versões genéricas.¹²²

A manutenção da sustentabilidade da política nacional do Brasil encontrou importante suporte no fato de o governo federal ter concedido a licença compulsória do medicamento efavirenz, no primeiro semestre de 2007, que permitiu reduzir o valor do medicamento em 72,2%. O efavirenz, o segundo ARV mais consumido no Brasil, utilizado por 61.590 pacientes em 2006, vem sendo importado das empresas indianas Aurobindo e Ranbaxy, com uma previsão de economia de 62 milhões de reais (27,8 milhões de dólares) em 2007 em relação ao dispêndio que vinha sendo realizado com a empresa Merck. O valor representará uma redução de 7,5% no gasto total do Ministério da Saúde com ARV.¹²³

No Brasil, um estudo¹²⁴ realizado no final de 2007 demonstrou uma economia de recursos públicos de mais de 1 bilhão de dólares, de 2001 a 2005, apenas no que se refere à compra de 6 medicamentos ARVs, devido à negociação de preços em um cenário internacional de concorrência em função da existência de medicamentos genéricos. Outro importante estudo realizado pela Universidade de Harvard¹²⁵

¹²² VIEIRA Marcelo & MACHADO Eloisa. (org). **Acesso a medicamentos: audiência pública sobre saúde**. Rio de Janeiro: ABIA, 2009, p. 21.

¹²³ BRASIL, Ministério da Saúde do Brasil/Secretaria de Vigilância em Saúde/Programa Nacional de DST e AIDS. **Metas e compromissos assumidos pelos Estados membros na Sessão Especial da Assembleia Geral das Nações Unidas em HIV/AIDS. UNGASS – HIV/AIDS. Resposta Brasileira 2005/2007 – Relatório de Progresso do País**. Programa Nacional de DST. Brasil, fevereiro 2008, p. 84.

¹²⁴ NUNN, Amy; FONSECA, Elize; BASTOS, Francisco; GRUSKIN, Sofia; SALOMON, Joshua. **Evolution of antiretroviral drugs costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment**. PLOS Medicine: November 2007, Volume 4, Issue 11, e 305, p.1804. Disponível em: <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0040305>, acessado em 12 abril de 2011.

¹²⁵ BORREL, Jean-Ramon & WATAL, Jayashree. **“Impact of patents on access to HIV/AIDS drugs in developing countries”**. Center for International Development at Harvard University

demonstrou que o acesso a medicamentos em geral, em um cenário sem patentes, aumentaria em média 30% em razão da queda dos preços. Diferentes estudos demonstram que, em um cenário de concorrência, o preço dos medicamentos reduz-se drasticamente e, conseqüentemente, aumenta o número de pessoas com acesso a tratamento que pode salvar suas vidas (VIEIRA & MACHADO, 2009).¹²⁶

No caso do México, o gasto total com HIV/AIDS no período compreendido entre 1997 e 2009 aumentou 307% (valores corrigidos pela inflação). No âmbito da prevenção, o aumento foi gradativo (110%), em contraste com o incremento exponencial que, até 2008, se observa na área da assistência, relacionada com o acesso a tratamento ARV que, no final de 2006, se converteu efetivamente num programa universal no país (591%).

Neste sentido, o gasto com ARVs passou de 16 milhões de dólares em 1997 para 259,3 milhões de dólares em 2008; para depois começar a cair em 2009 (206,3 milhões de dólares) devido ao impacto da redução de preços dos medicamentos ARVs.¹²⁷

O agente financeiro mais importante tem sido o setor público, que concentra em torno de 95% dos recursos dedicados ao HIV/AIDS no país; o setor privado entra com 5% e menos de 1% vem dos organismos internacionais.¹²⁸

O financiamento público é que tem maior peso nas áreas de prevenção, assistência, desenvolvimento de programas; já nas atividades voltadas aos cuidados com órfãos e crianças vulneráveis, ao desenvolvimento comunitário e melhorias no meio ambiente para reduzir a vulnerabilidade, e à pesquisa relacionada à AIDS, o financiamento tem maior aporte de organismos internacionais.

O tratamento idôneo para um paciente com AIDS, levando em conta única e exclusivamente o custo dos ARVs, varia entre 6 e 7 mil pesos mensais (aproximadamente 500 dólares/mês) e deve ser mantido por tempo indefinido, até surgirem dados de falência do organismo. Habitualmente, isto ocorre num período

Working Paper 92, Cambridge, 2002. Disponível em: <http://www.cid.harvard.edu/cidwp/pdf/092.pdf>, acessado em 13 de abril de 2011.

¹²⁶ VIEIRA, Marcelo & MACHADO, Eloisa. (org). **Acesso a medicamentos: audiência pública sobre saúde**. Rio de Janeiro: ABIA, 2009, p. 21.

¹²⁷ MÉXICO, CENSIDA (Centro Nacional para la Prevención y Control del SIDA). **El VIH/SIDA en México 2009**, p. 34. Disponível em: www.censida.gob.mx.

¹²⁸ MÉXICO, CENSIDA (Centro Nacional para la Prevención y Control del SIDA). **El VIH/SIDA en México 2009**, p. 37. Disponível em: www.censida.gob.mx.

médio de três anos e é uma indicação para mudança de tratamento. O custo dos tratamentos subsequentes, na maior parte dos casos, será mais alto já que serão necessárias combinações mais potentes, geralmente com mais de três ARVs.

O programa mexicano de acesso universal à terapia ARV para as pessoas com HIV sem seguridade social foi iniciado em 2001, alcançando a cobertura total entre os anos 2004-2006.

Para manter a sustentabilidade do acesso gratuito ao tratamento, o custo dos medicamentos ARV foi incorporado em 2005 ao *Fondo de Gastos Catastróficos del Sistema de Protección Social en Salud*. Em junho de 2008, foi criada a *Comisión Coordinadora para la Negociación de Precios de Medicamentos* e outros insumos para a saúde, a qual iniciou um processo de negociação de preços com os laboratórios donos das patentes de 23 fármacos ARVs, obtendo reduções entre 7 e 41% para 19 medicamentos ARVs. Elas beneficiaram em 2009 todas as instituições que prestam assistência às pessoas com HIV.¹²⁹

Magis e Barrientos (2009)¹³⁰ afirmam que, no estudo realizado por Bautista¹³¹ em diferentes instituições mexicanas, entre 1997 e 2001, fica explícito o papel fundamental da terapia ARV no custo da assistência a pacientes com AIDS. O custo anual médio por paciente aumentou de maneira substancial com o início do TARV. Antes dele, os ARVs representavam entre 35 e 59% dos custos totais. A introdução desta terapia chegou a englobar até 78,3% dos gastos. Neste mesmo estudo, observou-se que o tratamento não reduz os custos totais. Embora houvesse uma diminuição nos dias de hospitalização depois de iniciar o TARV, tal diminuição não é suficientemente importante para compensar os gastos com os medicamentos. Ainda segundo os mesmo autores, estes resultados não coincidem com os estudos realizados no Brasil, onde a introdução do TARV resultou na diminuição global dos custos. No Brasil, o fornecimento de ARVs a toda a população necessitada da medicação tem causado uma diminuição de 75% do tempo médio de hospitalização.

¹²⁹ MÉXICO, CENSIDA (Centro Nacional para la Prevención y Control del SIDA). **El VIH/SIDA em México 2009**, p. 28-29.

¹³⁰ MAGIS, Carlos & BARRIENTOS, Hermelinda. **VIH/SIDA y salud pública. Manual para personal de salud**. Instituto Nacional de Salud Pública, México, 2009, p 85.

¹³¹ BAUTISTA S.; DMYTRACZENKO .; KOMBE G.; BERTOZZI, S. Análisis de los costos de atención del VIH/SIDA em México. Versión revisada Octubre de 2003. Reporte técnico N° 020. Bethesda, MD: Socios para la reforma del sector salud, Abt Associates Inc. Apud: MAGIS, Carlos & BARRIENTOS, Hermelinda. **VIH/SIDA y salud pública. Manual para personal de salud**. Instituto Nacional de Salud Pública, México, 2009, p 85.

Além disso, no Brasil, seguem os autores, tem-se evitado aproximadamente 234 mil hospitalizações. Isto se traduz em benefícios econômicos que eventualmente poderiam aumentar se o número de pacientes recebendo ARVs e os preços dos medicamentos se mantivessem constantes. Deve-se levar em conta, reconhecem Magis e Barrientos, que os estudos realizados no México foram feitos antes da implantação da cobertura universal de medicamentos, o que pode explicar as diferenças de resultado que se encontraram em relação ao programa brasileiro.

Calcula-se que, graças ao TARV, durante o período 1997-2003, foram evitadas cerca de 3 mil perdas entre a população de 25 a 34 anos de idade com AIDS.¹³² (MAGIS & BARRIENTOS, 2009).

O acesso universal aos ARVs no México foi possível, segundo o Dr. Julio Frenk, *Secretário de la Salud* durante o período 2000-2006, graças às negociações com a indústria farmacêutica, que diminuiu de forma considerável o custo dos tratamentos para a AIDS:

*Tuvimos que pasar a una negociación muy enérgica con la industria farmacéutica y el mensaje fue que queríamos llegar a la cobertura universal con tratamiento integral incluyendo ARV, pero no lo podíamos hacer si no reducían los precios. **Yo no creo que la violación de patentes sea la forma de ampliar, porque la experiencia de muchos países es que sí, se logran medicamentos muy baratos, pero muchas veces de muy mala calidad.** Las propias organizaciones manifestaban querer tener acceso a medicamentos de muy buena calidad. Seguimos el camino de la negociación y dio frutos, el precio promedio de tratamiento bajó 60 por ciento durante mi período. Cuando empezamos el costo promedio por persona estaba alrededor de 100 mil pesos anuales y cuando salimos estaba alrededor de 40 mil.¹³³*

Uma característica importante na questão do acesso a medicamentos ARVs no México, diferente em relação ao debate brasileiro, foi a maior preocupação da sociedade civil mexicana, por exemplo, com a qualidade dos medicamentos e parte dos argumentos enfatizava que, para ter esta garantia, estes medicamentos teriam que ser comprados exclusivamente dos laboratórios detentores das patentes, o que dificultou a popularização de medidas como licenças compulsórias ou importações paralelas.

¹³² MAGIS, Carlos; BARRIENTOS, Hermelinda. **VIH/SIDA y salud pública. Manual para personal de salud.** Instituto Nacional de Salud Pública, México, 2009, p. 29.

¹³³ MÉDICOS DE MÉXICO. **25 años de VIH en México.** Ano VI Nº. 87. Edic. especial Agosto 2008. Acceso universal a antirretrovirales. p. 10.

Porém, a este raciocínio deve ser contraposto o fato de que a OMS tem um programa de pré-qualificação de medicamentos que conduz as atividades de avaliação e inspeção e contribui para a construção de capacidades nacionais para a fabricação de medicamentos de alta qualidade, incluindo ARVs. A OMS começou a avaliar medicamentos ARV em 2001. Atualmente, a lista de produtos medicinais pré-qualificados inclui 178 formulações de ARV, das quais 56 são originárias de companhias inovadoras e 122 de companhias genéricas. Em 2005–2006, a OMS realizou um estudo de controle de qualidade de drogas ARVs em Camarões, na República do Congo, no Kenya, na Nigéria, em Uganda, na Tanzânia e em Zâmbia. Das 395 amostras testadas, nenhuma apresentou deficiências de qualidade que representassem risco aos pacientes. Estes resultados e estudos posteriores de qualidade são fundamentais para assegurar que o objetivo de aumentar a cobertura do tratamento não compromete a qualidade dos medicamentos disponíveis.¹³⁴

É minha impressão que o raciocínio de considerar como única alternativa para o acesso a medicamentos ARVs de alta qualidade as negociações com laboratórios transnacionais detentores de patentes serviu de justificativa, tanto ao governo quanto à sociedade civil, para evitar discutir temas mais espinhosos como licença compulsória ou importação paralela. Tudo isto claramente no contexto da situação econômica política do México em relação aos Estados Unidos.

2.4.2. Resultados

No Brasil, são poucos os estudos para dimensionar o impacto social e econômico da epidemia, mesmo nos setores em que a doença tem uma participação mais expressiva, como é o caso da saúde e da previdência social. Em parte, isso se justifica pelo relativo controle que o país impôs a ela, especialmente a partir do final da década de 1990 e nos anos 2000. O número de pessoas infectadas no país tem se mantido estável e não mais de 0,6% da população adulta vive atualmente com HIV, o que minimiza o impacto da doença nos setores produtivos. Por outro lado, o estado de saúde das pessoas vivendo com HIV para inserção no mercado de trabalho tem sido garantido graças ao uso de medicamentos ARVs, o que reduziu a gravidade da doença e o número de óbitos no país. Na área da assistência, as

¹³⁴ UNAIDS. **Scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector 2008.** Progress report, p. 10.

previsões iniciais de decréscimo no número de leitos hospitalares e dos gastos com saúde deram lugar às análises, realizadas pelo próprio Ministério da Saúde, de que a política de controle da doença tem sido custo-efetiva. A economia de recursos com a diminuição de internações e medicamentos para infecções oportunistas é muito maior do que os gastos com medicamentos ARVs (Brasil, Ministério da Saúde, 2008).¹³⁵

Meiners (2008)¹³⁶ destaca que a política de distribuição de medicamentos *“além do aumento da qualidade de vida e sobrevida dos pacientes em tratamento, a redução em taxas de hospitalização possibilitou uma economia estimada em mais de 2 bilhões de dólares até 2006”*.

Segundo Costa Chaves et al. (2008), a política de acesso universal ao tratamento ARV no Brasil tem mostrado importantes resultados. Entre 1997 e 2004, houve uma redução de 40% na mortalidade e de 70% na morbidade; entre 1993 e 2003, a idade mediana dos óbitos por AIDS subiu cerca de cinco anos, refletindo um aumento na sobrevida dos pacientes. Além disso, houve uma redução das hospitalizações em 80%, gerando uma economia de gastos da ordem de 2,3 bilhões de dólares.¹³⁷ Estes dados demonstram que, nos últimos dez anos, o acesso a tratamento ARV adequado transformou substancialmente a vida dos pacientes e os métodos de controle da infecção pelo HIV, aumentando a qualidade de vida das pessoas que vivem com AIDS, aumentando a expectativa de vida, reduzindo a transmissibilidade do vírus e causando uma queda significativa nos índices de mortalidade. Daí a importância de se assegurar acesso universal ao tratamento a todos aqueles que dele necessitem.

Nos últimos anos, observa-se um aumento na sobrevida de pacientes com AIDS. A probabilidade de sobrevida em crianças, de 60 meses após o diagnóstico, que era de 58,3% entre aquelas diagnosticadas em 1995-1996, passou para 86,3%

¹³⁵ BRASIL, Ministério da Saúde do Brasil/Secretaria de Vigilância em Saúde/Programa Nacional de DST e AIDS. **Metas e compromissos assumidos pelos Estados membros na sessão especial da Assembleia Geral das Nações Unidas em HIV/AIDS. UNGASS – HIV/AIDS. Resposta Brasileira 2005/2007 – Relatório de Progresso do País**. Programa Nacional de DST. Brasil, fevereiro 2008, p. 26.

¹³⁶ MEINERS, Constance. **Pharmaceutical patents and public health: challenges for the Brazilian antiretroviral treatment policy**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 24(7):1472, jul., 2008.

¹³⁷ CHAVES, Gabriela; FOGAÇA Marcela & REIS, Renata. **Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: eflexões e estratégias da sociedade civil**. *Revista Internacional de Direitos Humanos*. 2008; 5 (8): 151-192.

entre as diagnosticadas entre 1999 e 2002. Em relação aos adultos, a mediana de sobrevida de pacientes diagnosticados com AIDS entre 1982 e 1989 era de 5,1 meses, passando para 58 meses em pacientes diagnosticados em 1995-1996. Em estudo recente com pacientes diagnosticados em 1998-1999, a mediana de sobrevida aumentou para mais de 108 meses (BRASIL, Ministério da Saúde, 2010).¹³⁸

No caso do México, antes da introdução do tratamento ARV, a taxa de mortalidade geral devida à AIDS era de 1,8 mortes entre cada 100 mil habitantes (1990). Em 1996, atingiu seu máximo registro com 4,8 mortes. A partir daquele ano, o progressivo acesso a um novo grupo de ARVs conhecidos como inibidores de protease (IP), constituindo o TARV, mudou radicalmente o prognóstico dos pacientes com AIDS e melhorou substancialmente sua qualidade de vida. Por este motivo, de 1998 em diante, a mortalidade geral por AIDS se manteve entre 4,2 e 4,4 mortes em cada 100 mil habitantes. Análises efetuadas posteriormente identificaram que a sobrevida média dos pacientes com AIDS anterior a 1996 era de 17 meses; mas, a partir daquele ano, se estendeu para 57 meses graças ao TARV.¹³⁹ Infelizmente, ocorreram aproximadamente 72 mil óbitos associados ao HIV/AIDS na população do México durante o período de 1988 a 2007 e quase 49 mil deles no grupo de 25 a 44 anos de idade, precisamente o núcleo central da população economicamente ativa.¹⁴⁰

Embora tenha sido alcançado o acesso universal ao tratamento ARV, ainda não se percebe o impacto desta importante medida de saúde pública nos dados de mortalidade. No ano 2000, a taxa de mortalidade por SIDA entre a população geral foi de 4,3 mortes entre cada 100 mil habitantes, enquanto que em 2007 foi de 4,8 mortes, ocupando o 17º lugar como causa de morte no âmbito nacional. As taxas de mortalidade do grupo de 25-44 anos de idade mostraram, no entanto, uma leve

¹³⁸ BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Metas e compromissos assumidos pelos Estados membros na sessão especial da Assembleia Geral das Nações Unidas sobre HIV/AIDS UNGASS – HIV/AIDS. Resposta Brasileira 2008-2009 – Relatório de Progresso do País.** Brasília, 2010, p. 25

¹³⁹ RODRIGUEZ, Carlos, HERNANDEZ, Mauricio. **Epidemiologia del SIDA en México.** Em: VILLALOBOS, José; PONCE DE LEÓN, Samuel; VALDESPINO, José. **25 años de SIDA en México: logros, desaciertos y retos.** 2008, México. Disponível em: www.censida.gob.mx.

¹⁴⁰ MÉXICO, CENSIDA (Centro Nacional para la Prevención y Control del SIDA). **El VIH/SIDA en México 2009**, p. 14. Disponível em: www.censida.gob.mx.

tendência decrescente, que indica que o período de sobrevida das pessoas infectadas tem se dilatado.¹⁴¹

São poucos os estudos avaliando resultados do acesso ao tratamento ARV. Em um deles, realizado recentemente por Belkis et al (2008)¹⁴² num hospital público do México, num grupo de 797 pessoas com AIDS em tratamento de 1982 até 2006, foi demonstrado que aqueles que iniciaram e continuaram o TARV tinham 7,1 vezes mais probabilidade de sobreviver que aqueles com outro tipo de tratamento; e que a extensão da vida por quinze anos após o diagnóstico inicial representava um custo de mais de 280 mil dólares por indivíduo.

2.5. LIÇÕES A SEREM EXTRAÍDAS DA EXPERIÊNCIA DE BRASIL E MÉXICO

Como conclusão, em relação a custos e resultados, comparativamente, vemos que o gasto total absoluto com HIV/AIDS, incluindo aí o dispêndio com medicamentos ARVs, é notavelmente superior no Brasil que no México. Isto está associado a diversos fatores, entre os quais, por um lado, o maior número de pessoas em tratamento ARV no Brasil, e por outro lado, a maior distribuição de esquemas de tratamento ARV de primeira e segunda linha no Brasil. Fica claro também, pelo exposto, que a política de acesso universal implantada precocemente, a fabricação de genéricos e uma melhor condição de negociação com empresas farmacêuticas por menores preços de novas drogas ARVs – com o objetivo de garantir a sustentabilidade do programa de combate à epidemia – garantiram ao Brasil um maior benefício em termos de bem-estar da população afetada pela epidemia do HIV, o qual poderia ficar ilustrado em que atualmente a taxa de mortalidade real no Brasil é menor que a mortalidade esperada em comparação do México. Além disso, também o resultado econômico custo-benefício da aplicação desta política foi superior no Brasil quando comparado ao México.

Embora Brasil e México tenham características demográficas relativamente semelhantes, tenham tido seu primeiro caso de AIDS reportado no mesmo ano,

¹⁴¹ MÉXICO, CENSIDA (Centro Nacional para la Prevención y Control del SIDA). **El VIH/SIDA en México 2009**, p. 14.

¹⁴² ARACENA, Belkis; NAVARRO, Jesus; LAMADRID, Hector; FORSYTHE, Steven & TREJO-VALDIVIA, Belem. **Costs and benefitts of HAART for patients with HIV in a public hospital in Mexico**. AIDS 2008. 22 (suppl 1): S141-S148.

assim como iniciaram programas específicos de combate à epidemia do HIV cronologicamente contemporâneos, seguiram por caminhos diferentes, principalmente quanto à decisão de acesso universal ao tratamento ARV e suas respectivas consequências. Entre elas, melhoria da perspectiva de vida dos pacientes acometidos pelo ADS, assim como o compromisso do governo de encontrar as vias necessárias, tanto estruturais, financeiras como legais, para cumprir o prometido. E é nesse último ponto que o elo entre o acesso ao tratamento e a manutenção da sustentabilidade dos programas específicos que o concretizam se cruza com os compromissos legais do governo assumidos em acordos internacionais de propriedade intelectual (direito de patente), como discutiremos nos próximos capítulos.

Capítulo 3

A PROBLEMÁTICA DA PROPRIEDADE INTELECTUAL E O ACESSO A MEDICAMENTOS

Como a epidemia de HIV/AIDS é bem recente na história médica, a maioria das drogas criadas especialmente para tratar a infecção pelo HIV e mudar o curso evolutivo da AIDS está sob patentes. Se a proteção de patentes garante direitos para uma invenção e tem suas justificativas na proteção/promoção de investimentos de alto risco, por outro evita a concorrência e torna o tratamento contra a AIDS menos acessível em comparação àqueles para os quais existem alternativas de medicamentos genéricos. Esta é uma das razões possíveis para a limitada disponibilidade de medicamentos e a dificuldade no cumprimento do tratamento e, neste contexto, alguns estudiosos consideram que o Acordo TRIPS seja em parte responsável pelas dificuldades no fornecimento de medicamentos para o HIV/AIDS, representando uma barreira no seu acesso.¹⁴³ Nesta parte, discutiremos a problemática do acesso a medicamentos para combater a epidemia de HIV/AIDS e aspectos da propriedade intelectual no contexto do Acordo TRIPS, tentando mostrar que a saúde pública está estreitamente vinculada ao sistema de proteção de patentes de fármacos, da mesma forma que a inovação tecnológica, o desenvolvimento e o crescimento econômico dos países.

3.1. PROPRIEDADE INTELECTUAL, PROPRIEDADE INDUSTRIAL E PATENTES

Para a OMC, a **propriedade intelectual** é um direito privado conferido a um cidadão, empresa ou entidade, sobre as ideias, as informações ou, de forma mais

¹⁴³ SATYANARAYANA, K. **TRIPS, patents & HIV/AIDS drugs**. *Indian J Med Res*, 2005; 121: 211-4 e BERMUDEZ, Jorge.; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; CHAVES, Gabriela. **O acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública**. Em: BERMUDEZ, J.; OLIVEIRA, M.; ESHER, A. **Acesso a medicamentos. Derecho fundamental, papel del Estado**. ENSP. Rio de Janeiro 2004, p. 72.

geral, as criações intangíveis, e que dá a seu detentor o poder de excluir os outros do livre uso do bem por ele criado ou adquirido. Segundo a própria definição da OMC, os direitos de propriedade intelectual são direitos privados conferidos às pessoas sobre as criações da mente, com o objetivo de dar ao criador direitos exclusivos sobre o uso de suas criações, por um tempo determinado.¹⁴⁴

São considerados propriedade intelectual e submetidos, portanto, a sua proteção os **direitos de autor**, e direitos conexos, e a **propriedade industrial**. Dentro desta segunda classificação, estão inseridas as patentes, as marcas de fábrica ou de comércio, incluindo as marcas de serviço, as indicações geográficas¹⁴⁵, os desenhos e modelos industriais, as topografias de circuitos integrados, as informações comerciais, que compreendem também segredos comerciais e industriais, os modelos de utilidade e os “*breeders rights*” (cultivares), apesar dos dois últimos não serem regulados pelo Acordo TRIPS.

Por outro lado, a definição da Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) é mais ampla. Ela compreende aspectos não tradicionalmente protegidos como propriedade intelectual ou industrial (por exemplo, descobertas científicas que geralmente são excluídas da proteção de patentes por não serem consideradas “invenções”) e não apresenta uma limitação baseada na criatividade. Na frase final da definição da convenção da OMPI, há uma referência a “*todos os outros direitos resultantes de atividade intelectual*”, ou seja, ao esforço intelectual e também à criação. Esta definição é usada para definir o escopo dos direitos. Neste sentido, é útil como uma indicação de quanto o conceito de propriedade intelectual pode ser estendido. Ele serve de base para comparação com a definição mais limitada adotada pelo Acordo TRIPS. A relatividade do conceito fica ainda mais evidente quando se considera que as principais convenções da OMPI – a de Paris (sobre propriedade industrial) e a de Berna (sobre propriedade autoral) – adotaram

¹⁴⁴ Disponível no site oficial da Organização Mundial do Comércio: www.wto.org. Acesso em 02/08/2009.

¹⁴⁵ MULLER explica melhor o conceito: antes do TRIPS, as indicações geográficas eram “de origem”, e reconhecidas pelos consumidores. Os dois principais tipos de indicações eram “indicações de origem” e “apelações de origem”. Indicações de origem geográfica eram utilizadas nacional e internacionalmente para se referirem à origem geográfica de bens e serviços. “Apelação de origem” significa qualquer sinal que indique que um produto se originou numa região específica, onde as qualidades de determinados produtos se devem àquele meio ambiente. **A proteção dos conhecimentos tradicionais por meio das indicações geográficas**. Em: POLIDO, F. **Propriedade intelectual. Novos paradigmas internacionais, conflitos e desafios**. Rio de Janeiro: Elsevier Editora Ltda., 2007, p. 302.

enfoques substancialmente diferentes para definir a matéria dos interesses a ser regulados. O Artigo 2 da Convenção de Berna contém uma definição detalhada e abrangente da expressão do autor e artista que está geralmente sujeito a *copyright*. A Convenção de Paris, por outro lado, não trata da matéria em questão (UNCTAD-ICTSD, 2005).¹⁴⁶

Para complicar ainda mais a questão dos limites da propriedade intelectual, devemos considerar a existência de material “no limite” das formas existentes de propriedade intelectual. Uma área notável é a proteção de base de dados. Neste aspecto, é decisivo definir se a base de dados em questão, *por razões de seleção ou arranjo de seus conteúdos*, constitui uma criação intelectual. Se for este o caso, está coberto como propriedade intelectual sob o artigo 10.2 do Acordo TRIPS. Se não for assim, a seleção ou arranjo de conteúdos da base de dados não é produto criativo (por exemplo uma lista telefônica) e não pode ser considerado “propriedade intelectual” no sentido corrente, pois tal compilação reflete somente a tentativa de aprimorar algo já existente.¹⁴⁷

Neste contexto, podemos definir as **patentes** como direitos de propriedade privada que, segundo o TRIPS, devem estar disponíveis a qualquer invenção, tanto de produtos quanto de processos, sem qualquer tipo de distinção, seja de origem ou de campo tecnológico, uma vez que a ideia atenda aos requisitos básicos para que um bem seja patenteável.¹⁴⁸ A invenção deve atender a três requisitos básicos a fim de que possa ser submetida à proteção patentária: deve ser nova e, portanto, não pode estar em domínio público nem pertencer a outra patente; não pode ser óbvia, isto é, não pode ser um senso comum para qualquer especialista da área, bem como não pode ter uma solução evidente quando feito uso das habilidades e tecnologias disponíveis para ela; e deve ser útil ou ter aplicação industrial, ou seja, a ideia deve ter uma função estabelecida, um uso prático, podendo ser manufaturada imediatamente, a fim de cumprir sua função social.

¹⁴⁶ UNCTAD-ICTSD. **Resource Book on TRIPS and development: An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement**. June 2005, p. 39. Disponível em IPRsonline.org.

¹⁴⁷ UNCTAD-ICTSD. **Resource Book on TRIPS and development: An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement**. June 2005, p. 39. Disponível em IPRsonline.org.

¹⁴⁸ Acordo TRIPS, artigo 27.1.

3.2. A LEGITIMAÇÃO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL E SUAS CRÍTICAS

Embora não seja objetivo deste estudo um aprofundamento neste tema, é uma questão sempre atual e vigente a discussão sobre qual é a justificativa moral e ideológica da fundamentação dos direitos de propriedade intelectual.

A propriedade intelectual, tal como a conhecemos, é resultado de um processo histórico que sofreu muitas modificações e está em constante formação e estruturação social. A produção intelectual apenas assumiu uma forma de trabalho puramente humana durante o período iluminista europeu, no século XVIII. Naquela época, o conhecimento tornou-se uma forma de produção humana passível de ser apropriado, e a relação entre “ideias” e “propriedade” assumiu um aspecto legal, apesar de se tratar de direitos exclusivos sobre um bem intangível.¹⁴⁹ A partir de então, surgiram correntes teóricas com o objetivo de sustentar o conhecimento como um produto resultante do trabalho da mente humana sobre os sentidos, o que permitiu ao homem tornar-se proprietário de suas criações, e não mais um intermediário do conhecimento divino, como era caracterizado nas sociedades mais antigas.

A fim de justificar a apropriação das ideias pela propriedade privada (e portanto também das patentes), foram desenvolvidas correntes teóricas sobre os denominados bens intelectuais. Nesse sentido, REMICHE (2005) assim como JAGUARIBE & BRANDELLI (2007), citando Machlup^{150,151}, sintetizam as inúmeras teorias que, ao longo do tempo, foram desenvolvidas para justificar o monopólio jurídico das patentes:

A **teoria do direito natural** ou **teoria da propriedade**, influenciada pelos princípios do direito natural dos séculos XVII e XVIII, sustentada por filósofos como John Locke (1632-1704), entre outros, assume ter o indivíduo direito natural de propriedade sobre suas ideias e que a sociedade está moralmente obrigada a

¹⁴⁹ HESSE, Carla. **The rise of intellectual property, 700 b.c.–a.d. 2000**. *Dædalus Spring 2002* p. 26.

¹⁵⁰ MACHLUP, Robert. **Economic Review on the Patent System**. Washington, 1958 Apud: REMICHE. “Revolução tecnológica, globalização e direito de patentes”. Em: Varela, M. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo: Lex Editora, 2005.

¹⁵¹ JAGUARIBE, Roberto & BRANDELLI, Otávio. “Propriedade intelectual, espaços para os países em desenvolvimento.” Em: VILLARES, Fábio. **Propriedade intelectual. Tensões entre o capital e a sociedade**. São Paulo: Editora Paz e Terra, 2007, p. 270.

reconhecer e proteger esse direito de propriedade. Ademais, nessa visão, a propriedade é essencialmente exclusiva, o que torna a concessão do monopólio uma opção natural. Essa teoria foi objeto de ferrenhos debates e exerceu uma incontestável influência sobre o desenvolvimento da doutrina de patentes.

A **teoria da remuneração**, ou **justiça distributiva**, também baseada no conceito do direito natural, acrescido do elemento econômico, defende que um inventor receba uma remuneração pelos serviços que prestou à sociedade quando tornou pública sua invenção. Os defensores dessa teoria consideram que o monopólio protegido pela patente é a melhor forma de remunerar o inventor.

A **teoria do encorajamento**, ou tese de “monopólio-lucro-incentivo”, revertendo o esquema anterior e criando um incentivo à invenção, parte dos pressupostos de que o progresso industrial é importante e que as invenções e sua exploração industrial contribuem para esse progresso. O interesse sistêmico pela inovação, neste caso, justifica a criação de incentivos adicionais, como um mecanismo que assegure a rentabilidade ao inventor – a concessão do monopólio temporário de uso comercial.

Finalmente, a **teoria do contrato** defende que a sociedade firme um contrato com o inventor, que tem o direito exclusivo de explorar sua invenção durante um período pré-determinado. Este por sua vez, divulga sua invenção, que poderá ser disponibilizada no final do dito período. Destacamos que a questão subjacente a essa teoria está em definir se a patente é considerada como um instrumento a serviço dos poderes públicos ou como protetora de interesses particulares.

Na opinião de Roberto Jaguaribe e Otávio Brandelli (2007), os argumentos favoráveis ao sistema patentário se baseiam em dois princípios: o ético, seja pela justiça seja pelo direito natural; e o pragmático, a promoção do interesse público. Ainda que o argumento ético seja importante, historicamente, a introdução, o refinamento, e a solidificação do sistema patentário se deram sempre em razão da percepção do benefício sistêmico que ele aportaria. Esses posicionamentos foram e são objeto de grande escrutínio e debate, sem que nenhuma linha de argumentação tenha nitidamente prevalecido. Nas palavras dos estudiosos:

É importante recapitular esses pontos, pois o crescente e voluntário processo de mistificação da propriedade intelectual busca reduzir a questão a seus aspectos éticos, que são também simplificados, e introduzir a falácia do automatismo na relação proteção-geração de

*propriedade intelectual. Qualquer sistema de propriedade intelectual apresenta custos e benefícios e não há nenhuma metodologia de mensuração que tenha capacidade adequada de determinar o saldo.*¹⁵²

Por outro lado, uma série de questionamentos foram propostos durante os últimos séculos quanto à legitimação dos argumentos discutidos até agora. Isto já tinha preocupado Thomas Jefferson (1743-1826). Entre os seus escritos vale a pena destacar o trecho abaixo, bastante citado, e que resume bem algumas das suas preocupações, cada vez mais atuais:

*“... Que as ideias devem se espalhar livremente de um para outro sobre o globo, para a instrução moral e mútua do homem, e a melhoria de sua condição, parece ter sido algo peculiar e benevolente desenhado pela natureza, quando ela fez, como o fogo, expansível por todo o espaço, sem diminuir sua densidade em nenhum ponto. As invenções então não podem, na natureza, ser um tema da propriedade”.*¹⁵³

SIGRID STERCKX (2004)¹⁵⁴, analisando as implicações da teoria de direito natural para a justificação das patentes de drogas, aponta como principal questão a seguinte: quanto “trabalho” é realmente realizado na P&D das drogas? A maior parte dos orçamentos de P&D farmacêuticos é gasta em drogas “me-too”, como já referido aqui anteriormente. A *American Food and Drug Administration* (FDA), por exemplo, classifica as solicitações que recebe como “droga prioritária” (considerada uma melhoria significativa em relação às drogas existentes) e “droga standard” (considerada similar a produtos existentes). De todas as drogas aprovadas pela FDA nos últimos anos, quase 80% pertence à categoria de drogas standard. O desenvolvimento de tais drogas não é “trabalho-intensivo” (compreendido como trabalho intelectual criativo). Também do ponto de vista do requerimento de

¹⁵² JAGUARIBE, Roberto & BRANDELLI, Otávio. **Propriedade intelectual, espaços para os países em desenvolvimento**. Em: VILLARES, Fábio. **Propriedade intelectual. Tensões entre o capital e a sociedade**. São Paulo: Editora Paz e Terra, 2007, p. 270.

¹⁵³ JEFFERSON, Thomas. 1972. **The life and selected writings of Thomas Jefferson**. Adrienne Koch and William Peden, eds., New York: The Modern Library. Apud: DAVID, P. “Intellectual property institutions and the panda thumb: patent, copyrights and trade secrets in economic theory and history.” Em: **Global dimensions of intellectual property rights in science and technology**. Washington, 1993, p 26.

¹⁵⁴ STERCKX, Sigrid. **Patents and access to drugs in developing countries. An ethical analysis**. *Developing World Bioethics* 2004; 4(1): p. 62.

patenteabilidade de invento, a concessão de patentes para tais drogas parece difícil de justificar.

O argumento da justiça distributiva, segundo Sigrid Sterckx, também parece problemático. A primeira questão que surge é se a justiça também não implica em igual acesso às drogas, o que é impossibilitado pelo funcionamento do sistema de patentes. Outra questão em discussão é: a justiça requer que inventores sejam recompensados com patentes, permitindo a eles decidir quem pode legalmente usar a invenção? (ou seja, quem pode pagar).

Com respeito à teoria do encorajamento, vários especialistas afirmam que em nenhum outro campo, senão o farmacêutico, estes argumentos são ainda considerados válidos. Sem dúvida, a disponibilidade de patentes resulta em mais invenções de drogas, mas este efeito positivo pode ser anulado pela limitação do uso das drogas patenteadas. O sistema de patentes permite que os preços dos produtos patenteados sejam mantidos artificialmente elevados. A introdução de patentes de produtos farmacêuticos nos países em desenvolvimento – regida pelo TRIPs – levará certamente a um incremento do preço de 200 a 300%. Além disso, como mostrado anteriormente, as companhias farmacêuticas fazem uso de ações judiciais para impedir a introdução dos genéricos alternativos. Tudo isto fere ainda mais o acesso a drogas. (STERCKX, 2004)¹⁵⁵

Também a respeito desse argumento, BOLDIN & LEVINE (2008), perguntando-se sobre de onde provêm as descobertas médicas e farmacêuticas de maior valor social, acham uma resposta numa grande enquete realizada pela revista *British Medical Journal (BMJ)*, que teve a idéia de olhar para trás nos marcos médicos mais importantes desde a primeira publicação da *BMJ*, em 1840. Eles pediram aos colegas e leitores para nomear essas descobertas. Um painel de editores e assessores encolheu a relação de mais de setenta nomeações para quinze. Aqui estão as quinze maiores descobertas:

“Penicillin, x rays, tissue culture, ether (anaesthetic), chlorpromazine, public sanitation, germ theory, evidence based medicine, vaccines, the

¹⁵⁵ STERCKX, Sigrid. **Patents and access to drugs in developing countries. An ethical analysis.** *Developing World Bioethics*, 2004; 4(1): p. 66.

pill, computers, oral rehydration therapy, DNA structure, monoclonal antibody technology, smoking health risk"¹⁵⁶.

Quantas destas descobertas foram patenteadas, ou foram originadas de uma patente prévia ou foram obtidas durante um projeto de pesquisa motivado pelo desejo de obter uma patente? Duas: clorpromazine e a pílula. Esta é a realidade. (BOLDIN & LEVINE, 2008).¹⁵⁷

Pode-se, também, contestar a igualdade de tratamento entre propriedade física e propriedade intelectual exigida e pregada pelos defensores desta. Para tanto, devemos considerar que uma das características dos bens tangíveis que fez com que se tornasse necessária a criação dos direitos de propriedade, como apresentado por Richard Posner, é a de que o direito exclusivo de uso tem a função de preservar qualquer objeto tangível, que possua algum valor, do uso excessivo e indiscriminado e, assim, de sua depredação. (Posner, 2002).¹⁵⁸ Todavia, o uso da propriedade intelectual por diversas pessoas, ao contrário do que acontece com o bem tangível, não gera desgaste significativo no bem intangível de origem, ou seja, na ideia. Sendo assim, esta justificativa fundamental à criação da propriedade física não pode ser transmitida à propriedade intelectual, pois a quantidade de cópias de uma propriedade intelectual não atinge nem depreda a ideia original, sobre a qual se exerce o direito de propriedade.¹⁵⁹

Ademais, outro fator de semelhança entre a propriedade física e a propriedade intelectual que foi necessário criar, a fim de atribuir valor aos bens intelectuais, foi a escassez do produto¹⁶⁰. A este respeito, OLGÁRIA MATOS

¹⁵⁶ BMJ. **Medical milestones**. January 2007; volume 334; 22p. Disponível em: http://www.bmj.com/content/suppl/2007/01/18/334.suppl_1.DC2/milestones.pdf.

¹⁵⁷ "In the same issue of the BMJ you can find references to other similar lists. A particularly interesting one is compiled since 1999-2000 by the US Centers for Disease Control and Prevention (CDC): a top 10 list of public health achievements of the 20th century in the United States. How do medical patents score on this one? A nice and round zero. The editor of the BMJ, recognizing the intrinsic arbitrariness of any top-N list, somewhere in the editorial presentation names her three beloved ones among the excluded, "Where are aspirin, *Helicobacter pylori*, and Medline?" Do they owe anything to patents? Not a chance." BOLDIN, Michelle & LEVINE, David. **Against intellectual property monopoly**, 2008. Disponível em: <http://levine.sscnet.ucla.edu/general/intellectual/againstfinal.htm>.

¹⁵⁸ POSNER, Richard A. **The law and economics of intellectual property**. *Daedalus Journal of the American Academy of Arts & Sciences*. Spring, 2002, p. 06.

¹⁵⁹ MARTIN, Brian. **Information Liberation**. London: Freedom Press, 1998.

¹⁶⁰ Em termos econômicos pode-se dizer que os bens privados clássicos têm duas características básicas: a da rivalidade no consumo e a da excludência. Isto é o consumo de um bem por uma pessoa impede que outra usufrua deste mesmo consumo (**rivalidade**) e é possível evitar que se consuma determinado bem (**excludência**). Os bens ditos públicos são justamente aqueles bens que têm as

(2007)¹⁶¹ opina que, para os fins da economia capitalista, basta apropriar-se dos meios de acesso ao conhecimento para impedi-lo de se tornar um bem comum.

Além dessas questões apresentadas acima, o ponto principal de discussão é a questão da construção social do conhecimento. A propriedade intelectual apresenta a criação das ideias como um trabalho que depende unicamente de indivíduos isolados e, devido a isso, estes podem exigir a propriedade sobre sua criação. No entanto, para a maioria dos críticos da propriedade intelectual, novas ideias dependem do conhecimento preexistente, que, em sua maioria, é público. Assim, uma invenção não passa de um acréscimo ou incremento sobre um conhecimento preexistente.¹⁶²

Complementando a ideia, SIMON & VIERA (2007), abordando a utilização reiterada de “*commons*” intelectuais¹⁶³ (relacionados ao fenômeno conhecido como

características inversas: são não rivais e não excludentes. Este tipo de bens pode ser ofertado de maneira subótima pois pode não existir o pagamento para seu usufruto, como é o caso dos bens privados. Um remédio a princípio é um bem privado clássico, porém, na sua produção, necessita-se de um bem puro que é o conhecimento. A questão está justamente na remuneração referente a este conhecimento que está embutido no remédio. Alegam os defensores de patentes que, sem elas, o mercado de remédios fixará um preço que remunerará apenas o capital envolvido diretamente na fabricação (matéria prima, salários etc) e não haverá remuneração para o capital utilizado na produção de uma parte indireta, mas importante da fabricação do remédio, que é o conhecimento, as inovações que estão por trás de sua fabricação. No longo prazo, dada a sua não remuneração, pode ser que não haja mais oferta deste bem público, o conhecimento, as inovações. A discussão é intensa sobre a aplicação deste pensamento sobre a indústria farmacêutica e sua solução. Dentre as soluções estão as patentes e o financiamento público para as inovações (além do estabelecimento de prêmios como forma de remunerar o capital investido no processo de geração do conhecimento). Alega-se que o alto custo fixo, o risco e a possibilidade de engenharia reversa típica do setor farmacêutico são a base para se definir o tratamento do conhecimento nesta área como um bem público e assim justificar a aplicação de patentes (para este argumento típico e alguma discussão sobre esta literatura ver PESSOA, Samuel; CONSIDERA, Cláudio; e RIBEIRO, Mário. **O papel do instituto da patente no desempenho da indústria farmacêutica.** *Revista Económica*, v 12, n.1, junho 2010; p 85-124). Muitos autores contestam este tipo de argumentação e especialmente a necessidade da solução por meio de patentes, afirmando, por exemplo, que a vantagem que a liderança no desenvolvimento do conhecimento pode gerar é suficiente para viabilizar o conhecimento (ver BOLDRIN, Michelle e LEVINE, David. **Against intellectual property monopoly**, 2008). Disponível em: <http://levine.sscnet.ucla.edu/general/intellectual/againstfinal.htm>.

¹⁶¹ MATOS, Olgária. “Patentes e copyrights: cleptomaniacs do capital.” Em: VILLARES, Fábio. **Propriedade intelectual. Tensões entre o capital e a sociedade.** São Paulo: Editora Paz e Terra., 2007 p. 36.

¹⁶² CHAPARRO, Enrique. “Introducción.” Em: **Monopolios artificiales sobre bienes intangibles. Los procesos de privatización de la vida y del conocimiento.** Córdoba. Fundación Vía Libre, 2007, p. 15.

¹⁶³ “**Commons**” são conjuntos de recursos utilizados em comum por uma determinada comunidade. Todos os membros dessa comunidade podem utilizá-los, de forma transparente, sem necessidade de permissão de acesso. Historicamente, os *commons* típicos eram as áreas de pasto, florestas, faixas litorâneas e outros recursos naturais utilizados cooperativamente, sem que um indivíduo fosse o único proprietário deles. São *commons* também os recursos ambientais compartilhados, tais como ar e água, e alguns bens essenciais para a vida nas cidades: ruas, parques, pontes, etc... Também é possível conceber *commons* baseados em bens não rivais. Entre eles está o que vem sendo chamado de *commons* de conhecimento ou intelectual. No âmbito da cultura, pode-se até dizer que esse tipo de

“ombros de gigante”, expresso originalmente por Isaac Newton, que afirmou que, se ele via mais longe, era porque estava sobre ombros de gigantes), afirmam que, no processo de geração de cultura e conhecimento, os bens intelectuais são tanto um produto final como uma matéria-prima.¹⁶⁴ Os mesmos autores reclamam de falta de transparência na discussão do tema dos “commons”, que raramente é enunciado com clareza: *“todo bem que passa a ser protegido pela propriedade intelectual deixa de integrar com liberdade o ‘commons’ intelectual”*. Logo, para uma defesa corrente da propriedade intelectual, não bastaria afirmar que ela pode trazer vantagens à sociedade. Seria necessário, antes disso, admitir que ela traz desvantagens.¹⁶⁵

Por outro lado, a difusão do uso de patentes e de outras formas de propriedade intelectual para a proteção das mais variadas formas de conhecimento pode frear o progresso tecnológico, pois impede o desenvolvimento de inovações que necessitam de bens intelectuais e de processos de produção já patenteados por quem não pode pagar pelo uso destes.¹⁶⁶ Este é um problema particularmente importante nas chamadas indústrias complexas, onde uma inovação depende de outra. Neste caso, as patentes podem ser inibidoras do desenvolvimento tecnológico¹⁶⁷. Em relação a isso, recentemente, considerando que a proteção da propriedade intelectual foi longe no sentido de tornar-se um obstáculo para o avanço tecnológico dos países em desenvolvimento e também da ciência, em carta dirigida ao diretor-geral da OMPI, em 7 de julho de 2003, cientistas destacaram que *“pode-se alcançar um alto nível de atividade inovativa em algumas áreas da economia moderna sem proteção da propriedade intelectual”* e que a proteção excessiva pode ser contraprodutiva. Esta carta foi assinada por diversos cientistas de renome,

commons já é formalmente reconhecido: trata-se do domínio público. Outros exemplos são o Software livre e a Wikipedia. SIMON, Imre & VIERA, Miguel. **A propriedade intelectual diante da emergência da produção social**. Em: VILLARES, Fábio. **Propriedade intelectual. Tensões entre o capital e a sociedade**. São Paulo: Editora Paz e Terra, 2007, p. 66.

¹⁶⁴ SIMON, Imre & VIERA, Miguel. “A propriedade intelectual diante da emergência da produção social.” Em: VILLARES, Fábio. **Propriedade intelectual. Tensões entre o capital e a sociedade**. São Paulo: Editora Paz e Terra, 2007, p. 69.

¹⁶⁵ SIMON, Imre & VIERA, Miguel. “A propriedade intelectual diante da emergência da produção social.” Em: VILLARES, Fábio. **Propriedade intelectual. Tensões entre o capital e a sociedade**. São Paulo: Editora Paz e Terra, 2007, p. 72.

¹⁶⁶ DAVID, Paul. **“Paul David” Interview for the future**. Munich: European Patent office, 2006. Apud: VILLARES, Fábio. **Propriedade intelectual. Tensões entre o capital e a sociedade**. São Paulo: Editora Paz e Terra, 2007, p. 46.

¹⁶⁷ Existe um debate sobre ser ou não, a indústria farmacêutica, uma indústria de características complexas ou, ao contrário, uma indústria considerada discreta. PESSOA, Samuel; CONSIDERA, Cláudio e RIBEIRO, Mário. **O papel do instituto da patente no desempenho da indústria farmacêutica**. *Revista Económica*, v 12, n.1, junho 2010; p 85 -124.

incluindo John Sulston (Prêmio Nobel de Medicina, 2002) e Joseph Stiglitz (Prêmio Nobel de Economia, 2001)^{168, 169}

Desta maneira, vemos que a construção teórica e a legitimação dos direitos de propriedade intelectual têm sido desafiadas desde os primeiros tempos até os tempos modernos, tanto no campo da ética quanto no da filosofia e da economia. Isto deveria ser lembrado no contexto do aparente senso de legitimação e consagração do seus princípios, simbolizados e expressados em instituições de âmbito mundial, como a OMPI¹⁷⁰, de âmbito nacional, como o INPI ou IMPI, de âmbito acadêmico, como as disciplinas de pós-graduação e seminários sobre propriedade intelectual; e de âmbito científico, como simbolizado pela seção fixa “Intellectual Property”, na famosa revista científica semanal *Science*.

Por tudo isso, é difícil justificar patentes de drogas com base em direitos naturais, justiça ou bases utilitárias. Muitos medicamentos são de vital importância

¹⁶⁸ NATURE. **Drive for patente-free inovations gathers pace.** *Nature*, v 424, p. 118, 10 de julho de 2003.

¹⁶⁹ Stiglitz sugirió que los regímenes de propiedad intelectual deberían ajustarse a determinados países y sectores. Nadie cree que el sistema de patentes debería ser abandonado en su totalidad, pero la cuestión es si otros mecanismos, como el otorgamiento de premios o la financiación pública, podrían utilizarse para promover el acceso a los conocimientos y estimular la innovación en áreas donde hay objetivos bien definidos, como, por ejemplo, el tratamiento curativo para la malaria, dijo Stiglitz. Sulston dijo que la ciencia puede impulsarse por la necesidad y la curiosidad, lo que requiere un importante grado de apertura y confianza entre los agentes. Lo que ocurre, sin embargo, es que la propiedad privada de la ciencia y la innovación aumentan cada vez más, una situación acogida con beneplácito por gobiernos e inversores que controlan la orientación de las actividades de investigación, dijo. Pero, según Sulston, la consecuencia de ello es un encauzamiento de la ciencia hacia ámbitos rentables y el alejamiento de los que no lo son. Esta tendencia tiene varias consecuencias, entre ellas el abandono de actividades de investigación sobre enfermedades que afectan a personas sin recursos y la producción de medicamentos innecesarios que se venden a través de una comercialización intensiva, afirmó Sulston. STANDEFORD, Dugie. **El régimen de propiedad intelectual frena la ciencia y la innovación, según afirman laureados del Premio Nobel.** 24-08-2008. Disponível em: <http://www.rebelion.org/noticia.php?id=71765>.

¹⁷⁰ A OMPI, apesar de ser uma organização da ONU, sempre apresentou uma clara tendência a considerar que o alto grau de proteção da propriedade intelectual beneficia a todos os países, como se depreende do fato de considerar como “mitos” as preocupações sobre saúde pública e desenvolvimento dos países pobres. “Some of the common misconceptions, or myths, surrounding the patent system and access to drugs and health care. **Myth:** ‘Problems in access to health care and the availability of life-saving drugs are primarily due to the patent system’. **Myth:** ‘High drug costs are primarily due to the patent system, which allows companies to keep prices artificially inflated’. **Myth:** ‘The patent system favors corporate interests over the greater social good’. **Myth:** ‘The patent system is especially unfair to developing countries, which face difficult social and economic circumstances and should be exempt from international intellectual property requirements, especially in the case of patent protection for certain drugs’. **Myth:** ‘International treaties concerning patent protection interfere with the basic human right to life-saving drugs’. WIPO, Publication 491 E **Striking a balance: the patent system and access to drugs and health care.** Genebra.

para grandes grupos de pessoas. Esta importância básica deveria ser refletida no debate acerca da justificação das patentes de drogas. (STERCKX, 2004).¹⁷¹

3.3. A PROPRIEDADE INTELECTUAL E O ACORDO TRIPS: UMA CONTEXTUALIZAÇÃO

A propriedade intelectual como nós a conhecemos é uma questão relativamente recente, a ponto de diversos autores reconhecerem sua ausência nas culturas clássicas.¹⁷² Manuais e tratados de direito comercial costumam fixar a data do nascimento do direito de autor (e, portanto, da propriedade intelectual) com o momento da descoberta da arte de imprimir.¹⁷³ Ao mesmo tempo, em Veneza, no ano 1443, registrou-se a primeira patente concedida ao inventor do moinho de trigo operado por água, de nome Antonio Marini, pelo prazo de vinte anos.¹⁷⁴ Entre 1850 e 1875, ferveu um debate na Europa, nos círculos acadêmicos e políticos, sobre se o sistema de patentes era uma influência maléfica para os princípios do livre comércio ou o melhor meio prático para estimular invenções.

As Convenções das Uniões de Paris e Berna (1883 e 1886), nitidamente, buscaram a constituição de um modelo internacional que superasse os ordenamentos internos, harmonizando diferentes legislações e visando à coexistência de diversos objetivos internacionais para, posteriormente, atingir o modelo atual construído a partir da Convenção de Estocolmo, da criação da OMPI (1967), depois aperfeiçoado pelo Acordo TRIPS (1994), quando da criação da OMC.

Segundo a Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual da OMS (2003)¹⁷⁵, há várias lições que podemos aprender com a história, em especial com a experiência dos países desenvolvidos no século XIX e as economias emergentes do leste asiático no século XX. Em primeiro lugar, historicamente, os regimes de

¹⁷¹ STERCKX, Sigrid. **Patents and access to drugs in developing countries. An ethical analysis.** *Developing World Bioethic*, 2004; 4(1): p. 84.

¹⁷² HESSE, Carla. **The rise of intellectual property, 700 b.c.–a.d. 2000** *Dædalus Spring 2002* p. 27.

¹⁷³ PRONER, Carol. **Propriedade intelectual e direitos humanos. Sistema internacional de patentes e direito de desenvolvimento.** Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Ed. 2007, 416 p., p34.

¹⁷⁴ PRONER, Carol. **Propriedade intelectual e direitos humanos. Sistema internacional de patentes e direito de desenvolvimento.** Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Ed. 2007, p. 338.

¹⁷⁵ WIPO /WTO /TRIPS. Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual. **Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento.** Londres 2003, p. 18.

propriedade intelectual foram usados pelos países para promover o que percebiam ser seus próprios interesses econômicos. Os países modificaram os respectivos regimes em estágios diferentes de desenvolvimento econômico, à medida que essa percepção (e sua situação econômica) mudava. Em segundo lugar, vários países, em diferentes ocasiões, isentaram da proteção de patente vários tipos de invenções em certos setores industriais. Tais setores foram, geralmente, os de produtos alimentícios, farmacêuticos e químicos, com base no critério de que nenhum monopólio deveria ser concedido sobre bens essenciais e que há mais vantagem no incentivo ao livre acesso à tecnologia estrangeira do que no estímulo em potencial às invenções na indústria nacional. Esta abordagem foi adotada no século XIX por muitos países hoje desenvolvidos, e por alguns até a segunda metade do século XX, bem como, até mais recentemente, por alguns países do leste asiático, como Taiwan e Coreia. Em terceiro lugar, a propriedade intelectual, e as patentes em especial, têm sido com frequência objetos de litígio político.

Mais próximo dos dias atuais, segundo CEPALUNI (2005), os Estados Unidos, em meados da década de 1980, estavam bastante preocupados com seu relativo declínio econômico, o que incentivava o endurecimento da política externa norte-americana com relação a seus antigos parceiros comerciais. Além disso, essa década foi marcada por transformações tecnológicas radicais e pela aceleração das transações comerciais e financeiras internacionais (globalização econômica). Foi quando os Estados Unidos passaram a prestar mais atenção às pressões dos setores internos de alta tecnologia, que buscavam medidas mais rígidas para a manutenção de seus interesses e para a expansão de suas atividades a terceiros mercados.¹⁷⁶ Neste contexto, o governo norte-americano passou a recorrer a políticas mais agressivas, buscando defender seus interesses econômicos, trazendo consigo outros países centrais, especialmente europeus. Com essa estratégia, intensifica-se o protecionismo comercial em áreas pouco competitivas, como o setor siderúrgico; e ao mesmo tempo se defende a abertura e a regulamentação comercial em áreas onde os seus produtos encontravam menos concorrência, como era o caso da indústria farmacêutica.

¹⁷⁶ CEPALUNI, GABRIEL. **Regimes internacionais e o contencioso das patentes para medicamentos: estratégias para países em desenvolvimento**. *Contexto Internacional*, 2005; 27 (1): p. 67.

As pressões do United States Trade Representative (USTR) e a percepção de que a liderança econômica dependia da defesa de setores de alta tecnologia favoreceram o endurecimento das negociações para criação de regimes internacionais e intensificaram, segundo GABRIEL CEPALUNI (2005), ações bilaterais contra países que atrapalhavam os objetivos dos Estados Unidos, como o Japão e o Brasil. Para MARISTELA BASSO (2005), o unilateralismo do “*Special 301*” levou, muitos países a firmarem acordos internacionais não desejados apenas para evitar possíveis sanções comerciais americanas¹⁷⁷.

Nesse contexto, um conjunto de companhias, tais como Pfizer, Merck, Monsanto, Du Pont, General Motors, IBM e Warner Communications, através de um grupo de lobby de alto poder conhecido como *Intellectual Property Committee (IPC)*, persuadiu os Estados Unidos, a Europa e o Japão de que o acordo era necessário para proteger seus interesses nacionais em relação à propriedade intelectual.¹⁷⁸

No plano multilateral, a política externa norte-americana esforçava-se para incluir o tema dos direitos dos detentores de patentes no GATT, substituindo a liberdade nacional de aplicação de padrões de proteção prevista pela Convenção da União de Paris, de 1883, pela adoção de normas e de regras mais rígidas por todas as partes contratantes. Em reação à proposta norte-americana, alguns países em desenvolvimento, especialmente a Índia e o Brasil, sugeriram que a discussão sobre a propriedade das patentes deveria ser de responsabilidade da OMPI. No entanto, os Estados Unidos, com o apoio da Comunidade Europeia, conseguiram não

¹⁷⁷ BASSO, MARISTELA. **Propriedade intelectual na era pós-OMC**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Ed., 2005, p. 18. A seção 301 do “Trade Act of 1974” determina que o USTR tome providências se “um ato, política ou prática de um país estrangeiro for abusivo ou discriminatório e prejudicar ou restringir o comércio dos Estados Unidos”. Estas ações não são somente reações a práticas comerciais consideradas ilegais, mas também “abusivas”: “um ato, política ou prática é abusivo se [...], mesmo não violando os direitos internacionais dos Estados Unidos, for injusto e desigual”. UNITED STATES. (1974), “Trade Act of 1974.” Em: Jackson, J.H.; Davey W. J. & Sykes, A. O. Jr. (2002), Documents Supplement to Legal Problems of International Economic Relations. Minnesota: West Group. Apud: CEPALUNI, GABRIEL. **Regimes internacionais e o contencioso das patentes para medicamentos: estratégias para países em desenvolvimento**. Contexto Internacional, 2005; 27 (1): p. 69.

¹⁷⁸ Segundo Poge (2008), na década de 1990, uma aliança de setores industriais (software, entretenimento, farmacêutico e agronegócio) pressionou os governos dos países mais ricos a impor ao resto do mundo regras uniformes de propriedade intelectual. POGE, Thomas. **Medicamentos para o mundo: incentivando a inovação sem obstruir o acesso livre**. *Revista Internacional de Direitos Humanos* 2008, 5 (8): p. 127. Segundo Meiners (2008), os governos de países desenvolvidos utilizaram barganhas envolvendo os setores agrícolas e têxteis, a fim de impor seus pontos de vista sobre patentes em setores como o farmacêutico. MEINERS, Constance. **Pharmaceutical patents and public health: challenges for the Brazilian antiretroviral treatment policy**. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 24(7):1472-73, jul, 2008.

somente transformar o GATT no principal fórum internacional para discussão e regulamentação do tema, mas também aprovar a decisão de criação da OMC e o estabelecimento do TRIPS.

Para KRIKORIAN E KAPZYZYNSKI (2010), o acordo TRIPS representou uma mudança radical no mínimo em três aspectos. Embora os tratados sobre propriedade intelectual não fossem novos, antes do TRIPS eles eram geralmente regidos pela OMPI. A OMPI não tinha capacidade de *enforcement*, e os países podiam escolher aderir a tratados de um jeito “à la carte”. O Acordo TRIPS, por sua vez, foi de fato parte integrante da nova OMC. Sob a norma “*single undertaking*” da OMC, não era possível a nenhum país participar da entidade sem também aderir ao acordo TRIPS. A partir do momento em que a OMC trouxe um novo sistema de solução de disputas, violações do TRIPS seriam puníveis com sanções comerciais. Finalmente, os ditames de propriedade intelectual incorporados ao acordo foram além dos vigentes em muitos países naquele momento, particularmente no que diz respeito aos países em desenvolvimento. Por exemplo, o TRIPS exigiu que os membros oferecessem proteção de patente para medicamentos, criassem direitos de propriedade para novas variedades de plantas e impusessem penalidades criminais para aqueles que “pirateiam” filmes ou artigos de marca.¹⁷⁹

3.4. O ACORDO TRIPS, O SETOR FARMACÊUTICO E A SAÚDE PÚBLICA

Um dos grupos por trás das pressões norte-americanas para a inserção do tema de propriedade intelectual nas negociações ocorridas no âmbito do GATT era o setor farmacêutico.¹⁸⁰

A indústria farmacêutica mundial movimenta atualmente um mercado de aproximadamente 500 bilhões de dólares anuais, sendo que os EUA, a União Europeia e o Japão respondem por 85% deste valor. Os países menos desenvolvidos, embora representem 80% da população mundial, respondem por menos de 20% das vendas do setor. É um setor altamente internacionalizado, sendo

¹⁷⁹ KRIKORIAN, Gaëlle & KAPCZYNSKI, Amy. **Access to Knowledge: A Conceptual Genealogy**. Nova York: Zone Books, 2010, p. 25.

¹⁸⁰ GONTIJO, Cícero. **Acordo TRIPS**. Instituto de Estudos Socioeconômicos. Brasília, 2003, p.30 e GEORGE, Susan. **Otro mundo es posible si...** Havana: Editorial de Ciencias Sociales, 2005, p. 58.

que as dez maiores empresas multinacionais concentram mais da metade das vendas, embora nenhuma detenha, individualmente, participação significativa na indústria como um todo¹⁸¹. Estima-se a existência de 10 mil fabricantes de produtos farmacêuticos mundiais, embora somente cem deles sejam responsáveis por cerca de 90% dos produtos destinados ao consumo humano. Essa indústria é altamente lucrativa: a margem operacional das grandes empresas é de 25%, comparados aos 15% para bens de consumo em geral. Para CASSIOLATO, ELIAS E ZUCOLOTO (2008), a indústria farmacêutica se constitui em um caso de oligopólio diferenciado, caracterizado por significativas barreiras à entrada.¹⁸²

Segundo BERMUDEZ et al. (2004), uma fragilidade desse setor é que seus produtos podem ser facilmente copiados por meio de engenharia reversa. O setor farmacêutico apresenta-se no mercado sob a forma de oligopólio, que se expressa através da segmentação por classes terapêuticas. A principal estratégia de competição do setor se dá via diferenciação de produtos. Por esta razão, as empresas investem em P&D para gerar inovações que promovam a diferenciação de seus produtos, o que possibilita manter a liderança no mercado. Dessa forma, as patentes têm como principal objetivo garantir o retorno financeiro do investimento realizado pela empresa em P&D, que é propiciado pela inibição da entrada de novos concorrentes no mercado. (BERMUDEZ et al. 2004).¹⁸³

O Acordo TRIPS foi assinado por 123 países, por ocasião do encerramento da Rodada Uruguai no âmbito do GATT e entrou em vigor em janeiro de 1995. Nesse momento ocorreu uma uniformização das legislações nacionais de

¹⁸¹ Atualmente, as vinte maiores transnacionais farmacêuticas são: 1) Pfizer (EUA); 2) GlaxoSmithKline (EUA); 3) Novartis (Suíça); 4) Sanofi-Aventis (França); 5) Jhonson&Jhonson (EUA); 6) AstraZeneca (Reino Unido); 7) Merck (EUA); 8) Roche (Suíça); 9) Abbott (EUA); 10) Amgen (EUA); 11) Wyeth (EUA); 12) Lilly (EUA); 13) Bayern (Alemanha); 14) Bryston-Myers Squibb (EUA); 15) Boehringer Ingelheim (Alemanha); 16) Takeda (Japão); 17) Teva (Israel); 18) Schering-Plug (EUA); 19) Daiichi-Sankyo (Japão) e 20) Novo Nordisk (Dinamarca). SMITH, Richard; Carlos CORREA & OH, Cecilia. **Trade, TRIPS and pharmaceuticals**. *The Lancet*. 2009, 373 (9664): 684-691.

¹⁸² A principal delas se refere ao papel do *marketing*. Já nos anos 1960, o *Sainsbury Report*, no Reino Unido, relatava que a indústria farmacêutica gastava mais em *marketing* do que em P&D, enquanto nos EUA os gastos em *marketing* representavam mais do que 20% das vendas e quatro vezes os gastos em P&D. Nos anos 1990, gastos em *marketing* representavam 25% das vendas da indústria. CASSIOLATO, José; ELIAS, Luis & ZUCOLOTO, Graziela. **Avaliação econômica** Em: ROSSI, Francisco (Org) **Avaliação técnica, econômica e legal de capacidade de produção de antirretrovirais no Brasil**. PNUD, Brasília 2008, p 22.

¹⁸³ BERMUDEZ, Jorge; OLIVEIRA, Maria; CHAVES, Gabriela. **O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública**. Em: BERMUDEZ, J.; OLIVEIRA, M.; ESHER, A. **Acesso a medicamentos. Derecho fundamental, papel del estado**. ENSP, 2004, Rio de Janeiro, 2004, p. 70.

propriedade intelectual, incluindo Brasil e México (Tabela 8). Deve-se fazer a ressalva de que o prazo para adaptação da legislação interna dos Membros da OMC às regras do TRIPS foi diferenciado por grupos, contando a partir de 1995. Os países em desenvolvimento que não reconheciam patentes para alguns campos tecnológicos – por exemplo, para produtos e processos farmacêuticos –, teriam até 2005 para começar a fazê-lo. No caso dos países menos desenvolvidos, a Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, assinada posteriormente, em 2001, estabeleceu um prazo maior: aqueles que não reconheciam patentes para o setor farmacêutico antes da entrada em vigor do Acordo TRIPS teriam o direito de vir a conceder esta proteção somente a partir de 2016.

Tabela 8 – Data de entrada na OMC e da modificação da legislação de propriedade industrial (LPI) no Brasil e no México

PAÍS	Data de entrada na OMC (Acordo TRIPS)	Ano em que a LPI foi modificada
Brasil	01 de janeiro de 1995	1996
México	01 de janeiro de 1995	1991

Fonte: World Trade Organization: www.wto.org.in

Muitos ativistas e ONGs (como a MSF, Oxfam etc) acusaram a propriedade intelectual contida no tratado como mais um instrumento para promover a reserva de mercado das grandes empresas transnacionais. No caso do setor farmacêutico e, especificamente, do tratamento da AIDS, passou a ser tido por estes grupos como uma dificuldade a mais para a produção nacional de medicamentos nos países em desenvolvimento e também em um entrave à competição nos mercados farmacêuticos e à obtenção de preços menores por parte dos consumidores destes medicamentos¹⁸⁴.

¹⁸⁴ “The access to medicines issue mirrors the existing world trading system, formally governed by the WTO’s 149 member states but, in practice, a product of stark inequalities within and across countries. Foremost is the need to recognize the powerful vested interests behind the globalization of IPRs, both government and corporate, often working collaboratively to further shared objectives. Drahos and Braithwaite describe TRIPS itself as the product of a corporate agenda, with its negotiation process highly skewed in favor of such interests.” KERRY, Vanessa & LEE, Kelley. **TRIPS, the Doha Declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps**

Segundo CORREA (1997), o impacto das novas normas de propriedade intelectual sobre os preços dos medicamentos foi abordado em alguns estudos empreendidos mesmo antes da adoção do Acordo TRIPS. Por exemplo, no período anterior ao TRIPS, Julio Nogués (economista do Banco Mundial) calculou os efeitos da adesão pelos países em desenvolvimento e concluiu que a introdução de patentes farmacêuticas acarretaria perdas importantes de qualidade de vida para os consumidores e ganhos financeiros para os proprietários de patentes. Ainda segundo Correa:

“Tras ser adoptado el Acuerdo TRIPS, Subramanian (economista del FMI) examinó el impacto probable de la introducción de patentes para productos farmacéuticos en países pequeños y grandes, en aquellos casos en los que un mercado de competencia perfecta o un mercado duopolista de Nash-Cournot pasa a ser un monopolio bajo patentes. El mismo autor aplicó después esse modelo al caso particular de los países asiáticos (Filipinas, India, Indonesia, Pakistán y Tailandia). Estudió para estos países efectos anuales de precios, bienestar y beneficios consiguientes al Acuerdo TRIPS. Los efectos de bienestar y de precios resultaron ser negativos para dichos países, aunque, dados los períodos de transición previstos en el Acuerdo y el largo plazo de tiempo que debe transcurrir antes de la aprobación de medicinas nuevas, los efectos no se harían sentir de inmediato. La misma metodología aplicada a la Argentina indicó también un aumento importante del precio (71%) y una caída del consumo (50%) cuando a una situación competitiva sucede un monopolio, y del 16% y 25%, respectivamente, en la hipótesis del monopolio duopolista.”¹⁸⁵

Após janeiro 1995, com a entrada em vigor do Acordo TRIPS, começaram assim vários questionamentos relativos ao possível impacto negativo que o mesmo poderia ter nas políticas de acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos. Apesar de ter sido realizado anos mais tarde, vale notar um estudo empírico¹⁸⁶ do impacto do TRIPS sugerindo que, embora o acordo possa gerar grandes transferências de renda entre países, estas transferências são principalmente para países desenvolvidos, principalmente os Estados Unidos. Os perdedores mais significativos são países em desenvolvimento como Brasil, Índia e

for protecting access to medicines. *Globalization and Health* 2007. 3; 3. Disponível em: www.globalizationandhealth.com/content/.

¹⁸⁵ CORREA. **Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC.** Economía de la Salud y Medicamentos Serie DAP N° 7. OMS-Departamento de Medicamentos Esenciales e Política Farmacêutica 1997, p.94.

¹⁸⁶ COHEN-KHOLER, Jillian Clare; FORMAN, Lisa & LIPKUS, Nathaniel. **Addressing legal and political barriers to global pharmaceutical access: options for remedying the impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the imposition of TRIP-plus standards.** *Health Economics, Policy and Law* (2008) 3: 229-256.

México – que perderiam quase 2 bilhões de dólares em conjunto –, enquanto os Estados Unidos ganhariam 4,5 bilhões. Esta era uma percepção amplamente difundida à época.

Desde então, diversas ONGs, autoridades governamentais, além de especialistas no tema envolveram-se intensamente no debate a respeito das implicações do Acordo TRIPS sobre o acesso a medicamentos, especialmente nos países não desenvolvidos. Segundo BERMUDEZ et al (2000), em função das pressões a OMS teve a preocupação de incentivar a redação de documentos que auxiliem estes países a encontrar saídas para garantia de acesso equitativo neste novo cenário¹⁸⁷.

Segundo HOEN (2009), o debate sobre o direito de propriedade no âmbito do TRIPS e a saúde pública se iniciou na OMC em 1999, na reunião ministerial de Seattle. Algumas ONGs, como MSF, HAI (*Health Action International*) e CPTech (*Consumer Project on Technology*), organizaram uma conferência internacional sobre acesso a medicamentos antes da Conferência Ministerial de Seattle.^{188 189}

¹⁸⁷ BERMUDEZ, Jorge; EPZTEIN, Ruth; OLIVEIRA, Maria & HASENCLEVER, L. 2000. **O Acordo TRIPS da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP.

¹⁸⁸ Naquela oportunidade, a Comissão Europeia preparou um relatório que propunha que países em desenvolvimento teriam permissão para emitir “licenças compulsórias” para remédios que constassem da lista de medicamentos essenciais da OMS. Por outro lado, o presidente Clinton tinha pensado em declarar uma mudança na política americana com respeito aos direitos de propriedade intelectual e de acesso a medicamentos. O governo americano tinha sofrido forte ataque de ativistas da AIDS devido a sua política frente à África do Sul, em particular. O vice-presidente Al Gore foi criticado por ser o representante da indústria farmacêutica americana nas suas tentativas de desafiar a lei sul-africana de medicamentos. HOEN, Ellen. **The global politics of pharmaceutical monopoly power**. AMB publishers. Holanda, 2009, p. 20.

¹⁸⁹ Com o intuito de iniciar um processo de implementação de uma Política Nacional de Medicamentos que pudesse enfrentar problemas como a crescente epidemia do HIV/AIDS, em 1997, o presidente da África do Sul, Nelson Mandela, assinou uma emenda à lei sul-africana de Medicamentos e Substâncias Controladas, que, dentre as novas diretrizes, previa a possibilidade de importação de medicamentos comercializados a preços inferiores àqueles praticados no país (importação paralela). Em fevereiro de 1998, inicialmente apoiadas pelos governos dos EUA e União Européia, 39 empresas farmacêuticas transnacionais, em conjunto com a Associação dos Fabricantes de Produtos Farmacêuticos da África do Sul, entraram com uma ação contra o governo na Alta Corte Sul-Africana, argumentando que a lei infringia tanto o Acordo TRIPS como a Constituição da África do Sul. O efeito foi, então, a suspensão da aplicação da referida lei. Em 2001, pela falta de argumentos técnicos, pois a emenda não infringia o Acordo TRIPS, e também pela perda do apoio dos governos de seus países sede, e em virtude das pressões realizadas pela opinião pública mundial, as empresas retiraram o pleito judicial contra a África do Sul. Ativistas calculam que, durante o período em que a emenda ficou suspensa, 400 mil pessoas morreram com AIDS, por não terem condições de pagar o tratamento. CHAVES, Gabriela. **Patentes farmacêuticas. Por que dificultam o acesso a medicamentos?** Rio de Janeiro, ABIA, 2007, 44 p.

Frente a esta situação, as iniciativas de vários países em desenvolvimento, entre eles o Brasil, e ante a pressão da mídia internacional, a IV Conferência Ministerial da OMC, ocorrida 2001 em Doha (Quatar), dedicou três dias para a discussão do tema “Propriedade intelectual e acesso a medicamentos”. Como consequência, foi aprovada a Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, que ficou internacionalmente conhecida como “Declaração de Doha” (WTO, 2001)¹⁹⁰, que permitia teoricamente maior acesso a estas drogas.

Essa declaração não modificou o Acordo TRIPS completamente, mas representou importante instrumento político para que os países em desenvolvimento e os menos desenvolvidos pudessem implementar algumas flexibilidades e salvaguardas relacionadas à proteção da saúde pública previstas no acordo (Quadro 3) e, segundo COHEN-KHOLER; FORMAN E LIPKUS (2008), **ficou explícito que os medicamentos não poderiam ser tratados como uma simples mercadoria.**¹⁹¹

Entre estas flexibilidades, além da já citada possibilidade de extensão de prazos, o parágrafo 5º reconhece algumas das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, como licença compulsória e exaustão dos direitos de propriedade intelectual, reafirmando o direito de os países definirem as condições sob as quais poderão ser emitidas licenças compulsórias, incluindo as circunstâncias de extrema urgência e emergência nacional.¹⁹²

O parágrafo 6º reconhece que os países que não tiverem capacitação tecnológica para a produção de medicamentos encontrarão problemas para emitir licenças compulsórias no contexto do Acordo. De fato, a falta de capacitação tecnológica para a fabricação local constituía uma barreira, porque o artigo 31 (f) do Acordo TRIPS estabelece que a produção sob licença compulsória deve ser destinada predominantemente para o abastecimento do mercado interno do país

¹⁹⁰ WTO, 2001. Agreement on Trade-related aspects of intellectual property rights (TRIPS). http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm.

¹⁹¹ *“As pharmaceuticals have curative and therapeutic qualities, they are not ordinary commodities. Access to pharmaceuticals is often a life and death issue, illustred most dramatically in sub-Saharan Africa, where 77% of people infected with HIV lack access to essential AIDS medicines.”* COHEN-KHOLER, Jillian; FORMAN, Lisa & LIPKUS, Nathaniel. **Addressing legal and political barriers to global pharmaceutical access: options for remedying the impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the imposition of TRIP-plus standards.** *Health Economics, Policy and Law* (2008) 3: 229-256.

¹⁹² Para alguns, como Gabriela Chaves (2006), algumas das etapas para a implementação da emenda são consideradas onerosas, longas, de difícil implementação e mesmo pouco interessantes para os potenciais produtores de medicamentos genéricos. CHAVES, Gabriela. **Patentes farmacêuticas. Por que dificultam o acesso a medicamentos?** Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. Rio de Janeiro, 2006.

onde for realizada. Isso significa que países produtores não poderiam exportar para as nações sem capacidade de produção local qualquer medicamento produzido sob licenciamento compulsório. Assim, o mesmo parágrafo 6º estabeleceu que uma solução para este problema devesse ser encontrada até o final de 2002.

Quadro 3 – Flexibilidades e salvaguardas previstas no Acordo TRIPS

FLEXIBILIDADES	DEFINIÇÃO
PERÍODOS DE TRANSIÇÃO para patentes farmacêuticas. Artigos 65, 66 do Acordo TRIPS e parágrafo 7 da Declaração de Doha	Dez anos (até 2005) para países em desenvolvimento e vinte anos (até 2016) para países menos desenvolvidos, que não outorgavam patentes para produtos e processos farmacêuticos antes de janeiro de 1995.
LICENÇA COMPULSÓRIA Prevista no artigo 31 do Acordo TRIPS	Quando autoridades licenciam companhias ou indivíduos que não são os titulares da patente a fabricar, usar, vender ou importar um produto sob proteção patentária sem a autorização do detentor da patente. O termo “licença compulsória” não aparece, no entanto, no Acordo TRIPS. Em seu lugar é utilizada a expressão “outros usos sem a autorização do titular da patente”.
IMPORTAÇÃO PARALELA Prevista no artigo 6º do Acordo TRIPS.	Quando um produto fabricado legalmente no exterior é importado por outro país sem a autorização do titular dos direitos de propriedade intelectual. O princípio legal no caso é a “exaustão”, ou seja, a ideia de que quando o detentor da patente vende um lote de seu produto no mercado, seus direitos patentários estão esgotados e ele não possui mais qualquer direito sobre o que acontece com aquele lote.
PROVISÃO ou EXCEÇÃO BOLAR Prevista no artigo 30 do Acordo TRIPS	Permite que fabricantes de medicamentos genéricos possam utilizar uma invenção patenteada para obter permissão para comercialização – de autoridades de saúde, por exemplo – sem a permissão do titular da patente e antes que a proteção patentária expire.
USO EXPERIMENTAL Previsto no artigo 30 do Acordo TRIPS	Permite que pesquisadores possam utilizar invenções patenteadas em suas pesquisas, com o objetivo de entender melhor a invenção.
ATUAÇÃO DO SETOR DE SAÚDE na análise de pedidos de patentes. Implícita no artigo 8 do Acordo TRIPS	Refere-se à atuação de profissionais do Ministério da Saúde nos processos de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas.

No entanto, somente em agosto de 2003 é que a OMC encontrou uma alternativa para o impasse. Intitulada Decisão IP/C/W/405 (**“Implementação do Parágrafo 6º da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública”**), de 30 de Agosto de 2003, a solução do problema para os países que não tinham capacitação tecnológica para utilizar as flexibilidades do TRIPS foi a suspensão temporária de alguns artigos desse acordo. Isso foi feito para que o país sem capacitação tecnológica local possa emitir uma licença compulsória e importar produtos patenteados, ou produtos obtidos por processos patenteados, de um outro país que também tenha emitido uma licença compulsória para exportar.

Ao final de 2005, antes da VI Conferência Ministerial da OMC, em Hong Kong, esta decisão assumiu caráter permanente, representando a primeira emenda de um acordo no âmbito da OMC.

Algumas das etapas para a implementação da emenda são consideradas onerosas e pouco interessantes para os potenciais produtores de medicamentos genéricos. Se analisadas mais detalhadamente vão se mostrar longas e de difícil implementação (CHAVES, 2006)¹⁹³.

Vale ressaltar que os direitos reafirmados pela Declaração de Doha são minimizados pelos Tratados de Livre Comércio (TLC)¹⁹⁴ de âmbito regional ou bilateral que vêm sendo negociados e implementados desde 1994, e que incluem dispositivos mais restritivos do que aqueles previstos no Acordo TRIPS, por isso chamados de TRIPS-plus. Estes acordos podem inviabilizar o uso das flexibilidades do Acordo TRIPS ou contribuir diretamente para dificultar a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Vários são os tipos de dispositivos TRIPS-plus existentes nos tratados de livre comércio, dentre os quais: vigência das patentes por prazo superior a vinte anos, vínculo entre patentes e registro, restrições para o uso de licenças compulsórias, proteção dos dados para obtenção de registro sanitário, restrições para a matéria patenteável e revogação das patentes.

Neste sentido, é possível observar dois movimentos antagônicos: (i) o importante instrumento político conquistado pelos países em desenvolvimento na IV

¹⁹⁴ **Tratado de Livre Comércio (TLC):** tratado negociado e assinado de forma bilateral ou regional, com vistas a diminuir as barreiras comerciais entre os países envolvidos. Muitas vezes inclui capítulo sobre direitos de propriedade intelectual com dispositivos TRIPS-plus.

Conferência Ministerial da OMC, a Declaração de Doha, e (ii) seu enfraquecimento pelos TLC, que restringem o escopo de possibilidades de implementação das flexibilidades do Acordo TRIPS.

Também é interessante observar que, segundo COHEN-KHOLER et al. (2008), o uso limitado das flexibilidades do Acordo TRIPS (como a licença compulsória) não seria surpreendente devido à probabilidade de sanções punitivas retaliatórias. Sanções comerciais unilaterais impostas pela lei comercial “*Special 301*”, autorizavam a USTR a realizar uma revisão anual da prática e da lei de propriedade intelectual em países estrangeiros e a impor sanções a países que não revisassem suas leis sobre patentes. O mecanismo 301 não somente tem sido usado para assegurar a implementação do TRIPS, mas também, em certas situações, para assegurar as proteções TRIP-plus. Os principais alvos têm sido países em desenvolvimento de renda média, com indústrias domésticas em perspectiva de concorrência com as indústrias americanas no mercado doméstico: Índia, Argentina, Brasil, Taiwan e Tailândia. O mecanismo foi usado durante as décadas 1980 e 1990 e previa a negociação do TRIPS para induzir numerosos países a introduzirem proteção de patentes para fármacos, incluindo Coréia, México, Chile, Tailândia, Indonésia, Bolívia, Colômbia, Equador, Peru e Venezuela (COHEN-KHOLER et al, 2008).¹⁹⁵

Nos primeiros anos pós implementação do TRIPS, se por um lado a ciência médica oferecia a TARV (HAART) como uma grande esperança para os pacientes com HIV/AIDS, por outro lado a mudança das legislações sobre propriedade industrial e patentes levaria a um cenário em que estes medicamentos seriam inacessíveis para a maior parte das populações afetadas nos países pobres. A causa disso foram os altos preços resultantes do monopólio outorgado às companhias farmacêuticas pelo direito de patentes.

Na época, o alto preço (ao redor de 10.000 dólares para terapia triple/ano) já era difícil de justificar. A zidovudina foi sintetizada em 1964 e a maior parte da pesquisa foi realizada pelo *US National Institute of Health*. Porém, a Glaxo Wellcome, tendo obtido a patente para zidovudina para tratamento de AIDS, colocou

¹⁹⁵ COHEN-KHOLER, Jillian Clare; Lisa FORMAN & Nathaniel LIPKUS. **Addressing legal and political barriers to global pharmaceutical access: options for remedying the impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the imposition of TRIP-plus standards.** *Health Economics, Policy and Law* (2008) 3: p. 241.

a droga no mercado em 1987 como uma das mais caras (Quadro 1). A história seria a mesma para os outros ARVs: frequentemente descobertos por laboratórios públicos, desenvolvidos num curto período de tempo através de estudos clínicos também apoiados por fundos públicos, eram depois vendidos a altos preços. Institutos públicos de pesquisa têm contribuído muito para o desenvolvimento de ARVs, incluindo didanosina, abacavir, atavudina, zalcitadina, e os inibidores de protease. Desta maneira, a explicação usual proferida pelas indústrias para justificar os altos preços era muito fraca (CHIRAC et al. 2000).¹⁹⁶

A quase impossibilidade de acesso ao tratamento da epidemia do HIV/AIDS representou uma situação catastrófica para o continente africano. Em 2001, 70% do número de infectados por HIV no mundo estavam nesse continente, 19 milhões de pessoas já tinham morrido, das quais 2,2 milhões só em 2001, e a previsão era que 55 milhões morreriam nas duas décadas seguintes.¹⁹⁷

3.5. O CONFRONTO “DIREITOS HUMANOS” vs. “DIREITOS DE PATENTE”

Consideramos que ficou claro pelo exposto que, no caso da epidemia de HIV/AIDS, o direito de patente dos fármacos ARV entrou em confronto com o direito de acesso ao tratamento que oferecia sobrevivência frente a um inevitável destino fatal (o que chamamos “direito de patente vs. direito à vida”).

Alguns consideram os direitos de propriedade intelectual como direitos econômicos ou comerciais; outros, como semelhantes aos direitos políticos ou humanos. O Acordo TRIPS os enquadra na primeira visão, enquanto reconhece a necessidade de atingir o equilíbrio entre os direitos à proteção de inventores e criadores, e os direitos dos usuários de tecnologia (Artigo 7º do Trips). A Declaração Universal dos Direitos da Pessoa Humana apresenta uma definição mais ampla, reconhecendo que “*o direito à proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de qualquer produção científica, literária ou artística da qual seja autor*”

¹⁹⁶ CHIRAC, P.; VON SCHOEN-ANGERER, T.; KASPER, T.; FORD, N. **AIDS: patent right versus patients rights**. *The Lancet*. 03/08/2000; 356: 502.

¹⁹⁷ FELINTO, M. **Triste África**. *Folha de São Paulo*, 21/07/2002, p. A12.

seja equilibrado com “o direito... de participar do progresso científico e de seus benefícios”.¹⁹⁸

Este direito de alcance universal é reiterado pelo Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais,¹⁹⁹ que em seu artigo 15 registra: “Os Estados partes no presente Pacto reconhecem a cada indivíduo o direito de: a) participar da vida cultural; b) desfrutar do progresso científico e suas aplicações; c) beneficiar-se da proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de toda produção científica, literária ou artística de que seja autor”. E acrescenta: “As medidas que os Estados partes no presente Pacto deverão adotar com a finalidade de assegurar o pleno exercício deste direito incluirão aquelas necessárias à conservação, ao desenvolvimento e à difusão da ciência e da cultura”. Deste modo, assegura-se o direito de participar da vida cultural e do progresso científico, bem como o direito à conservação, ao desenvolvimento e à difusão da ciência e da cultura. No que tange à produção científica, literária ou artística, ao mesmo tempo que a Declaração Universal e o Pacto estabelecem a proteção dos direitos do autor e de seus interesses materiais e morais, consagram o direito difuso ao desfrute dos progressos científicos, bem como a proteção aos direitos sociais à saúde, educação, alimentação, dentre outros. O Pacto enfatiza, ademais, a importância da cooperação internacional no domínio da ciência e da cultura. (PIOVESAN, 2008).²⁰⁰

O aspecto principal deste desafio é conciliar o interesse público de acesso aos novos conhecimentos e aos novos produtos resultantes deste novo conhecimento, com o interesse público do estímulo à invenção e à criação que produz o novo conhecimento e os produtos dos quais possa depender o progresso material e cultural.

Na opinião de KAREN GRAU-KANTZ (2005), políticas voltadas a possibilitar o acesso aos bens materiais mínimos necessários à existência das pessoas não

¹⁹⁸ Ao afirmar a indivisibilidade dos direitos humanos, invocando uma visão integral deles, a Declaração Universal de 1948, em seu artigo XXVII, enuncia: “1. Toda pessoa tem o direito de participar livremente da vida cultural da comunidade, de fruir as artes e de participar do progresso científico e de seus benefícios. 2. Toda pessoa tem direito à proteção dos interesses morais e materiais decorrentes de qualquer produção científica, literária ou artística da qual seja autor”.

¹⁹⁹ Adotado pela Resolução nº 2.200-A (XXI) da Assembleia Geral das Nações Unidas, em 16 de dezembro de 1966, e ratificado pelo Brasil em 24 de janeiro de 1992.

²⁰⁰ PIOVESAN, Flávia. “Direitos humanos, acesso a medicamentos e propriedade intelectual: desafios e perspectivas.” Em: Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância em Saúde/Programa Nacional de DST e AIDS. **Direitos humanos e HIV/AIDS: avanços e perspectivas para o enfrentamento da epidemia no Brasil**. Brasília 2008 p. 33.

podem estar sujeitas a valorações pontuadas por pensamentos políticos que envolvam cálculos de custos/benefícios. Quer dizer, estando a dignidade humana acima de qualquer preço, não é legítima qualquer ponderação de interesses entre medidas de curto prazo voltadas a salvar vidas e medidas em longo prazo voltadas à consecução de objetivos políticos-econômicos, mesmo que estes venham a significar um nível maior de bem-estar social. A racionalidade econômica, que visa a acumulação da riqueza abstrata, há de ceder, neste passo, à racionalidade jurídica: nem todas as condutas economicamente eficientes são praticáveis; apenas o são as conformes com o direito e, mais do que isso, com a dignidade do homem.²⁰¹

A dificuldade é que o sistema de propriedade intelectual procura atingir esta conciliação conferindo um direito privado e benefícios materiais privados. Assim, o direito (humano) de proteção dos “interesses morais e materiais” dos autores está inexoravelmente vinculado ao direito aos benefícios materiais privados que resultam de tal proteção. E o benefício privado do criador ou inventor é obtido às custas do consumidor, o que pode, especialmente se o consumidor é pobre, entrar em conflito com direitos humanos básicos, como, por exemplo, o direito à vida. E o sistema de propriedade intelectual, conforme o TRIPS, não permite, exceto de forma extremamente restrita, distinção entre bens essenciais à vida ou à educação e outros bens, tais como filmes ou refeições rápidas. Por tudo isso, especialistas da Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual da OMPI/OMC consideram que a melhor perspectiva é considerar o direito à propriedade intelectual como um dos meios pelos quais as nações e a sociedade podem ajudar a promover a concretização de direitos humanos econômicos e sociais. Em particular, não há circunstâncias em que os direitos humanos mais básicos devam estar subordinados às exigências de proteção da propriedade intelectual. Os direitos de propriedade intelectual são concedidos pelos Estados por períodos limitados (pelo menos no caso de patentes e direitos autorais), enquanto os direitos humanos são inalienáveis e universais. Os direitos de propriedade intelectual deveriam ser considerados como instrumentos de política pública que conferem privilégios a indivíduos ou instituições com o propósito de, tão somente, contribuir para o bem público maior. Portanto, o

²⁰¹ GRAU-KUNTZ, Karen. “**Dignidade humana e direito de patentes: sobre o problema de acesso a medicamentos.**” Em: DE CARVALHO, Patricia (org). **Propriedade intelectual. Estudos em homenagem à professora Maristela Basso.** Curitiba, Juruá, 2005, p 312.

privilégio é um meio para atingir um fim, não um fim em si mesmo (WIPO, WTO, 2003).²⁰²

3.6. O ACORDO TRIPS E A QUESTÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, DESENVOLVIMENTO E CRESCIMENTO ECONÔMICO

Muitos estudiosos, assim como algumas organizações, afirmam que os potenciais benefícios da concessão de patentes podem variar muito em função de o país ser predominantemente importador (como é o caso dos países em desenvolvimento) ou exportador de invenções. O direito de exclusividade conferido pela patente pode ocasionar aumentos do preço do produto importado, do número de inovações desenvolvidas pelo país exportador e da disponibilidade de informação tecnológica das invenções patenteadas. Ao mesmo tempo, os países importadores arcam com altos custos tanto para a manutenção do sistema de patentes, como para a obtenção da tecnologia importada, que ocorre mediante pagamento de *royalties*. Uma pesquisa realizada por OLIVEIRA et al. (2004)²⁰³ mostra que no Brasil, entre janeiro de 1996 e dezembro de 2002, 52% dos pedidos de patentes realizados no país envolvendo compostos farmoquímicos foram feitos pelos Estados Unidos. O Brasil representou apenas 3,1% do total de depósitos, como é chamado tecnicamente o pedido de patente.

O relatório 2002 da *Commission on Intellectual Property Rights* (CIPR, 2002) da Grã-Bretanha²⁰⁴ questionou os benefícios da introdução de padrões globais mínimos para os direitos de propriedade intelectual, afirmando que:

...standards of IP protection that may be suitable for developed countries may cause greater costs than benefits when applied in developing countries which must rely in large part on knowledge or products embodying knowledge generated elsewhere to satisfy basic needs and foster their development.

²⁰² WIPO /WTO /TRIPS. Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual. **Integrando direitos de propriedade intelectual e política de desenvolvimento**. Londres 2003, p. 6.

²⁰³ OLIVEIRA, Maria; BERMUDEZ, Jorge; EPSZTEJN, Ruth; COSTA CHAVES, Gabriela; FERREIRA, Rogério & OLIVEIRA, Maria. **Pharmaceutical patent protection in Brazil: who is benefiting?** In: OLIVEIRA, Maria; BERMUDEZ, Jorge. **Intellectual property in the context of the WTO TRIPS Agreement**. ENSP. Rio de Janeiro, 2004, p. 151.

²⁰⁴ WIPO/WTO. Commission on Intellectual Property Rights (CIPR) (2002), **Integrating intellectual property rights and development policy. Report of the Commission on Intellectual Property Rights**. Disponível em: www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/CIPR.

Por outro lado, alguns consideram que o maior problema do atual sistema de patentes é o desequilíbrio entre os direitos e as obrigações: ele tem o intuito de estimular a inovação, mas não existe nenhum mecanismo para direcionar isso, e, como resultado, muitas doenças são totalmente ignoradas. A P&D de medicamentos, que está praticamente restrita ao setor privado, é direcionada para áreas que trazem retorno financeiro. Esta é uma consequência lógica do sistema de P&D orientado por patente, no qual as nossas sociedades se baseiam hoje em dia. Nos últimos 25 anos, cerca de 1.400 novos medicamentos foram desenvolvidos, mas apenas 1% deles é para as doenças tropicais. Essas doenças matam milhares de pessoas por ano, mas, por serem praticamente restritas aos países em desenvolvimento, não representam um mercado lucrativo para a indústria. A proteção patentária cresceu nos últimos vinte anos, mas a taxa média de inovação caiu, com um crescimento no número de medicamentos *"me-too"*, ou seja, aqueles de pouco ou nenhum ganho terapêutico. A crise global em inovação tem com certeza um impacto desproporcionalmente brutal sobre as necessidades das pessoas nos países em desenvolvimento (MSF 2005).²⁰⁵

Recentemente, MELENDEZ-ORTIZ & PANITCHPAKDI (2006)²⁰⁶, num documento da UNCTAD, reconheceram as limitações, evidentes, dos direitos de propriedade intelectual na promoção da inovação e do desenvolvimento:

"Some argue that, in a modern economy, the minimum standards laid down in the TRIPS will bring benefits to developing countries by creating the incentive structure necessary for knowledge generation and diffusion, thus including innovation, technology transfer and private investment flows. Others counter that intellectual property, especially some of its elements, such as the patenting regime, will adversely affect the pursuit of sustainable development strategies by raising the prices of essential drugs to levels that are too high for the poor to afford; limiting the availability of educational materials for developing country school and university students; legitimizing the piracy of traditional knowledge; and undermining the self-reliance of resource-poor farmers".

Na opinião da Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual da OMPI / OMC / TRIPS,²⁰⁷ a maior parte dos impactos dos direitos de propriedade intelectual é

²⁰⁵ MSF (Médicos Sem Fronteiras). **TRIPS, P & D e acesso a medicamentos. Guia para o mundo pós 2005.** 2005. Disponível em: www.msf.org.

²⁰⁶ MELENDEZ-ORTIZ, R. & PANITCHPAKDI, S. **Foreward.** Em: GARRISON, S. **Exceptions to Patent Rights in Developing Countries.** ICTSD-UNCTAD, 2006, p vii.

constatada de forma indireta ou baseada em medidas substitutas. Não nos é possível medir diretamente a capacidade de um país para a inovação (por exemplo, poderíamos usar como indicadores os gastos em P&D ou aqueles referentes a inovações). Também não podemos medir diretamente a força da proteção à patente num país (embora os dados tenham sido compilados com base numa variedade de indicadores). O uso da econometria, que tenta isolar o efeito direto dos direitos de propriedade intelectual sobre variáveis econômicas, é frequentemente contestado, em particular por ela demonstrar associação em lugar de causalidade. Alguns especialistas, por exemplo, argumentam que a ausência de proteção à propriedade intelectual encoraja a transferência de tecnologia e o aprendizado tecnológico (por meio de cópia e imitação).

Segundo CORREA & CASSIER (2010), em contextos de ausência de transferência de tecnologia, a cópia constitui um modo particular de aquisição de conhecimentos que conduz à difusão local de tecnologia. Este pode ser um caminho penoso no caso de reprodução de alguns ARVs muito complexos e no caso de um regime de propriedade intelectual fechado e sem a cooperação dos proprietários das moléculas. O caso brasileiro é um exemplo desse contexto, no qual nunca houve transferência de tecnologia na área do ARVs, a despeito das longas negociações iniciadas em 2001 com as firmas detentoras das patentes dessas moléculas.²⁰⁸

Outros argumentam que a proteção à propriedade intelectual é um mecanismo que incentiva a transferência de tecnologia do exterior por meio do investimento direto ou licenciamento, e os efeitos indiretos são um meio eficaz de aprendizado tecnológico (WIPO, WTO, 2003).²⁰⁹

A conclusão principal parece ser a de que, nos países em desenvolvimento que adquiriram capacidades tecnológicas e inovadoras significativas, houve uma associação com formas de proteção à propriedade intelectual “fracas” (e não

²⁰⁷ WIPO /WTO /TRIPS. Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual. **Integrando direitos de propriedade intelectual e política de desenvolvimento**. Londres 2003, p. 20.

²⁰⁸ CORREA, Marilena & CASSIER, Maurice. **Saúde pública, ciência e indústria: os programas industriais de cópia de medicamentos contra AIDS em laboratórios farmacêuticos brasileiros e a política de acesso universal ao tratamento**. Em: CORREA, Marilene & CASSIER, Maurice (org). **AIDS e saúde pública. Contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil**. Ed. UERJ, Rio de Janeiro, 2010, p.151.

²⁰⁹ WIPO /WTO /TRIPS. Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual. **Integrando direitos de propriedade intelectual e política de desenvolvimento**. Londres 2003, p. 20.

“fortes”) no período formativo de seu desenvolvimento econômico. Na maioria dos países de baixa renda, com infraestrutura científica e tecnológica frágil, a proteção de propriedade intelectual nos níveis recomendados pelo TRIPS não é significativa como fator determinante do crescimento. Pelo contrário, o crescimento rápido é mais frequentemente associado a uma proteção de propriedade intelectual mais fraca. Em países em desenvolvimento com avanço tecnológico, há alguma evidência de que a proteção à propriedade intelectual se torna importante numa certa etapa do desenvolvimento, mas ela só é atingida quando o país está firmemente situado na categoria de países em desenvolvimento com renda média alta (WIPO/OMC/TRIPS, 2003).²¹⁰

²¹⁰ WIPO /WTO /TRIPS. Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual. **Integrando direitos de propriedade intelectual e política de desenvolvimento**. Londres 2003, p. 21.

Capítulo 4

A LEGISLAÇÃO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL NO BRASIL E NO MÉXICO E SUA INFLUÊNCIA SOBRE O ACESSO A MEDICAMENTOS ARV

Como vimos anteriormente, ante o aparecimento da epidemia de HIV/AIDS, houve uma resposta mundial e também regional e específica de cada país, em função da realidade que tinham que enfrentar. O setor de saúde e a sociedade civil no Brasil e no México foram determinantes na resposta de combate à epidemia. Mas como foi o comportamento dos governos destes países, no que diz respeito a sua Legislação de Propriedade Industrial (LPI) nacional e como foi a internalização do Acordo TRIPS nesses dois países? Mais ainda: qual foi a influência desta conduta governamental sobre a saúde pública e, especificamente, sobre a eficácia do programa de combate à epidemia de HIV/AIDS? A partir daqui, nos propomos a analisar a legislação nacional sobre propriedade industrial de Brasil e México, sua influência sobre o acesso a medicamentos ARV e a sustentabilidade dos programas nacionais de combate à AIDS.

4.1. ANÁLISE DA LPI DE BRASIL E MÉXICO²¹¹

4.1.1. No Brasil

²¹¹ Baseamos nossa análise e discussão da legislação de patentes de fármacos de Brasil e México e seu efeito sobre a saúde pública principalmente em alguns autores citados e especialmente nos dados comparativos apresentados nas tabelas 8, 10, 11 e 12, por sua vez baseados nos trabalhos de Keneth Shadlen (2009), Oliveira et al. (2004) e Chaves & Oliveira (2007). SHADLEN, Kenneth. **The politics of patents and drugs in Brazil and Mexico: the industrial bases of health policies.** *Comparative politics*. 2009; 42 (1): p. 41-58. Disponível em: <http://eprints.lse.ac.uk/27051/>. OLIVEIRA Maria; BERMUDEZ, Jorge; CHAVES, Gabriela & VELASQUES, German. **Has the implementation of the TRIPS agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favors public health?** *Bull World Health Organ* 2004;82:815-21. CHAVES, Gabriela. & OLIVEIRA, Maria. **A proposal for measuring the degree of public health – sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement.** *Bulletin of the World Health Organization*. 2007, janeiro, 85 (1).49-56.

A primeira LPI no Brasil foi estabelecida, depois que a Coroa portuguesa se transferiu para o Brasil, em 1808, no início das guerras napoleônicas na Europa. Segundo PRONER (2007), o Brasil foi o quarto país no mundo e o primeiro na América Latina a proteger os direitos dos inventores, outorgando proteção de patentes para a novidade e uso de uma invenção. Isto foi estabelecido pelo Governo Real Português, e depois ratificado pelo Príncipe Regente de Portugal e Brasil, em 28 de janeiro de 1809.²¹²

A Constituição de 25 de março de 1824, no art. 179, garantiu aos inventores propriedade sobre suas descobertas e remuneração por eventual violação do direito. A lei de 28 de agosto de 1830, promulgada por D. Pedro I, regulamentou a Constituição de 1824, assegurando ao inventor o uso exclusivo de seu direito, bem como, no caso de introdução de alguma indústria estrangeira, um prêmio proporcional às dificuldades encontradas. Outra lei, de Nº. 2682, de 23 de outubro de 1875, promulgada por D. Pedro II, deu tratamento de proteção às denominações, emblemas, selos, sinetes, carimbos, relevos e invólucros de toda espécie.²¹³ Em 1883, o Brasil foi um dos dezesseis países que assinaram a Convenção de Paris.

É importante esclarecer que, antes de 1945, a LPI brasileira outorgava proteção de patentes para produtos e processos farmacêuticos. Naquele ano, a legislação foi modificada para excluir proteção de invenções relacionadas a: alimentos, medicamentos, matérias e substâncias obtidas por meios e processos químicos. Isso ocorreu durante o governo do presidente Vargas, visando favorecer a substituição de importações desses produtos estratégicos e o desenvolvimento de uma indústria farmacêutica nacional. (CORREA & CASSER, 2010).²¹⁴

²¹² PRONER, Carol. **Propriedade intelectual e direitos humanos. Sistema internacional de patentes e direito de desenvolvimento**. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Ed. 2007, p. 129.

²¹³ PRONER, Carol. **Propriedade intelectual e direitos humanos. Sistema internacional de patentes e direito de desenvolvimento**. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Ed. 2007, 416 p., p. 130.

²¹⁴ CORREA, Marilena & CASSIER, Maurice. **Saúde pública, ciência e indústria: os programas industriais de cópia de medicamentos contra AIDS em laboratórios farmacêuticos brasileiros e a política de acesso universal ao tratamento**. Em: CORREA, Marilene & CASSIER, Maurice (org). **AIDS e saúde pública. Contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil**. Ed. UERJ, Rio de Janeiro, 2010, p. 142.

Em 1969, uma mudança no Código de Propriedade Industrial do Brasil eliminou completamente o patenteamento no setor farmacêutico, até a atual Lei de Propriedade Industrial 9.279/96, ratificada em 14 de maio de 1996.²¹⁵

Desde a década de 1980, o Brasil é motivo de preocupação dos EUA em termos de “burla” das regras de propriedade intelectual. Segundo Maria Tachinardi (1993), mais do que um alvo entre outros, o Brasil era visto como uma espécie de líder dos países em desenvolvimento e possuía um mercado consumidor significativo para os produtos norte-americanos. Consequentemente, o tratamento dispensado pelos Estados Unidos ao Brasil deveria ser ainda mais duro do que em relação aos demais países.²¹⁶ Uma das maiores provas do empenho norte-americano em tornar o Brasil um exemplo ocorreu durante o conflito em torno das patentes farmacêuticas na década de 1980. O contencioso iniciou-se em decorrência da pressão norte-americana para a alteração da antiga LPI brasileira (Lei nº 5772, de 1971). Ela entrava em choque com a estratégia norte-americana de endurecimento dos “princípios, normas, regras e procedimentos de tomada de decisão” relacionados à proteção da propriedade intelectual. Para atingir seus objetivos, em 1988, os Estados Unidos chegaram a aplicar sanções unilaterais contra o Brasil. No início da década de 1990, as pressões externas e o consequente medo da queda do seu prestígio internacional, por ser visto como um país associado à “pirataria”, provocaram uma mudança na posição do governo brasileiro em relação à lei de patentes, resultando na reforma da LPI. Sua nova versão, aprovada em 1996, inclui todos os termos do Acordo TRIPS. (CEPALUNI, 2005)

Além das pressões norte-americanas, a eleição de Fernando Collor de Mello contribuiu para que o Brasil enviasse ao Congresso Nacional um Código de Propriedade Intelectual que atendesse às regras do TRIPS antes mesmo da conclusão da Rodada Uruguai do GATT. Segundo LOYOLA (2008), logo após assumir o governo, em 1990, o presidente Fernando Collor promoveu uma ampla e praticamente irrestrita abertura da economia. A importação de forma indiscriminada

²¹⁵ OLIVEIRA, Maria; CHAVES, Gabriela & EPSZTEJN, Ruth. “Brazilian Intellectual Property legislation.” In: **Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement**. ENSP. Rio de Janeiro, 2004, p. 151.

²¹⁶ TACHINARDI, Maria Helena. (1993). **A guerra das patentes: o conflito Brasil x Estados Unidos sobre propriedade intelectual**. São Paulo: Paz e Terra. CEPALUNI, Gabriel. **Regimes internacionais e o contencioso das patentes para medicamentos: estratégias para países em desenvolvimento**. *Contexto Internacional*, 2005; 27 (1): p. 73.

teve efeitos nocivos sobre o setor farmacêutico e farmacoquímico nacional. Os preços dos medicamentos, sujeitos, até então, a regimes de controle direto pelo governo federal, foram também gradualmente liberados, tornando-se inteiramente livres a partir de maio de 1992, ao que se seguiu um forte aumento dos preços praticados pela indústria.²¹⁷

A LPI brasileira atual entrou em vigor a partir de 15 de maio de 1997 e trouxe importantes mudanças em comparação à Lei de nº 5.772/71 (antigo Código de Propriedade Industrial do Brasil), principalmente no âmbito da proteção patentária, já que a legislação de 1971 proibia a proteção de invenções contrárias à moral e aos interesses públicos em geral, bem como produtos e processos alimentícios, farmacêuticos e biotecnológicos, vetando, ainda, explicitamente, reivindicações de novos usos. A legislação de 1997 é mais abrangente quanto à proteção das patentes. Em comparação com outros países, a LPI brasileira é tida como bastante liberal. Entre outros dispositivos, ela antecipou em dez anos o período de transição previsto pelo Acordo TRIPS para a inclusão de medicamentos no rol de bens patenteáveis, do qual a Índia, por exemplo, ao contrário do Brasil soube tirar proveito. Também reconheceu patentes retroativas, isto é, aquelas requeridas no exterior até cinco anos antes da vigência da LPI (mecanismo *pipeline*). (LOYOLA, 2010)²¹⁸

4.1.2. No México

Segundo Labariega (2003)²¹⁹, no México, na época colonial, era aplicado o direito espanhol ou ibérico. A proteção que existia em tal matéria era para os monarcas, nunca para os autores, evoluindo para uma proteção direcionada para os inventores e autores apenas nos primeiros anos da época republicana. Segundo Rangel (1992)²²⁰, a primeira lei que regulou esta matéria de patentes de invenção no

²¹⁷ LOYOLA, Maria Andreia. **Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente**. Ciência & Saúde Coletiva, 13(Sup): 763-778, 2008.

²¹⁸ LOYOLA, Maria A. **Aids e saúde pública: a implantação de medicamentos genéricos no Brasil**. Em CORREA, Marilene & CASSIER, Maurice (org). **AIDS e saúde pública. Contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil**. Ed UERJ, Rio de Janeiro, 2010, p. 44.

²¹⁹ LABARIEGA, Pedro. **Algunas consideraciones sobre el derecho de propiedad intelectual en México**. Revista de Derecho Privado, ano II, (6). Setembro/dezembro 2003; pp. 25-59.

²²⁰ RANGEL, David. **Derecho de la propiedad industrial e intelectual**. México, 1992, p 10.

México foi o decreto expedido pelas Cortes espanholas de 2 outubro de 1820, para assegurar o direito de propriedade dos inventores outorgando o *certificado de invención*.

Ao longo de três décadas de sua vigência, a LPI mexicana de 1942 foi um instrumento aceitável para a proteção do direito dos inventores. Porém, a influência da política legislativa desenhada pelo Pacto Andino reforçou o pensamento do grupo de conselheiros economistas da administração, para quem aquela lei já se mostrava ineficaz para resolver problemas relacionados com a regulação jurídica do direito dos inventores. A filosofia do ordenamento proposto considerava que os obstáculos para o desenvolvimento derivavam do inadequado regime tradicional de propriedade industrial e que o sistema de patentes nos países pobres tinha sido um instrumento para perpetuar situações de injustiça e subordinação, criando um colonialismo econômico e tecnológico. Para por fim a tal situação e atingir as metas assinaladas de liberdade, foi proposto que fossem excluídas como objeto de patentes as invenções relacionadas à saúde e alimentação da população, incluindo a produção agrícola, a defesa do meio ambiente e a energia nuclear. E para estimular e fomentar a atividade inventiva e divulgar as invenções, incluindo medicamentos, promulgou-se a *Ley de Invenciones y Marcas* de 1976, vigente até 1991, em que a única proteção disponível para medicamentos consistia na obtenção dos denominados “*certificados de invención*” (RANGEL, 1992).²²¹

A partir de 1991, com a promulgação da *Ley de Fomento y Protección de La Propiedad Industrial*, o México adotou uma legislação totalmente orientada à proteção plena dos direitos de propriedade industrial, com especial ênfase nas patentes. A mudança de rumo se deu num amplo marco de ajustes legais em matéria de propriedade intelectual, que o país adotou, e ainda numa profunda reorientação em todo aparato normativo de cunho econômico. Em relação às patentes, algumas das novidades mais destacadas consistiram na concessão de patenteamento a invenções que tradicionalmente tinham sido excluídas, como é o caso das invenções biotecnológicas e, claro, os processos e produtos farmacêuticos, assim como a proteção para novas variedades vegetais. Adicionalmente, a vigência de patentes se incrementou de maneira sensível, passando de catorze anos (reforma de 1987) para vinte anos a partir da data de apresentação.

²²¹ RANGEL, David. **Derecho de la propiedad industrial e intelectual**. México 1992, p 35.

Para compreender melhor as condições em que a nova proteção outorgada em matéria de patentes foi gestada, é necessário lembrar que o México tinha iniciado, desde sua inserção no então GATT (1987), uma série de medidas orientadas a sua participação em esquemas de globalização econômica. Em 1990, a opção de levar adiante um tratado de livre comércio com Canadá e Estados Unidos se apresentava como um dos principais projetos do governo do presidente Salinas de Gortari.²²² Nesse contexto, segundo JALIFE (s/d) o México respondeu com a nova legislação de propriedade industrial a algumas das queixas mais insistentes dos países desenvolvidos, derivadas da baixa proteção de direitos nesse campo. Depois, aderiu ao TRIPS e passou de um sistema que somente admitia proteção aos procedimentos de produção de produtos farmacêuticos para outro sistema que, adequando-se à nova norma internacional, amplia a proteção a todos os campos da tecnologia. De fato, nas modificações implantadas pelo México como parte do processo de preparação ao NAFTA, tudo isso foi antecipado.²²³

No capítulo XVII do NAFTA, sexta parte, abordando a propriedade intelectual, está estabelecido que os objetivos do acordo são *“proteger e fazer valer, de maneira adequada, os direitos de propriedade intelectual no território de cada uma das partes”*. Em matéria de patentes, o NAFTA estabelece que todo país deve:

1. Conceder patentes para produtos e processos em praticamente todo tipo de inventos, incluídos os farmacêuticos e agroquímicos.
2. Eliminar qualquer regime especial para categorias de produtos, qualquer disposição para aquisição de direitos de patentes e qualquer discriminação na disponibilidade e gozo dos direitos de patentes que se outorguem localmente ou no estrangeiro.
3. Dar oportunidade aos titulares das patentes para que obtenham proteção dos inventos relativos a produtos farmacêuticos e agroquímicos que

²²² JALIFE, Mauricio. **Análisis de aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamentos en México**. Biblioteca jurídica virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. Disponível em: www.juridicas.unam.mx.

²²³ JALIFE, Mauricio. **Análisis de aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamentos en México**. Biblioteca jurídica virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. Disponível em: www.juridicas.unam.mx.

anteriormente não estavam abrangidos pelo sistema de patentes. (ORTIZ, 2006).²²⁴

Assim, até a década de 1990, nem Brasil nem México (nem muitos outros países em desenvolvimento, bem como países desenvolvidos como Japão e Itália, até 1970) outorgavam patentes sobre produtos farmacêuticos. Companhias locais podiam produzir versões genéricas de drogas novas patentadas na OCDE.²²⁵ Somente nos anos 1990 ambos os países introduziram patentes a fármacos para cumprir com as novas obrigações internacionais. O Acordo TRIPS da OMC e o NAFTA, no caso mexicano, proibiam aos países declarar não patentáveis os fármacos.

Numa análise recente, SHADLEN (2009) compara alguns aspectos de políticas de saúde e propriedade industrial que tiveram que ser contemplados pelos países assinantes do Acordo TRIPS e do NAFTA (Tabela 9).

Tabela 9 – Propriedade industrial e política de saúde: TRIPS (OMC) vs. NAFTA

Aspecto da política	TRIPS (OMC)	NAFTA
Patentes farmacêuticas	Requeridas	Idem
Patentes <i>pipeline</i>	Não requeridas	Requeridas
Licença compulsória	Permitida; discreção ampla	Idem
Importações paralelas	Permitidas	Não permitidas
Provisão bolar	Permitida	Idem
Procedimento de registro de droga: “linkage”	Não discutido	Idem

Fonte: SHADLEN, Kenneth. **The politics of patents and drugs in Brazil and Mexico: the industrial bases of health policies.** *Comparative politics*, 2009; 42 (1): p. 41-58. Disponível em: <http://eprints.lse.ac.uk/27051/>

²²⁴ ORTIZ, Leonides. **México y la propiedad intelectual.** México, Convergência, Partido Nacional, 2006.

²²⁵ “The term ‘generic’ is used to refer to drugs unprotected by patents. Some definitions also stipulate that the drug be unprotected by trademark. Although generic does not mean the same thing everywhere, Brazilian and Mexican regulations share a common definition.” HOMEDES, Núria & UGALDE, Antonio. **Multi-source drug policies in Latin America: Survey of 10 countries.** *Bulletin of the World Health Organization*, 83 (January 2005): 64–70.

As provisões mostradas nesta tabela indicam os parâmetros nos quais tanto o Brasil (TRIPS / OMC) quanto o México (NAFTA e TRIPS / OMC) se basearam para implementar suas legislações em função dos acordos assinados e que serão analisados em seguida.

Por outro lado, na Tabela 10, apresentamos as principais características das LPI brasileira e mexicana implementadas nos anos 1990, mostrando que, na sua origem, tinham parâmetros de proteção de propriedade industrial muito similares.

Para Shadlen, ambos os países excederam bastante suas novas obrigações, facilitando o patenteamento para uma ampla variedade de produtos farmacêuticos e farmacoquímicos, e dando aos proprietários amplos e prolongados direitos de exclusão.

Conforme alguns estudos em onze países pesquisados da América Latina e do Caribe (Argentina, Bolívia, Brasil, Colômbia, Equador, Honduras, México, Panamá, Peru, República Dominicana e Venezuela) apontaram, nenhum deles havia incorporado em sua legislação todos os mecanismos permitidos pelo Acordo TRIPS, e que lhes permitiria, se quisessem, ter atitudes próprias em relação à política de medicamentos²²⁶, mas tanto a LPI brasileira quanto a mexicana foram modificadas posteriormente.

Também para algumas ONGs (como a Oxfam), do ponto de vista da saúde pública, os regimes de patentes de ambos os países foram preocupantes.²²⁷ Por exemplo, ofereceram patentes *pipeline*, não permitiram importações paralelas, apresentaram mecanismos rudimentares para licenças compulsórias no âmbito dos problemas de saúde, e nem Brasil (inicialmente) nem México incorporaram o mecanismo de “provisão bolar”.

²²⁶ Com dados de OLIVEIRA et al (2004) e CHAVES e OLIVEIRA (2007), apresentamos uma descrição das LPI na tabela 11.

²²⁷ “Con el TLCAN, México aplicó normas de propiedad intelectual prácticamente idénticas a las normas que se introdujeron posteriormente con el Acuerdo sobre los ADPIC. En 1999, los precios de los medicamentos en México se situaban prácticamente al mismo nivel que los de los países europeos y sobrepasaban incluso el precio medio de los medicamentos en Francia y Canadá. Sin embargo, la renta per capita en México era inferior a un tercio del la de la Unión Europea, y, en 2000, aproximadamente un 2 por ciento de la población ganaba menos de 2 dólares al día. Por esta razón, había un ‘consumo [de medicamentos] per capita significativamente inferior en México’, lo que confirma que para la mayoría de las personas el precio no resultaba asequible.” OXFAM. **Patentes contra pacientes.** Noviembre de 2006. Disponível em: www.intermonoxfam.org/UnidadesInformacion/anexos/7924/061114_Patentes_vs_pacientes.pdf.

Tabela 10 – Legislação de propriedade industrial (LPI) no Brasil (1996) e no México (1991): Origens comuns

Caraterísticas da LPI	Brasil	México
Patentes farmacêuticas	Sim (1996)	Sim (1991)
Patentes <i>pipeline</i>	Sim (1996), Artigos 230 e 231	Sim (1991), Artigo 12 transitório
Licença compulsória	Sim (Artigos 68, 70, 71, 72)	Sim (Artigo 77)
Importações paralelas	Não	Não
Provisão bolar	Não	Não
Procedimento de registro de droga: “linkage”	Não	Não

Como resultado destes regimes “TRIPS-plus”, mais drogas foram patenteadas em ambos os países e tornou-se mais difícil contar com a competição de genéricos para reduzir os preços.²²⁸

Com base nas tabelas 10 e 11, podemos ver que tanto o Brasil como o México modificaram sua LPI para implementar as normas do Acordo TRIPS. No caso do México, esta mudança aconteceu antes, em 1991, como preparação para a assinatura do NAFTA, acordo que tem um capítulo sobre propriedade intelectual. Na LPI mexicana não constam algumas flexibilidades do Acordo TRIPS, como a “exaustão nacional” ou a “exceção bolar”, estando desta maneira numa condição de menor proteção para a saúde pública, em comparação ao Brasil.

²²⁸ Segundo LOYOLA (2010), ao mudar as regras, o governo Collor permitiu maior importação e de forma indiscriminada, o que teve efeitos nocivos sobre os setores farmacêuticos e farmaquímicos nacionais. Sobreviveram algumas empresas que produziam drogas não fabricadas lá fora ou não disponíveis em escala de importação no exterior. Os preços dos medicamentos, sujeitos até então a regimes de controle direto pelo governo federal, foram gradualmente liberados, tornando-se inteiramente livres a partir de maio de 1992, ao que se seguiu um forte aumento de preços praticados pela indústria. Na área farmacêutica, o preço médio dos medicamentos por unidade passou de US\$ 1,86 para US\$4,85 em 1996. Excluídas as vendas para os hospitais, o faturamento da indústria farmacêutica chegou a 175% para uma variação de apenas 16,67% no número de unidades vendidas. BERNARDO, Pedro & ROMANO, Ricardo. **Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais**. Em: NEGRI e DE GIOVANNI, Geraldo (org). **Brasil: radiografia da saúde**. Campinas, Unicamp, 2001. Apud: LOYOLA, Maria A. **Aids e saúde pública: a implantação de medicamentos genéricos no Brasil**. Em CORREA, Marilene & CASSIER, Maurice (org). **AIDS e saúde pública. Contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil**. Ed UERJ, Rio de Janeiro, 2010, p. 40.

Ao final dos anos 1990, os dois países divergiram em suas políticas. No caso da LPI brasileira, já aparecem, dentro das flexibilidades e salvaguardas contempladas, a licença compulsória, a importação paralela em caso de exaustão nacional e a provisão bolar, incorporadas num segundo momento, e que discutiremos à seguir.

Tabela 11 – Descrição da legislação de propriedade industrial do Brasil e do México

Provisões e mecanismos	Brasil	México
PERÍODO DE TRANSIÇÃO DE 5 ANOS para cumprir com o Acordo TRIPS	Parcialmente implementado	Não utilizado
PERÍODO DE TRANSIÇÃO (até 2005) para outorgar patentes para produtos e processos farmacêuticos	Brasil usou 1 ano	Não utilizado
MATÉRIA PATENTEÁVEL	Produtos ou processos novos ou que incorporaram um novo passo e poderiam ter aplicação industrial	Idem
TERMO DE PROTEÇÃO (limite de tempo para a proteção da patente)	Vinte anos como tempo limite	Idem
CARGA DA PROVA (se uma pessoa é suspeita de ter infringido uma patente, ela deveria provar sua inocência)	Reversão da carga da prova	
FLEXIBILIDADES E SALVAGUARDAS	Importação paralela / Exaustão nacional	Não
	Licença compulsória	Licença compulsória
	Provisão bolar	Não

Fontes: OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J.A.Z.; CHAVES, G. C. et al. **Has the implementation of the TRIPS agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favors public health?** *Bull World Health Organ* 2004;82:815-21; CHAVES, G. & OLIVEIRA, M. **A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement.** *Bulletin of the World Health Organization*. 2007, Janeiro 85 (1).49-56.

4.2. LICENÇA COMPULSÓRIA

A “quebra de patentes” é popularmente interpretada na mídia como sinônimo do termo “licenciamento compulsório”. Considerando que aquele termo engendra interpretações equivocadas, que conduzem o público em geral, mesmo o bem informado, a caracterizar o ato de licenciar compulsoriamente uma patente como um ato de expropriação da propriedade privada, é essencial definir legalmente a licença compulsória. BASSO & RODRIGUES explicam:

Licença compulsória consiste em uma autorização de exploração de patente de invenção, concedida pelo Estado a terceiros outros que não o titular da patente e a despeito da falta de autorização do titular da patente. Em circunstâncias de normalidade, terceiros negociam com o titular da patente acordos de licenciamento de patente, quando o último não tem interesse ou recursos econômicos para explorá-la. Em outras palavras, o titular de patente é detentor de um direito exclusivo, concedido pelo Estado, de inter alia explorar diretamente ou licenciar (ou não) sua patente; e, se decidir licenciá-la, estabelecer os termos de exploração. Contudo, o direito investido no titular da patente não é absoluto, e em condições socialmente relevantes, o Estado pode descontinuar o direito de exclusivo investido no titular da patente, com vistas a resguardar interesses públicos.²²⁹

Para a nossa análise comparativa, baseados no trabalho de OLIVEIRA et al (2004),²³⁰ apresentamos as bases para a emissão da licença compulsória no Brasil e no México (Tabela 12). Nesse estudo, a LPI brasileira analisada foi aquela de 1996, e a LPI mexicana foi a modificada em 1999.

4.2.1. No Brasil

A licença compulsória foi incorporada pela legislação brasileira e pode ser concedida sob diversos fundamentos.

Com o fim da discussão da licença compulsória e a importação paralela, transcrevemos o texto dos artigos em referência (grifo nosso):

²²⁹ BASSO, Maristela & RODRIGUES, Edson Beas. **Avaliação legal**. Em: ROSSI, Francisco (Org) **Avaliação técnica, econômica e legal de capacidade de produção de antirretrovirais no Brasil**. PNUD, Brasília 2008, p 82.

²³⁰ OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; BERMUDEZ, Jorge; CHAVES, Gabriela & VELASQUES, German. **Has the implementation of the TRIPS agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favors public health?** *Bulletin of the World Health Organization* 2004;82:815-21.

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.

Parágrafo 1o.- Ensejam, igualmente, licença compulsória:

I - a não exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; ou

II - a comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado.

Parágrafo 2o.- A licença só poderá ser requerida por pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente, **que deverá destinar-se, predominantemente, ao mercado interno**, extinguindo-se nesse caso a excepcionalidade prevista no inciso I do parágrafo anterior.

Parágrafo 3o.- No caso de a licença compulsória ser concedida em razão de abuso de poder econômico, ao licenciado, que propõe fabricação local, será garantido um prazo, limitado ao estabelecido no art. 74, para proceder à importação do objeto da licença, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.

Parágrafo 4o.- No caso de importação para exploração de patente e no caso da importação prevista no parágrafo anterior, será igualmente **admitida a importação por terceiros de produto fabricado de acordo com patente de processo ou de produto, desde que tenha sido colocado no mercado diretamente pelo titular ou com o seu consentimento.**

Art. 70 - A licença compulsória será ainda concedida quando, cumulativamente, se verificarem as seguintes hipóteses:

I - ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra;

Art. 71 - Nos casos de **emergência nacional ou interesse público**, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Tabela 12 – Bases para emissão de licença compulsória no Brasil e no México

Bases para emissão de licença compulsória	Brasil	México
Falha na exploração da patente (o produto ou processo patenteado está fora do mercado há três anos)	Sim	Sim
Interesse público (ex: proteger a saúde pública)	Sim	Sim
Emergência nacional	Sim	Sim
Providência contra práticas anticompetitivas e competência desleal	Sim	Não
Dificuldades para obter licença sob termos razoáveis (quando negociadores e o detentor da patente chegam a um impasse)	Não	Não
Falha do detentor da patente em produzir localmente	Sim	Não
Patentes dependentes (quando uma patente não pode ser explorada sem usar outra patente)	Sim	Não

Fonte: OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z.; CHAVES, G. C. et al. **Has the implementation of the TRIPS agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favors public health?** *Bull World Health Organ* 2004;82:815-21.

Desta maneira, o artigo 68 da legislação brasileira de patentes prevê que 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. O mesmo dispositivo estabelece ainda que uma licença compulsória possa ser também concedida em caso de não exploração do objeto da patente no território brasileiro ou quando a comercialização do produto patenteado não satisfizer às necessidades do mercado. Poderá haver licenciamento compulsório ainda em casos de patentes dependentes, nos termos previstos no artigo 70 da LPI. Por fim, o artigo 71 prevê que poderá ser concedida uma licença compulsória em casos de emergência nacional ou interesse público declarados em ato do Poder Executivo Federal. Mesmo com essas flexibilidades estabelecidas em lei, na prática isso só veio a se materializar em 2007.

Como já comentado anteriormente, a adoção de um novo Código de Propriedade Industrial foi fortemente influenciada pelas pressões norte-americanas, o que não significou que o Brasil tenha perdido totalmente sua autonomia na questão das patentes farmacêuticas, pois, apesar das pressões externas, o código brasileiro ainda permite o fornecimento de licenças compulsórias para a produção local de medicamentos, por meio dos artigos 68 e 71 (LOYOLA, 2010)²³¹.

A possibilidade de fornecimento de licenças compulsórias só começou a chamar a atenção dos norte-americanos após a criação do programa brasileiro de combate ao HIV/AIDS. Em 1997, o Brasil tornou obrigatória a distribuição de medicamentos ARV aos portadores dessa doença. Para escapar ao monopólio de patentes e diminuir o custo do programa, o Ministério da Saúde, por intermédio da Rede de Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, passou a produzir substitutos genéricos desses medicamentos, sendo de fundamental importância a Lei dos Genéricos (Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999) para a produção local dessas drogas. Tudo isto chamou a atenção do governo norte-americano, que voltou a pressionar o Brasil (CEPALUNI, 2005)²³².

Em 2000, os Estados Unidos questionaram os artigos 68 e 71 da Lei 9279/96, que previam a possibilidade do uso de licenciamento compulsório em casos de emergência da saúde pública, sugerindo que não estavam de acordo com o TRIPS. O Brasil foi inserido na *Section 301 Watch List*, acusado de ser "desrespeitador de patentes" (*patent-miscreant*). Em 30 de maio de 2000, os Estados Unidos entraram com pedido de consultas junto ao governo brasileiro na OMC. Não satisfeitos com a resposta brasileira, segundo MARCELO DE OLIVEIRA (2007) em 9 de janeiro de 2001, entraram com pedido de estabelecimento de *panel* no Órgão de Solução de Controvérsias da OMC, apresentando a mesma queixa e

²³¹ O projeto sobre a nova lei de patentes do governo Collor enviado ao Congresso, em abril de 1991, tramitou longamente na Câmara e no Senado, onde, sob pressão explícita do governo brasileiro, da embaixada americana e dos lobbies industriais (principalmente da indústria farmacêutica americana), foi sucessivamente modificado até sua transformação em lei, já no governo de Fernando Henrique Cardoso (1996). LOYOLA, Maria A. **Aids e saúde pública: a implantação de medicamentos genéricos no Brasil**. Em CORREA, Marilene & CASSIER, Maurice (org). **AIDS e saúde pública. Contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil**. Ed UERJ, Rio de Janeiro, 2010, p. 43.

²³² CEPALUNI, Gabriel. **Regimes internacionais e o contencioso das patentes para medicamentos: estratégias para países em desenvolvimento**. *Contexto Internacional*, 2005; 27 (1): p. 79.

afirmando que as consultas não trouxeram os resultados esperados, tampouco a solução para o conflito (DE OLIVEIRA, 2007).²³³

Segundo MÓNICA DE GUISE (2005), os Estados Unidos argumentavam que o referido artigo 68 estabelecia uma discriminação contra titulares estadunidenses de patentes brasileiras cujos produtos eram importados, mas não produzidos no Brasil. Para os Estados Unidos, esta legislação fazia parte de uma política industrial que conflitava com o disposto no Artigo 27.1 do TRIPS. O Brasil respondeu que suas leis não eram discriminatórias e, na realidade, continham disposições paralelas à legislação de patentes dos Estados Unidos, especialmente no que tange ao requisito de exploração local. Segundo o Brasil, o art. 204 da lei norte-americana exigia que as empresas pequenas e as universidades que recebessem financiamento do governo federal “fabricassem suas invenções dentro dos Estados Unidos”. Ademais, o art. 209 da mesma lei estabelecia o requisito de exploração local para patentes de propriedade federal. O Brasil pediu que fossem realizadas consultas sobre a compatibilidade das normas estadunidenses em questão com o Acordo TRIPS.²³⁴

O artigo 68 estabelece que a ausência de produção local do produto patenteado é base para emissão de licença compulsória. A importância da licença compulsória foi ilustrada naquela época, quando foi utilizada como instrumento de pressão de negociação de preços de quatro medicamentos ARV. No processo de negociação de preços – que envolveu o governo brasileiro e três laboratórios transnacionais (Merck & Co, Roche e Abbott) –, o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos/Fundação Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde) forneceu ao Ministério da Saúde a referência para o estabelecimento do preço aceitável, assim como sua capacidade de desenvolver engenharia reversa, habilitando o governo a ameaçar com a emissão de licença compulsória no caso do impasse. O resultado principal dessa negociação, para BERMUDEZ et al. (2004) foi uma redução considerável dos preços, da ordem de 64,8%, para Indinavir, 59% para Efavirenz, 40% para Nefilnavir e 46% para Lopinavir/r, permitindo a sustentabilidade

²³³ DE OLIVEIRA, Marcelo. **Multilateralismo, democracia e política externa no Brasil: contenciosos das patentes e do algodão na Organização Mundial de Comércio.** *Contexto Internacional*, 2007; 29 (1): p. 17.

²³⁴ GUISE, Mônica. **O requisito de exploração local do objeto da patente: uma análise da legislação no contexto internacional.** Em: CARVALHO, Patrícia. **Propriedade intelectual. Estudos em homenagem à Professora Maristela Basso.** Curitiba: Juruá, 2005. p 171.

do programa nacional de acesso universal à terapia ARV (BERMUDEZ e cols. 2004).²³⁵

No mês de maio, ocorreu a Assembleia anual da ONU, reunindo 191 países. No evento, o Brasil iniciava campanha pedindo aos membros da instituição que dessistissem de ações que obstruíssem os esforços de outros países para expandir o acesso e a produção local de ARVs genéricos. A proposta brasileira, que incluía também a criação de um fundo global para a compra de remédios, foi “bombardeada” pelos Estados Unidos e pela União Europeia (LOYOLA et al. 2010).²³⁶

No dia 05 de julho de 2001, as partes notificaram ao Órgão de Solução de Controvérsias da OMC que haviam chegado a um acordo satisfatório: os Estados Unidos retiravam sua reclamação contra o Brasil e o Brasil concordava que, caso considerasse necessário aplicar o art. 68 para a concessão de uma licença compulsória contra patentes de empresas estadunidenses, celebraria conversações prévias sobre o assunto com os Estados Unidos. Os Estados Unidos indicaram que esperavam que o Brasil não insistisse em impugnar sua legislação. (GUISE, M. 2005).²³⁷

MARCELO DE OLIVEIRA (2008) afirma que o sucesso brasileiro nesse contencioso das patentes contra os Estados Unidos, em que se sagrou vitorioso, deveu-se à combinação de diversos fatores. Em primeiro lugar, os negociadores brasileiros na OMC utilizaram a premissa humanitária de que o bem público deve prevalecer sobre o lucro. Assim, legitimaram a estratégia de defesa brasileira e obtiveram simpatia internacional da maioria dos outros países. Entre eles, a África do Sul, a Índia (país com tecnologia avançada na produção de genéricos e medicamentos em geral, ocupando papel importante no comércio internacional de medicamentos, interessado em vender genéricos), o Quênia, Moçambique,

²³⁵ BERMUDEZ, Jorge; OLIVEIRA, Maria; CHAVES, Gabriela. **O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública**. Em: **Acesso a medicamentos. Derecho fundamental, papel do Estado**. ENSP. Rio de Janeiro, 2004, p. 76.

²³⁶ LOYOLA, Maria; VILELA, Pedro; GUIMARÃES, Eduardo. **Medicamentos e patentes na ordem do dia: a mídia e “a guerra de patentes”**. Em: CORREA, Marilene & CASSIER, Maurice (org). **AIDS e saúde pública. Contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil**. Ed UERJ, Rio de Janeiro, 2010, p. 83.

²³⁷ GUISE, Mônica. **O requisito de exploração local do objeto da patente: uma análise da legislação no contexto internacional**. Em: CARVALHO, Patrícia. **Propriedade intelectual. Estudos em homenagem à Professora Maristela Basso**. Curitiba: Juruá, 2005. p 171.

Zimbábue, Ruanda e outros países em desenvolvimento (interessados em transferência de tecnologia e cooperação técnica internacional para o tratamento dos seus doentes de AIDS).²³⁸ Por outro lado, a opinião pública internacional também foi essencial para a "vitória". Entre os atores principais estavam ONGs como Médicos sem Fronteiras, Health GAP, Oxfam e até mesmo o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS (UNAIDS), e a própria OMS,²³⁹ envolvidas com os temas de saúde pública e direitos humanos, e até mesmo parcelas consideráveis da sociedade civil estadunidense. Essas comunidades estavam convencidas de que o Brasil deveria ter o direito de fornecer medicamentos à sua população a despeito da redução dos lucros da indústria farmacêutica.

No plano doméstico, houve também amplo apoio à causa brasileira, começando pelo governo – o presidente da República e os ministros da Saúde, da Fazenda e das Relações Exteriores –, seguidos de parlamentares filiados ao Partido da Social Democracia Brasileira (PSDB) e membros da aliança governista; a indústria farmacêutica nacional, que produz genéricos; a população soropositiva (que geralmente se encontra organizada em ONGs, como o Grupo Pela Vidda, Fundação Viva Cazuza, dentre outras, que geralmente atuam como parceiras domésticas de ONGs globais); assim como a opinião pública em geral (eleitor médio). (DE OLIVEIRA, 2007).^{240 241}

²³⁸ DE OLIVEIRA, Marcelo. **Multilateralismo, democracia e política externa no Brasil: contenciosos das patentes e do algodão na Organização Mundial de Comércio.** *Contexto Internacional*, 2007, 29 (1): p. 17.

²³⁹ Em 18 de maio de 2001, graças a uma proposta brasileira, a Assembleia Mundial de Saúde da OMS declarou que o acesso a medicamentos para pacientes com AIDS era um direito humano fundamental. A declaração teve resistência inicial da delegação dos Estados Unidos, que contestava a política brasileira na OMC. Contudo, a proposta foi aprovada com unanimidade pelos 188 membros da OMS por causa da pressão da maioria dos Estados signatários dessa instituição (WHO, 2001).

²⁴⁰ DE OLIVEIRA, MARCELO. **Multilateralismo, democracia e política externa no Brasil: Contenciosos das patentes e do algodão na organização Mundial de Comércio.** *Contexto Internacional*, 2007, 29 (1): p. 18.

²⁴¹ Em 5 de março de 2001, dia do julgamento da lei de medicamentos na África do Sul, ONGs decretaram “dia global de ação” e, em São Paulo, ativistas brasileiros fizeram passeatas em frente ao consulado estadunidense, protestando em nome da prevalência dos direitos de saúde sobre os de propriedade intelectual. Em maio do mesmo ano, evento semelhante ocorreu dessa vez diante do consulado americano em Recife, durante o Encontro Nacional de ONGs/AIDS, com a participação e mobilização de mais de 250 asociações. Em editorial publicado pelo ativista Mário Scheffer, do grupo Pela Vidda (*Folha de S. Paulo*, 11/05/2001), atacou frontalmente a indústria farmacêutica e sua defesa inveterada das patentes, alegando que grande parte dos investimentos em pesquisa de novas drogas é feita em universidades e redes públicas de saúde. Foi de Scheffer a primeira voz a se levantar

Na opinião de LOYOLA (2010), nesses acontecimentos, – chamada “guerra de patentes” –, a participação dos médicos não foi evidente. Alguns médicos que atuam no setor consideram essas tentativas *“meras peças ficcionais que desencorajam as multinacionais a investir no país”* (médico do Projeto Praça XI-UFRJ); outros, *“uma mera estratégia de redução de preços, insuficiente para coibir a atuação de empresas contra a saúde pública”* (médica sanitária, pesquisadora da ENSP-Fiocruz).²⁴²

Posteriormente, em 2005, outro evento seria de grande importância. Segundo CHAVES et al. (2008), os gastos com a compra do medicamento Kaletra® (associação dos princípios ativos Lopinavir e Ritonavir), produzido pelo Laboratório Abbott, representavam naquele ano aproximadamente 30% de todo o gasto do Programa Nacional DST/AIDS com a compra de medicamentos. Este valor levou o governo brasileiro a entrar em um processo de negociação com a Abbott, visando a redução do preço do medicamento. Depois de frustradas tentativas de negociação, o então ministro da Saúde do Brasil declarou, em junho de 2005, como sendo de interesse público a fabricação do Kaletra®. Esta declaração foi o primeiro passo para a concessão de uma licença compulsória por interesse público, já que possibilitaria a produção nacional do referido medicamento, com custo menor e transferência de tecnologia. À época, o Brasil pagava por comprimido do Kaletra® 1,17 dólar. Havia uma expectativa de que, se fosse emitida a licença compulsória, o produto poderia ser produzido por Farmanguinhos por 0,41 dólar. No entanto, ao mesmo tempo em que declarou o interesse público do Kaletra®, o governo brasileiro concedeu um prazo adicional para que o Laboratório Abbott oferecesse uma diminuição do valor cobrado pelo medicamento, o que evitaria a adoção do licenciamento compulsório. Assim, em outubro de 2005, foi firmado um contrato

criticamente contra a decisão –“tímida e temerária” – do Ministério da Saúde de não levar a cabo a quebra de patentes do Efavirenz e do Nelfinavir, em favor de uma neogociação junto aos laboratórios produtores. VILELA, Pedro. **ONGs/AIDS, patentes e regulação de medicamentos**. Em: CORREA, Marilene & CASSIER, Maurice (org). **AIDS e saúde pública. Contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil**. Ed UERJ, Rio de Janeiro, 2010, p. 112.

²⁴² LOYOLA, Maria A. **Aids e saúde pública: a implantação de medicamentos genéricos no Brasil**. Em: CORREA, Marilene & CASSIER, Maurice (org). **AIDS e saúde pública. Contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil**. Ed UERJ, Rio de Janeiro, 2010, p. 63.

entre o governo brasileiro e o Laboratório Abbott para o fornecimento do medicamento. O acordo, apesar de representar uma redução no preço cobrado pelo medicamento, previu cláusulas contrárias ao interesse público nacional, tais como: obrigatoriedade de não concessão de licença compulsória, não fornecimento de qualquer assistência de fabricação do medicamento e manutenção do preço estipulado até o final de 2011, quando a patente do medicamento já estaria próxima de expirar. Este acordo entre o governo e a Abbott, desencadearia uma resposta de organizações da sociedade civil e membros do GTPI (Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual), ajuizando, em conjunto com o Ministério Público Federal, uma ação civil pública inédita no Brasil contra o governo e contra a Abbott, demandando a emissão de uma licença compulsória para o Lopinavir/Ritonavir (CHAVES et al. 2008).²⁴³

A adoção da licença compulsória tem sido apoiada pela sociedade civil brasileira nos últimos anos como uma forma de superar ameaças à sustentabilidade do acesso universal a tratamento impostas pelos altos custos dos medicamentos. No entanto, esta medida só foi utilizada no Brasil em 2007, para o medicamento Efavirenz.²⁴⁴ O custo por paciente/ano, com este medicamento, no Brasil era de US\$ 580 desde 2003, enquanto no mercado internacional era possível encontrar

²⁴³ CHAVES, Gabriela; FOGAÇA, Marcela & REIS, Renata. **Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil**. *Revista Internacional de Direitos Humanos*. 2008; 5 (8): p. 180.

²⁴⁴ Um pouco antes, em 2005, um país (Tailândia) já tinha emitido uma licença compulsória com base na necessidade de proteção à saúde pública. Naquele período, vários países atemorizados por uma pandemia de gripe viral levaram a uma pressão internacional para que o laboratório Roche, produtor do antiviral Tamiflu (oseltamivir), emitisse uma licença voluntária para permitir a fabricação por outras companhias. Assim, Taiwan decidiu usar as flexibilidades afirmadas pela Declaração de Doha para assegurar acesso ao Tamiflu. Apesar do claro racional de saúde pública pela ação, o governo taiwanês tentou minimizar o potencial dano a sua imagem de economia de comércio; assim, a fabricação seria para fins domésticos e limitados até o fim de 2007. Ainda uma mais notável ação foi realizada pelo governo da Tailândia, que autorizou, em novembro de 2006, a fabricação de versões genéricas do antiviral Efavirenz (Stocrin) até 2011, e importar versões genéricas da Índia até que sua produção doméstica entrasse em linha. Entretanto, a fabricante Merck aceitou que a ação estava em concordância com TRIPS, a empresa reclamou que o governo não tinha se engajado o suficiente para reduzir o preço da medicina. O governo dos Estados Unidos também questionou a validade da licença e pressionou a Tailândia a rescindir a decisão e negociar com a Merck. Surpreendentemente, a Tailândia deu um passo mais à frente em janeiro de 2007, emitindo adicionalmente licença compulsória para o fármaco Kaletra, patenteado pela Roche, e para o Plavix (nome químico clopidogrel, antiagregante plaquetário usado como terapia nas doenças cardiovasculares), patenteado por Snofi-Aventis. KERRY, Vanessa & LEE, Kerry. **TRIPS, the Doha Declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines**. *Globalization and Health* 2007. 3; 3. Disponível <http://www.globalizationandhealth.combarracontentbarra3barra1barra3>.

preços duas vezes menores. Após longa tentativa de negociação com a Merck, a única oferta realizada pela empresa foi a de reduzir os preços em 2%. O Efavirenz foi declarado de interesse público em abril e a licença compulsória foi emitida em maio de 2007. Enquanto a produção local está sendo preparada por dois laboratórios públicos (Farmanguinhos e Lafepe), a versão genérica do medicamento está sendo importada da Índia desde julho de 2007, ao custo de R\$ 365 paciente/ano, um terço do preço oferecido pela Merck (CHAVES, 2008).²⁴⁵

A alegação do laboratório para uma redução tímida era a de que a empresa mantinha uma política de preços diferenciados e que os valores praticados na África e na Ásia tinham um caráter humanitário. Ressalte-se, entretanto, como afirmam GRANJEIRO E TEIXEIRA (2007)²⁴⁶, que os indicadores para definir os preços diferenciados – o Índice das Nações Unidas para o Desenvolvimento Humano (IDH) e a prevalência de casos de AIDS – são insuficientes para dimensionar a riqueza que um país possui para investir na saúde ou na aquisição de medicamentos.

Importante aqui destacar que o uso da licença compulsória no setor farmacêutico, não era uma prática estranha para os países desenvolvidos. Nas décadas de 1960 e 1970, o Exército dos Estados Unidos produziu e utilizou tetraciclina e meprobamato sem a autorização dos detentores das respectivas patentes. Durante a década de 1980, foi concedida uma licença compulsória para a insulina, produzida pela empresa Eli Lilly, sob o argumento de que a empresa estava envolvida em uma conspiração com outros fabricantes do produto. Ainda nos Estados Unidos, durante a década de 1990, várias licenças compulsórias para medicamentos foram concedidas com o intuito de minimizar o monopólio decorrente de fusões de empresas que dominavam o mercado de uma mesma classe terapêutica. Em 1992, por exemplo, a empresa Merriex, que dominava o mercado de vacina antirrábica, fundiu-se com a empresa Connaught, que era seu potencial concorrente. A fusão consolidou um forte monopólio, que foi imediatamente

²⁴⁵ CHAVES, Gabriela; FOGAÇA, Marcela & REIS, Renata. **Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil.** *Revista Internacional de Direitos Humanos*. 2008; 5 (8): p. 180.

²⁴⁶ GRANGEIRO, Alexandre & TEIXEIRA, Paulo. **Repercussões do acordo de propriedade intelectual no acesso a medicamentos.** Em: VILLARES, Fábio (2007) **Propriedade intelectual. Tensões entre o capital e a sociedade**, São Paulo, Paz e Terra, 2007, p. 133.

minimizado pela emissão de uma licença compulsória pela Comissão Federal do Comércio (FTC—*Federal Trade Commission*), possibilitando que outras empresas fabricassem o produto e promovessem a competição no mercado. Em 2001, os Estados Unidos utilizaram a licença compulsória como instrumento para pressionar a redução de preços de medicamentos. Em decorrência dos ataques por antraz, o país se deparou com uma potencial ameaça de ataque bioterrorista e imediatamente considerou a possibilidade de emissão de licença compulsória para o medicamento ciprofloxacino. (CHAVES, 2006).²⁴⁷

Desta maneira, no Brasil, o licenciamento compulsório revelou um compromisso governamental com a sustentabilidade do acesso ao tratamento de HIV/AIDS, em um cenário em que os medicamentos sujeitos à proteção patentária apresentavam preços exorbitantes e inacessíveis para a grande maioria dos países em desenvolvimento. Além disso, a possibilidade sinalizada pelo governo brasileiro de fazer uso da licença compulsória para outros medicamentos é extremamente positiva, pois visa assegurar a sustentabilidade não apenas do Programa Nacional DST/AIDS, mas também de todo o sistema público de saúde.

4.2.2. No México

No caso do México, as licenças compulsórias obedecem a considerações relacionadas à falta de exploração da invenção por parte do titular, mas não a aspectos de estabilização do mercado ou de preços. Em relação às licenças previstas no artigo 77 da LPI mexicana, as mesmas devem ser consideradas como “licenças de utilidade pública”, adotadas somente em situações de emergência ou segurança pública (JALIFE).²⁴⁸

ARTICULO 77.- *Por causas de **emergencia o seguridad nacional** y mientras duren éstas, el Instituto, por declaración que se publicará en el Diario Oficial, determinará que la explotación de ciertas patentes pueda hacerse mediante la concesión de licencias de*

²⁴⁷ CHAVES, Gabriela. **Patentes farmacêuticas. Por que dificultam o acesso a medicamentos?** Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. Rio de Janeiro 2006.

²⁴⁸ JALIFE, Mauricio. **Análisis de aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamentos en México.** Biblioteca jurídica virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. Disponível em: www.juridicas.unam.mx

utilidad pública, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos para la población.

Também podemos observar, na tabela 12, que o México, diferente do Brasil, não reconhece certas condições para a emissão de licença compulsória – como as práticas anticompetitivas ou concorrência desleal, a falha do detentor da patente em produzir localmente, e as patentes dependentes. Esta última condição é preocupante, já que isso pode invalidar uma licença compulsória se o produto licenciado depende da produção de um produto patenteado.

Devido às consequências das elevações dos preços dos medicamentos nos anos após a entrada em vigor do NAFTA e do TRIPS, algumas iniciativas de reforma de patentes orientadas à saúde partiram, antes que do governo, do próprio setor farmacêutico local, que emergiu nos anos 1990 como resposta à crise econômica e à cobertura limitada do IMSS/ISSSTE. No final dos anos 1990 e início dos anos 2000, uma rede de farmácias vendendo genéricos não equivalentes, sob a marca *Similares*, se expandiu nas regiões de baixa renda. Os segmentos desta rede estavam relacionados, na verdade, ao produtor líder de genéricos não bioequivalentes (Laboratórios Best). Os integrantes da rede *Similares* e seus aliados no Congresso espalharam a iniciativa de reformar o sistema de patentes de 1991. Em dezembro de 2002, membros do Partido Verde na Cámara de Diputados apresentaram uma iniciativa que violaria as exigências TRIPS e NAFTA (proposta de alteração do prazo de vinte para dez anos no limite de término da patente, em casos críticos de saúde pública). Em lugar de ser rejeitada, a proposta foi modificada pela *Comisión de Ciencia y Tecnología* (CCyT). Enquanto a proposta original focava no término da patente (Artigo 23), a declaração revisada focou sobre a licença compulsória (Artigo 77), um terreno em que o México tinha muita discreção. Em março de 2003, a CCyT aprovou uma modesta reforma que fortalecia a capacidade do Ministerio de Salud de emitir uma licença compulsória no caso de emergências de saúde. Basicamente, seria necessária apenas a emissão de uma declaração de “doença séria” pelo Ministerio de Salud, através de um processo simplificado, para assegurar uma rápida emissão da licença compulsória. A declaração de março de 2003, similar em muitos aspectos à reforma da licença compulsória do Brasil, de 1999, levou a uma forte reação da indústria farmacêutica transnacional e de seus representantes locais. Membros do governo e legisladores foram questionados

através de cartas, faxes, e-mails, ligações telefônicas e visitas pessoais do pessoal da *Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica* (AMIIF), escritórios de advocacia, o USTR e embaixadas estrangeiras (por exemplo, dos Estados Unidos e da Suíça). (SHANDLEN, 2009)

O setor transnacional não somente reagiu defensiva, mas ofensivamente, convertendo as ameaças em uma oportunidade. A AMIIF tentou acabar com o projeto de reforma da lei de patentes, mas, uma vez que foi mantido vivo pela CCyT, a AMIIF e seus aliados se mobilizaram para segurar a reforma. Como resultado, a outorga de licença compulsória ficou ainda menos exequível que sob a lei de 1991. O governo Fox, que nunca havia se interessado pela reforma da lei de propriedade industrial, juntou-se à contraofensiva transnacional. O coordenador legislativo da Secretaria de Governo insitiu em que a versão de março de 2003 não poderia ser aprovada e entregou à CCyT um texto revisado. Esta nova versão, aprovada pela Cámara de Diputados, foi assinada como lei pelo presidente Fox em 2 de agosto de 2004.

Artículo 77 - Por causas de emergencia o seguridad nacional y mientras duren éstas, incluyendo enfermedades graves declaradas de atención prioritaria por el Consejo de Salubridad General, el Instituto, por declaración que se publicará en el Diario Oficial de la Federación, determinará que la explotación de ciertas patentes se haga mediante la concesión de **licencias de utilidad pública**, en los casos en que, de no hacerlo así, se impida, entorpezca o encarezca la producción, prestación o distribución de satisfactores básicos o medicamentos para la población.

En los casos de **enfermedades graves** que sean causa de emergencia o atenten contra la seguridad nacional, **el Consejo de Salubridad General hará la declaratoria de atención prioritaria**, por iniciativa propia o a solicitud por escrito de instituciones nacionales especializadas en la enfermedad, que sean acreditadas por el Consejo, en la que se justifique la necesidad de atención prioritaria. Publicada la declaratoria del Consejo en el Diario Oficial de la Federación, las empresas farmacéuticas podrán solicitar la concesión de una licencia de utilidad pública al Instituto y éste la otorgará, previa audiencia de las partes, a la brevedad que el caso lo amerite de acuerdo con la opinión del Consejo de Salubridad General en un plazo no mayor a 90 días, a partir de la fecha de presentación de la solicitud ante el Instituto.

La Secretaría de Salud fijará las condiciones de producción y de calidad, duración y campo de aplicación de la citada licencia, así como la calificación de la capacidad técnica del solicitante. El Instituto establecerá, escuchando a ambas partes, un monto razonable de las regalías que correspondan al titular de la patente.

Este artigo 77 reformado incrementa os obstáculos para emitir licenças compulsórias, fazendo com que o processo pelo qual é declarada uma “doença séria”, seja mais complicado, acabando com a possibilidade deste argumento servir de base para uma licença compulsória e exigindo taxas mínimas de *royalties* extremamente altas. (SHADLEN, 2008)

Num dos poucos esforços políticos para aliviar a crise dos altos preços dos medicamentos, na *Sesión Ordinaria* (01-04-08) do Senado, a senadora Claudia Corichi García exortou o Secretario de Salud para que emitisse uma *Declaratoria de Atención Prioritaria* em relação aos 31 ARVs considerados básicos para a assistência aos pacientes com AIDS, quatro com fundamento no Artigo 77 da LPI (*Diario Oficial de la Federación-DOF*, 25/01/06), que estabelece que o Consejo de Salubridad General pode declarar “atenção prioritária” por “motivo de emergência ou segurança nacional”. Em junho de 2008, a *Coalición de Activistas por el Acceso Universal* exortou o presidente do México, Felipe Calderón, a instruir o Secretario de Salud para que emitisse a “*Declaración de la Emergencia Nacional*”, tida como o melhor caminho para conseguir o acesso universal, permanente e sustentável, aos medicamentos ARVs. Segundo os membros da *Coalición*, o setor de saúde no México, durante 2007, investiu quase 5 bilhões de pesos em ARVs, para a assistência a 40 mil pacientes. Os preços dos ARVs, fixados pela indústria farmacêutica no México, eram, então, até trinta vezes mais caros que em outros países de renda média. O resultado é que os ARVs não chegam a todas as pessoas que necessitam e, no médio prazo, vai fazer com que o atendimento às pessoas que vivem com HIV/AIDS se transforme numa situação insustentável para o Estado mexicano.²⁴⁹

Num outro momento (30/08/2008), os senadores Pablo Gomes Alvares e Ernesto Saro, numa denúncia dramática, exortaram os laboratórios a diminuir seus preços ante a situação crítica da sustentabilidade da política de acesso universal aos medicamentos ARVs:²⁵⁰

Los precios de los medicamentos son muy altos. Los productores de tales medicamentos exigen, porque tienen el producto, un precio

²⁴⁹ Redacción Anodis. **Acceso universal a medicamentos antirretrovirales ya**. 17 de junho de 2008. Disponível em: www.anodis.com.

²⁵⁰ MÉXICO. Senado de la República. **LXI Legislatura**. *Diario de los debates*. 30/07/2008, Disponível em: <http://www.senado.gob.mx>.

*demasiado alto, que representa para nuestro país un sacrificio grande, cuando el sistema de salud de México es un sistema pobre. Las negociaciones con los laboratorios, productores de estos medicamentos, van muy lentos, porque algunos de ellos dicen: “Que México es parte de la OCDE, y por lo tanto, pues, nos darán el precio del país rico”. Pero ser parte de la OCDE no le da ningún ingreso a México, sino puros problemas, porque todo el tiempo se dedican a darnos consejos de cómo empeorar nuestra, ya de por sí mala situación. Hay algunos países que han tomado medidas drásticas, que han empezado a producir directamente estos medicamentos, Brasil por ejemplo. Yo creo que, es llegado el momento, en que el Congreso Mexicano les haga un **exhorto a los laboratorios para que entiendan que este exhorto es el primero, y que después quizás ya no sea exhorto, ya tengamos que hacer un decreto para tomar medidas más drásticas**, porque el mundo no parece estar avanzando hacia el derecho a la salud.*

Tal decreto, entretanto nunca chegou a se transformar em realidade. Desta maneira, no México, diferentemente do Brasil, não foram postas em prática as licenças compulsórias e, sem a ameaça legal de implantação destas licenças, o sucesso mexicano em reduzir os preços foi pequeno.²⁵¹

4.3. IMPORTAÇÃO PARALELA

4.3.1. No Brasil

No Brasil, a importação paralela foi também incorporada, porém de forma muito limitada, uma vez que sua utilização está condicionada às situações de concessão de licença compulsória por razão de abuso do poder econômico (art.68, §§ 3º e 4º, LPI). Há um projeto de lei (PL 139/99) tramitando no Congresso Nacional para incorporação desta flexibilidade de forma plena. Para as políticas de acesso a medicamentos, esta flexibilidade é extremamente importante, pois as empresas farmacêuticas multinacionais costumam estabelecer preços diferenciados para um mesmo medicamento em diferentes países. Assim, a existência da importação

²⁵¹ Na verdade, especialistas consultados pessoalmente sobre este tema concordam que **falar de licença compulsória para medicamentos, no plano civil ou governamental, não teria nenhum sentido ou significado frente ao poder econômico e político das transnacionais farmacêuticas americanas no México**. Aqui estou me referindo às opiniões pessoais de especialistas do Instituto Nacional de Salud Pública, do Centro Nacional para la Prevención y el Control del Sida (CENSIDA), várias ONGs e profissionais independentes do México, mencionados na parte de Agradecimentos.

paralela nas legislações nacionais permite que um país importe um medicamento de onde ele esteja sendo comercializado por menor preço.(CHAVES, 2008).²⁵²

Segundo BASSO & RODRIGUES,²⁵³ a maioria dos especialistas defende que o Brasil adotou o princípio da “exaustão” nacional dos direitos patentários, ou seja, o ato de introdução de bens protegidos por patentes pelo titular da patente ou por seu licenciado, no mercado brasileiro, será considerado legítimo para exaurir os direitos/poderes de controle do produto protegido. Na verdade, o artigo 43, IV, da LPI é uma regra que se refere apenas à “exaustão” nacional.

Art. 42 - A patente confere ao seu titular o direito de impedir terceiro, sem o seu consentimento, de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar...

Art.43 - O disposto no artigo anterior não se aplica:

I - aos atos praticados por terceiros não autorizados, em caráter privado e sem finalidade comercial, desde que não acarretem prejuízo ao interesse econômico do titular da patente;

*II - aos atos praticados por terceiros não autorizados, **com finalidade experimental, relacionados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas;***

III - à preparação de medicamento de acordo com prescrição médica para casos individuais, executada por profissional habilitado, bem como ao medicamento assim preparado;

*IV - a produto fabricado de acordo com patente de processo ou de **produto que tiver sido colocado no mercado interno diretamente pelo titular da patente ou com seu consentimento.***

Essa regra não faz referência à exaustão internacional, podendo, portanto, ser entendida tanto como uma regra máxima quanto mínima. Isto é, a “exaustão” é gerada, **pelo menos** pela comercialização em âmbito doméstico, **ou apenas** pela comercialização em âmbito doméstico, ficando a critério da Justiça brasileira o estabelecimento dos limites à “exaustão” internacional, sendo possível fixá-la em

²⁵² CHAVES, Gabriela; FOGAÇA, Marcela & REIS, Renata. **Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: Reflexões e estratégias da sociedade civil.** *Revista Internacional de Direitos Humanos*. 2008; 5 (8): p. 180.

²⁵³ BASSO, Maristela & RODRIGUES, Edson Beas. **Avaliação legal.** Em: ROSSI, Francisco (Org) **Avaliação técnica, econômica e legal de capacidade de produção de antirretrovirais no Brasil.** PNUD, Brasília 2008, p 53.

consonância com as necessidades brasileiras de maior concorrência de produtos (BASSO, 2007).²⁵⁴

A análise sobre a relação entre, de um lado, livre concorrência e proteção dos direitos dos consumidores, e, do outro, proteção da propriedade intelectual deve preceder qualquer julgamento sobre o conteúdo da LPI, no que concerne à licitude de importações paralelas de produtos protegidos por patentes. Uma interpretação restritiva dos dispositivos da LPI que disciplinam a importação paralela é legalmente equivocada e reflete uma perspectiva da propriedade intelectual isolada de seus objetivos e de outras normas legais de hierarquia superior, notadamente, a Constituição Federal do Brasil de 1988. A interpretação exigida pela Constituição Federal do Brasil, que, por sua vez, vai ao encontro da proteção do direito à saúde no Brasil, é a da adoção pelas cortes brasileiras do princípio da “exaustão” internacional: a introdução de produto objeto de patente em qualquer lugar do mundo, desde que tenha sido feita pelo titular da patente ou com o seu consentimento, deve ser considerada ato suficiente para exaurir os direitos do titular da patente, não podendo, pois, o titular da patente interferir em atos comerciais posteriores envolvendo o produto, isto é, a exportação (BASSO & RODRIGUES, 2008).²⁵⁵

4.3.2. No México

Na análise de OLIVEIRA et al (2004) e CHAVES & OLIVEIRA (2007), o mecanismo da importação paralela está ausente da legislação mexicana, como observado na tabela 11.

Porém, na interpretação do Dr. Mauricio Jalife, catedrático da Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), as importações paralelas no México foram uma das novidades da *Ley de Fomento y Protección de la Propiedad Industrial* promulgada em 1991 e considerada como a mais importante exceção aos efeitos das patentes. Apesar das ambiguidades em que incorre, a LPI mexicana tem

²⁵⁴ BASSO, Maristela. **Flexibilidades e salvaguardas do sistema legal de proteção de patentes**. Em: BASSO, Maristela; SALOMÃO, Calixto; POLIDO, Fabrício & CESAR, Priscilla. **Direitos de propriedade intelectual & saúde pública**. IDCID, São Paulo, 2007, p 121.

²⁵⁵ BASSO, Maristela & RODRIGUES, Edson Beas. **Avaliação legal**. Em: ROSSI, Francisco (Org) **Avaliação técnica, econômica e legal de capacidade de produção de antirretrovirais no Brasil**. PNUD, Brasília 2008, p 53.

considerado, em geral, que a “exaustão” que se aplica é local, isto é, que não está autorizada a importação de produtos que são matéria de patente no México ou que seja resultado de um processo patenteado, já que o artigo 25 da LPI estabelece como uma das prerrogativas em favor do titular a de opor-se à importação não autorizada.

ARTICULO 25.- *El derecho exclusivo de explotación de la invención patentada confiere a su titular las siguientes prerrogativas:*

I - Si la materia objeto de la patente es un producto, el derecho de impedir a otras personas que fabriquen, usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto patentado, sin su consentimiento, y

II - Si la materia objeto de la patente es un proceso, el derecho de impedir a otras personas que utilicen ese proceso y que usen, vendan, ofrezcan en venta o importen el producto obtenido directamente de ese proceso, sin su consentimiento.

Dita interpretação, na opinião de JALIFE,²⁵⁶ é inconsistente, já que nada permite estabelecer diferença no tratamento das importações paralelas em matéria de marcas, respeito das patentes, quando os supostos são coincidentes. Isto é, se o produto é importado diretamente do titular da patente ou de algum de seus distribuidores, nada impede que se estabeleça competição com produtos genuínos através da importação realizada por qualquer terceiro que cumpra com as disposições sanitárias aplicáveis. Portanto, de acordo com o artigo 22 da LPI, qualquer importador que introduza no mercado mexicano produtos distinguidos com a mesma marca que é matéria da licença ou distribuição para território nacional, pode comercializá-los livremente.

ARTICULO 22.- *El derecho que confiere una patente no producirá efecto alguno contra:*

*I.- Un tercero que, en el ámbito privado o académico y con fines no comerciales, **realice actividades de investigación científica o tecnológica puramente experimentales**, de ensayo o de enseñanza, y para ello fabrique o utilice un producto o use un proceso igual al patentado;*

*II.- Cualquier persona que comercialice, adquiera o use el producto patentado u obtenido por el proceso patentado, **luego de que dicho***

²⁵⁶ JALIFE, Mauricio. **Análisis de aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamentos en México.** Biblioteca jurídica virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. Disponível em: www.juridicas.unam.mx.

producto hubiera sido introducido lícitamente en el comercio.

Visto de outra perspectiva, se os produtos estão à venda no estrangeiro, por qualquer outro distribuidor licenciado ou pelo próprio titular da patente, podem ser exportados para outro país sem que exista violação alguma de direitos da patente.

4.4. EXCEÇÃO BOLAR OU USO EXPERIMENTAL

4.4.1. No Brasil

No Brasil, a Exceção ou Provisão Bolar, por sua vez, foi incorporada por uma emenda à Lei de Propriedade Industrial, através da Lei Ordinária nº 10.196/2001, que incluiu o inciso VII no artigo 43, que dispõe que não se consideram crimes:

*VII - aos atos praticados por terceiros não autorizados, relacionados à invenção protegida por patente, **destinados exclusivamente à produção de informações, dados e resultados de testes, visando a obtenção do registro de comercialização**, no Brasil ou em outro país, para a exploração e comercialização do produto objeto da patente, após a expiração dos prazos estipulados no art. 40.*

O uso desta flexibilidade tem dupla vantagem para o país: além de favorecer a rápida entrada do medicamento genérico no mercado, possibilita o aprendizado pelo uso da informação sobre a invenção.

O uso experimental e a atuação do setor de saúde nos processos de pedidos de patentes farmacêuticas são flexibilidades com reflexos de médio e longo prazo, pois visam a estimular o desenvolvimento tecnológico nacional, por meio do aproveitamento do conhecimento disponibilizado pela patente, e impedir que sejam concedidos direitos de exclusividade àqueles pedidos que não atendam aos requisitos legais de patenteabilidade.

Complementarmente, e de forma correta, as autoridades brasileiras rejeitam ajustar o término das patentes outorgadas sob o mecanismo de *pipeline*. Este dispositivo constitui uma disposição temporária por meio da qual são aceitos depósitos de patentes em campos tecnológicos não reconhecidos até então, possibilitando a proteção patentária de produtos farmacêuticos e alimentícios, entre

outros. Os pedidos de patentes pelo mecanismo *pipeline* estariam sujeitos apenas a uma análise formal e seguiriam os termos da patente concedida no exterior, não sendo submetidos a uma análise técnica dos requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – pelo escritório de patentes brasileiro – Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) – ou, no caso do México, pelo Instituto Mexicano de Propiedad Industrial (IMPI). Desta forma, se uma patente teve a data de prioridade de sua aplicação nos Estados Unidos a partir de 31 de janeiro de 1987, por exemplo, e foi outorgada no Brasil sob o mecanismo *pipeline* em 1999, a patente deverá expirar, em ambos os países, no mesmo dia, 30 de janeiro de 2007. E, ainda que nos Estados Unidos este prazo pudesse, por exemplo, ser estendido por dois anos, até janeiro de 2009, a patente expiraria no Brasil em 2007. É grande a insistência do setor farmacêutico transnacional para que o ajuste no término de uma patente se estenda também nos outros países, e ele vem demandando isto na Justiça, mas esta não é a norma no Brasil. A tendência contra os ajustes de término da patente proporciona incentivos aos produtores de genéricos para utilizar a provisão bolar. (SHADLEN, 2009)²⁵⁷

4.4.2. No México

Segundo a análise de CHAVES E OLIVEIRA (2007), o mecanismo de exceção bolar não está considerado na lei mexicana.

Por outro lado, SHADLEN destaca que ele foi introduzido depois, mas não tem força diante da capacidade do setor transnacional de manter ajustes das datas de expiração das patentes *pipeline*. A LPI mexicana estipula que as patentes *pipeline* expiram na mesma data em que expiram no primeiro país em que a patente foi outorgada. Estas cláusulas, embora contestadas em corte, essencialmente obrigam a México a ajustar as datas de expiração conforme isto é feito no país original. Desta forma, os atores industriais de genéricos não têm condições de

²⁵⁷ SHADLEN, Kenneth. **The politics of patents and drugs in Brazil and Mexico: the industrial bases of health policies.** *Comparative politics*, 2009; 42 (1): p. 41 -58. Disponível em: <http://eprints.lse.ac.uk/27051/>

saber quando a patente de uma droga expirará, o que implica na perda da vantagem de alguma oportunidade criada pela exceção bolar.²⁵⁸

4.5. A CONCESSÃO DE PATENTES

No Brasil, a atuação do setor público de saúde no processo de concessão de patentes farmacêuticas foi incorporada pela Lei Ordinária 10.196/2001, que incluiu o artigo 229c na LPI brasileira.

Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Este dispositivo determina que a concessão de patentes nesta área somente poderá ser concedida com a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão responsável pela segurança sanitária e pela garantia da qualidade dos medicamentos no país. Devido à importância do tema e à essencialidade dos produtos farmacêuticos, o legislador brasileiro entendeu que matéria de tal importância mereceria um exame o mais cuidadoso e tecnicamente competente que o Estado brasileiro pudesse dispor. O papel da ANVISA na anuência prévia não é, assim, o de simples interferência no processo de concessão de patentes. Trata-se de uma medida para proteção dos pacientes, evitando-se que seja concedida uma patente imerecida. A anuência prévia está em perfeita consonância com o Acordo TRIPS, que em seu artigo 8º admite que cada membro, ao formular suas leis nacionais, pode adotar medidas que sejam necessárias para a proteção da saúde e promoção do interesse público em setores de vital importância para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico, como o é o setor de assistência farmacêutica. (CHAVES, 2008)²⁵⁹

Na opinião de LOYOLA (2010), fundamental para a política de implementação dos genéricos no Brasil foi a extinção da antiga Secretaria de Vigilância Sanitária ligada ao MS – tradicionalmente sensível à pressão das empresas e empresários –,

²⁵⁸ SHADLEN, Kenneth. **The politics of patents and drugs in Brazil and Mexico: the industrial bases of health policies.** *Comparative politics*, 2009; 42 (1): p. 41-58. Disponível em: <http://eprints.lse.ac.uk/27051/>.

²⁵⁹ CHAVES, Gabriela; FOGAÇA, Marcela & REIS, Renata. **Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil.** *Revista Internacional de Direitos Humanos*. 2008; 5 (8): p. 180.

pela ANVISA, uma agência Independente. Segundo um dos atuais diretores dessa agência, *“a vigilância sanitária nunca foi vista no país como uma coisa ligada à saúde; foi a ANVISA, primeira e única agência reguladora, que permitiu essa identificação”*. Além disso, pretendia-se, com a criação dessa agência, construir uma cultura de qualidade que pudesse ser um selo de garantia, como a FDA (Food and Drug Administration) americana.²⁶⁰

Por outro lado, no México, a atuação do setor público de saúde no processo de concessão de patentes farmacêuticas é ausente e não existe nenhum mecanismo de atuação governamental neste processo.

4.6. LIMITAÇÕES DA LPI BRASILEIRA E MEXICANA

Embora o Brasil, tenha adotado quase todas as flexibilidades de interesse para a saúde pública previstas no TRIPS, existem algumas questões tanto na legislação sobre patentes quanto em sua implementação que podem ser considerados prejudiciais à ampliação do acesso ao tratamento de doenças e à saúde pública em geral. Entre eles, destacam-se os seguintes:

- a) mecanismo *pipeline*;
- b) diretrizes de exame de patentes adotadas pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI;
- c) dificuldade para implementação do papel do Ministério da Saúde no processo de análise de patentes farmacêuticas (anuência prévia);
- d) medidas TRIPS-plus.

4.6.1. Mecanismo *pipeline*

Como dito anteriormente, a LPI no Brasil, até a alteração ocorrida em 1996, proibia a concessão de patentes para algumas áreas tecnológicas, entre elas

²⁶⁰ LOYOLA, Maria A. **Aids e saúde pública: a implantação de medicamentos genéricos no Brasil**. Em CORREA, Marilene & CASSIER, Maurice (org). **AIDS e saúde pública. Contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil**. Ed. UERJ, Rio de Janeiro, 2010, p. 59.

produtos e processos farmacêuticos e alimentícios. Esta proibição foi excluída pela nova LPI (Lei nº 9.279/96) e ainda mais o mecanismo *pipeline* foi introduzido.

*Art. 230 - **Poderá ser depositado pedido de patente** relativo às substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação, **por quem tenha proteção garantida em tratado ou convenção em vigor no Brasil, ficando assegurada a data do primeiro depósito no exterior**, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido ou da patente.*

Art. 231 - Poderá ser depositado pedido de patente relativo às matérias de que trata o artigo anterior, por nacional ou pessoa domiciliada no País, ficando assegurada a data de divulgação do invento, desde que seu objeto não tenha sido colocado em qualquer mercado, por iniciativa direta do titular ou por terceiro com seu consentimento, nem tenham sido realizados, por terceiros, no País, sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto do pedido.

Parágrafo 1o.- O depósito deverá ser feito dentro do prazo de 1 (um) ano contado da publicação desta Lei.

No entanto, ao alterar sua legislação para satisfazer aos requisitos previstos no Acordo TRIPS, o Brasil e também o México foram além das obrigações assumidas em âmbito internacional e incluíram na nova legislação um mecanismo de revalidação de patentes depositadas e concedidas no exterior, conhecido como *pipeline*.

A proteção patentária pela via *pipeline* representa a concessão de privilégios a invenções que já se encontravam em domínio público. O Brasil adota o princípio da novidade absoluta em matéria de patente, ou seja, se a tecnologia para a qual se pede proteção já entrou no estado da técnica em qualquer lugar, em qualquer tempo, não pode ser protegida. As invenções protegidas pelo *pipeline* já se encontravam no estado da técnica, uma vez que já haviam sido publicadas no exterior. Como os pedidos de patente foram feitos no Brasil após o término do período de prioridade, as invenções já se encontravam em domínio público e não poderiam mais ser protegidas.

Assim, como afirma CHAVES,²⁶¹ a concessão de patentes *pipeline* parece violar o princípio da inderrogabilidade do domínio público, pelo qual um conhecimento, após ter entrado em domínio público, não pode mais dele ser retirado. O ingresso no domínio público faz com que determinado bem se torne comum a todos e a coletividade adquire o direito de mantê-lo disponível, impedindo sua apropriação individual. No caso das patentes *pipeline*, foi possível a proteção retroativa para objetos depositados ou já patenteados em outros países, dentro ou fora do período de anterioridade. Assim, permitiu-se a concessão de patentes para conhecimentos que já tinham patentes conhecidas no exterior mesmo antes do momento zero do TRIPS. Além disso, as patentes *pipeline* não passam por nenhuma análise técnica no escritório de patentes brasileiro.

Segundo BASSO & RODRIGUES, o instituto da revalidação de patentes estrangeiras é inconstitucional, pois infringe:

- (i) o direito adquirido de terceiros (art. 5º, XXXVI, CF), *“já que uma série de inventos que, sob a égide da legislação revogada, encontravam-se em domínio público passaram a ser objeto de proteção intelectual, fato que representa violação ao direito adquirido dos nacionais anteriormente consolidado”*;
- (ii) não preenche as condições explícitas instituídas pela Constituição Federal para que inventos industriais mereçam proteção do ordenamento brasileiro, isto é, o interesse social e tecnológico e econômico do Brasil (art. 5º, XXIX, CF), ao drenar, injustificadamente, do domínio público informações técnicas, até então, livremente acessíveis e utilizáveis pelos setores produtivos e científicos locais; e
- (iii) ao afrontar princípios fundamentais da República Federativa do Brasil: a *soberania* – por meio da revalidação de patentes estrangeiras, o Brasil, por meio do INPI, se prestaria tão-somente ao papel de revalidar patentes concedidas por autoridades patentárias estrangeiras; a *livre iniciativa* – ao minar o espaço de trabalho das empresas farmacêuticas e dos centros de pesquisa locais; e a *dignidade da pessoa humana* – ao autorizar um monopólio que, potencialmente, impactará negativamente no preço praticado

²⁶¹ CHAVES, Gabriela; FOGAÇA, Marcela & REIS, Renata. **Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil.** *Revista Internacional de Direitos Humanos*. 2008; 5 (8): p. 180.

para produtos que recebem a patente de revalidação, o que, em última instância, prejudica o acesso dos setores mais vulneráveis aos produtos que incorporarem as tecnologias protegidas. Todos esses prejuízos sociais emergem sem que o titular da patente tenha oferecido nada de novo ao estado da técnica; apenas o consumidor e os setores produtivos e científicos nacionais são prejudicados.²⁶²

MIRANDA et al. (2009) acrescentam um argumento acerca da inconstitucionalidade do mecanismo *pipeline*: ele contraria o princípio da isonomia, ao permitir tratamento diferenciado entre nacionais e estrangeiros, na medida em que o depósito do inventor nacional só foi aceito mediante o preenchimento dos requisitos de patenteabilidade estabelecidos na lei nacional (artigo 8º, Lei 9.279/96), enquanto os depositantes estrangeiros foram submetidos apenas aos requisitos exigidos nos países de origem, que em muitos casos se diferenciam dos previstos no Brasil, podendo ter sua patente concedida mesmo sem preencher os requisitos exigidos localmente. Essa situação traz graves distorções ao sistema, tendo em vista que alguns países sequer realizam exame técnico.²⁶³

Paralelamente, no México, o mesmo dispositivo *pipeline* também foi legislado (artigo 12 transitório).

ARTICULO 12º - Las solicitudes de patente presentadas antes de la fecha en que esta Ley entre en vigor, **en cualquiera de los países miembros del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes**, para invenciones comprendidas en las fracciones VIII a XI del artículo 10 de la Ley de Invenciones y Marcas que se abroga, **mantendrán en México la fecha de prioridad de la primera solicitud** presentada en cualquiera de dichos países, siempre que:

I - Se presente ante la Secretaría la solicitud para obtener una patente sobre las invenciones señaladas, por el primer solicitante de la patente en cualquiera de los países mencionados en el parágrafo anterior o por su causa habiente, dentro de los doce meses siguientes a la entrada en vigor de esta Ley;

II - El solicitante de la patente compruebe ante la Secretaría, en los términos y condiciones que prevenga el reglamento de esta Ley, haber presentado la solicitud de patente en cualquiera de los países miembros del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes o, en su caso, haber obtenido la patente respectiva, y

²⁶² BASSO, Maristela & RODRIGUES, Edson Beas. **Avaliação legal**. Em: ROSSI, Francisco (Org) **Avaliação técnica, econômica e legal de capacidade de produção de antirretrovirais no Brasil**. PNUD, Brasília 2008, 75.

²⁶³ MIRANDA, Pedro; NEVES DA SILVA, Francisco & PEREIRA, Amanda. **Perguntas e respostas sobre patentes pipeline: como afetam sua saúde?** Rio de Janeiro, ABIA, 2009.21p.

III - La explotación de la invención o la importación a escala comercial del producto patentado u obtenido por el proceso patentado no se hubieran iniciado por cualquier persona en México con anterioridad a la presentación de la solicitud en este país.

La vigencia de las patentes que fueren otorgadas al amparo de este artículo terminará en la misma fecha en que lo haga en el país donde se hubiere presentado la primera solicitud, pero en ningún caso la vigencia excederá de 20 años, contados a partir de la fecha de presentación de la solicitud de patente en México.

Desde a promulgação da LPI mexicana, muitos especialistas mexicanos consideram que a proteção de patentes sob este regime (*pipeline*) viola a *Constitución de La República*, por dar efeito retroativo a uma normativa, em detrimento de laboratórios nacionais e do público consumidor, já que se outorgava proteção a invenções que, no México, já eram de domínio publico.²⁶⁴

Jaime Uribe (2005)²⁶⁵ argumenta que, uma vez ampliado o espectro de patentabilidade para áreas novas, as grandes potências pressionaram para a adoção do sistema *pipeline*, que não é outra coisa senão uma “*resurrección de patentes*”, o resgate ao “mundo dos monopólios artificiais” de invenções de áreas da ciência e tecnologia que tinham caído em domínio público. O México cedeu à pressão pela adoção da *pipeline* e excedeu o esquema e os requisitos adotados por outros países que também incorporaram este sistema.

O argumento que sustenta a necessidade deste artigo foi o discurso de incentivo aos grandes laboratórios transnacionais que investem grandes quantias em P&D para a criação de medicamentos.

URIBE (2005)²⁶⁶ afirma que os beneficiários do regime de exceção foram as empresas transnacionais e estrangeiras. Apresentaram em torno de oitocentas solicitações, muitas das quais foram outorgadas sem qualquer análise. Assim, segundo o autor, o investimento esperado das empresas promotoras do *pipeline* não se traduziu, como anunciado, na abertura de fábricas e centros de P&D de ponta, mas sim em aumento das importações do produto terminado por parte das grandes

²⁶⁴ JALIFE, Mauricio. **Análisis de aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamentos en México.** Biblioteca jurídica virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. Disponível em: www.juridicas.unam.mx.

²⁶⁵ URIBE, Jaime. Las reformas de las leyes de patentes en la industria farmacéutica de México. Em: GUZMAN, Alenka & VINIEGRA, Gustavo. **Industria farmacéutica y propiedad intelectual: los países em desarrollo.** Universidad Autónoma Metropolitana, México 2005 p. 326.

²⁶⁶ URIBE, Jaime. Las reformas de las leyes de patentes en la industria farmacéutica de México. Em: GUZMAN, Alenka & VINIEGRA, Gustavo. **Industria farmacéutica y propiedad intelectual: los países em desarrollo.** Universidad Autónoma Metropolitana, México 2005 p 333.

transnacionais. Na opinião de URIBE (2005), é, **precisamente, esta dolorosa e negligente cumplicidade que tem sido gerada pelas autoridades patentárias em países desenvolvidos e, por submissão, em países em desenvolvimento que tem dado lugar à “farmacocracia”, com consequências custosas para a sociedade.** A intensidade das práticas abusivas dos titulares estrangeiros tem sido notória no setor de saúde pública, onde os laboratórios transnacionais exercem todo tipo de pressões para conseguir que o ISSTE e o IMSS aprovelem as compras diretamente, em lugar de licitar, coagindo-os com o discurso de que ainda podem ser alvo de sanções caso comprem produtos de empresas diferentes do titular da patente em questão. Infelizmente, as instituições de saúde mexicanas têm se deixado manipular por discursos tergiversados, perdendo de vista sua principal obrigação, que é garantir a prestação de serviços e oferta de produtos de saúde à sociedade mexicana, em quantidades e condições favoráveis e acessíveis.²⁶⁷

No Brasil, as patentes *pipeline* também causaram grande impacto em áreas sensíveis para o interesse social e para o desenvolvimento tecnológico e econômico do país. De acordo com os dados divulgados pelo INPI, dentro do prazo legal de um ano, a contar da publicação da Lei nº 9.279/96, foram depositados 1.182 pedidos *pipeline*, dos quais mais da metade já foi concedida e os demais estão em andamento. O Efavirenz, medicamento recentemente licenciado compulsoriamente, é protegido por uma patente obtida através do mecanismo *pipeline*. Ou seja, quando esse medicamento foi depositado no Brasil, não mais atendia ao requisito de novidade (pois a informação sobre a invenção já havia sido publicada no exterior cinco anos antes). Este princípio ativo poderia ter sido fabricado no Brasil, tal como foi na Índia. Outros medicamentos fundamentais para uma resposta adequada à epidemia de HIV/AIDS, como o Lopinavir/Ritonavir, Abacavir, Nelfinavir e Amprenavir, também foram protegidos pelo *pipeline*, assim como o medicamento para câncer – Imatinib ou Glivec (nome comercial).²⁶⁸

²⁶⁷ URIBE, Jaime. Las reformas de las leyes de patentes en la industria farmacêutica de Mexico. Em: GUZMAN Alenka & VINIEGRA Gustavo. **Industria farmacêutica y propiedad intelectual: los países em desarrollo**. Universidad Autónoma Metropolitana, Mexico 2005 p. 348.

²⁶⁸ CHAVES, Gabriela; FOGAÇA, Marcela & REIS, Renata. **Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil**. *Revista Internacional de Direitos Humanos*. 2008; 5 (8): p. 180.

Um parecer técnico elaborado por conceituados economistas dimensiona o prejuízo hipotético causado pela adoção do mecanismo *pipeline* pelo Brasil, nas compras governamentais de cinco medicamentos ARVs utilizados no tratamento da AIDS ocorridas entre 2001 e 2007. Os dados revelam que o Brasil gastou entre US\$ 420 milhões (se comparado com os preços mínimos da OMS) e US\$ 519 milhões (comparando com preços mínimos da organização Médicos sem Fronteiras) a mais, apenas com a compra destes cinco medicamentos ARVs (VIEIRA & MACHADO, 2005).²⁶⁹

Ainda que este cálculo seja hipotético, ele é o equivalente, respectivamente, a 5,5 e 6,8 vezes o valor gasto em P&D por ano, pelo conjunto da indústria farmacêutica no Brasil (cerca de US\$ 77 milhões de dólares em 2003). Esse prejuízo estimado também é equivalente, respectivamente, a 3,6 e 4,4 vezes o valor dos recursos públicos destinados pelo governo à inovação, através dos editais de financiamento no período 2003-2006. Considerando que as patentes concedidas pelo mecanismo *pipeline* chegam a quase 1.200, e que seus períodos de proteção são muito superiores aos sete anos analisados, torna-se quase impossível mensurar o real prejuízo monetário causado por esta concessão. A estimativa feita pelos economistas autores do parecer gira em torno de alguns bilhões de dólares. (VIEIRA & MACHADO, 2005).²⁷⁰

4.6.2. Diretrizes de exame de patentes adotadas pelo INPI

No Brasil, o INPI, autarquia federal vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior criada em 1970, tem por finalidade executar as normas que regulam a propriedade intelectual, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, de acordo com a LPI e com a Constituição Federal. Deste modo, cabe ao INPI analisar pedidos de concessão de

²⁶⁹ VIEIRA, Marcela & MACHADO, Eloísa (org). **Acesso a medicamentos: audiência pública sobre saúde**. Rio de Janeiro, ABIA, 2009 p. 15.

²⁷⁰ VIEIRA, Marcela & MACHADO, Eloísa. (org). **Acesso a medicamentos: audiência pública sobre saúde**. Rio de Janeiro, ABIA, 2009 p. 15. Em face da inconstitucionalidade das patentes *pipeline*, BASSO & RODRIGUES (2008) entreveem como melhor solução para a preservação do domínio público informacional local e, por conseguinte, do espaço de atuação da indústria farmacêutica local e/ou as associações da sociedade civil, a propositura de Ação Direta de Inconstitucionalidade perante o Supremo Tribunal Federal, com vistas a proibir sua concessão pelo INPI e revogar aquelas já concedidas.

patentes em diversas áreas do conhecimento, inclusive medicamentos. Para a análise de pedidos de patentes de medicamentos, o INPI emitiu as “Diretrizes para o exame de pedidos de patente nas áreas de biotecnologia e farmacêutica depositadas após 31/12/1994”. Tal documento tem a função de nortear os examinadores na interpretação da lei de patentes brasileira, sobre o que deve ou não ser objeto de proteção patentária. (CHAVES, 2008)²⁷¹

Ao lado da LPI, as Diretrizes de patenteabilidade para invenções farmacológicas e biotecnológicas do INPI, na opinião de vários especialistas,²⁷² constituem imensos obstáculos legais ao desenvolvimento da capacidade tecnológica da indústria biofarmacêutica brasileira. **O INPI adota a política *contra* *legem* de proteção de inovações incrementais**, ou seja, concede proteção patentária para invenções abrangendo derivados de drogas, sais conhecidos, drogas antigas apresentadas em diferentes dosagens, drogas conhecidas apresentadas em novas formas de administração, combinações de produtos conhecidos (incluindo combinações de dose fixa), novos usos de drogas/compostos já conhecidos.

Por outra parte, o sistema brasileiro de exame de patentes biofarmacêuticas é complexo e único no mundo, porquanto envolve tanto o INPI quanto a ANVISA, constituindo a práxis da ANVISA de exame de patentes farmacêuticas um importante contraponto à política do INPI, ao robustecer os patamares de patenteabilidade (dentro das flexibilidades permitidas pelo Acordo TRIPS e pela LPI), conservando no domínio público informações que – se aplicadas integralmente às diretrizes do INPI – seriam injustificadamente mantidas sob o controle de poucos.

Na opinião de BASSO & RODRIGUES,²⁷³ o equívoco das Diretrizes está na expansão indevida da definição de reivindicações de processo, porquanto inclui não apenas os processos de síntese, isolamento, purificação e extração de

²⁷¹ CHAVES, Gabriela; FOGAÇA, Marcela & REIS, Renata. **Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil**. *Revista Internacional de Direitos Humanos*. 2008; 5 (8): p. 180.

²⁷² BASSO, Maristela & RODRIGUES, Edson Beas. **Avaliação legal**. Em: ROSSI, Francisco (Org) **Avaliação técnica, econômica e legal de capacidade de produção de antirretrovirais no Brasil**. PNUD, Brasília 2008, p 53.

²⁷³ BASSO, Maristela & RODRIGUES, Edson Beas. **Avaliação legal**. Em: ROSSI, Francisco (Org) **Avaliação técnica, econômica e legal de capacidade de produção de antirretrovirais no Brasil**. PNUD, Brasília 2008, p 55.

substâncias farmacológicas e biotecnológicas, mas também – e é neste ponto que encontramos um aspecto de preocupação para a sustentabilidade de qualquer política que se proponha a fomentar amplo acesso a medicamentos e desenvolvimento industrial local – as chamadas reivindicações de novos usos farmacêuticos. Estas reivindicações abarcam as de usos farmacêuticos subsequentes e os métodos de tratamento médico. Mais especificamente, o INPI concede proteção a dois tipos de invenções de novos usos: um novo uso medicamentoso de produto farmacológico ou biofarmacêutico que integra o estado da técnica, cuja primeira aplicação não se dá no campo médico (primeiro uso médico); um novo uso medicinal de um produto já empregado como medicamento (segundo uso médico ou novo uso subsequente).

No caso do México, a Secretaria de Economia, por mandato da *Ley Orgánica de Administración Pública Federal*, tem o encargo de “normatizar e registrar a propriedade industrial e mercantil e a transferência de tecnologia.”²⁷⁴ O IMPI – entidade equivalente ao INPI brasileiro –, autoridade administrativa em matéria de propriedade industrial, é um organismo descentralizado com personalidade jurídica e patrimônio próprio (artigo 6 da LPI mexicana). Entretanto, a regulamentação da dita lei expressa que esta disposição tem a finalidade de determinar a organização e competência das autoridades do IMPI, para o exercício das atribuições que lhe confere a LPI mexicana. A referida instituição depende, por sua vez, diretamente da Secretaria de Economia, que depende do Poder Executivo Federal. (RANGEL, 1992).²⁷⁵

O IMPI foi criado em novembro de 1993 e tem como função principal “oferecer apoio técnico e profissional à autoridade administrativa, assim como fornecer serviço de orientação e assessoria a particulares, para obter melhor aproveitamento do sistema de propriedade industrial”.²⁷⁶

Alguns especialistas mexicanos também concordam que a regulamentação da proteção à inovação, no que diz respeito às patentes de fármacos e processos, na

²⁷⁴ LABARIEGA, Pedro. **Algunas consideraciones sobre el derecho de propiedad intelectual en México**. *Revista de Derecho Privado*, ano II, (6): setembro-dezembro 2003; pp25-59.

²⁷⁵ RANGEL, David. **Derecho de la propiedad industrial e intelectual**. México, 1992, p 22.

²⁷⁶ ORTIZ, Leonides. **México y la propiedad intelectual**. México, Convergencia, Partido Nacional, 2006.

forma como está materializada pela LPI mexicana, gera condições de controle de preços que se contrapõem ao ideal de livre concorrência para a obtenção de melhores preços e opções de mercado.²⁷⁷

4.6.3. Anuência prévia da ANVISA

De acordo com a LPI brasileira, pedidos de patentes farmacêuticas precisam obter a anuência prévia da ANVISA, tendo em vista a sua importância para a saúde pública. O principal problema na implementação deste controle consiste no fato de que o INPI não publica as decisões da ANVISA contrárias ao pedido, impedindo a finalização completa do processo de não concessão da patente. Isso significa que o pedido de patente continua pendente e o potencial detentor da patente goza de um monopólio “de fato” de qualquer jeito.²⁷⁸

No México não existe nenhuma instituição com características de função similar à ANVISA.

4.6.4. Projetos de lei TRIPS-plus

Além dos problemas acima destacados, há ainda outro problema que deve ser enfrentado quando abordamos o tema de propriedade intelectual em ambos os países.

No caso do Brasil, atualmente, estão em trâmite no Congresso Nacional diversos projetos de lei que, se aprovados, representarão a incorporação de medidas TRIPS-plus na legislação brasileira. Exemplo disso é o Projeto de Lei 29/2006, que visa à inclusão de uma medida TRIPS-plus ao prever a vinculação entre a proteção patentária e o registro sanitário do medicamento. Se aprovado, significa que, na prática, a Exceção Bolar prevista na legislação brasileira será anulada.

²⁷⁷ JALIFE, Mauricio. **Análisis de aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamentos en México**. Biblioteca jurídica virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. Disponível em: www.juridicas.unam.mx.

²⁷⁸ CHAVES, Gabriela; FOGAÇA Marcela & REIS, Renata. **Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: Reflexões e estratégias da sociedade civil**. *Revista Internacional de Direitos Humanos*. 2008; 5 (8): p. 180.

Avaliando este aspecto comparativo entre Brasil e México, apresentamos uma análise sobre algumas provisões TRIPS-plus, realizada por CHAVES & OLIVEIRA (2007), em que, nos três parâmetros avaliados, não foram constatadas diferenças. (Tabela 13).

Tabela 13 – Análise de algumas provisões TRIPS-plus da legislação de propriedade industrial no Brasil e no México

Provisões TRIPS-plus	Brasil	México
EXTENSÃO DO TERMO DA PATENTE (além de vinte anos)	Não	Não
VÍNCULO ENTRE APROVAÇÃO DO MARKETING DA DROGA (genérico) E STATUS DA PATENTE, tornando impossível aos fabricantes de versões genéricas obter aprovação para seu marketing	Não	Não
EXCLUSIVIDADE DE DADOS SUBMETIDOS PARA REGISTRO DE FÁRMACOS, tornando impossível obter aprovação de medicamentos genéricos baseados em dados de segurança e eficácia que a companhia detentora da patente submete à autoridade regulatória	Não	Não

Fonte: CHAVES, G. & OLIVEIRA, M. **A proposal for measuring the degree of public health – sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement.** *Bulletin of the World Health Organization*. 2007, janeiro, 85 (1).49-56.

Nesse estudo, a LPI brasileira analisada foi aquela de 1996, emendada em 2001, e a LPI mexicana de 1999, ambas modificadas posteriormente.

Porém, cabe mencionar aqui o recente estudo apresentado (no fechamento desta tese) por Marcela Vieira (2011),²⁷⁹ sobre a adequação legislativa sob a ótica da saúde pública e do direito humano à saúde. Esta análise considerou as obrigações assumidas pelo Brasil em tratados internacionais de propriedade intelectual para produtos e processos farmacêuticos, as medidas de proteção que

²⁷⁹ VIERA, Marcela e CONECTAS. **Propriedade intelectual para produtos farmacêuticos: um estudo sobre a adequação legislativa sob a ótica da saúde pública e do direito humano à saúde.** Abril, 2011. Disponível em: <http://www.deolhonaspontes.org.br/media/file/seminario%20abril%202011/Marcela%20Vieira%20-%20legislacao.pdf>.

poderiam ser adotadas para minimizar os efeitos negativos dessas obrigações e também as medidas que vão além dessas obrigações (dispositivos TRIPS plus).

Neste estudo, foram identificadas algumas diferenças com respeito ao estudo citado previamente. Os resultados parciais mostram que a legislação do país não adota todas as medidas de proteção previstas internacionalmente e que algumas dessas medidas são adotadas de forma bastante restrita, como é o caso da possibilidade de se fazer oposição a um pedido de patente (Tabela 14).

Em relação às medidas que vão além das obrigações internacionais e podem ser consideradas prejudiciais à saúde pública, por afetarem o acesso a medicamentos, cinco delas foram adotadas no Brasil: **pipeline**, **extensão de prazo** e **exclusividade de dados** constam na lei. Já a possibilidade de **proteção de um novo uso de um produto conhecido** ou de **formas polimórficas de uma substância** constam nas diretrizes de exame do INPI (Tabela 15). No mesmo estudo VIEIRA analisou ainda os projetos de lei que tramitam no congresso e identificou 4 potencialmente prejudiciais à proteção da saúde pública e 12 potencialmente favoráveis.

Por outro lado no caso do México, com respeito à extensão de vigência patentária, JALIFE afirma que muitos dos titulares de patentes tramitadas conforme o artigo 12 transitório apresentaram solicitações ao IMPI, durante 2001 e 2002, de prorrogação de suas patentes, e foram atendidos. Porém, recentemente, o instituto tem mudado sua política, passando a negar a outorga das extensões da vigência.²⁸⁰

Adicionalmente, em 19/11/03, foi publicada a reforma que o Executivo realizou no *Reglamento de Insumos para la Salud* e no *Reglamento LPI*, motivo de ampla polêmica. Em conformidade com tal texto, o próprio decreto insere o artigo 47 bis no *Reglamento* de LPI, que formaliza o chamado “sistema de vínculo” (*linkage*).

²⁸⁰ JALIFE, Mauricio. **Análisis de aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamentos en México**. Biblioteca jurídica virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. Disponível em: www.juridicas.unam.mx.

Tabela 14 – Análise da adequação legislativa brasileira sob a ótica da saúde pública: medidas de proteção (CONECTAS, 2011)

Medidas de proteção	Previsão em âmbito internacional	Previsão na lei brasileira
IMPORTAÇÃO PARALELA	Acordo TRIPS (artigo 6)	Sim, nos casos de emissão de licença compulsória Lei 9279/96 (artigo 68)
ATUAÇÃO DO SETOR DE SAÚDE NOS PROCESSOS DE ANÁLISE DE PATENTES	Acordo TRIPS (artigo 8)	Sim Lei 9.279/96 (artigo 229-C)
INTERPRETAÇÃO DOS REQUISITOS DE PATENTEABILIDADE DE ACORDO COM CRITÉRIOS ESTABELECIDOS EM ÂMBITO NACIONAL	Acordo TRIPS (artigo 27.1)	Sim Lei 9.279/96 (artigo 8)
EXEÇÕES À PATENTEABILIDADE	Acordo TRIPS (artigo 30)	Sim Lei 9279/96 (artigos 10 e 18)
EXCEÇÃO BOLAR	Acordo TRIPS (artigos 27.2 e 27.3)	Sim Lei 9.279/96 (artigo 43)
USO EXPERIMENTAL	Acordo TRIPS (artigo 30)	Sim Lei 9.279/96 (artigo 43)
USO PÚBLICO	Acordo TRIPS (artigo 30)	Sim, mas de forma muito restrita Decreto 3.201/99
LICENÇA COMPULSÓRIA	Acordo TRIPS (artigo 31)	Sim Lei 9.279/96 (artigo 68, 70 e 71)
LICENÇA COMPULSÓRIA EM CASO DE INCAPACIDADE DE PRODUÇÃO LOCAL		Não Decreto legislativo 262/2008
OPOSIÇÃO A PEDIDOS DE PATENTE	Acordo TRIPS (artigo 62.4)	Sim, mas apenas na forma de subsídios ao exame Lei 9.279/96 (artigos 31 e 51)
PERÍODO DE TRANSIÇÃO PARA O INÍCIO DA GARANTIA À DIREITO DE PATENTE	Acordo TRIPS (artigo 65)	Sim, mas por muito menos tempo do que o permitido Lei 9.279/96 (artigo 243)
LICENÇA COMPULSÓRIA	Acordo TRIPS (artigo 31)	Sim

Tabela 15 – Análise da adequação legislativa brasileira sob a ótica da saúde pública: medidas prejudiciais (CONNECTAS, 2011)*

Medidas prejudiciais	Previsão em âmbito internacional	Previsão na lei brasileira
PIPELINE (revalidação de patentes)	Não previsto	Sim Lei 9279/96 (artigo 230 e 231)
EXTENSÃO DE PRAZO	Acordo TRIPS (artigo 33)	Sim, em caso de demora de concessão Lei 9.279/96 (artigo 40)
EXCLUSIVIDADE DE DADOS	Acordo TRIPS (artigo 39.3)	Sim, por interpretação extensiva Lei 9279/96 (artigo 195) e Lei 10.603/02
REIVINDICAÇÕES DE NOVO USO	Não previsto	Não, mas está nas diretrizes do INPI
FORMAS POLIMÓRFICAS (de uma mesma substância)	Não previsto	Não, mas está nas diretrizes do INPI
<i>LINKAGE</i>	Não previsto	Não
AMPLIAÇÃO DE MEDIDAS DE FRONTEIRA	Acordo TRIPS (artigo 51)	Não
RESTRIÇÃO DO ACESSO AO PODER JUDICIÁRIO	Não previsto	Não
AUMENTO DE PUNIÇÕES PARA INFRATORES DE DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL	Não previsto	Não
OUTRAS LIMITAÇÕES AO USO DE FLEXIBILIDADES	Não previsto	Não

*Baseada em dados de: VIERA, Marcela e CONNECTAS. **Propriedade intelectual para produtos farmacêuticos: um estudo sobre a adequação legislativa sob a ótica da saúde pública e do direito humano à saúde.** Abril 2011. Disponível em: <http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/seminario%20abril%202011/Marcela%20Vieira%20-%20legislacao.pdf>.

ARTICULO 47 BIS. *Tratándose de patentes otorgadas a medicamentos alopáticos, el Instituto publicará en la Gaceta, y pondrá a disposición del público, un listado de productos que deban ser objeto de protección industrial de acuerdo con la sustancia o ingrediente activo, el cual precisará la vigencia de la patente respectiva.*

Este listado contendrá la correspondencia entre la denominación genérica e identidad farmacéutica de la sustancia o ingrediente activo y su nomenclatura o forma de identificación en la patente, la cual deberá realizarse conforme al nombre reconocido internacionalmente.

*El listado a que se refiere este artículo **no contendrá patentes que protejan procesos de producción o de formulación de medicamentos.** En caso de existir controversia respecto de la titularidad de la patente de la sustancia o principio activo, los interesados podrán someterse, de común acuerdo, a un arbitraje, en los términos de la legislación mercantil.*

De acordo com esta reforma, a outorga de um registro sanitário fica sujeita à verificação de que a comercialização do produto não incorra em infração de uma patente vigente, o que implica em violação do sistema normativo. Existindo ampla matéria sobre a questão, basta assinalar que uma reforma como essa incide em várias irregularidades, a partir da falta de justificativa para vincular os temas de patentes a temas sanitários, dada a diversidade da natureza jurídica de ambas as legislações mexicanas. A reforma supõe também uma clara violação constitucional, já que, no exercício da faculdade regulamentar que compete ao Executivo, se promulga um preceito que excede às exigências da lei. A negativa de outorgar um registro sanitário a uma empresa, quando seu produto cumprir cabalmente as disposições sanitárias, apenas por existir uma patente, constitui uma restrição que implica em uma condenação prévia por uma violação que não tem sido determinada em juízo, o que constitui uma privação dos mais elementares direitos de livre comércio (JALIFE).²⁸¹

SHADLEN opina que, através desta medida, o setor transnacional também assegurou mudanças favoráveis para suas empresas, quanto à entrada de medicamentos genéricos. Desta maneira, em setembro de 2003, quando o governo FOX anunciou um novo sistema de *linkage*, o resultado apontou que enquanto a

²⁸¹ JALIFE, Mauricio. **Análisis de aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamentos en México.** Biblioteca jurídica virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. p. 50. Disponível em: www.juridicas.unam.mx.

medida de consentimento prévio no Brasil integra o critério de saúde na política de patentes, o sistema de *linkage* no México subordina a política de saúde ao sistema de patente.²⁸²

Adicionalmente, ainda mais recentemente, decisões judiciais têm estendido a vigência das patentes acima de vinte anos, provocando um prejuízo econômico de 15 bilhões de pesos (1,2 bilhão de dólares), cálculo feito pela *Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos* (ANAFAN). Na opinião de Dagoberto Cortés, presidente de ANAFAN, o efeito será mais devastador para a população geral e o Estado mexicano do que para os produtores de genéricos, porque as instituições do setor de saúde – SSA, IMSS, ISSSTE e SEDENA – terão que comprar medicamentos mais caros, representando um retrocesso significativo no processo de barateamento dos medicamentos. Sua opinião coincide com a de Ricardo Romy, presidente da *Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos* (AMELAF). Para ambas as associações, a decisão do Tribunal Superior de Justiça do México somente beneficia os laboratórios transnacionais, ao estender a vigência das patentes quando seus princípios ativos sejam utilizados em novas fórmulas de composição ou reformulação, o que supera inclusive os limites de vigência de patentes estabelecidos pelo Acordo TRIPS e o NAFTA (MARES, 2010).²⁸³

Para finalizar esta análise comparativa, apresentamos um gráfico acerca do grau de sensibilidade à saúde pública das LPI brasileira e mexicana, a partir dos dados e da metodologia de mensuração proposta no estudo de CHAVES & OLIVEIRA (2007), a mesma que pontua a presença de flexibilidades ou salvaguardas e de dispositivos TRIP-plus dentro das respectivas LPI. Naquele estudo com quinze países da América Latina, o Paraguai ficou em primeiro lugar, ou seja, sua legislação sobre propriedade industrial apresentou maior grau de sensibilidade à saúde pública (score de 86,9) e o Panamá ficou em último (score de 43,6).

²⁸² SHADLEN, Kenneth. **The politics of patents and drugs in Brazil and Mexico: the industrial bases of health policies.** *Comparative politics*, 2009; 42 (1): p. 41-58. Disponível em: <http://eprints.lse.ac.uk/27051/>

²⁸³ MARES, Marco. **Golpea Corte com US 15,000 millones al sector salud** *El Economista*. Disponível em: <http://eleconomista.com.mx/columnas/columna-especial-valores/2010/19/golpea-corte-15000-millones-sector-salud>.

O Brasil ficou em muito melhor posição comparado ao México, confirmando a mesma tendência subjetiva que nós aqui consideramos (Gráfico 1).

Gráfico 1: Grau de sensibilidade à saúde da legislação d patentes de Brasil e México

PROVISÕES LEGAIS	SCORE
Flexibilidades:	
Licença compulsória	14,7
Participação do Ministério da Saúde na análise de pedidos de patentes farmacêuticas	13,1
Importação paralela	12,4
Exceção Bolar (<i>early working</i>)	11,1
Uso experimental	7,5
Período de transição para outorgar patentes farmacêuticas	5,3
Provisões TRIPS-plus:	
Não inclui extensão do término da patente (além de vinte anos)	13,2
Não inclui vínculo entre aprovação para introdução da droga no mercado e status da patente	13,2
Não inclui exclusividade de dados submetidos para registro dos fármacos	9,5
Total	100

Cabe lembrar novamente que este estudo teve como referência a LPI 1996 do Brasil e a LPI 1999 do México, e que, portanto, modificações adicionais relacionadas a provisões TRIP-plus discutidas acima poderiam rebaixar ainda mais a pontuação do México, ampliando mais a diferença com o Brasil.

4.7. CONCLUSÕES: POR QUE BRASIL E MÉXICO SEGUIRAM CAMINHOS DIFERENTES?

Como podemos observar pelo que foi exposto até agora neste estudo, é possível concluir que, embora tanto Brasil como México tenham modificado suas LPI para implementar o Acordo TRIPS (e, no caso do México, também o NAFTA), e embora tenham tido um início muito similar nos anos 1990, houve algumas mudanças significativas nas duas últimas décadas. Estas modificações levaram a uma maior proteção dos direitos dos detentores de patente e a patamares mais elevados de proteção de propriedade intelectual (incluindo o industrial) no México quando comparado ao Brasil. E isso pode ter se traduzido num maior efeito positivo sobre a saúde pública por parte do Brasil, se comparado ao que aconteceu no México.

Estas mudanças podem ter contribuído, no caso do México, para um menor rendimento e eficácia do seu programa de combate à epidemia de HIV/AIDS, já que, para dar uma cobertura mais adequada de tratamento com ARV a sua população, teve que enfrentar maiores dificuldades para a aquisição dos medicamentos. Assim como o Brasil, embora mais tardiamente, o México também optou por oferecer acesso universal ao tratamento ARV, mas, ao contrário do que aconteceu no Brasil, a ausência de certas flexibilidades, como a emissão de licença compulsória para produção nacional de ARVs genéricos, impediu as entidades governamentais do setor saúde mexicano de utilizarem estas salvaguardas como armas de negociação frente aos laboratórios transnacionais detentores das patentes, para diminuição de preços dos medicamentos. Tudo isto pode ter refletido não somente em uma cobertura de tratamento ARV menos abrangente e mais cara comparada à do Brasil, mas também, ao final, em uma relativa maior mortalidade dos pacientes com HIV/AIDS, comparada à brasileira.

As políticas de patentes no Brasil e no México tomaram cursos diferentes em resposta aos cenários variáveis. O Brasil, diferentemente do México, ajustou sua LPI para diminuir os efeitos que as patentes de medicamentos estavam tendo sobre os preços e sobre o acesso a eles, em benefício do bem-estar da população.

Analisando estas diferenças, segundo SHADLEN, uma explicação aparentemente óbvia para esta diferença de foco é que o México está no NAFTA,

enquanto o Brasil não tem obrigações externas além de sua inserção na OMC. Mas, embora o NAFTA coloque maiores restrições à política de propriedade intelectual, certamente não pode ser usado como justificativa única para a política mexicana na área de saúde, no que diz respeito às patentes de medicamentos.²⁸⁴

No Brasil, nos anos 1990, a influência política dos Estados Unidos sobre a LPI ficou evidente. Além das pressões norte-americanas, a eleição de Collor de Mello também contribuiu para que, em 1991, o governo enviasse ao Congresso Nacional um Código de Propriedade Intelectual que atendesse às regras do TRIPS antes mesmo da conclusão da Rodada Uruguai do GATT em 1994, sob a alegação de atrair o capital estrangeiro para investir no Brasil.

Considerando os problemas de saúde pública provocados pelo TRIPS e os vários estudos que tinham previsto estas repercussões negativas, cabe perguntar por que o Brasil aceitou o TRIPS. A isto Cícero Gontijo (2003) assinala que o Itamaraty, na época, falhou ao não contar com pessoal técnico especializado para assessorar o corpo diplomático. Segundo o Itamaraty, havia três razões para aceitar o TRIPS. A primeira eram as dificuldades enfrentadas pelo Brasil em suas negociações bilaterais com os Estados Unidos, sempre em situação desvantajosa em termos de poder e recursos financeiros. O Itamaraty sempre teve a secreta esperança de que os temas fossem discutidos em foros multilaterais, o que diluiria um pouco o poder dos Estados Unidos porque se estaria discutindo ao mesmo tempo com Japão, França, Alemanha etc. Por trás disso estava o medo da *Special 301* do USTR, que estabelece que, se algum produto importado pelos Estados Unidos estiver prejudicando, de alguma forma, as indústrias americanas, o governo americano deverá criar barreiras para prejudicar outros setores do país de origem. O Brasil esperava, portanto, que, aceitando o TRIPS, os americanos, eliminariam em troca a seção 301.²⁸⁵ Uma segunda razão que justificaria a adesão do Brasil ao TRIPS é que dizia-se que todos os setores da economia seriam abertos, tanto que havia mais de dezesseis acordos novos. O Brasil acreditou que haveria um acordo

²⁸⁴ SHADLEN, Kenneth. **The politics of patents and drugs in Brazil and Mexico: the industrial bases of health policies.** *Comparative politics*, 2009; 42 (1): p. 41-58. Disponível em: <http://eprints.lse.ac.uk/27051/>

²⁸⁵ Recentemente, em fevereiro de 2010, lobbies americanos pediram ao governo dos Estados Unidos para rebaixar o Brasil na lista de países que desrespeitam a propriedade intelectual, mobilizando-se por uma contra-retaliação ao Brasil na disputa comercial do algodão. LANDIN, Raquel; MELLO, Patricia. **Lobbies tentam rebaixar Brasil em lista de propriedade intelectual.** *O Estado de São Paulo*, 20/02/2010, B4.

agrícola, o mesmo que até hoje continua não existindo. A terceira razão estava relacionada com o Conselho de Segurança da ONU. Na época, ante a possibilidade de modificação do Conselho de Segurança, que eventualmente seria ampliado, o Brasil concluiu que, para viabilizar seu acesso como um novo membro, era preciso estar de acordo com a política internacional. (GONTIJO, 2003)²⁸⁶

A LPI inicialmente enviada por Collor ao Congresso tramitou no Legislativo e sofreu várias modificações, até ser aprovada em 1996, já no governo do presidente Fernando Henrique Cardoso. Como descreve Loyola, no processo de negociação da LPI houve intensas pressões:

Este projeto tramitou longamente na Câmara e no Senado, onde, sob pressão explícita do governo brasileiro, da embaixada dos Estados Unidos e dos lobbies industriais, especialmente da indústria farmacêutica americana, foi sucessivamente modificado, até sua transformação em lei (Lei nº 9.196 de 1996), já no governo de Fernando Henrique Cardoso. (Loyola, 2007)²⁸⁷

Na opinião de BASSO & RODRIGUES, a aprovação apressada da nova LPI brasileira, condicionada pela pressão norte-americana, ignorou a falta de experiência dos órgãos governamentais locais para administrar, com eficiência, assuntos complexos e desconhecidos. Em decorrência da falta de debates amplos e aprofundados sobre as flexibilidades oferecidas pelo então desconhecido Acordo TRIPS, principalmente sobre o regime legal de proteção da propriedade industrial mais apropriado ao nível de desenvolvimento econômico e tecnológico do Brasil, alguns dos dispositivos da LPI estabelecem obstáculos ao desenvolvimento econômico e social brasileiro, levando-se em consideração a importância da difusão de novas tecnologias para a capacitação tecnológica local.²⁸⁸

Porém, com o tempo, a posição brasileira se modificou. SHADLEN acredita numa explicação político-econômica para o fenômeno das trajetórias diferentes da política de patentes do Brasil e do México a partir de meados dos 90. Esta

²⁸⁶ GONTIJO, Cicero. **TRIPS, acordo de propriedade intelectual**. Instituto de Estudos Socioeconômicos. Brasília, 2003, p. 36.

²⁸⁷ LOYOLA, Maria Andréa. **Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente**. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2008, vol.13, suppl., pp. 763-778. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232008000700027&script=sci_arttext.

²⁸⁸ BASSO, Maristela & RODRIGUES, Edson Beas. **Avaliação legal**. Em ROSSI, Francisco (Org) **Avaliação técnica, econômica e legal de capacidade de produção de antirretrovirais no Brasil**. PNUD, Brasília 2008, p17.

explicação está centrada no papel dos atores demandantes de reformas e nos padrões de formação de coalisões e mobilização políticas. Em ambos os países, as patentes de drogas e seus altos preços levaram a iniciativas para uma eventual reforma da propriedade intelectual orientada à saúde. O que variou foi quem levou estas iniciativas adiante e em que extensão atores importantes nos setores farmacêuticos locais estiveram envolvidos como parceiros na empreitada. No Brasil, a existência de um setor farmacêutico local econômico e politicamente mais autônomo permitiu ao Ministério da Saúde construir uma coalisão de apoio à reforma da propriedade intelectual. No México, transformações profundas do setor farmacêutico produziram um resultado diferente. De fato, o projeto de reforma no México sofreu muita influência dos próprios detentores de patentes de propriedade intelectual e acabou tendo o efeito perverso de reforçar o sistema que tinha sido desafiado.²⁸⁹ No caso brasileiro, a coalização de demandante (especialmente representada por organismos da sociedade civil, ONGs etc), empresas farmacêuticas locais e partes interessadas do próprio setor público (especialmente dentro do próprio sistema de saúde pública) levou o desafio adiante.²⁹⁰

Segundo LOYOLA (2008), no caso do Brasil o caminho trilhado pela política de combate à epidemia de AIDS resulta, em grande parte, da *vontade política* de governantes e de atores sociais estrategicamente mobilizados, que souberam empreender, conjugar e explorar, positivamente, e numa mesma direção, uma série de ações e fatores favoráveis. Uma parte desses atores, notadamente aqueles ativos no interior de organismos estatais ou diretamente associados à política de Estado, atuou, no rescaldo do movimento sanitaria brasileiro, segundo uma orientação *autonomista*, ou seja, no sentido de contornar e de frear, ao menos em parte, os efeitos da política de abertura econômica e dos mecanismos impostos por acordos como o TRIPS sobre o setor de medicamentos e de abrir espaços para a

²⁸⁹ Na opinião de URIBE (2005), infortunadamente, este sistema de abusos tem sido favorecido pela atitude repetidamente servil do governo mexicano que ao negociar tratados internacionais extrema concessões em matéria de propriedade intelectual. URIBE, Jaime. Las reformas de las leyes de patentes en la industria farmacéutica de México. Em: GUZMAN Alenka & VINIEGRA Gustavo. **Industria farmacéutica y propiedad intelectual: los países en desarrollo**. Universidad Autónoma Metropolitana, México 2005 p. 326.

²⁹⁰ Na opinião de psssoas como Uribe (2005), este sistema de abusos tem sido favorecido pela atitude repetidamente servil do governo mexicano que ao negociar tratados internacionais URIBE, Jaime. **Las reformas de las leyes de patentes en la industria farmacéutica de México**. Em: GUZMAN Alenka & VINIEGRA Gustavo. **Industria farmacéutica y propiedad intelectual: los países en desarrollo**. Universidad Autónoma Metropolitana, México 2005 p 342.

indústria nacional. Dito numa linguagem mais à esquerda, de tornar o Brasil menos dependente da lógica capitalista internacional na área de medicamentos.²⁹¹

Devemos lembrar, como afirma SHADLEN (2008), que, no caso do Brasil, no período sob estudo, os governantes (Cardoso, 1994–2002; Lula, 2002-2010) foram menos favoráveis aos ditames das reformas liberais que seus similares no México (Zedillo, 1994–2000; Fox 2000–2006), o que pode corroborar a impressão de que tais governos ampliaram as prioridades à saúde ante os interesses das indústrias farmacêuticas transnacionais. No México, o governo de Fox introduziu reformas progressivas no sistema de saúde para fazer com que o acesso a ele seja mais uma responsabilidade do cidadão do que um direito sob reponsabilidade do empregador ou do Estado.

Acreditamos que as explicações anteriores sejam válidas em graus variáveis, porém, o fenômeno ocorrido pode ser interpretado também de outro ponto de vista. Este seria que, após a queda de Muro de Berlim e acabada a Guerra Fria, Brasil e México (assim como outros países em desenvolvimento) foram envolvidos pela onda da globalização, do neoliberalismo e da retomada da hegemonia americana, sendo uma consequência disto a criação da OMC e a assinatura do Acordo TRIPS, que resultariam na implementação das respectivas LPI de ambos os países. Só que a influência americana sobre o México, que é real, histórica, profunda e complexa,²⁹² determinou uma maior influência dos interesses econômicos dos laboratórios transnacionais americanos no país.

O Brasil se diferenciou do México logo de início por ter permitido que, frente às repercussões negativas sobre a saúde pública da sua LPI pós TRIPS, forças

²⁹¹ LOYOLA, Maria Andreia. **Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente**. Ciência & Saúde Coletiva, 13(Sup): 763-778, 2008.

²⁹² Isto pode ser ilustrado pelas palavras do secretário da presidência do México, concluída uma recente reunião entre o presidente Felipe Calderón e o presidente Barack Obama, em que reafirmaram a associação estratégica entre México e Estados Unidos: *“La innovación y la inversión en tecnología y capital humano son elementos clave para el crecimiento económico sostenido y la competitividad en México y Estados Unidos. La protección de los derechos de propiedad intelectual resulta fundamental para promover dicha innovación e inversión. Con base en lo anterior, los Presidentes instruyeron a sus Administraciones a trabajar de manera conjunta para formalizar y ampliar los esfuerzos que se despliegan actualmente en el seno del Grupo Bilateral de Trabajo sobre Derechos de Propiedad Intelectual... Los Presidentes reiteraron su compromiso de continuar apoyando las negociaciones del ACTA e instruyeron a sus Administraciones a concluir las en breve. MÉXICO. Declaración Conjunta de los Presidentes de México y EUA. 19052010, Washington D.C., Estados Unidos. Disponível em: <http://www.presidencia.gob.mx/buscador/index.php?contenido=56659>.*

socias e políticas organizadas questionassem a lei, levando as autoridades governamentais a modificá-la em defesa da saúde pública.

Porém, paradoxalmente, o Brasil, apesar de ter tido um claro papel protagonista na questão da propriedade intelectual em defesa da saúde pública,²⁹³ ainda sim, de certa maneira, teve um desempenho ambíguo se considerarmos certas características de sua LPI, como o mecanismo *pipeline*, por exemplo, ou as diretrizes do INPI, favoráveis aos detentores das patentes. O que só demonstra a complexidade do problema e as diferentes zonas de conflito em que os diferentes atores se enfrentaram.

²⁹³ O Brasil desempenhou um grande papel na Declaração de Doha, na briga a respeito da propriedade intelectual nas negociações da ALCA (que terminaram com a sua suspensão até hoje), teve uma notável liderança frente aos países em desenvolvimento nas discussões da OMC – não somente nos assuntos de propriedade intelectual – e foi, com a França, um dos promotores da iniciativa de financiamento dos medicamentos para AIDS e outras doenças negligenciadas, por meio da criação de uma taxa sobre passagens aéreas (UNITAID). A Comissão de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública da Organização Mundial da Saúde foi também uma iniciativa sua.

CONCLUSÕES E CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho teve o objetivo de analisar retrospectivamente o significado da interseção da epidemia contemporânea de HIV/AIDS e a intrusão moderna dos direitos de propriedade intelectual, simbolizados pelo Acordo TRIPS, no âmbito mundial e, especificamente, nos casos de Brasil e México, os países de maior relevância econômica e política na América Latina.

No primeiro capítulo, discutimos o significado histórico desta epidemia e vimos como ela foi subestimada e o preço que foi pago pela sociedade, essencialmente pela população dos países mais pobres, bem como analisamos a resposta mundial.

No segundo capítulo, respondemos a nossa primeira questão, sobre como como foi a política de saúde de combate à epidemia do HIV do Brasil e do México - em termos do modelo do sistema de saúde, atendimento aos portadores de HIV, acesso a medicamentos, custos e resultados - e quais foram as diferenças entre elas.

Comparativamente, o impacto da epidemia do HIV foi maior no Brasil que no México, em termos absolutos e relativos, em número de pessoas infectadas, em número de mortes, de crianças portadoras e prevalência na população geral. Este maior impacto no Brasil gerou uma maior preocupação da sociedade civil, o que, por sua vez, seria fator determinante, levando a classe política a tomar medidas inovadoras e corajosas para enfrentar a epidemia, como aquela do acesso universal ao tratamento ARV (1996) numa época em que, no resto do mundo, esta ideia era impensável. Em relação a custos e resultados, comparativamente, vimos que o gasto total absoluto com o HIV/AIDS, incluindo aí o gasto com medicamentos ARV, é maior no Brasil que no México, e isso está associado a diversos fatores, entre os quais, de um lado, o maior número de pessoas em tratamento ARV no Brasil, e, de outro lado, a maior distribuição de esquemas de tratamento ARV de primeira e segunda linha no Brasil. Fica claro também, pelo exposto, que a política de acesso universal implantada precocemente, a fabricação de genéricos e uma melhor condição de negociação com empresas farmacêuticas por menores preços de novas drogas ARV – com o objetivo de garantir a sustentabilidade do programa de combate à epidemia – garantiram ao Brasil um maior benefício em termos de bem-

estar da população afetada pela epidemia. Em paralelo, também o resultado econômico, custo-benefício da aplicação desta política, foi superior no Brasil quando comparado ao México.

No capítulo terceiro, abordamos a problemática e aspectos da propriedade intelectual no contexto do Acordo TRIPS, suas justificativas teóricas, as críticas a ele, seu discutido papel na inovação tecnológica e o desenvolvimento econômico nos países em desenvolvimento e seu estreito relacionamento com a saúde pública, especificamente o acesso a medicamentos.

No capítulo quarto, respondemos a nossa segunda questão, sobre a influência da legislação de propriedade industrial do Brasil e do México sobre o acesso a medicamentos para HIV/AIDS no contexto do Acordo TRIPS, e analisamos os fatores determinantes das diferenças, concluindo que existiram diferentes trajetórias na política de patentes entre Brasil e México, e que o país que permitiu patamares mais altos de propriedade industrial no contexto do Acordo TRIPS sofreu mais em termos de bem-estar da população e custo econômico que aquele que utilizou das flexibilidades e salvaguardas do mesmo acordo para a defesa do interesse público. Embora de origens relativamente comuns, fixadas nos inícios da década de 1990, as políticas desses dois países divergiram, sendo que o Brasil teve uma maior sensibilidade à saúde pública e permitiu a implementação de flexibilidades que viabilizaram a diminuição dos patamares de propriedade intelectual e permitiram uma maior eficácia do programa de combate à epidemia de HIV/AIDS. No caso do México, aconteceu o contrário. Durante esse mesmo período, o país permitiu patamares de proteção intelectual ainda mais elevados, política que diretamente dificultou o rendimento do seu programa de combate ao HIV.

Tudo isso não indica, necessariamente, que a política brasileira de propriedade intelectual tenha sido a mais acertada dentre as possíveis, já que ela apresentava, e ainda apresenta, muitas deficiências. Em outras palavras, poderia ter sido muito melhor.

No substrato dos fatores causais destas divergências, podem ser considerados diversos fatores de natureza econômica e política, dentre eles a maior ou menor magnitude da influência política dos Estados Unidos e interesses econômicos de suas empresas transnacionais sobre ambos os países, o papel dos

atores internos demandantes de reformas e os padrões de formação de coalisões e mobilização políticas diferentes entre o Brasil e o México.

Consideramos que ficou claro pelo exposto nos capítulos anteriores que, no caso da epidemia de HIV/AIDS, especialmente em países em desenvolvimento, o direito de patente dos fármacos ARV entrou em confronto com o direito de acesso ao tratamento que oferecia sobrevivência frente a um inevitável destino fatal (“**direito de patente vs. direito à vida**”), o que fica ilustrado numa severa crítica desta situação, como expressado por Boaventura de Sousa (2001):

*Defender a ultranza los derechos de propiedad por encima de los derechos fundamentales del individuo resulta hoy en día una posición éticamente censurable. **El capitalismo global ha impuesto al Estado una racionalidad legal que privilegia el respeto a la propiedad privada y que hace entonces ilegal proteger el derecho a la vida, los derechos de los trabajadores o la preservación del medio ambiente.** El Estado se ha venido convirtiendo paulatinamente en un apéndice de las grandes multinacionales, dejando de lado su función esencial como promotor y garante de la calidad de vida de sus habitantes.*²⁹⁴

Por outro lado, assim como Brasil e México tiveram que enfrentar a histórica epidemia de HIV/AIDS de maneira diferente em muitos aspectos, os outros países da América Latina atualmente estão tomando caminhos diferentes quanto à proteção à saúde pública no contexto do Acordo TRIPS e, aparentemente, fatores econômico-políticos estão influenciando estas medidas. De um lado, países como México, Colômbia e Peru têm assinado acordos comerciais com padrões mais altos de proteção à propriedade intelectual. De outro lado, países como Equador, Venezuela e Bolívia têm tomado uma posição de maior defesa da saúde pública e de seus próprios interesses nacionais.

Na perspectiva mediata, o Brasil e os outros países de América Latina enfrentarão o desafio de sustentação de seus respectivos programas de combate à AIDS. Recentemente, o aumento expressivo nos gastos do PN DST/AIDS começa a apresentar desafios à continuidade da política brasileira de acesso ao tratamento ARV. Parte desse aumento está relacionada ao próprio sucesso do programa: a

²⁹⁴ DE SOUZA, Boaventura . **Lecciones de Génova - Hipocresía global**. *UN Periódico*. Nº 26. Bogotá: 16 de Setembro de 2001. p. 9. Apud: MARTINEZ, C., EDGAR, E. **Patents in the pharmaceutical industry: between ethics and property rights**. *Rev. salud pública* [on line]. Jan./Abr. 2003, vol.5, no.1 [citado em 09 Dezembro 2010], p.18-23. Disponível em: <http://www.scielo.unal.edu.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642003000100002&lng=en&nrm=iso>

expansão da cobertura e a sobrevivência dos pacientes. Ao mesmo tempo, problemas de adesão e resistência ao tratamento geram a necessidade da incorporação de novos fármacos, em geral patenteados ou com pedidos de patente em andamento. Caso se mantenha esse ritmo, o aumento expressivo dos gastos com a compra de ARVs para o programa, num contexto em que os recursos para o atendimento de demandas sociais são escassos, poderá comprometer a política de acesso gratuito e universal ao tratamento.

A dependência de matéria-prima farmacêutica, que representa cerca de 65% do custo do produto final, tende a colocar o Brasil em forte desvantagem e reduzir sensivelmente seu poder de barganha na negociação de novos contratos para fornecimento de ARVs (MEINERS, 2008)²⁹⁵. Com a expansão do acesso ao tratamento contra HIV/AIDS nos países menos desenvolvidos, fruto da campanha internacional de acesso a ARVs, existe a possibilidade de escassez e, conseqüentemente, de encarecimento dos princípios ativos.²⁹⁶ Mais preocupante ainda, a recente internalização da proteção patentária para o setor farmacêutico nas legislações de propriedade intelectual da China e da Índia implica, no médio prazo, sérias barreiras ao fornecimento de insumos para novos medicamentos, assim como de medicamentos genéricos para os países de América Latina.

Nesse contexto, MEINERS (2008) opina que, com vistas a evitar que o Brasil fique à mercê de laboratórios estrangeiros, a aquisição de capacidade tecnológica, sobretudo na síntese de princípios ativos, constitui peça fundamental para garantir autonomia na política de acesso ao tratamento ARV, podendo, inclusive, gerar benefícios para outros programas públicos de dispensação farmacêutica.

Também fica claro que, como afirmam os Médicos sem Fronteiras (2005), **a forma como os medicamentos são pesquisados, desenvolvidos e vendidos hoje leva a grandes iniquidades e que regras globais que afetam a P&D e a disponibilidade de medicamentos deveriam ser orientadas pelas necessidades de saúde e não pelos interesses industriais e comerciais.** Diante do aumento de doenças infecciosas como AIDS, tuberculose e malária, e da crescente

²⁹⁵ MEINERS, Constance. **Pharmaceutical patents and public health: challenges for the Brazilian antiretroviral treatment policy.** *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 24 (7):1472-73, jul, 2008.

²⁹⁶ PINHEIRO, E.; VASANTH, A.; KIM JY, EVAN, L.; GUIMIERD, J. M.; PERRIENSA, J. **Examining the production costs of antiretroviral drugs.** *AIDS* 2006; 20:1745-52.

marginalização dos problemas de saúde que não afetam o mundo desenvolvido, porta-vozes de peso são necessários, mais do que nunca, para defesa da saúde pública mundial.²⁹⁷

Atores como Estado, sociedade civil, comunidade científica e organizações internacionais devem trabalhar em conjunto e devem fazer todo o possível para assegurar que os medicamentos existentes sejam disponibilizados em quantidades suficientes para as populações. Principalmente os Estados possuem o dever de tomar as medidas necessárias a fim de, efetivamente, estimular a produção e a disponibilidade de novas drogas, vacinas e métodos de diagnóstico para aquelas doenças que causam maior sofrimento em países em desenvolvimento.

Para finalizar esta obra, devemos enfatizar que, na perspectiva futura imediata, a sociedade terá que enfrentar ainda outros desafios além davoraz corrente da propriedade intelectual, talvez ainda mais dramáticos, como, no campo da alimentação, os alimentos geneticamente modificados ou, no campo das ciências da vida, a clonagem de seres vivos. Estes problemas afetarão não somente aos países da América Latina, mas a todo o mundo.²⁹⁸

Acreditamos que este trabalho contribuirá para um melhor conhecimento e entendimento da problemática tratada e servirá de base para a melhor compreensão de outros problemas relacionados e dos desafios, que com certeza, enfrentarão futuramente os países da América Latina.

²⁹⁷ MSF (Médicos Sem Fronteiras). **TRIPS, P & D e acesso a medicamentos. Guia para o mundo pós 2005**. 2005. Disponível em: www.msf.org.

²⁹⁸ Como destacou Germán Velásquez, coordenador do *Programa de Medicamentos Esenciales de la OMS*: “*el mismo problema de acceso a los medicamentos que sufren hoy los países menos desarrollados acabará por alcanzar también a las zonas más desarrolladas del mundo*”. Ele lembrou que o “*acceso a estos medicamentos esenciales depende de los sistemas de abastecimiento, de la financiación, el uso racional de los fármacos y, sobre todo, su precio*”. Este último é “*el punto crucial*”. Embora os países em desenvolvimento sejam os que mais sofrem com o preço excessivo das substâncias, Velásquez vaticinou que “*también será un problema en los países desarrollados*”, que baseiam seu acesso em sistemas públicos de saúde. Neste caso, o problema virá pelo fato de que “*el aumento del gasto farmacéutico es muy superior al crecimiento económico*”. Somente nos Estados Unidos, numa década, o gasto com remédios triplicará, alcançando 414 bilhões de dólares em 2011. O representante da OMS, porém, denunciou o “**cinismo**” pois, “**mientras mueran millones de personas en países subdesarrollados, sólo tendremos declaraciones de la comunidad internacional; mientras que cuando los europeos no tengan acceso a las medicinas, habrá una revolución**”. EUROPA PRESS. **La OMS alerta de que el problema del acceso a los medicamentos alcanzará a los países desarrollados**. II Conferencia Internacional – Salud Pública y Desarrollo Humano en Centroamérica – San Salvador, 29, 30 e 31 de maio de 2006. Disponível em: http://www.saludydesarrollo.org/doc_acceso_medicina.html.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARACENA, Belkis; NAVARRO, Jesus, LAMADRID, Hector; FORSYTHE, Steven & TREJO-VALDIVIA, Belem. **Costs and benefitts of HAART for patients with HIV in a public hospital in Mexico.** AIDS 2008. 22 (suppl 1): S141 -S148.

BASSO, MARISTELA. **Propriedade intelectual na era pós-OMC.** Porto Alegre: Livraria do Advogado Ed., 2005, p. 18.

BASSO, Maristela & RODRIGUES, Edson. **Avaliação legal.** Em: ROSSI, Francisco (Org) **Avaliação técnica, econômica e legal de capacidade de produção de antirretrovirais no Brasil.** PNUD, Brasília 2008, p 53.

BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; POLIDO, Fabrício & CESAR, Priscilla. **Direitos de propriedade intelectual & saúde pública. O acesso universal aos medicamentos antirretrovirais no Brasil.** São Paulo: Idcid, 2007, p. 46.

BAUTISTA S.; DMYTRACZENKO, T.; KOMBE, G.; BERTOZZI, S. **Análisis de los costos de atención del VIH/SIDA em México.** Versión revisada Octubre de 2003. Reporte técnico N° 020. Bethesda, MD: Socios para la reforma del sector salud, Abt Associates Inc. Apud: MAGIS, Carlos & BARRIENTOS, Hermelinda. **VIH/SIDA y salud pública. Manual para personal de salud.** Instituto Nacional de Salud Pública, México, 2009, p 85.

BENNET, Simeon & RANDALL, Tom. **Combate à Aids avança como negócio.** *Bloomberg Businessweek*. 17 de agosto de 2010. Disponível em:<http://www.equipevoluntaria.org.br/portal/index.php/combate-a-aids-avanca-como-negocio/>

BERMUDEZ, Jorge; EPZTEIN, Ruth; OLIVEIRA, Maria & HASENCLEVER, L. 2000. **O Acordo TRIPS da OMC e a proteção patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos.** Rio de Janeiro: FIOCRUZ/ENSP.

BERMUDEZ, Jorge; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; COSTA CHAVES, Gabriela. **O Acordo TRIPS da OMC e os desafios para a saúde pública** Em: BERMUDEZ, Jorge; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora & ESHER, Ângela. **Acesso a medicamentos. Direito fundamental, papel do Estado.** ENSP, Rio de Janeiro, 2004, p. 72.

BERNARDO, Pedro & ROMANO, Ricardo. **Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais.** Em: NEGRI e DE GIOVANNI, Geraldo (org). **Brasil: radiografia da saúde.** Campinas, Unicamp, 2001. Apud: LOYOLA, Maria A. **Aids e saúde pública: a implantação de medicamentos genéricos no Brasil.** Em CORREA, Marilene & CASSIER, Maurice (org). **AIDS e saúde pública. Contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil.** Ed UERJ, Rio de Janeiro, 2010, p. 40.

BMJ. **MEDICAL MILESTONES.** January 2007; volume 334; 22p. Disponível em: http://www.bmj.com/content/suppl/2007/01/18/334.suppl_1.DC2/milestones.pdf.

BOLDRIN, Michelle e LEVINE, David. **Against intellectual property monopoly,** 2008. Disponível em: <http://levine.sscnet.ucla.edu/general/intellectual/againstfinal.htm>.

BONEL, R. **Financial architecture of the response to the HIV epidemic: challenges and sustainability issues.** In: Lule, E.; Seifman, R.; David, A., eds. *The Changing HIV/AIDS Landscape.* Washington, DC: World Bank; 2009: 161-195.

BORREL, Joan-Ramon & WATAL, Jayashree. **Impact of patents on access to HIV/AIDS drugs in developing countries**. Center for International Development at Harvard University Working Paper 92, Cambridge, 2002. Disponível em: <http://www.cid.harvard.edu/cidwp/pdf/092.pdf>.

BRASIL, Ministério da Saúde. **DST/AIDS**. Disponível em: www.aids.org.br.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional** / Conselho Nacional de Secretários de Saúde.– Brasília : CONASS, 2004. 100 p.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Metas e compromissos assumidos pelos estados membros na sessão especial da Assembleia Geral das Nações Unidas sobre HIV/AIDS**. UNGASS – HIV/AIDS. **Resposta Brasileira 2008-2009 - Relatório de Progresso do País**. Brasília 2010, p. 15.

BRASIL. Ministério da Saúde do Brasil/Secretaria de Vigilância em Saúde/Programa Nacional de DST e AIDS. **Metas e Compromissos Assumidos pelos Estados membros na sessão especial da Assembleia Geral das Nações Unidas em HIV/AIDS**. UNGASS – HIV/AIDS. **Resposta Brasileira 2005/2007 – Relatório de Progresso do País**. Programa Nacional de DST. Brasil, fevereiro 2008 p 25.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Protocolo de Assistência Farmacêutica em DST/HIV/AIDS**. Brasília, 2010, p. 101.

BRASIL, Ministério da Saúde/ Secretaria de Vigilância em Saúde/ Programa Nacional de DST e AIDS. **Direitos humanos e HIV/AIDS: Avanços e perspectivas para o enfrentamento da epidemia no Brasil**. Brasília 2008, p. 16-17.

CARRIZALES, David. **La corrupción es general, pero abajo hay mordidas y arriba tarrascadas: AMLO**. *La Jornada*. México, 27/10/2010, p. 11.

CASSIOLATO, José; ELIAS, Luis & ZUCOLOTO, Graciela. **Avaliação econômica**. Em: ROSSI, Francisco (Org) **Avaliação técnica, econômica e legal de capacidade de produção de antirretrovirais no Brasil**. PNUD, Brasília 2008, p 22.

CEPALUNI, GABRIEL. **Regimes internacionais e o contencioso das patentes para medicamentos: estratégias para países em desenvolvimento**. *Contexto Internacional*, 2005; 27 (1): p. 67.

CHADE, Jamil. **OMS negocia pacote para combater vírus e debate produção de imunizante**. *O Estado de São Paulo*, 07/05/2009, p. A 20.

_____. **Negociação entre UE e Brasil sobre medicamentos genéricos fracassa**. *O Estado de São Paulo*, 15/09/2010.

CHAPARRO, Enrique. Introducción. Em: **Monopolios artificiales sobre bienes intangibles. Los procesos de privatización de la vida y del conocimiento**. Cordoba. Fundación Vía Libre, 2007, p. 15.

CHAVES, Gabriela; FOGAÇA, Marcela & REIS, Renata. **Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil**. *Revista Internacional de Direitos Humanos*. 2008; 5 (8): 151-192.

CHAVES, Gabriela & OLIVEIRA, Maria. **A proposal for measuring the degree of public health – sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement**. *Bulletin of the World Health Organization* 2007, janeiro, 85 (1).49-56.

CHAVES, Gabriela. **Patentes farmacêuticas. Por que dificultam o acesso a medicamentos?** Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. Rio de Janeiro, 2006.

CHIRAC, .P; VON SCHOEN-ANGERER, T.; KASPER, T.; FORD, N. **AIDS: patent right versus patients rights** *The Lancet*. 03/08/2000; 356: 502

CLIFT, Charles. **Combating Counterfeit, Falsified and Substandard Medicines: Defining the Way Forward?** Chattham House. Novembro 2010Disponível em: <http://www.chathamhouse.org.uk/publications/papers/view/-/id/972/>

COELHO, Luciana; MUTA, Andrea. **Brasil é alvo de ricos em pacto antipirataria**. *Folha de S. Paulo*, 06/05/2010, B1.

COHEN-KHOLER Jillian Clare; FORMAN, Lisa & LIPKUS, Nathaniel. **Addressing legal and political barriers to global pharmaceutical access: options for remedying the impact of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) and the imposition of TRIP-plus standards**. *Health Economics, Policy and Law*. 2008, 3: p. 231.

CÓRDOBA, José, HERNANDEZ, Mauricio; SAAVEDRA, Jorge. **Guia sobre la prevencion del VIH**. CENSIDA, México, 2007.

CORREA, C. **Globalización y acceso a los medicamentos. Perspectivas sobre el acuerdo ADPIC/OMC**. Economía de la Salud y Medicamentos Serie DAP N° 7. OMS-Departamento de Medicamentos Essenciais e Política Farmacêutica 1997, p.94.

CORREA, Marilene & CASSIER, Maurice (org). **AIDS e saúde pública. Contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil**. Ed. UERJ, Rio de Janeiro, 2010, 242 p.

CORREA, Marilena & CASSIER, Maurice. **Saúde pública, ciência e indústria: os programas industriais de cópia de medicamentos contra AIDS em laboratórios farmacêuticos brasileiros e a política de acesso universal ao tratamento**. Em: CORREA, Marilene & CASSIER, Maurice (org). **AIDS e saúde pública. Contribuições á reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil**. Ed. UERJ, Rio de Janeiro, 2010, p.151.

DAVID, Paul. **“Paul David” Interview for the future**. Munich: European Patent office, 2006. Apud: VILLARES, Fábio. **Propriedade intelectual. Tensões entre o capital e a sociedade**. São Paulo: Editora Paz e Terra, 2007, p. 46.

DE CARVALHO, Patrícia (org). **Propriedade intelectual. Estudos em homenagem à professora Maristela Basso**. Curitiba, Juruá, 2005, p 312.

DE COCK, Kevin; DE LAY, Paul. **HIV/AIDS estimates and the quest for universal access**. *The Lancet*, 21/06/2008; (371) 2068-9.

DE MATTOS, Ruben; JUNIOR, Verano & PARKER, Richard. **As estratégias do Banco Mundial e a resposta à AIDS no Brasil**. Políticas públicas e AIDS N°1. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, Rio de Janeiro, 2001, p. 17.

DE SOUZA, Boaventura . **Lecciones de Génova - Hipocresía global.. UN Periódico**. N° 26. Bogotá: 16 de Setembro de 2001. p. 9. Apud: MARTINEZ, C., EDGAR, E. **Patents in the pharmaceutical industry: between ethics and property rights**. *Rev. Salud Pública* [on line]. Jan./Abr. 2003, vol.5, N°1 [citado em 09 Dezembro 2010], p.18-23.

EFE. **Ecuador acepta la eliminación de patentes de medicinas**. EFE (Quito), 29-10-2009.

EL- SADR, W M.; HOOS, David. **The President’s Emergency Plan for AIDS Relief – Is the Emergency Over?** *New England Journal of Medicine* 2008; 7 de agosto , 359: 553-55.

EUROPA PRESS. **La OMS alerta de que el problema del acceso a los medicamentos alcanzará a los países desarrollados**. II Conferencia Internacional – Salud Pública y Desarrollo

Humano en Centroamérica – San Salvador, 29, 30 e 31 de maio de 2006. Disponível em: http://www.saludydesarrollo.org/doc_acceso_medicina.html

FELINTO, M. **Triste África**. *Folha de S. Paulo*, 21/07/2002, p. A12.

FRANCO, Fernando. **Dan a México su peor calificación en una década**. *Excelsior*, México, 27/10/2010, p. 10.

FRENK, J.; LONDOÑO, J. L.; KNAUL, F.; LOZANO, R. **Los sistemas de salud latinoamericanos en transición: una visión para el futuro**. Em: BIZOLS, FRENK, McCARY. **Atención a la salud en América Latina y el Caribe en el siglo XXI. Perspectivas para lograr salud para todos**. México, Fundación Mexicana para la Salud. 1998, 110-156.

GEORGE, Susan. **Otro mundo es posible si...** Havana: Editorial de Ciencias Sociales, 2005, p. 58.

GONÇALVES, Alexandre. **Brasil é o maior alvo dos biopiratas**. *O Estado de São Paulo*. 18/10/2009. A27.

GONTIJO, Cícero. **TRIPS, acordo de propriedade intelectual**. Instituto de Estudos Socioeconômicos. Brasília, 2003, p. 36.

GRANJEIRO, Alexandre & TEIXEIRA, Paulo. **Repercussões do acordo de Propriedade intelectual no acesso a medicamentos**. Em: VILLARES, Fábio (2007). **Propriedade intelectual. Tensões entre o capital e a sociedade**. São Paulo: Paz e Terra. 2007, p. 125.

GRAU-KUNTZ, Karen. **Dignidade humana e direito de patentes: sobre o problema de acesso a medicamentos**. Em: DE CARVALHO, Patrícia (org). **Propriedade intelectual. Estudos em homenagem à professora Maristela Basso**. Curitiba, Juruá, 2005, p. 312.

GREENE, Warner. **A history of AIDS: looking back to see ahead**. *European Journal of Immunology* 2007; 37: S94-102.

GUISE, Mônica. **O requisito de exploração local do objeto da patente: uma análise da legislação no contexto internacional**. Em: CARVALHO, Patrícia. **Propriedade intelectual. Estudos em homenagem à professora Maristela Basso**. Curitiba: Juruá, 2005. p. 171.

GUZMAN, Alenka & VINIEGRA, Gustavo. **Industria farmacêutica y propiedad intelectual: los países en desarrollo**. Universidad Autónoma Metropolitana, México 2005, 392 p.

HAHN, B.; SHAW, G. M.; DeCOCK, K. M. et al. **AIDS as a zoonosis, scientific and public health implications**. *Science* 2000; 287: 607-14.

Health Action International (HAI). **Compulsory licenses in Ecuador will lower the price of medicines: countries in the region should follow Ecuador's example**. 26/04/2010. Disponível em: www.haiweb.org.

_____. **EU - Índia FTA poses a serious threat to access to affordable medicines in the developing world**. 27/04/2010. Disponível em: www.haiweb.org.

_____. **Prioritise and protect access to medicines in Central America**. Disponível em: www.haiweb.org.

HESSE, Carla. **The rise of intellectual property, 700 b.c.–a.d. 2000**. *Dædalus Spring 2002* p. 27.

HOEN, Ellen. **The global politics of pharmaceutical monopoly power**. AMB publishers. Holanda, 2009, 136 p.

HOMEDES, Núria & UGALDE, Antonio. **Multi-source Drug Policies in Latin America: Survey of 10 Countries**. *Bulletin of the World Health Organization*, 83 (January 2005): 64–70.

HOOPER, Edward. **The river: a journey to the source of HIV and AIDS**. Boston, MA: Little, Brown and Co, 1999, 630 p.

HUTCHINSON, Janis Faye. **The biology and evolution of HIV**. *Annual Review of Anthropology* 2001; 30: 85-108.

IZAZOLA, José Antonio(editor). **Cuentas nacionales em VIH/SIDA. Estimación de flujos de financiamiento y gasto en VIH/SIDA**. Fundación Mexicana para la Salud. México, 2000, 33 p.

IZASOLA, Jorge, AVILA, Carlos & GOMES, Sandra. Capítulo 3: **México**. In: BECK, Eduard; MAYS, Nicholas; WIGTESIDE, Alan et al. **The HIV pandemic. Local and global implications**. Oxford University Press. 2006 p. 571.

JAGUARIBE, Roberto & BRANDELLI, Otávio. **Propriedade intelectual, espaços para os países em desenvolvimento**. Em: VILLARES, Fábio. **Propriedade intelectual. Tensões entre o capital e a sociedade**. São Paulo: Editora Paz e Terra, 2007, p. 270.

JALIFE, Mauricio. **Análisis de aspectos legales y comerciales de las patentes de medicamentos en México**. Biblioteca jurídica virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM. Disponível em: www.juridicas.unam.mx

JEFFERSON, Thomas. 1972. **The Life and selected writings of Thomas Jefferson**. Adrienne Koch and William Peden, eds., New York: The Modern Library. Apud: DAVID, P. "Intellectual property institutions and the panda thumb: patent, copyrights and trade secrets in economic theory and history." Em: WALLESTEIN, Mitchel; MOGEE, Mary & SCHOEN, Robert. **Global dimensions of intellectual property rights in science and technology**. Washington, 1993, p 26.

KALLINGS, L. O. **The first postmodern pandemic: 25 years of HIV/AIDS**. *Journal of Internal Medicine*, 2008; 263: 218-243.

KERRY, Vanessa & LEE, Kelley. **TRIPS, the Doha Declaration and paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines**. *Globalization and Health* 2007. 3; 3. Disponível em: www.globalizationandhealth.com/content/.

KHOR, Martin. **Medicamentos de bajo costo**. *Agenda Global, suplemento semanal* publicado por *El Diario*, Montevideo, Uruguay, 13 de agosto de 2009.

KLIMAS, Nancy; KONERU, Anne & FLECHTER, Mary Ann. **Overview of HIV**. *Psychosomatics Medicine* 2008; 70: 523-530.

KRIKORIAN, Gaele & KAPCZYNSKI, Amy. **Access to Knowledge: A Conceptual Genealogy**. Nova York: Zone Books, 2010, p. 25.

LABARIEGA, Pedro. **Algunas consideraciones sobre el derecho de propiedad intelectual en México**. *Revista de Derecho Privado*, ano II, (6). Setembro/dezembro 2003; pp. 25-59.

LANDIN, Raquel; MELLO, Patrícia. **Lobbies tentam rebaixar Brasil em lista de propriedade intelectual**. *O Estado de São Paulo*, 20/02/2010, B4.

LANDIN, Raquel. **A briga que o país evitou e da qual já não pode sair**. *O Estado de São Paulo*, 04/04/2010. B8.

LIEBERMAN, Samuel; GOTCRET, Pablo; YEH, Ethan; DE BEYER, Joy ; OELRICHS, Robert; ZEWDIE, Debrework. **International Health Financing and the Response to AIDS**. *JAIDS Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*: November 2009 (52): S38-S44.

LOYOLA, Maria Andréa. **Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente**. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2008, vol.13, suppl., pp. 763-778. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232008000700027&script=sci_arttext.

_____. **Aids e saúde pública: a implantação de medicamentos genéricos no Brasil**. Em CORREA, Marilene & CASSIER, Maurice (org). **AIDS e saúde pública. Contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil**. Ed. UERJ, Rio de Janeiro, 2010, p. 59.

LOYOLA, Maria; VILELA, Pedro; GUIMARÃES, Eduardo. **Medicamentos e patentes na ordem do dia: a mídia e “a guerra de patentes”**. Em: CORREA, Marilene & CASSIER, Maurice (org). **AIDS e saúde pública. Contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil**. Ed UERJ, Rio de Janeiro, 2010, p. 83.

MACHLUP, Robert. **Economic Review on the Patent System**. Washington, 1958 Apud: REMICHE. **Revolução tecnológica, globalização e direito de patentes**. Em: VARELLA, Marcelo. **Propriedade intelectual e desenvolvimento**. São Paulo: Lex Editora, 2005.

MAGIS, Carlos; PARRINI, Rodrigo. **Nuestra epidemia EL SIDA em México 1983-2002**. Em: MAGIS, Carlos; BARRIENTOS, Hermelinda. **VIH/SIDA y salud pública**. CENSIDA 2009.

MAGIS, Carlos & BARRIENTOS, Hermelinda. **VIH/SIDA y salud pública. Manual para personal de salud**. Instituto Nacional de Salud Pública, México, 2009, 170 p.

MAHY, Mary; WARNER-SMITH, Matthew; STANECKI, Karen; GHYS, Peter. **Measuring the Impact of the Global Response to the AIDS Epidemic: Challenges and Future Directions**. *JAIDS. Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*, December 2009, (52): pp S152-S159.

MARCONI, Marina & LAKATOS, Eva. **Metodologia científica**. São Paulo: Atlas, 2000, p. 91-92.

MARES, Marco. **Golpea Corte com US 15,000 millones al sector salud**. *El Economista*. Disponível em: <http://economista.com.mx/columnas/columna-especial-valores201019golpea-corte-15000-millones-sector-salud>.

MARTIN, Brian. **Information Liberation**. London: Freedom Press, 1998.

MARTINEZ, C.; EDGAR, E. **Patents in the pharmaceutical industry: between ethics and property rights**. *Rev. Salud Pública* [on line]. Jan./Abr. 2003, vol.5, N° 1 [citado em 09 Dezembro 2010], p.18-23. Disponível em: http://www.scielo.unal.edu.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642003000100002&lng=en&nrm=iso

MATOS, Olgária. **Patentes e copyrights: cleptomanias do capital**. Em: VILLARES, Fábio. **Propriedade intelectual. Tensões entre o capital e a sociedade**. São Paulo: Editora Paz e Terra, 2007 p. 36.

MAYER, Kenneth; PIZER H. F.; VENKATESH, Kartik. **The social ecology of HIV/AIDS**. *Medicine Clinics of North America*. 2008: 1363-1375.

MÉDICOS DE MÉXICO. **25 AÑOS DE VIH EN MÉXICO**. Ano VI Nº. 87. Edic. especial Agosto 2008. **Acceso universal a antirretrovirales**. p. 10.

_____. **25 AÑOS DE VIH EN MÉXICO**. Ano VI Nº.87. Edic. Especial Agosto 2008. **La fundación del CONASIDA**, p. 16.

_____. **25 AÑOS DE VIH EN MÉXICO**. Ano VI Nº. 87. Edic. Agosto 2008. CONASIDA? CENSIDA: **Una época de câmbios significativos**. p. 18.

_____. **25 AÑOS DE VIH EN MÉXICO**. Ano VI Nº. 87. Edic. especial Agosto 2008. **Clínica de VIH del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición**. P. 39.

MEINERS, Constance. **Pharmaceutical patents and public health: challenges for the Brazilian antiretroviral treatment policy**. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 24 (7): 1472-73, jul, 2008.

MELLENDEZ-ORTIZ, R. & PANITCHPAKDI, S. Foreward. Em: GARRISON, S. **Exceptions to Patent Rights in Developing Countries**. ICTSD-UNCTAD, 2006, 104 p.

MELGAR, Ivonne. **Calderón reprocha a Estados Unidos por armas e drogas**. *Excelsior*, México, 27/10/2010, p. 1.

MENDES, Euclides. **Plantão médico**. *Folha de S. Paulo*, 03/05/2009, Mais, p. 4.

MERSON Michael H. **The HIV–AIDS Pandemic at 25 — The Global Response**. *New England Journal of Medicine*, 2006, 354 (23): 2414-17.

MERSON, Michael; O'MALLEY, Jeffrey; SERWADDA, David & APISUK, Chantawipa. **The history and challenge of HIV prevention**. *The Lancet*, 2008 372: 475488.

MÉXICO, CENSIDA (Centro Nacional para la Prevención y Control del SIDA). **El VIH/SIDA em México 2009**, p. 49 p. Disponível em: www.censida.gob.mx.

MÉXICO. **Programa Nacional de Salud 2007-2012. Por un México sano: construyendo alianzas para una mejor salud**.
http://portal.salud.gob.mx/sites/salud/descargas/pdf/pns_version_completa.pdf.

MÉXICO. Senado de la República. **LXI Legislatura**. *Diario de los debates*. 30/07/2008. Disponível em: <http://www.senado.gob.mx>.

MÉXICO. **Declaración Conjunta de los Presidentes de México y EUA**. 19/05/2010, Washington D.C., Estados Unidos. Disponível em: <http://www.presidencia.gob.mx/buscador/index.php?contenido=56659>.

MIRANDA, Pedro; NEVES DA SILVA, Francisco & PEREIRA, Amanda. **Perguntas e respostas sobre patentes pipeline: como afetam sua saúde?** Rio de Janeiro, ABIA, 2009.21p.

MORALES, Pedro. **Aspectos legales del VIH: SIDA**. Em: CÓRDOBA, José; PONCE DE LEÓN, Samuel; VALDESPINO, José. **25 años de SIDA en México. Logros, desaciertos y retos**. Instituto de Salud Pública de México. 2008, p. 263.

MIRANDA, Adriana. **AIDS e cidadania: avanços e desafios na efetivação do direito à saúde de soropositivos**. Em: BRASIL, Ministério da Saúde/ Secretaria de Vigilância em Saúde/ Programa Nacional de DST e AIDS. **Direitos humanos e HIV/AIDS: Avanços e perspectivas para o enfrentamento da epidemia no Brasil**. Brasília 2008, p. 16-17.

MORENS, David; FOLKERS, Gregory; FAUCI, Anthony. **Emerging infections: a perpetual challenge**. *The Lancet Infection*. 2008; 8:710-19.

MSF (Médicos Sem Fronteiras). **A nova crise de acesso a medicamentos anti-AIDS**. Campaign for Access to essential medicines.

_____. **Untangling the web of antiretroviral price reductions**. 2010, p. 5.

_____. **TRIPS, P & D e acesso a medicamentos. Guia para o mundo pós 2005**. 2005. Disponível em: www.msf.org.

MULLER. **A proteção dos conhecimentos tradicionais por meio das indicações geográficas**. Em: POLIDO, F. **Propriedade intelectual. Novos paradigmas internacionais, conflitos e desafios**. Rio de Janeiro: Elsevier Editora Ltda., 2007, p. 302.

NAMUKWAYA, Z.; MUDIOPE, P.; KEKITIINWA, A. et al. **The Impact of Maternal Highly Active Antiretroviral Therapy and Short -Course Combination Antiretrovirals for Prevention of Mother-to-Child Transmission on Early Infant Infection Rates at the Mulago National Referral Hospital in Kampala, Uganda, January 2007 to May 2009.** *JAIDS - Journal of Acquired Immune Deficiency Syndromes*. 19 November 2010.

NATURE. **Drive for patente-free inovations gathers pace.** *Nature*, v 424, p. 118, 10 de julho de 2003.

NUNN, Amy; FONSECA, Elize; BASTOS, Francisco; GRUSKIN, Sofia; SALOMON, Joshua. **Evolution of antiretroviral drugs costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment.** *PLOS Medicine*: November 2007, Volume 4, Issue 11, e305, p1804. Disponível em: <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.0040305>, acessado em 12 abril de 2011.

O ESTADO DE S. PAULO. **ONU aponta corrupção em recursos contra Aids.** 25.01.2011.

Disponível em:

<http://search.localstrike.net/?hl=pt&q=Fundo+global%2C+auditoria%2C+O+que+os+auditores+encontraram+&btnG=Pesquisar&meta=&aq=f&oq=Fundo+global%2C+O+que+os+auditores+encontraram+at%C3%A9+agora+os+surpreendeu%3A+67%25+do+dinheiro+para+um+programa+contra+a+AIDS+na+Maurit%C3%A2nia+foi+alvo+de+um+uso+&cof=FORID%3A10&ie=ISO-8859-1&csl=pt&from=web>

OLIVEIRA, Maria; CHAVES, Gabriela & EPSZTEJN, Ruth. **Brazilian Intellectual Property legislation.** In: **Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement.** ENSP. Rio de Janeiro, 2004, p. 151.

OLIVEIRA, Maria; BERMUDEZ, Jorge; EPSZTEJN, Ruth; COSTA CHAVES, Gabriela; FERREIRA, Rogério. **Pharmaceutical patent protection in Brazil: who is benefiting?** In: OLIVEIRA, Maria; BERMUDEZ, Jorge. **Intellectual Property in the context of the WTO TRIPS Agreement.** ENSP. Rio de Janeiro, 2004, p. 151.

OLIVEIRA, Maria; BERMUDEZ, Jorge; CHAVES, Gabriela & VELASQUES, German. **Has the implementation of the TRIPS agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favors public health?** *Bull World Health Organ* 2004;82:815-21.

OMS. Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública **Salud pública, innovación y derechos de propiedad intelectual.** Abril 2006, Cap. 04 p. 4.

ONG Amigos contra el SIDA. **SELECCIÓN ESPECIAL DE NOTICIAS SOBRE LA CONFERENCIA VIENA 2010.** México. **Disponível em:** www.aids-sida.org.

ORTIZ, Leonides. **México y la propiedad intelectual.** México, Convergência, Partido Nacional, 2006.

OXFAM. **Patentes contra pacientes.** Novembro de 2006. Disponível em: www.intermonoxfam.org/UnidadesInformacion/anexos/7924/061114_Patentes_vs_pacientes.pdf.

_____. **Socavando el acceso a medicinas: Comparación de cinco TLCs de los Estados Unidos. Una nota técnica.** Junho 2004.

PESSOA, Samuel; CONSIDERA, Cláudio e RIBEIRO, Mário. **O papel do instituto da patente no desempenho da indústria farmacêutica.** *Revista Econômica*, v 12, n.1, junho 2010; p 85-124.

PINHEIRO, E.; VASANB,A.; KIMB, J. Y.; EVAN, L.; GUIMIERD, J. M.; PERRIENSA, J. **Examining the production costs of antiretroviral drugs.** *AIDS* 2006; 20:1745-52.

PIOT, Peter. **AIDS: lessons learnt and myths dispelled**. *The Lancet*, 18/07/2009; 374: 260-3.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos, acesso a medicamentos e propriedade intelectual: desafios e perspectivas**. Em: Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância em Saúde/Programa Nacional de DST e AIDS. **Direitos humanos e HIV/AIDS: avanços e perspectivas para o enfrentamento da epidemia no Brasil**. Brasília 2008 p. 33.

POGE, Thomas. **Medicamentos para o mundo: incentivando a inovação sem obstruir o acesso livre**. *Revista Internacional de Direitos Humanos* 2008, 5 (8): p. 127.

POSNER, Richard A. **The law and economics of intellectual property**. *Daedalus Journal of the American Academy of Arts & Sciences*. Spring, 2002, p. 06.

PRONER, Carol. **Propriedade intelectual e direitos humanos. Sistema internacional de patentes e direito de desenvolvimento**. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Ed. 2007, 416 p., p34.

RANGEL, David. **Derecho de la propiedad industrial e intelectual**. México, 1992, p 10.

Redacción Anodis. **Acceso universal a medicamentos antirretrovirales ya**. 17 de junho de 2008. Disponível em: www.anodis.com.

REIFFEN, David. & WARD, Michael. **Generic drug industry dynamics**. US Federal Trade Commission Working Paper 248, 2002. Disponível em: www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf.

REIS, Toni. **Direitos humanos, HIV/AIDS e a população GLBT** Em: Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância em Saúde/ Programa Nacional de DST e AIDS. **Direitos humanos e HIV/AIDS: avanços e perspectivas para o enfrentamento da epidemia no Brasil**. Brasília 2008, p. 57-72.

RODRIGUEZ, Carlos, HERNANDEZ, Mauricio. **Epidemiología del SIDA en México**. Em: VILLALOBOS, José, PONCE DE LEÓN, Samuel; VALDESPINO, José. **25 años de SIDA en México: logros, desaciertos y retos**, 2008, México, p 101. Disponível em: www.censida.gob.mx.

SATYANARAYANA, K. **TRIPS, patents & HIV/AIDS drugs**. *Indian J Med Res*, 2005; 121: 211-4.

SCHÜKLENK, U; ASCHROFT, R. **Affordable Access to Essential Medication in Developing Countries: Conflicts Between Ethical and Economic Imperatives** *J. Med. Philos* (2002) 27 (2): 179-195.

SCOLESE, E.; SWWAN, L. **Governo quebra patente e ameaça outros remédios**. *Folha de S Paulo*, 05/05/2007, p. C1.

SEUBA HERNANDEZ, Xavier. Health Action International (HAI). **La protección de la salud en el nuevo acuerdo de asociación entre la comunidad andina (o algunos de sus miembros) y la comunidad europea a la luz de sus disposiciones en materia de propiedad intelectual y experiencias recientes**. Amsterdam, janeiro de 2009. Disponível em: www.haiweb.org.

SHADLEN, Kenneth. **The politics of patents and drugs in Brazil and Mexico: the industrial bases of health policies**. *Comparative politics*, 2009; 42 (1): p. 41-58. Disponível em: <http://eprints.lse.ac.uk/27051/>

SIMON, Imre & VIERA, Miguel. **A propriedade intelectual diante da emergência da produção social**. Em: VILLARES, Fábio, **Propriedade intelectual. Tensões entre o capital e a sociedade**. São Paulo: Editora Paz e Terra, 2007, p. 66.

SMITH, Richard; Carlos CORREA & OH, Cecilia. **Trade, TRIPS and pharmaceuticals**. *The Lancet*. 2009, 373 (9664): 684-691.

STANDEFORD, Dugie. **El régimen de propiedad intelectual frena la ciencia y la innovación, según afirman laureados del Premio Nobel**. 24-08-2008. Disponível em: <http://www.rebelion.org/noticia.php?id=71765>.

STERCKX, Sigrid. **Patents and access to drugs in developing countries. An ethical analysis**. *Developing World Bioethics* 2004; 4(1): p. 62.

SZWARCWALD, Célia Landmann; BASTOS, Francisco; ESTEVES, Maria; ANDRADE, Carla. **A disseminação da epidemia da AIDS no Brasil, no período de 1987-1996: uma análise espacial**. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 16 (Sup. 1): 7-19, 2000.

TACHINARDI, Maria Helena. **A Guerra das patentes: o conflito Brasil x Estados Unidos sobre propriedade intelectual**. São Paulo: Paz e Terra (1993). Apud: CEPALUNI, GABRIEL. **Regimes internacionais e o contencioso das patentes para medicamentos: estratégias para países em desenvolvimento**. *Contexto Internacional*, 2005; 27 (1): p. 73.

TAVARES, Maria da Conceição; MELIN, Luis Eduardo. **Pós-escrito 1997: a reafirmação da hegemonia norte-americana**, pp. 55-86. Em: TAVARES, Maria da Conceição. **Poder e dinheiro: uma economia política da globalização**. Rio de Janeiro: Vozes, 1997.

TEIXEIRA, Paulo. **Acesso universal a medicamentos para AIDS: a experiência do Brasil**. Divulgado em Saúde para Debate. Rio de Janeiro, agosto 2003, 27: 50-57.

THOMPSON, Melanie; ABERG, Judith; CAHN, Pedro et al. **Antiretroviral treatment of adult HIV infection: 2010 recommendations of the International AIDS Society-USA panel**. *JAMA* Jul 21; 304; (3): 321-33.

TOUMEH, Daniel. **EL sistema de protección social em salud y el VIH/SIDA**. Em VILLOBOS, José, PONCE DE LEÓN, Samuel; VALDESPINO, José. **25 años de SIDA em México. Logros, desaciertos e retos**. Instituto Nacional de Salud Pública de México, 2008

UN (United Nations), **Resolution 1308** (2000). Adotado pelo Conselho de Segurança em 17 de julho de 2000. New York: Security Council, UN.

UNAIDS/WHO. **2008 Report on the global Aids epidemic**. Disponível em www.unaids.org.

_____, **Situação da epidemia de AIDS 2009** – Sumário Geral. Disponível em: www.unaids.org.br. Acesso em: 10/04/10.

_____, **Situação da epidemia de AIDS 2009** – Dados sobre a América Latina. Disponível em: unaids.org.br. Acesso em: 10/04/10.

_____, **UNAIDS annual report 2008: towards universal access**. p. 43. Disponível em: www.unaids.org

_____, **Scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector 2008**. Progress report, p. 10.

_____, **Towards universal Access. Scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector**. Progress report 2008. p. 10.

_____, **Situação da epidemia de AIDS 2009** – Press release. Disponível em: www.unaids.org.br.

_____, **The global economic crisis and HIV prevention and treatment programmes: vulnerability and impact**. Outubro 2009. Disponível em: www.unaids.org.

_____. **UNAIDS. The first ten years.** Genebra 2008, p. 8. Disponível em: www.unaids.org. Acesso em 20/12/2010.

_____. **UNAIDS annual report 2009: uniting the world against AIDS.** 2010. Disponível em: www.unaids.org. Acesso em 10/12/2010.

UNCTAD-ICTSD. **Resource Book on TRIPS and development: An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement.** June 2005, p. 39. Disponível em IPRsonline.org.

UNITED STATES. (1974), **Trade Act of 1974.** Em: Jackson, J. H.; Davey W. J. & Sykes, A. O. Jr. (2002), Documents Supplement to Legal Problems of International Economic Relations. Minnesota: West Group. Apud: CEPALUNI, GABRIEL. **Regimes internacionais e o contencioso das patentes para medicamentos: estratégias para países em desenvolvimento.** Contexto Internacional, 2005; 27 (1): p. 69.

URIBE, Jaime. Las reformas de las leyes de patentes en la industria farmacêutica de México. Em: GUZMAN, Alenka & VINIEGRA, Gustavo. **Industria farmacêutica y propiedad intelectual: los países em desarrollo.** Universidad Autónoma Metropolitana, México 2005 p. 326.

VIERA, Marcela e CONECTAS. **Propriedade intelectual para produtos farmacêuticos: um estudo sobre a adequação legislativa sob a ótica da saúde pública e do direito humano à saúde.** Abril, 2011. Disponível em: <http://www.deolhonaspontes.org.br/media/file/seminario%20abril%202011/Marcela%20Vieira%20-%20legislacao.pdf>.

VIEIRA, Marcelo & MACHADO, Eloísa. (org). **Acesso a medicamentos: audiência pública sobre saúde.** Rio de Janeiro: ABIA, 2009, p. 21.

VILELA, Pedro. **ONGs/AIDS, patentes e regulação de medicamentos.** Em: CORREA, Marilene & CASSIER, Maurice (org). **AIDS e saúde pública. Contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil.** Ed UERJ, Rio de Janeiro, 2010, p. 112.

VILLALOBOS, José, PONCE DE LEÓN, Samuel, VALDESPINO, José. **25 años de SIDA en México: logros, desaciertos y retos,** 2008, México, 402 p 101.

VILLARES, Fábio. **Propriedade intelectual. Tensões entre o capital e a sociedade.** São Paulo: Editora Paz e Terra, 2007, 358 p.

WALLESTEIN, Mitchel; MOGEE, Mary & SCHOEN, Robert. **Global dimensions of intellectual property rights in science and technology.** Washington, 1993, p 26.

WESTIN, R. **ONG americana é suspeita de biopirataria no Brasil.** *O Estado de São Paulo.* 09/06/2005, A20.

WHO – World Health Organization. (2001), **Fifth-Four World Health Assembly: Third Report of Committee A.** Disponível em: <http://www.who.int/en/>. Acessado em: 18/05/2010.

WHO/UNAIDS/UNICEF. **Rumo ao acesso universal: ampliando intervenções prioritárias em HIV/Aids no setor de saúde.** Relatório de Progresso 2009, Sumário Executivo. Disponível em: www.unaids.org.br

WIPO/WHO. Commission on Intellectual Property Rights (CIPR) (2002), **Integrating intellectual property rights and development policy. Report of the Commission on Intellectual Property Rights** [Online]. Disponível em: www.iprcommission.org/papers/pdfs/final_report/CIPR

WIPO/WTO/TRIPS. Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual. **Integrando Direitos de Propriedade Intelectual e Política de Desenvolvimento.** Londres 2003, p. 18.

WIPO/WTO/TRIPS. Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual. ***Integrando direitos de propriedade intelectual e política de desenvolvimento***. Londres 2003, p. 20.

WIPO, *Publication 491 E Striking a balance: the patent system and access to drugs and health care*. Genebra.

WOLFE, N.; DASZAK, P.; KILPATRIK, A. M. et al. **Bushmeat hunting and deforestation in prediction of zoonoses emergence**. *Emerg Infect Dis* 2005; 11 (12): 1822-7

WORLD BANK. **World Bank warning: AIDS to cause complete economic collapse within 3 generations**. *South African Medical Journal*, 2003; 93 (10): 745-6.

WORLD BANK. **Financing health services in developing countries: an agenda for reform**. Washington: World Bank, 1987. Apud: DE MATTOS, Ruben; JUNIOR, Verano & PARKER, Richard. **As estratégias do Banco Mundial e a resposta à AIDS no Brasil**. Políticas públicas e AIDS Nº1. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS, Rio de Janeiro, 2001, p. 17.

WTO, 2001. **Agreement on Trade-related aspects of intellectual property rights (TRIPS)**. http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/trips_e.htm.

_____, **Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health**. Genebra: Organização Mundial do Comércio, 2003. Disponível em: www.wto.org.