

A primeira licença compulsória de medicamento na América Latina

Juana Kweitel e Renata Reis *

No dia 4 de maio, o governo brasileiro decidiu licenciar compulsoriamente o medicamento Efavirenz, cuja patente pertence ao laboratório Merck Sharp & Dohme. De acordo com o Programa DST/AIDS do Ministério da Saúde, o antiretroviral Efavirenz é o medicamento importado mais utilizado no tratamento da AIDS: atualmente, 38% das pessoas que vivem com HIV/AIDS no Brasil utilizam o remédio em seus esquemas terapêuticos. Estima-se que até o final deste ano, 75 mil das 200 mil pessoas farão uso desse medicamento¹.

O Programa informa, ainda, que “com os valores praticados pelo laboratório para o país, o custo por paciente/ano equivale a US\$ 580, o que representaria um orçamento anual de US\$ 42,9 milhões para 2007. Os preços do produto genérico variam de US\$ 163,22 a US\$ 166,36 o custo por paciente/ano. A partir desses valores, com o licenciamento compulsório, a redução de gastos em 2007 será em torno de US\$ 30 milhões. A estimativa de economia até 2012, data em que a patente Efavirenz expira, é de US\$ 236,8 milhões”².

...os Ministérios da Saúde e das Relações Exteriores anunciaram o início do processo de licenciamento compulsório e afirmaram que tal iniciativa objetiva “assegurar a viabilidade do Programa DST/AIDS”

Em nota conjunta, os Ministérios da Saúde e das Relações Exteriores anunciaram o início do processo de licenciamento compulsório e afirmaram que tal iniciativa objetiva “assegurar a viabilidade do Programa DST/AIDS”³, em cumprimento com normativas nacional e internacional aplicáveis.

O licenciamento compulsório é uma demanda de diversas Organizações Não Governamentais (ONGs). Historicamente, movimentos sociais e coletivos de ONGs têm lutado no Brasil para garantir a sustentabilidade de políticas públicas de saúde, o

acesso universal a medicamentos utilizados no tratamento de pessoas que vivem com HIV/AIDS e o fortalecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

Cenário Nacional

O Brasil alterou sua legislação de propriedade industrial em 1996, ajustando-se às regras da Organização Mundial do Comércio (OMC). A Lei no 9279/96 ampliou o escopo das matérias patenteáveis e estabeleceu a possibilidade de proteção de todos os campos tecnológicos. Com isso, houve alteração significativa da lei anterior (Lei nº 5.772/71), que proibia, por exemplo, o patenteamento de substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação dos mesmos.

Em 13 de novembro do mesmo ano foi aprovada a Lei no 9.313 que tornou obrigatória a distribuição de medicamentos antiretrovirais (ARVs) pelo sistema público de saúde. Frente à epidemia HIV/AIDS no Brasil, tal normativa fortaleceu o arcabouço legal já existente, pois garantiu o acesso a ARVs e outros medicamentos para o tratamento de infecções relacionadas à doença.

O sucesso da política de distribuição universal pode ser demonstrado em números: entre 1997 e 2004, a mortalidade foi reduzida em 40% e a morbidade em 70%; e a redução das internações hospitalares e do tempo médio de internação hospitalar foi de 80%, o que foi avaliado numa economia da ordem de US\$ 2,3 bilhões com gastos hospitalares⁴. Destaca-se ainda a redução significativa dos preços de medicamentos ARVs com o incremento da produção local.

A manutenção da distribuição universal de ARVs encontra-se, no entanto, ameaçada pela sustentabilidade financeira do Pro-

grama. Os medicamentos antiretrovirais de primeira linha produzidos localmente não estão sob proteção patentária no Brasil, já que à época do início da produção o Brasil não reconhecia patentes farmacêuticas. Esse fato permitiu que 7 ARVs fossem produzidos como genéricos nacionais, o que reduziu o custo do tratamento e ampliou o acesso. Após a alteração da lei de propriedade industrial e o reconhecimento de patentes farmacêuticas, os novos medicamentos, agora patenteados no Brasil, impactaram e seguem impactando na política de distribuição universal de ARVs.

A manutenção da distribuição universal de ARVs encontra-se, no entanto, ameaçada pela sustentabilidade financeira do Programa.

Antecedentes

Em negociações com laboratórios farmacêuticos transnacionais detentores de patentes de ARVs, o Brasil utilizou a ameaça de licença compulsória como instrumento de pressão em três ocasiões:

¹a. Em agosto de 2001, o então Ministro da Saúde José Serra anunciou o licenciamento compulsório da patente do medicamento Nelfinavir (fabricado pela Roche). No mesmo dia, porém, e logo após o anúncio, foi anunciada a interrupção do processo porque a Roche aceitou reduzir o preço do medicamento em 40%⁵.

2ª. Em dezembro de 2003, o Ministro da Saúde, Humberto Costa, anunciou que o governo brasileiro poderia, mais uma vez, adotar a medida para a produção do Nelfinavir no País. Em janeiro de 2004, depois de conseguir a redução do preço de cinco medicamentos - Nelfinavir, Lopinavir, Efavirenz, Tenofovir e Atazanavir - o Ministério da Saúde desistiu da medida⁶.

3ª. Em junho de 2005, o atual Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, e o Ministro Humberto Costa, assinaram decreto no qual o medicamento ARV Kaletra (Lopinavir + Ritonavir), fabricado pelo laboratório Abbott, passa a ser de interesse público⁷. A negociação com a empresa mostrou-se desastrosa, e foi assinado um contrato que continha cláusulas abusivas, tais como: a restrição da aplicação de flexibilidades legais; a fixação do valor unitário do medicamento até 2011, o que dificultava nova negociação de preço; e a previsão de aumento em 10% no preço da nova formulação do medicamento. Em síntese, o preço da nova formulação praticamente anulou a redução de preço obtida à época⁸. Diversas organizações da sociedade civil denunciaram aspectos abusivos do acordo e ingressaram na Justiça Federal para obrigar o Poder Executivo a licenciar compulsoriamente o medicamento Kaletra⁹.

A licença compulsória é uma medida legal

A recente decisão do governo brasileiro de aplicar licença compulsória ao Efavirenz respeita as regras nacionais e internacionais, inclusive o Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPs, sigla em inglês) da OMC. A medida é histórica e inédita na América Latina, embora já tenha ocorrido em outros países como Canadá, Tailândia e Itália, inclusive em relação a medicamentos da própria Merck¹⁰. A decisão do governo foi o desfecho de uma longa negociação com o laboratório e foi tomada com responsabilidade, sem desrespeito às legislações nacionais e internacionais em vigor.

Foram vários os fatores que influenciaram a decisão do Poder Executivo de emitir a licença compulsória do Efavirenz: a inflexibilidade do laboratório em rever seus preços para o mercado brasileiro; o desgaste

da licença compulsória como instrumento de pressão (fato que restou evidente ao observar-se as negociações de 2005); e a pressão da sociedade civil brasileira, sobretudo de grupos ligados à saúde e aos direitos humanos.

A licença compulsória é uma das principais, se não a principal, flexibilidade prevista no Acordo TRIPs. O Acordo estabelece, em seu art. 31, que determinados usos da patente prescindem da autorização do titular, o que permite a exploração por terceiros de um produto ou processo patenteado. Essas situações podem ser estabelecidas pelas legislações internas dos países membros da OMC e, portanto, as circunstâncias e condições podem variar de país para país. Via de regra, as condições têm como base: interesse público, falta de exploração da patente, situações de emergência nacional, coibição de práticas anti-competitivas e de concorrência desleal, falta de produção local e existência de patentes dependentes. É importante destacar que não é necessário comprovar uma situação de emergência nacional para justificar a emissão de uma licença compulsória¹¹ e, mais, o titular da patente mantém o seu direito de receber uma remuneração adequada pela patente, de acordo com o valor econômico da concessão da licença em questão.

A recente decisão do governo brasileiro de aplicar licença compulsória ao Efavirenz respeita as regras nacionais e internacionais, inclusive o Acordo TRIPs da OMC

Muitos setores têm reagido positivamente e expressado apoio público à emissão da licença compulsória brasileira. O ex-Ministro francês das Relações Exteriores, Philippe Douste-Blazy, apoiou a decisão e afirmou que a medida tem fundamento no TRIPs, que prevê que cada país possui a liberdade de determinar os motivos que levam à emissão das licenças compulsórias¹². O ex-Presidente dos Estados Unidos da América (EUA), Bill Clinton,

também apoiou a decisão do governo brasileiro¹³. Estas e outras vozes confirmam internacionalmente que a medida está absolutamente de acordo com o disposto no Acordo TRIPs.

Outro parecer que sustenta essa medida consta do trabalho da Comissão de Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública da Organização Mundial da Saúde (OMS), de 2006, o qual destaca que as flexibilidades do Acordo TRIPs permitem aos países encontrar “o balanço mais adequado para as circunstâncias de cada país”¹⁴.

A licença compulsória não prejudica a inovação farmacêutica

Os países modificam suas estruturas de proteção à propriedade intelectual em diferentes períodos de desenvolvimento econômico. Entre 1790 e 1836, por exemplo, os EUA não permitiam o registro de patentes a não cidadãos ou não residentes. Foi apenas a partir de 1836 que os estrangeiros passaram a registrar patentes neste país, mas com um custo dez vezes maior do que os nacionais¹⁵. Com base neste e em outros antecedentes, a Comissão de Propriedade Intelectual criada pelo Governo do Reino Unido concluiu que os países que hoje possuem capacidade tecnológica e de inovação significativa desenvolveram-se economicamente quando sua proteção da propriedade intelectual era “débil”¹⁶. O Acordo TRIPs, entretanto, removeu a possibilidade de eleição de matérias patenteáveis e de impedimento de depósitos de não-residentes, mecanismos dos quais os países desenvolvidos poderiam beneficiar-se.

Ao contrário do que os meios de comunicação muita vezes informam, as licenças compulsórias têm sido utilizadas por diversos países, tanto do Norte como do Sul¹⁷. Recentemente, o Governo Tailandês emitiu licenças compulsórias para 3 medicamentos, por exemplo¹⁸.

A professora, Colleen Chien, comparou as taxas de patenteamento de medicamentos antes e depois de seis licenças compulsórias nos EUA entre 1980 e 1990 e demonstrou que o licenciamento compulsório não modificou sensivelmente o nível de inovação das empresas afetadas. A autora demonstra que a licença compulsória não produz uma diminuição na inovação e que ela pode ser uma opção política para aumentar o acesso a medicamentos¹⁹.

Conclusão: a necessidade de proteger o interesse público

Antes do Acordo TRIPs, os Estados eram livres para determinar seus padrões de patenteabilidade. De acordo com a ONG Médicos sem Fronteiras (MSF), "o paten-

"o patenteamento de bens essenciais, tais como medicamentos e alimentos, foi considerado por um bom tempo como sendo evidentemente contra o interesse público".

teamento de bens essenciais, tais como medicamentos e alimentos, foi considerado por um bom tempo como sendo evidentemente contra o interesse público"²⁰. Durante a Rodada Uruguai de negociações do GATT, os países em desenvolvimento aceitaram a proteção da propriedade intelectual no âmbito da OMC não porque esta era uma de suas prioridades, mas sim porque a propriedade intelectual estava dentro do pacote oferecido, que incluía a redução de medidas protecionistas pelos países desenvolvidos²¹.

A estrutura internacional de proteção dos direitos de propriedade intelectual, portanto, tem sido quase exclusivamente dominada pelos interesses dos "produtores"²², originários em grande parte em países desenvolvidos. Isso sugere que a política de propriedade intelectual atual está mais permeada pelos interesses comerciais dos produtores do que por uma concepção imparcial de interesse público. Assim, as oportunidades resguardadas nos acordos e normativas nacionais que permitem promover o interesse público devem ser conhecidas e reconhecidas, bem como aplicadas sempre que necessário.

* Juana Kweitel é advogada e coordenadora do programa Sul Global da Conectas Direitos

Humanos (juana@conectas.org). Renata Reis é advogada e assessora de projetos da Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA) (renata@abi aids.org.br).

¹ Ministério da Saúde, Programa DST/AIDS, "Brasil decreta licenciamento compulsório do Efavirenz", 13/05/2007, disponível em <http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMISE77B47C8ITEMIDA5D44CBB549-34EEE912E15DA572BA68CPTBRIE.htm>

² Ver Ministério da Saúde, Programa DST/AIDS, "Brasil decreta licenciamento compulsório do Efavirenz", 13/05/2007, disponível em <http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMISE77B47C8ITEMIDA5D44CBB549-34EEE912E15DA572BA68CPTBRIE.htm>

³ Ministério das Relações Exteriores, Nota nº. 193 do 25 de abril de 2007, disponível em http://www.mre.gov.br/portugues/imprensa/nota_detalhe3.asp?ID_RELEASE=4358

⁴ Ministério da Saúde, Programa Nacional de DST/AIDS, Brasília, 2005.

⁵ Ver Ministério da Saúde, Programa DST/AIDS, "Histórico das negociações", 4/05/07, <http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMISE77B47C8ITEMIDDB3685DFEBA4FEDAC6ADF17BA0BB2B6PTBRIE.htm>

⁶ Idem.

⁷ Idem.

⁸ Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual/Rede Brasileira pela Integração dos Povos, 2005. Acordo do Governo Brasileiro com Abbott frustra expectativas dos brasileiros. Publicado em 1 de julho de 2005. Disponível em www.abiaids.org.br

⁹ Para mais informação sobre a ação civil pública iniciada por ABIA, Conectas Direitos Humanos, GIV/Grupo da Vida/SP, IDEC, GAP/SP e Gestos, ver ABIA, "Patentes: Por que o Brasil paga mais por medicamentos importantes para a saúde pública?", sem data, disponível em http://www.abiaids.org.br/media/patentes_GTPI.pdf

¹⁰ Ver KEI (Knowledge Ecology International), "Recent examples of the use of compulsory licenses on patents", 8 March 2007, revised 6 May 2007, disponível em http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls.pdf

¹¹ A emergência nacional exime da obrigação de intentar previamente uma licença voluntária. Para mais informações sobre este tema, ver o site da OMC: http://www.wto.org/spanish/tratop_s/trips_s/public_health_faq_s.htm

¹² Jornal Folha de São Paulo, 12 de maio de 2007, Cotidiano.

¹³ New York Times, 9 de maio de 2007, disponível em http://www.nytimes.com/2007/05/09/world/09aidsdrugs.html?_r=1&oref=slogin

¹⁴ World Health Organization, Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, 2006, p. 22, disponível em <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>

¹⁵ Ver Commission on Intellectual Property Rights, Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy, London, September 2002, p. 18, disponível http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm

¹⁶ Ver Commission on Intellectual Property Rights, Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy, London, September 2002, p. 8, disponível http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm

¹⁷ Para um informe detalhado sobre as mais recentes licenças compulsórias no mundo, ver KEI (Knowledge Ecology International), "Recent examples of the use of compulsory licenses on patents", 8 March 2007, revised 6 May 2007, disponível em http://www.keionline.org/misc-docs/recent_cls.pdf

¹⁸ Ver <http://www.thaiplus.net/ineng.html>

¹⁹ Chien, Colleen, "Cheap drugs at what price to innovation: does the compulsory licensing of pharmaceuticals hurt innovation?", publicado em Berkeley Technology Law Journal, vol 18:1.

²⁰ MSF, "Patentes de medicamentos em evidência, Compartilhando experiência prática sobre patentes de produtos farmacêuticos", 2006, p. 5.

²¹ Ver Commission on Intellectual Property Rights, Integrating Intellectual Property Rights and Development Policy, London, September 2002, p. 8, disponível http://www.iprcommission.org/graphic/documents/final_report.htm

²² Implementando a Declaração de Doha que reconhece a gravidade dos problemas de saúde pública dos países em desenvolvimento e reafirma o direito a fazer uso das flexibilidades, o Conselho de TRIPs adotou a decisão de 30 de agosto de 2003. O sistema criado por esta decisão tem se mostrado absolutamente ineficaz para auxiliar aos países mais pobres a adquirir medicamentos. Sobre a decisão de 30 de agosto de 2003, ver: Correa, Carlos, "O Acordo TRIPs e o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento", em Sur – Revista Internacional de Direitos Humanos, nº.3, 2005, disponível em <http://www.surjournal.org/conteudos/pdf/3/correa.zip> e também Médicos Sem Fronteiras, "Neither Expeditious, nor a solution: The WTO August 30th. Decision is unworkable", August 2006, disponível em <http://www.accessmed-msf.org/prod/publications.asp?scntid=10820061618476&contenttype=PARA&>