

Universidade Federal de Pernambuco

Centro Acadêmico do Agreste

Curso de Ciências Econômicas

Getúlio Belarmino de Moura

**PATENTES DO SETOR FARMACOLÓGICO: ASPECTOS
ECONÔMICOS SOBRE A CONCESSÃO DE PATENTES PARA
MEDICAMENTOS CONTRA O VÍRUS HIV NO BRASIL**

CARUARU-PE

2012

Getúlio Belarmino de Moura

PATENTES DO SETOR FARMACOLÓGICO: ASPECTOS
ECONÔMICOS SOBRE A CONCESSÃO DE PATENTES PARA
MEDICAMENTOS CONTRA O VÍRUS HIV NO BRASIL

Monografia apresentada por Getúlio Belarmino de Moura como requisito parcial para a conclusão do Curso de Graduação em Economia, sob a orientação da Prof^ª Lucilena Castanheira.

CARUARU-PE

2012

Catálogo na fonte
Bibliotecária Simone Xavier CRB4 - 1242

M929p Moura, Getúlio Belarmino de.
Patentes do setor farmacológico: aspectos econômicos sobre a concessão de patentes para medicamentos contra o vírus HIV no Brasil. / Getúlio Belarmino de Moura. - Caruaru: O autor, 2012.
51f. : il. ; 30 cm.

Orientadora: Lucilena Castanheira.
Monografia (Trabalho de Conclusão de Curso) – Universidade Federal de Pernambuco, CAA. Economia, 2012.
Inclui bibliografia e índice.

1. Administração pública. 2. Patentes. 3. Antirretrovirais. 4. Saúde pública. I. Castanheira, Lucilena (orientadora). II. Título.

330 CDD (23. ed.) UFPE (CAA 2012-87)

Universidade Federal de Pernambuco
Centro Acadêmico do Agreste
Curso de Ciências Econômicas

PARECER DA COMISSÃO EXAMINADORA DE DEFESA DE MONOGRAFIA DA
GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS ECONÔMICAS DE

GETÚLIO BELARMINO DE MOURA

A Comissão Examinadora composta pelos professores abaixo, sob a presidência do primeiro, considera o candidato Getúlio Belarmino de Moura **APROVADO**.

Caruaru-PE, 30/10/2012.

Profª Msc. Lucilena F. Castanheira Corrêa
Orientadora

Profª Msc. Isabella Leitão Neves Frota
UFPE/CAA

Profº Msc. Márcio Miceli Maciel de Sousa
UFPE/CAA

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por esta oportunidade dada e por sempre estar presente nos momentos em que mais precisei.

Agradeço a toda minha família por apoiar as minhas decisões, em especial meus pais, Senhora Mauricéia e Senhor Genival, que me deram todo o apoio nessa dura caminhada.

Aos grandes amigos que fiz durante a minha vida pela força e incentivo que me deram antes, durante e depois do curso.

A minha orientadora Prof^a Lucilena Castanheira que me ajudou em todos os momentos, desde a escolha do tema até o término deste trabalho.

A todos os professores, funcionários e alunos do CAA, que foram fundamentais para a minha formação.

A minha turma, Economia 2008.1, onde fiz um círculo de amizade grande e duradoura.

RESUMO

Este trabalho tem por finalidade abordar alguns pontos específicos no que diz respeito à concessão de patentes no setor farmacológico brasileiro, especificamente para medicamentos contra o HIV no Brasil. Para isso, foi usada uma metodologia de análise de dados históricos no que diz respeito à produção, distribuição de medicamentos e até à concessão de patentes para esse setor. A proposta dessa pesquisa centra na análise do que irá ter maior impacto nos gastos do governo nacional aos medicamentos no combate ao vírus HIV: promover o chamado licenciamento compulsório - quebra de patentes - que tende a resultar num impacto positivo nos gastos na área da saúde ou, caso isso não ocorra, arcar com os altos custos desse tratamento aos portadores do vírus HIV. Os resultados da pesquisa apontam que, dentro do Programa Brasileiro de DST/AIDS, ainda existem muitos antirretrovirais que são importados pelo governo, causando um gasto que poderia ser evitado caso o Estado desse um incentivo maior a quebra de patentes e às pesquisas avançadas para produção dos mesmos. Porém, conclui-se que o desempenho brasileiro está muito abaixo do que realmente é necessário no que diz respeito à produção local de antirretrovirais.

Palavras-chave: Gasto do governo, Patentes, Antirretrovirais, Saúde Pública.

ABSTRACT

The purpose of this work is to broach some specific points regarding concession of patents in Brazilian pharmacological sector, specifically for HIV medicines in Brazil. For this, was used a methodology of analysis of historical data regarding the production, distribution of medicines and even granting of patents for this sector. The proposal of this research focuses on the analysis of which will have greater impact on government spending to national medicines to combat HIV: promoting the so-called compulsory licensing - breaking patents - which tends to result in a positive impact on spending in the health or if it does not, afford the high costs of this treatment to people with HIV. The survey results indicate that, within the Brazilian STD / AIDS, there are still many antiretrovirals that are imported by the government, causing an expense that could be avoided if the State that a greater incentive to break patents and advanced research to produce them. However, it is concluded that Brazilian performance is very below what is really necessary regarding to local production of antiretroviral drugs.

Key Words: Government Spending, Patents, Antiretrovirals, public health.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	11
1.2	OBJETIVOS.....	14
1.2.1	Justificativa e Objetivo Geral.....	14
1.2.2	Objetivo Específico.....	15
1.3	Metodologia.....	15
2	UM BREVE HISTÓRICO SOBRE AS PATENTES FARMACÊUTICAS NO MUNDO	16
3	O CASO BRASILEIRO.....	24
4	CONSIDERAÇÕES CONCLUSIVAS.....	46
5	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	48

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 3.1: Brasil: Valor por paciente com HIV/AIDS na aquisição de medicamentos pela União, 2002-2007.....	30
--	----

ÍNDICE DE QUADROS

Quadro 3.1: Brasil: Grupo de Antirretrovirais disponíveis no Mercado Interno.....	25
---	----

ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 3.1: Brasil: Orçamento do PN-DST/AIDS. Gastos do Orçamento com ARV e Gasto com Outras Ações – 1998-2005 (R\$ milhões).....	26
Tabela 3.2 Brasil: Custo dos medicamentos para AIDS - 1996-2005 (R\$ milhões).....	27
Tabela 3.3 Brasil: Produção de Medicamentos Para AIDS - 1996 - 2005 (em mil unidades).....	28
Tabela 3.4 Gastos anuais do Ministério da Saúde com a aquisição de medicamentos antirretrovirais (ARV), número de pacientes em tratamento e gasto médio por paciente. Brasil, 1998-2005.....	29
Tabela 3.5 Brasil: Compras governamentais Realizadas pelos Laboratórios Oficiais 2003-2005.....	31
Tabela 3.6: Compras Realizadas por Laboratórios Oficiais.....	33
Tabela 3.7 Brasil: Gasto com Saúde e ARV em Relação ao PIB (R\$ bilhões) – 1998/2005...36	
Tabela 3.8: Brasil: Mortalidade por AIDS e Gastos do Governo Federal com Medicamentos antiaids entre 1998 e 2004.....	37
Tabela 3.9: Medicamentos antirretrovirais oferecidos pelo Ministério da Saúde para o tratamento da AIDS*, preço por unidade farmacêutica e ano. Brasil, 1998-2005.....	39
Tabela 3.10: Antirretrovirais distribuídos no Brasil em 2007, por categoria.....	40
Tabela 3.11: Produção mundial e nacional de antirretrovirais.....	42
Tabela 3.12: Brasil: Patentes de Antirretrovirais junto ao INPI.....	43

1 INTRODUÇÃO

A concessão de um título de propriedade sobre uma invenção, produto novo, ou modelo de utilidade conhecida através do aperfeiçoamento de produto já existente, é um processo conhecido como *patente*.

Segundo Teixeira (1997, p.39) *patente* é uma concessão pública, conferida pelo Estado, que garante ao seu titular a exclusividade ao explorar comercialmente a sua criação. Em contrapartida, é disponibilizado acesso ao público sobre o conhecimento dos pontos essenciais e as reivindicações que caracterizam a novidade no invento.

Sendo assim a *patente* funciona como uma espécie de contrato entre o inventor, que é o que gerou a ideia, e a sociedade. O primeiro compromete-se a tornar público o seu invento, recebendo em troca o direito exclusivo de explorar comercialmente sua criação durante um período determinado. Já a sociedade se beneficia com a divulgação pública do invento que, de certa forma, permaneceria em sigilo caso não existisse tal processo.

Teixeira (1997) mostra que a patente pode ser vista como um fator de proteção que viabiliza os investimentos na pesquisa científica, devido ao fato de que no período de vigência da proteção, o inventor usufrui financeiramente de forma exclusiva da sua ideia.

Bezerra (2010) levanta a discussão a cerca da importância da *patente* no que tange Propriedade Industrial¹. Pois, segundo o autor, este mecanismo tem como grande contribuição o fato de estimular o processo inovador, garantindo, a constante renovação da estrutura capitalista, ou seja, sem a proteção autoral, que é de direito do inventor, não se tornaria viável economicamente buscar inovações. Nesse sentido, a propriedade industrial é um tipo de propriedade intelectual onde existe a abrangência de proteção de atividades, produtos ou ideias que estejam relacionados a um processo industrial ou comercial.

A propriedade intelectual ao ser vista sob o prisma econômico no que se refere ao poder de mercado se torna um instrumental valioso para encorajar investimentos em Pesquisa

¹ Proteção intelectual pode ser entendida como o direito que qualquer pessoa, empresa ou instituição tem sobre tudo o que for de criatividade própria. (BEZERRA, 2010, p. 22).

& Desenvolvimento no mercado mundial segundo (CARVALHO, 1985). Para o autor a patente é a exclusividade temporária do mercado dando ao detentor os direitos exclusivos de comercializá-lo até que seu prazo se esgote. E, em grande parte dos casos, o titular comercializa-o diretamente.

Porém, o titular do invento também pode ceder os direitos de comercialização a terceiros através de pagamentos de *royalties*² contratuais por parte do licenciado, para quem lhe cedeu à tecnologia proveniente da sua idéia. Em consequência a esse ganho econômico a sociedade passa a ser estimulada a buscar sempre a inovação implicando no crescimento econômico do país detentor dessas ideias.

Nunes (2009) analisa os incentivos trazidos pelas patentes através dos ciclos e inovação. Pois segundo o autor, o sistema capitalista tenta progredir no momento em que acarreta mudanças constantes nas suas estruturas através da introdução de novas firmas, novas tecnologias e produtos.

Nesse sentido, a marca é um sinal, um símbolo que representa certo produto ou serviço de alguma empresa ou pessoa. Com o tempo, esse bem intangível pode adquirir valor próprio que transcende o valor material do objeto que ele representa. Daí a necessidade do seu criador, ou detentor, protegê-la da indesejada exploração de outros atores.

No que se refere ao setor da saúde, mais propriamente à produção de medicamentos, na sociedade contemporânea encontra-se baseada, sobretudo, nos processos de pesquisas, a fim de alcançar os resultados medicinais pretendidos para o enfrentamento de doenças. Nesse ponto, quando se analisa a produção de medicamentos sob a ótica do mercado, é possível verificar que a variável chave nesse processo são os lucros.

Além disso, Bezerra (2010) mostra que os medicamentos, já utilizados no mercado, também poderão ser o alvo de novos estudos e pesquisas, visando tanto o aperfeiçoamento quanto a sua utilização em face de outra doença para qual ainda não se havia sido reconhecida sua utilidade.

² *Royalties* valor pago ao detentor de uma marca, patente, processo de produção, produto ou obra original pelos direitos de sua exploração. Os detentores recebem porcentagens das vendas dos produtos produzidos com o concurso de suas marcas, processos etc. ou dos lucros obtidos com essas operações.

Logo, todo esse processo de estudo e análise necessita de altos investimentos que compreendem a contratação e manutenção de pesquisadores, a montagem e manutenção de laboratórios, além da estrutura de produção e reprodução dos compostos químicos quando os mesmos se encontrem aprovados e autorizados pelos poderes públicos a ingressarem nos mercados (TEIXEIRA, 1997).

Um aspecto importante no que diz respeito ao assunto abordado, são as patentes na área de medicamentos no Brasil mais especificamente na área dos medicamentos para combate ao vírus HIV.

Grangeiro *et. al.*(2006, p. 11) levanta a questão sobre o acesso aos medicamentos antiaids que é um problema de interesse mundial, em face do entrave que representa ao desenvolvimento das nações. Pois, a cada minuto dez pessoas se infectam pelo HIV no mundo, das quais muitas provavelmente morrerão sem nunca ter tomado um dos medicamentos antiaids, isso em uma época em que os avanços da medicina permitem que os doentes portadores do HIV vivam cada vez mais e melhor. Ainda segundo o autor, nos dias atuais, esse destino trágico é anunciado para a maioria dos 40 milhões de HIV positivos sem acesso a medicamentos.

Nesse sentido o Brasil promove uma política pública específica para os portadores do vírus HIV/AIDS com mais ênfase a partir da segunda metade da década de 1990³. No ano de 1993, o país adotou uma política de acesso universal aos medicamentos e passou a produzir nacionalmente 8 das 17 drogas usadas para tratar a doença na atualidade.

Outro aspecto a ser levantado a respeito dos medicamentos, se refere às “cópias” dos medicamentos (fabricação de genéricos baseados nesses medicamentos) que são legais, isto é, não são protegidas por patentes, pois o Brasil só passou a reconhecer as patentes para medicamentos com a aprovação de uma lei nacional⁴. Por outro lado, a partir da década de 1990, o Governo Brasileiro através de negociações junto a Organização Mundial de Saúde – OMS vem obtendo sucesso em relação à quebra de patentes, que é quando não se respeita o

³ <http://www.saude.sp.gov.br>. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/centro-de-referencia-e-treinamento-dstaidsp/crt-dstaidsp/programa-nacional-dstaidsp-faz-25-anos>> Acesso em: 26 jun. 2012.

⁴ Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

fim do prazo de vigência da patente de uma invenção de tais medicamentos e fornecimento dos mesmos para a sociedade.

A elevação dos preços dos medicamentos em termos mundiais impacta diretamente os sistemas de saúde e na saúde das pessoas, principalmente de pessoas de baixa renda. Este problema pode ser visualizado a partir da prática do “Monopólio”, conceito de mercado que denomina uma única empresa como fornecedora de um produto na qual não possui substituto próximo, ou seja, similar (BEZERRA, 2010).

Isso ocorre com mais intensidade nos países que não detêm tecnologia para produzi-los e agora estão impedidos por suas próprias leis de patentes⁵.

De certa forma, este é o dilema atual no Brasil, que possui regras rígidas para quebra de patentes nesse setor e, ao mesmo tempo não possui ainda, tecnologia suficiente para produzir todos os medicamentos necessários para o combate ao vírus HIV. Fato este, que pode vir a causar um grande impacto da quebra de patente desse tipo de medicamento para a economia brasileira, tanto no que diz respeito às classes menos favorecidas quanto ao impacto econômico causado pela quebra ou não das patentes, assunto abordado no presente trabalho.

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Justificativa e objetivo geral

- O assunto Patente por si só é gerador de polêmicas e conflitos no mundo todo, e no caso de patentes farmacêuticas, isso se torna ainda mais evidente por estar-se tratando de vidas humanas, que é o bem mais precioso que temos. Daí a importância de estudar mais minuciosamente tal assunto. O objetivo geral é analisar o aspecto teórico econômico sobre a eventual eficiência da propriedade intelectual, em especial das patentes.

⁵ Leis que impedem a quebra de patentes dando o direito aos laboratórios de continuar sozinhos no mercado, de manufaturar versões nacionais destas drogas.

1.2.2 Objetivo Específico

- Trazer um breve histórico sobre papel da patente no mundo, ao conferir o direito de venda e/ou licenciamento, na qual permite que o empresário recupere o que foi inicialmente investido;
- Fazer o enquadramento histórico para o Brasil que compreende o final dos anos 90 e início dos anos 2000, no que se refere ao acesso a medicamentos como componente essencial e garantidor do direito à saúde e a vida;
- Verificar a eficiência econômica das patentes no setor farmacológico de medicamentos, mais especificamente, o setor de medicamentos contra o vírus HIV no Brasil.

1.3 Metodologia

O presente estudo buscará elementos na literatura especializada sobre patentes de medicamentos, com o objetivo de pesquisar o tema através da análise dos dados disponíveis. Análise esta, que se dará por meio da utilização de dados quantitativos disponíveis em fontes documentais e publicadas pela Revista de Saúde Pública, pelo Ministério da Saúde, etc.

A estrutura deste trabalho está dividida em quatro capítulos. Sendo o primeiro a introdução do tema proposto, na qual se levanta os objetivos gerais e específicos da atual pesquisa. O segundo capítulo traz um breve histórico sobre as patentes farmacêuticas no mundo. O capítulo três explora os dados quantitativos disponíveis a respeito das consequências sofridas pelos portadores do vírus HIV/AIDS no que se refere ao acesso aos medicamentos anti-aids. As análises conclusivas serão abordadas no quarto capítulo.

2 UM BREVE HISTÓRICO SOBRE AS PATENTES FARMACÊUTICAS NO MUNDO

A história da propriedade acompanha a própria história do homem, principalmente quando este, abandonando o modo de como vivia, ou seja, migrando de região em região, assumiu uma postura sedentária, vivendo, num determinado local, que passou a considerar como seu (BEZERRA; 2010 p. 34).

Nesse momento o homem passa por mudanças no seu modo de vida, pois começa a determinar o que quer e como quer os bens conforme o valor que lhe atribui. Diante disso, inicia-se um processo em que lhe é conveniente e que passa ser visualizado de uma maneira mais constante e de acordo com sua preferência.

Porém, os conflitos sociais surgem com a evolução das sociedades principalmente diante da limitação dos bens escolhidos por vários membros dessa sociedade que materializa as vontades ilimitadas seja ela individual ou coletiva.

Logo, diante desses conflitos o homem para resguardar seus interesses passa a instituir gradualmente normas de convivência intra-sociedade e, essa atitude acaba por resultar na criação da propriedade privada como meio de proteger suas escolhas perante a sociedade.

Nesse contexto os sistemas jurídicos estabelecidos, ao longo do tempo, buscam a proteção da propriedade, como forma de intermediar os conflitos sociais e restabelecer a harmonia entre os diferentes atores sociais (BEZERRA, 2010).

No entanto, mesmo as regras e leis que regem os dispositivos de “propriedade”, muitas vezes foram objetos de sérias divergências e durante muitos anos, fortaleceu as matizes jurídicas, sociais e econômicas que tinham os próprios interesses como objetivo⁶.

Observa-se que a propriedade ainda é o centro de muitas divergências no meio jurídico, econômico e social, seja na interpretação teórica ou do próprio mercado,

⁶ Apenas para argumentar, ressalta-se que, ao redor do mundo, a propriedade privada ainda é alvo de inúmeros conflitos rurais e urbanos, individuais e coletivos, inclusive, levando nações à guerra ao longo da história da humanidade, sendo exemplos recentes e corriqueiros os confrontos existentes entre os israelenses e palestinos desde a criação do Estado de Israel.

principalmente em que pese diversas interpretações normativas nas cortes jurídicas do mundo inteiro.

O direito de propriedade surge da necessidade de se disciplinar e proteger o processo de posse humana, conferindo autorização ao titular de um bem o direito de poder sobre o mesmo e a imposição de respeito de todos aqueles que não possuem ligação entre o homem e o bem (BEZERRA, 2010).

Diante disso, o direito de propriedade passa, então, a ser analisado como forma de organizar esta relação entre o homem, o bem e a sociedade, colocados sob o enfoque de apropriação intra-sociedade.

A relação de apropriação existente entre o homem e os bens pode ser encontrada registros desde os tempos primitivos do homem, de modo que o direito de propriedade há muito acompanha os grupos sociais humanos, porém sempre em processo de mudanças, ao longo de anos e, de acordo com a realidade vivenciada.

O processo de apropriação, inicialmente realizado por grupos, foi diminuindo gradualmente a quantidade de titulares, passando, posteriormente, a ser exercida pelas famílias e pelos seus chefes, como verificado no Direito romano, momento em que se registrou uma transição entre a propriedade coletiva e a propriedade individual (BEZERRA, 2010).

Essa alteração no nível de propriedade resulta em mudanças de comportamento, ou seja, a propriedade privada passa a ser administrada por uma entidade de um grupo familiar em que seus membros possuem algum grau de parentesco entre si, em vez de uma coletividade dada através de várias famílias, a chamada plurifamiliar.

Essa mudança de atitude é um dos exemplos passíveis de serem dados para justificar as dificuldades enfrentadas para concluir um processo de apropriação no que se refere à inserção constitucional na análise da propriedade, pois a mesma pode ser abordada e defendida na sua total complexidade, pois transita nos mais diversos ramos do direito entre eles: constitucional, administrativo, civil, comercial e o econômico, podendo levar a diferentes conclusões.

Outra dificuldade que pode ser listada é que em sua defesa teve prevalecer os interesses do bem-estar de toda sociedade e não sob a perspectiva individualista,

principalmente a partir do modelo de desenvolvimento econômico cristalizado e materializado pelo modo de produção capitalista em que a redução de custos, aumento da escala de produção e do mercado consumidor passa ser o próprio motor de desenvolvimento de várias nações no mundo.

Entretanto, uma questão importante é compreender as razões que levam certos países ao alcance do desenvolvimento sustentável por meio da integração comercial e financeira com outros países a chamada globalização.

Carvalho (2007) verifica que esse movimento tem início a partir da convenção em que reuniu 44 países, com intenção de planejar a estabilização da economia internacional e das moedas prejudicadas pela Segunda Guerra Mundial que ficou conhecida como o acordo de Bretton Woods (1944).

Em 1947, mediante a necessidade em se estabelecer uma regra para as relações do comércio internacional, foi assinado por 23 países o GATT - Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (General Agreement on Tariffs and Trade)⁷.

Sendo que o mais importante dessas transformações é o impacto da globalização da produção e dos mercados sobre o comércio internacional e, de forma inversa, o impacto do comércio internacional sobre o processo de globalização das economias nacionais.(CARVALHO; 2007, p.50, apud THORSTENSEN, 2001, p.41).

Ainda segundo o autor, o tratamento geral da nação mais favorecida estabelece que os países devam receber o mesmo tratamento dentro de condições igualitárias de comércio. Diante de uma vantagem em nível aduaneiro esta deve ser estendida aos demais países, desde que diante de uma identidade no produto comercializado, a lista de concessões estabelece produtos e taxas máximas a serem praticadas pelos signatários do GATT, a regra do tratamento nacional correspondem à proibição de discriminação entre produtos nacionais e similares internacionalizados através de taxas, tributos ou legislação nacional, a transparência corresponde desde a divulgação dos atos políticos e jurídicos, até a existência de um poder

⁷ Cujo objetivo era organizar o comércio internacional baseado em regras tais como: o tratamento geral da nação mais favorecida, lista de concessões, tratamento nacional, transparência, eliminação das restrições quantitativas, exceções gerais e salvaguardas ao balanço e pagamentos (CARVALHO, 2007, p. 37).

judiciário e esferas administrativas que satisfaçam a salvaguarda dos interesses da sociedade, dentre eles os do comércio internacional.

Com a eliminação das restrições quantitativas e das exceções gerais, objetiva-se a promoção de um comércio internacional livre, com a ressalva do balanço de pagamentos, busca o GATI um tratamento diferenciado aos países que demonstrem a necessidade. Desde aquela época, vislumbra-se o respeito diferenciado aos países menos favorecidos.

No Brasil, a Constituição Federal dispõe que a lei deve ter “em vista ao interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do país”. Obedecendo ao comando Constitucional, o Código de Propriedade Industrial estabelece normas para assegurar que os direitos dos titulares de patentes sejam exercidos nos limites da finalidade a que se propõem, e dentro dos parâmetros estabelecidos (DIAS, 2006 p. 33).

Uma dessas limitações diz respeito à possibilidade de licenciamento compulsório, que é uma forma de restrição dos direitos de exclusividade conferidos pela patente (BEZERRA, 2010).

No licenciamento compulsório, o direito de exclusividade do titular da patente é temporariamente suspenso, permitindo que terceiro produza, use, coloque à venda, venda ou importe produto objeto da patente ou processo ou produto obtido diretamente por processo patenteado sem a autorização de seu titular.

Entretanto, como já dito anteriormente, a utilização da patente pelo licenciado deve ser remunerada, cabendo ao titular o recebimento dos *royalties* advindos daquela patente. Dessa forma, garante-se que o titular da patente receba remuneração adequada pelo seu invento, e evita-se o enriquecimento ilícito por parte daquele que recebeu a licença compulsória.

O licenciamento compulsório permite que os direitos conferidos pela patente sejam limitados, com o objetivo de atender à função social da propriedade, prevista na Constituição Federal como direito e garantia fundamental. Nesse sentido, o princípio constitucional é mencionado por VARELA (1996, p.123) da seguinte maneira:

A função social é um limite encontrado pelo legislador para delinear a propriedade em obediência ao princípio da supremacia do interesse público sobre o interesse do particular. Tal princípio vem determinar que sempre que houver um interesse público em conflito com um interesse particular, aquele deve prevalecer porque

representa a vontade da coletividade, que não poder ser submetida à vontade de um indivíduo apenas.

Muito embora a aplicação do princípio da função social da propriedade seja verificada com maior facilidade em determinados tipos de licenciamento compulsório – como ocorre, por exemplo, nas licenças por interesse público - a aplicação desse princípio pode ser observada, ainda que de forma indireta, em todos os tipos de licenças compulsórias. Isso porque a concessão da patente visa a estimular o desenvolvimento tecnológico e econômico, beneficiando, com isso, a coletividade. A partir do momento em que se verifica que o privilégio da patente não está atendendo aos anseios da coletividade, esse direito deve ser mitigado.

Com a criação da Organização Mundial do Comércio - OMC aconteceu uma profunda mudança na estrutura institucional das relações econômicas internacionais. O objetivo da OMC era dar maior coerência e abrangência às regras que regulam o comércio global.

Nesse contexto de transformações no cenário internacional, as normas sobre proteção da propriedade intelectual ganharam especial tratamento, tendo sido objeto de um documento próprio, incorporado aos resultados da Rodada do Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais (CARVALHO, 2007).

Esse acordo, que em inglês recebeu a denominação de TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), foi firmado com a justificativa de que as convenções internacionais sobre propriedade intelectual, existentes até então, eram ineficientes.

Hoje, a OMC é composta primordialmente de países em desenvolvimento; justifica-se, então, o reconhecimento do tratamento diferenciado, visto que correspondem aos operadores do comércio internacional, seja no aspecto de matéria-prima, mão-de-obra e mercado consumidor.

Essa integração comercial pode ser analisada a partir de um dos direitos básicos da humanidade que é o acesso à saúde por meio de medicamentos.

Logo, o segmento farmacêutico passa a ter grande importância, no sentido que o acesso a medicamentos a partir da proteção de patentes farmacêuticas se mostra socialmente relevante e necessário.

Nesse contexto, a união do Estado com a iniciativa privada no que tange o sistema de propriedade intelectual - patente - na busca por novas tecnologias tem como objetivo central prover acesso a medicamentos à parcela da população que vive em estágio de privação tanto financeira como nas condições de vida.

O papel do sistema propriedade intelectual no processo de desenvolvimento de um país é promover a disseminação de informações, visando estimular a produção e o surgimento de novas tecnologias. Mas é também ter consciência de que tem o dever de olhar para a melhoria das condições de vida daqueles que não usufruem dele. BEZERRA (2010, p.42)

Desde a época bíblica é possível constatar que as doenças sempre afligiram o homem⁸.

Sendo que a saúde, principalmente a partir da sociedade contemporânea, vem sendo enfrentada a partir da ótica ao combate às doenças. Nesse sentido, órgãos internacionais, como por exemplo, Organização Mundial da Saúde – OMS iniciam ações com a intenção de combater enfermidades resultantes de vários tipos de doenças que muitas vezes resultou em mortes de uma grande parcela da população de vários países.

Junto a esse contingente de pessoas doentes se verifica uma fração significativa de indivíduos em fase produtiva, tal fato tem consequências de forma negativa em várias economias mundiais, principalmente em países subdesenvolvidos, pois as mesmas provocam queda de produção seja por decorrência dos afastamentos, ou por falecimentos. Assim, a resposta dos agentes públicos está no sentido de reunir esforços para evitar a disseminação da doença junto à comunidade.

⁸ Na época bíblica, havia os surtos de lepra, peste e cólera. Na Índia e China, existia a varíola. Na Grécia e Roma, a malária. Na Idade Média, a peste negra que dizimou cerca de vinte e cinco milhões de europeus. A sífilis no século XVI fez com que a Igreja declarasse que o respectivo surto era uma resposta divina aos pecados humanos. Na atualidade, há, entre outras, a SIDA (Síndrome de Imunodeficiência Adquirida) e o câncer. Estas são doenças que, além do sofrimento causado à vítima, apresentam complexidade e alto custo de tratamento.

A relação do direito à saúde a partir do enfrentamento das doenças necessita passar pelo âmbito da prevenção, principalmente junto a população mais carente e, também as mais expostas a várias doenças seja pelas condições precárias e insalubres de suas moradias, seja pela desigualdade ao acesso à saúde.

Nesse contexto a busca por melhorias na saúde passa por uma saúde preventiva, em conjunto com a prestação real para toda sociedade independentemente da sua classe social ou econômica. Além do que, deve ser analisada não apenas sob o enfoque da doença, mas também sob os aspectos sociais, econômicos e culturais.

Assim, a necessidade de políticas públicas específicas para melhoria da saúde pública tem que passar a ser um dos principais interesses do Estado quanto ao seu papel de promover o bem-estar para a sociedade através da promoção na equidade da saúde. Movimento que passa a ter como objetivo central o pleno exercício aos direitos universais vistos sob o prisma da vida, da dignidade, da liberdade, da igualdade e do desenvolvimento.

No Brasil, além da saúde pública disponibilizada pelo Estado, a iniciativa privada também pode explorar essa atividade como forma alternativa à prestação estatal, porém sob regulação do Estado. A saúde no cenário interno é tratada no nível preventivo e também de acordo com a demanda principal em termos de políticas públicas.

O acesso a medicamentos corresponde a um dos elementos cujo caráter gira em torno do direito à saúde e como tal deve ser respeitado e colocado à disposição de forma igualitária para todos, cuja estrutura ideal está no modo preventivo, pois dessa maneira as doenças podem ser tratadas com um nível menos problemático e também com grande possibilidade de solução no curto prazo.

Nesse sentido o direito ao acesso a medicamentos, diferentemente das outras espécies do direito à saúde, envolve interesse público e privado. O público porque se trata de prestação de serviço de interesse público, que constitui um direito universal. A iniciativa privada compreende pesquisa, desenvolvimento e investimento para a fabricação de medicamentos com o interesse principal de explorá-los economicamente.

Considerando que países com menor desenvolvimento, principalmente os países subdesenvolvidos, não possuem alto nível de conhecimento técnico-científico que supere a dependência às indústrias farmacêuticas pertencentes à iniciativa privada, não lhe resta à

alternativa de fazer uso da chamada licença compulsória, que, segundo TEIXEIRA (1997, p.80) nada mais é que a possibilidade dada pelo governo de se requerer uma licença ao detentor da patente sem que este necessariamente concorde com a concessão da licença. Todavia, é necessário que o Estado procure preencher as lacunas existentes no âmbito nacional, com políticas públicas focadas para o acesso a medicamentos.

Nesse contexto, entende-se que propriedade intelectual possui aspectos no âmbito de função social, pois apresenta um uso melhorado do bem, haja vista que passa a ser utilizado de acordo com os interesses do seu detentor e também de toda sociedade:

A propriedade como função social se justifica pelos objetos a que se propõe, dentro da cadeia de produção, pois muito embora se saiba que a propriedade sempre foi a base da produção capitalista tradicional, com a função social, ela atinge outro patamar de eficiência e de utilização, antagônico àquele que sempre lhe fora destinado. Ou seja, a função social compõe-se enquanto elemento diferenciador que se insere a propriedade na cadeia produtiva, com toda a otimização, para o bem da coletividade. (BARROS ; 2004, p. 42)

Figueiredo (2008, p. 233) salienta que a função social desenvolvida através dos medicamentos traz consigo a confrontação do direito de propriedade e da livre-iniciativa, com o direito à vida e à saúde, seja de qualquer que seja a classe social da pessoa ou família, o que implica uma atenção bem maior do poder público. A ótica do mercado, importantíssima ao sistema capitalista, não pode ser implementada ao custo de milhares de vidas humanas, de inúmeras mortes nos países pobres pelo não acesso das pessoas aos remédios essenciais ao tratamento da AIDS.

Desse modo, o Estado precisa estar vigilante em relação aos detentores da patente de medicamentos, para que a propriedade industrial não se limite apenas à finalidade de obtenção do lucro, esquecendo-se das inúmeras vidas que dependem do acesso aos medicamentos, sob pena de se pagar um valor muito alto para a sociedade.

Nesse sentido, o acesso a medicamentos é componente essencial para a garantia do direito à saúde, que está inserido dentro dos direitos fundamentais, cujo objetivo específico é salvar vidas e promover melhorias nas condições de saúde das pessoas. Assim, vale salientar a importância em pesquisar e demonstrar como no Brasil está se dando esse acesso a medicamentos antiaids e, como os serviços de saúde destinados a população portadora do vírus HIV/AIDS está sendo oferecido.

3 O CASO BRASILEIRO

Hansenclever *et.al.* (2010, p.168) levantam que a equidade ao acesso à saúde assegurada pela Constituição Federal de 1988 está diretamente ligada à atuação do Serviço Único de Saúde (SUS) no que se refere à assistência terapêutica integral, o que inclui a área farmacêutica⁹. Ainda segundo os autores através da Portaria 3.916/96 essa assistência terapêutica passa ser assegurada a partir da garantia do acesso a medicamentos essenciais e mais importante, de qualidade, através de uma Política Nacional de Medicamentos.

No que se refere a proporcionar o acesso a medicamentos antirretrovirais para as pessoas contaminadas com o vírus HIV¹⁰/AIDS no caso brasileiro, as autoridades governamentais estão promovendo ações visando o cumprimento da promoção na solução dos casos de conflito entre o direito a propriedade e o direito à saúde e à vida, juntamente com o Capítulo I - Dos princípios gerais da atividade econômica – do Título VII - Da ordem econômica e financeira, reforçado pela Emenda Constitucional nº 19 de 1998 para que venham juntas resultar em ganhos para toda parcela da sociedade necessitada por este tipo de serviço ao acesso a saúde.

No âmbito da epidemia de HIV/AIDS no Brasil, a lei n. 9313/96 fortaleceu o arcabouço legal já existente para a garantia do acesso a antirretrovirais (ARVs) e outros medicamentos para o tratamento da infecção. A aprovação da referida lei foi determinante para a melhor estruturação do Programa Nacional de DST/AIDS, pois demandou a organização de um sistema logístico para aquisição e distribuição de medicamentos envolvendo as três esferas do governo (Hansenclever *et.al.*; 2010 p.168).

Hallal *et.al.* (2010, p. 58) decorre sobre os grupos de antirretrovirais disponíveis no mercado brasileiro para tratamento dos portadores do HIV/AIDS conforme demonstrado no quadro 3.1. Ainda segundo os autores para melhor acompanhamento no que se refere a terapias que concentram na medicação junto a grupos de portadores do HIV/AIDS o

⁹Esse direito vem assegurado por meio art. 6 da Lei n. 8.080/90.

¹⁰Human Immunodeficiency Virus

Ministério da Saúde constituiu o Comitê Assessor de Terapia Antirretroviral em Adultos e Adolescente Infectados pelo HIV (TARV)¹¹ em 1996.

Quadro 3.1 Brasil: Grupo de Antirretrovirais disponíveis no Mercado Interno.

ITRN e ITRNt	ITRNN	IP	Inibidor de Integrase	Inibidor de Fusão
<i>Zidovudina</i> (1993)*	<i>Nevirapina</i> (2001)*	Ritonavir (1996)	Raltegravir (2009)	Enfuvirtida (2005)
<i>Estavudina</i> (1997)*	<i>Efavirenz</i> (1999)*	<i>Saquinavir</i> (1996)*		
<i>Didanosina</i> (1998)*		<i>Indinavir</i> (1997)*		
<i>Lamivudina</i> (1999)*		Amprenavir (2001)		
Abacavir (2001)		Lopinavir/r - cáp (2002)		
Didanosina EC (2005)		Lopinavir/r - comp (2006)		
Tenofovir (2003)		Atazanavir (2004)		
		Fosamprenavir (2005)		
		Darunavir (2007)		

*Produzidos atualmente no país.

Fonte: HALLAL et.al. (2010).

¹¹ No final de 2006, foi iniciada renovação no processo decisório, que compreendeu o campo ético, metodológico e os conteúdos nas recomendações. No campo ético, foi estruturada e explicitada junto ao Comitê Assessor a abordagem de potenciais conflitos de interesses, com o estabelecimento de pré-requisitos para a participação no Comitê Assessor do MS, que incluem:

- não ser acionista ou obter ganhos financeiros com a comercialização de antirretrovirais;
- não realizar consultorias para companhias farmacêuticas;
- não fazer parte de advisory boards (conselhos consultivos) de companhias farmacêuticas.

Foi elaborado um instrumento e realizada consulta individual para que os membros explicitassem seus potenciais conflitos. Aqueles que apresentavam condições consideradas incompatíveis com o processo decisório foram convidados a permanecerem no Comitê desde que eliminassem os conflitos a partir dos pré-requisitos estabelecidos. Adicionalmente, outras situações, tais como palestras, receber apoio para participação de eventos ou desenvolver pesquisas financiadas pela indústria foram consideradas cognitivas, mas não excludentes da participação, embora sejam explicitadas. No mesmo período, foram incorporadas ferramentas da epidemiologia clínica, como as práticas clínicas baseadas em evidências como ferramenta metodológica para qualificar o processo decisório, estabelecendo níveis de evidência e grau de recomendação para as principais decisões da TARV (Terapia Antirretroviral). Para a publicação das recomendações brasileiras em 2008, foi realizada a revisão de 80 dos mais significativos ensaios clínicos publicados no campo da TARV (*ibidem*, p. 58/59)

Em relação ao Programa Nacional DST/AIDS, GRANGEIRO *et.al.* (2006, p.66) demonstra o orçamento com o programa, os gastos com aquisição de antirretroviral (ARV) e outras ações para controle da epidemia entre os anos de 1998 e 2005, conforme demonstrada na tabela 3.1.

Tabela 3.1: Brasil: Orçamento do PN-DST/AIDS. Gastos do Orçamento com ARV e Gasto com Outras Ações – 1998-2005 (R\$ milhões).

Ano	Orçamento do PN-DST/AIDS	Gastos do Orçamento com ARV*	% do Orçamento	Gastos com Outras Ações	% do Orçamento
1998	271,2	218,9	80,7	55,2	19,3
1999	593,4	468,9	79,0	106,5	18,0
2000	699,4	556,4	79,6	143,0	20,5
2001	643,6	515,5	80,1	128,1	20,0
2002	795,1	611,9	77,0	183,2	23,0
2003	689,0	551,0	80,0	138,0	20,0
2004	809,0	564,0	69,7	245,1	30,3
2005	804,0	549,8	68,4	254,6	31,7

Fonte: GRANGEIRO *et.al.* (2006)

Excluindo-se o período 2004-2005, é possível verificar uma trajetória declinante da participação no orçamento do PN-DST/AIDS no que se refere aos gastos com ARV entre 1998/2005 de aproximadamente (15,24%), enquanto a participação de gasto com outras ações aumentou (64,25%) no mesmo período. Embora no orçamento total do PN os gastos com ARV demandam aproximadamente (68,35%) de todo orçamento, ou seja, os ARVs apresentam um peso relativo muito significativo junto ao Programa, este aumento está diretamente relacionado ao enfraquecimento da indústria nacional de genéricos e os resultados insatisfatórios dos processos de negociação com empresas farmacêuticas. (GRANGEIRO *et.al.* 2006).

Cassiolato; Elias; Zucoloto (2008, p. 137) deixam claro esta trajetória colocada por Grangeiro *et.al.* (2006), onde demonstra que os laboratórios públicos apresentam uma tendência de queda na participação da indústria nacional (oficiais e privados nacionais) em relação a indústria estrangeira no que se refere ao custo dos medicamentos para AIDS entre 1996-2005, conforme tabela 3.2.

Essa relação fica evidente quando se verifica que se em 2001 a indústria nacional participava com (44,58%) do total do gasto com medicamentos para Aids enquanto em 2005 ficou essa participação foi reduzida em torno de (25,17%).

E quando se analisa somente os laboratórios oficiais em relação aos laboratórios privados estrangeiro no ano de 2005 é constatada uma participação muito pequena do primeiro (19,63%) contra o segundo (72,77%). E o mais preocupante é analisar que essa participação dos laboratórios oficiais chegou a representar aproximadamente (39%) em 2001, ou seja, verifica-se um declínio desde então.

Tabela 3.2 Brasil: Custo dos medicamentos para AIDS - 1996-2005 (R\$ milhões)

Participação dos sistemas produtivos	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005*
Laboratórios Oficiais	20.062	52.196	81.867	94.088	142.962	197.759	171.861	137.687	115.709	197.668
Laboratórios Privados Nacionais	281	3.739	2.824	9.619	105.578	14.161	38.053	61.656	20.900	55.758
Laboratórios Privados Estrangeiros	70.839	135.123	261.527	464.086	308.916	289.856	285.845	349.464	457.142	732.620
Total	91.182	191.058	346.218	567.793	557.455	501.776	495.758	548.907	593.751	1.006.805

Fonte: CASSIOLATO; ELIAS; ZUCOLOTO (2008)

*Nota: * Em 2005 as compras governamentais de ARVs foram complementadas por “reposição ao governo argentino” e “Opas/UNICEF”, em um total de R\$ 20.758.670.

Ainda segundo dados dos autores, quando se analisa a produção em mil unidades é possível verificar que os laboratórios nacionais (oficiais e privados) eram responsáveis por mais de (60%) da produção nacional de medicamentos para AIDS, enquanto os laboratórios privados estrangeiros em torno de (40%) no ano de 2001. E no ano de 2005 verifica-se uma oscilação muito suave no que se refere a essa representatividade.

Logo, fica evidente que os laboratórios privados estrangeiros possuem uma participação muito pequena no que se refere à produção dos medicamentos antirretrovirais junto ao mercado interno, porém são os maiores detentores dos lucros, ou seja, os produtos vendidos por eles possuem um alto valor agregado, que, mesmo com a menor quantidade produzida em relação aos laboratórios nacionais sendo menores, seus lucros tornam-se maiores.

Tabela 3.3 Brasil: Produção de Medicamentos Para AIDS -1996-2005 (em mil unidades)

Participação dos sistemas produtivos	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005*
Laboratórios Oficiais	36.000	71.888	86.200	103.877	136.815	202.443	194.274	153.561	118.502	209.039
Laboratórios Privados Nacionais	24	3.200	4.168	20.998	49.835	14.742	22.208	38.858	4.603	34.603
Laboratórios Privados Estrangeiros	47.467	63.131	134.829	146.235	128.778	124.381	128.734	123.767	128.165	191.973
Total	83.491	138.219	225.197	271.110	315.428	341.566	345.216	316.187	251.270	435.615

Fonte: CASSIOLATO; ELIAS; ZUCOLOTO (2008)

*Nota: * em 2005 as compras governamentais de ARVs foram complementadas por “reposição ao governo argentino” e “Opas/UNICEF”, em um total de 49.850.100 unidades.

Assim esse desafio começa a ser enfrentado pelos gestores de políticas públicas na área da saúde no caso brasileiro a partir do momento em que se visualiza a necessidade de uma política mais austera em relação à quebra de patentes. O objetivo central está na necessidade de reduzir os custos em conjunto com a necessidade em fornecer tratamentos mais eficientes no combate a esta doença, principalmente junto ao extrato mais baixo da população brasileira.

Segundo Santos (2010, p. 12) uma questão muito importante a ser ressaltada está centrado no fato de que a simples existência do medicamento não quer dizer que todos possuem acesso a eles. Pois para que isso venha acontecer a parcela da população de baixa renda –principalmente – precisa ou que os preços sejam acessíveis e sua renda lhe permita adquiri-los ou que o Estado ofereça esses medicamentos. O autor ainda relata alguns dados da Organização Mundial de Saúde (OMS) em que mostra que

[..] um terço da população mundial não tem acesso regular a medicamentos essenciais, quadro ainda mais grave quando se consideram os países da África e da Ásia, onde essa parcela sobe para quase a metade da população.

Santos (2010) mostra que os gastos do PN na aquisição de medicamentos antirretrovirais (ARVs) giraram em torno de 17% de gastos federais com medicamentos no ano de 2008.

Em 2005, a participação no orçamento de medicamentos do Ministério da Saúde (MS) chegou a atingir 35%, para depois cair nos anos seguintes. Sendo que, a tendência de aumento nestes custos é estimada devido o fator como, o desenvolvimento em P & D é dado como certo a introdução de novos medicamentos no tratamento dos portadores de HIV/AIDS, o que virá implicar em aumento nos custos e que resultará nas despesas do governo brasileiro.

O certo é que no Brasil a demanda por medicamentos antirretrovirais é uma das mais expressivas mundialmente conhecidas.

Nesse sentido, Grangeiro *et.al.* (2006, p.60) levanta uma questão sobre os gastos com despesas na aquisição de antirretrovirais no Brasil, que vem levantando discussões acerca no que se refere à sustentabilidade da política brasileira de acesso universal a medicamentos para AIDS e seu real resultado.

Tabela 3.4 Gastos anuais do Ministério da Saúde com a aquisição de medicamentos antirretrovirais (ARV), número de pacientes em tratamento e gasto médio por paciente. Brasil, 1998-2005.

Ano	Gastos (R\$ em milhões)	Pacientes em uso de ARV	Gasto por paciente (R\$ em milhares)*
1998	346	55.600	6,223
1999	568	73.000	7,781
2000	557	87.500	6,366
2001	502	105.000	4,781
2002	496	119.300	4,158
2003	549	133.200	4,122
2004	594	147.500	4,027
2005	986	161.000	6,124

Fonte: GRANGEIRO *et.al.* (2006, p.64)

*Inflação base no ano de 2005.

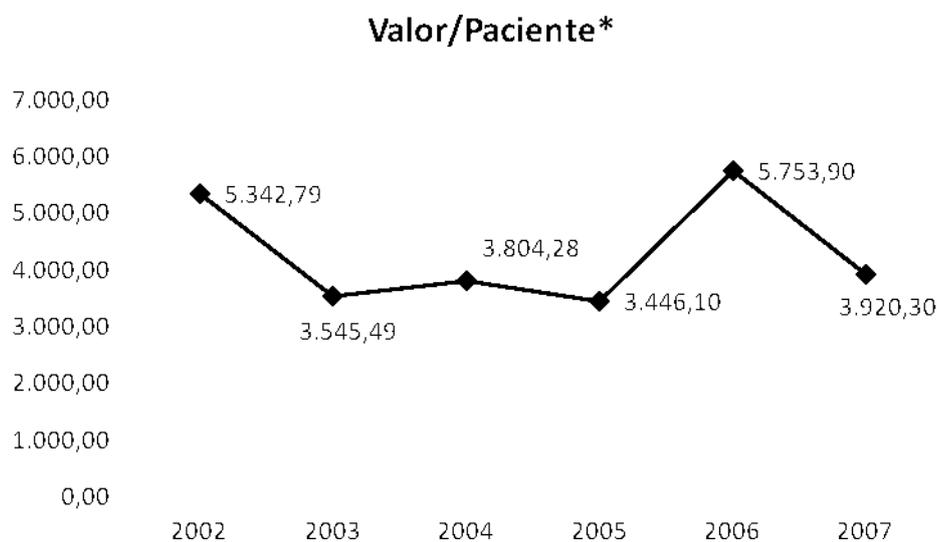
Segundo Souza (2002) o aumento mais expressivo dos gastos do governo foi observado com os medicamentos com caráter excepcional.

Medicamentos excepcionais ou são aqueles “de elevado valor unitário”, ou que, “pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população. Utilizados em nível ambulatorial, a maioria deles é de uso crônico e parte deles integra tratamentos que duram por toda a vida” (SOUZA, apud WANDERLEY, 2011, p. 84).

O aumento no valor do orçamento da União com a ação que financia a aquisição de medicamentos para tratamento de portadores de DST/AIDS foi de 44% de 2002 a 2007¹².

Nota-se que houve importante redução (33,64%) de 2002 a 2003 no gasto médio por paciente, atingindo patamar que se manteve até 2005, porém é possível verificar que no ano de 2006 houve aumento de 67% em relação ao ano anterior, devido à entrada de novos medicamentos no programa, com posterior redução de aproximadamente 32% em 2007. O gráfico 3.1 demonstra o gasto médio anual com tratamento por paciente no período entre 2002 e 2007 foi de R\$ 4.302,16.

Gráfico 3.1: Brasil: Valor por paciente com HIV/AIDS na aquisição de medicamentos pela União, 2002-2007.



Fonte: PORTELA e LOTROWSKA (2009)

*Nota: valores em R\$ de 2007.

Vieira (2009, p. 72) observa que em 2006 foram gastos R\$ 745,8 milhões e em 2007 foi da ordem de R\$ 452,2 milhões no valor gasto com aquisição de ARVs, ou seja, uma redução por meio de contrato foi de 39%.

¹² Para analisar a redução ocorrida nesses dois últimos anos, estimou-se o gasto por paciente em tratamento no Programa DST/AIDS, supondo que os medicamentos fossem utilizados no mesmo ano em que foram adquiridos.

Ainda segundo o autor, a aquisição de alguns medicamentos¹³ despendeu no ano de 2006 aproximadamente R\$ 317,5 milhões, representando 43% do gasto total com antirretrovirais adquiridos por contrato com laboratórios¹⁴. Todavia, foram gastos R\$ 30,3 milhões em 2007 em medicamentos que não foram adquiridos em 2006 (aproximadamente 7% do gasto total do ano com aquisição de antirretrovirais)¹⁵.

Em relação aos medicamentos adquiridos em 2006 e 2007, por meio de contrato, foram gastos R\$ 428,4 milhões e R\$ 421,9 milhões para medicamentos antirretrovirais, respectivamente.

No entanto, grande empresas mundialmente conhecidas é que dominam a propriedade do princípio ativo, ficando os laboratórios oficiais apenas no domínio da geração de medicamentos antirretrovirais finais similares, pois não possuem o domínio do princípio ativo. Com isso, a produção de medicamentos a partir da matéria prima fica dependendo da importação da mesma.

Esta relação pode ser verificada com dados que Cassiolato; Elias; Zucoloto (2008, p. 143) que mostra os gastos do governo brasileiro com os princípios ativos para a fabricação dos antirretrovirais pelos laboratórios oficiais, que são os laboratórios pertencentes ao Estado brasileiro, na tabela 3.5.

Tabela 3.5 Brasil: Compras governamentais Realizadas pelos Laboratórios Oficiais 2003-2005

Ano	Total (US\$)	Nacional	Importado
2003	14.979.657	27,4%	72,60%
2004	6.508.519	24,6%	75,40%
2005	20.306.497	8,9%	91,11%

Fonte: CASSIOLATO; ELIAS; ZUCOLOTO (2008)

¹³ Outros medicamentos são: amprenavir 150 mg cápsula, atazanavir 150 mg cápsula, didanosina 400 mg cápsula, efavirenz 200 mg cápsula, efavirenz 600 mg comprimido e ritonavir 80 mg/ml solução oral.

¹⁴ Contrato com laboratórios produtores de antirretrovirais por meio do qual é pré-estabelecido um preço de comum acordo entre as partes.

¹⁵ São eles: darunavir 300 mg comprimido, fosamprenavir 700 mg comprimido e lopinavir/ritonavir 80/20 mg/ml solução oral.

No entanto a importação de princípios ativos farmacêuticos sem os critérios necessários para a fabricação e produção dos medicamentos pelos laboratórios oficiais tende a gerar vários problemas,

Além do estabelecimento do menor preço como único critério para compras públicas, o modelo vigente no Brasil apresenta outras limitações, particularmente para os *APIs*¹⁶. Legalmente, os produtos concorrentes nos leilões públicos, nacionais e importados, devem apresentar as mesmas especificações técnicas. Entretanto, na prática, parte dos *APIs* importados, vencedores no “pregão”, entram no Brasil sem cumprir o padrão exigido. Segundo entrevistados, uma parte importante das entregas é feita fora da especificação. Estes produtos precisam ser devolvidos ao fabricante – o que raramente ocorre – ou purificados internamente, acarretando em custos adicionais ao comprador, e perdas que em uma ocasião chegaram a uns 30%. Em entrevistas, mencionou-se um caso de uma empresa nacional, anteriormente produtora de fármacos, que utilizou seus equipamentos para a purificação de *APIs* indianos que chegaram ao Brasil sem obedecer às especificações estabelecidas na hora da venda (CASSIOLATO; ELIAS; ZUCOLOTO, 2008, p. 141)

Conforme os autores, essa posição é aceita pelas autoridades governamentais brasileiras, principalmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que é a responsável pela fiscalização, pois a agência confere o produto apenas na sua entrada nos portos do país não exigindo maior fiscalização junto ao produtor no exterior.

é fato notório que a maior parte dos princípios ativos anti-*aids* importados pelos laboratórios oficiais da Ásia tem sido reprocessada pela indústria nacional, visto que não atende a especificações de qualidade. Esse fato se traduz numa elevação de custo, certamente em valores superiores à diferença de preços verificada no processo licitatório, mas a burocracia estatal desconsidera esse fato nos seus cálculos (CASSIOLATO; ELIAS; ZUCOLOTO, 2008, p. 141 apud OLIVEIRA, 2006, p. 7).

¹⁶Do inglês, *active pharmaceutical ingredients*.

Tabela 3.6: Compras Realizadas (princípios ativos) por Laboratórios Oficiais

API	2005			2004			2003		
	TOTAL	NAC	IMP	TOTAL	NAC	IMP	TOTAL	NAC	IMP
	(Kg)	(%)	(%)	(Kg)	(%)	(%)	(Kg)	(%)	(%)
Antirretrovirais	57.798	6,0%	94,3%	18.871	20,2%	79,8%	32.008	21,7%	78,3%
Didanosina	4.315	3,6%	96,5%	849	8,8%	91,2%	0,0%	-	-
Estavudina	2.174	63,2%	61,3%	600	86,7%	13,3%	284	28,9%	71,1%
Lamivudina	18.500	1,6%	98,4%	8.229	13,4%	86,6%	7.731	34,4%	65,6%
Sulfato de Indinavir	4.475	0,0%	100,0%	-	-	-	3.560	0,0%	100,0%
Zidovudina	28.334	7,6%	92,9%	9.193	23,1%	76,9%	20.433	20,6%	79,4%
Outros APIs	32.325	16,0%	86,2%	22.920	25,7%	74,3%	12.120	29,1%	70,9%
Total	90.123	9,4%	91,4%	41.791	23,2%	76,8%	44.128	23,8%	76,2%

Fonte: CASSIOLATO; ELIAS; ZUCOLOTO (2008, p. 143)

*Nota: Em 2004 houve escassez de disponibilidade de APIs ARVs a ponto de o governo comprar produto já formulado do mercado externo. As informações referentes às compras desses medicamentos não constam nessa tabela.

Conforme a tabela 3.6 é possível verificar que aumento na importação dos princípios ativos – APIs – entre 2003 e 2005 pelos laboratórios oficiais, chegando a (91,4%) do total importado no ano de 2005.

Nesse sentido, segundo a Avaliação Técnica, Econômico e Legal da Capacidade de Produção de Antirretrovirais no Brasil (2008, p.14), a produção de ARVs, princípio ativo e medicamentos tente encontrar alguns obstáculos de ordem técnica que precisam da participação do Estado para ajudar a saná-los, entre eles:

- (i) O não rastreamento dos fornecedores para a confiabilidade do princípio ativo usado na formulação do medicamento;
- (ii) Limitações com relação ao volume de produção: os produtos devem ser demandados com antecedência para adequação, o que não ocorre hoje nos processos de licitação das compras governamentais;
- (iii) Os laboratórios públicos têm sérios problemas com a logística e programação das matérias primas, pois não há um programa de aquisição do governo;
- (iv) Uma avaliação realizada para a Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids, ABIA, por Fortunak e Antunes concluiu que existem deficiências em alguns processos. Eles mencionaram a necessidade de realizar reações químicas a baixas temperaturas (-45 graus) para a produção dos princípios ativos, e a necessidade de desenvolver a tecnologia para as cápsulas brandas para alguns produtos acabados. No entanto, não constituem uma limitação nem difícil nem custosa a ser superada.

Tal cenário tende a impactar nos custos que interligado com um orçamento limitado tornam juntos um fator limitador para o Programa Nacional DST/AIDS, pois para se manter a distribuição universal de medicamentos antirretrovirais para atender a demanda interna é

necessário que o governo brasileiro revise suas políticas em relação a legislação de propriedade intelectual adequando-a às novas regras internacionais e outros aspectos que impactam, sobre a oferta de medicamentos (SANTOS, 2010, p.13).

Pois a guerra nas negociações entre o setor público e o setor privado nacional, gira em torno da necessidade de incentivos por parte do governo para estimular o setor privado a investir na fabricação dos ARVs¹⁷.

O setor farmacêutico privado nacional, por sua vez, tem declarado deter capacidade tecnológica para a produção local de uma série de medicamentos antirretrovirais a serem ofertados mediante preços de aquisição reduzidos, com os mesmos padrões de qualidade daqueles dos medicamentos importados protegidos por patentes no mercado brasileiro. Essa questão ainda é discutida no âmbito ministerial e parece ser crucial para a adoção de novas alternativas para o abastecimento de ARVs ao Programa Nacional de DST/AIDS (POLIDO; CÉSAR, 2007, p.70)

Nesse sentido, Santos (2010, p. 208) estudou alguns fatores no mercado de medicamentos antirretrovirais entre eles: a disponibilidade de genéricos no mercado externo, a legislação de compras públicas, a capacidade de produção da indústria farmo-química e farmacêuticas nacionais e os custos tributários e regulatórios e constatou que:

- i) A necessidade de ações voltadas para reduzir o peso dos ARVs no orçamento do PN DST/AIDS e impedir que os gastos com ARVs atinjam níveis insustentáveis no futuro são imprescindíveis,
- ii) A busca por melhores preços, ações estratégicas como investir no fortalecimento da produção local de ARVs e de APIs, tanto nos laboratórios públicos quanto privados, usar as flexibilidades previstas no TRIPS e na lei de propriedade industrial brasileira, e alterar a legislação de compras públicas, são algumas das opções que podem vir a trazer redução nos preços dos ARVs através do aumento da concorrência e do acesso a medicamentos mais baratos,
- iii) A manutenção da sustentabilidade financeira do PN DST/AIDS no futuro é uma questão crítica dada a manutenção da trajetória atual de elevação da demanda e dos gastos com ARVs e de aumento dos preços, porém há instrumentos e ações que podem e devem ser

¹⁷ Ver tabela 3.3

adotados de modo a produzir uma mudança de rumo, permitindo ao Programa ser sustentável no longo prazo e que a política de acesso universal e gratuito aos medicamentos ARVs possa ser mantida sem percalços e continue sendo um exemplo de política de saúde pública de sucesso. (*ibidem*, p. 208)

No sentido contrário ao proposto por Santos (2010), a atual realidade da política brasileira de compras governamentais para antirretrovirais baseia-se em licitação¹⁸ o que vem configurar uma espécie de entrave para os produtores nacionais seja pelos laboratórios públicos ou privados, e tal fato resulta na necessidade de importar os princípios ativos que vem implicar no fortalecimento ainda mais das empresas estrangeiras que são as fornecedoras desse insumo.

Tal cenário desenha um futuro preocupante no médio e longo prazo, pois existe uma forte perspectiva de que possa vir faltar ofertantes internos, e com isso prejudicar ainda mais o programa nacional de combate a AIDS.

Na mesma linha de pensamento, uma pesquisa desenvolvida pelo Grupo Inovação Instituto de Economia (IE) da UFRJ¹⁹, amparado na Lei 8.666/93²⁰ afirmam que "o governo não faz diferenciação entre empresa nacional e estrangeira; quem oferecer o princípio ativo mais barato vai ganhar a licitação".

Grangeiro *et.al.* (2006, p.66) demonstra o percentual comprometido do Produto Interno Bruto – PIB em relação aos gastos federais com o setor da saúde e a compra de medicamentos antirretrovirais em bilhões de reais entre os anos de 1998-2005, conforme tabela 3.7.

¹⁸ Licitação é o procedimento administrativo para as compras ou serviços contratados pelos governos, seja Federal, Estadual ou Municipal.

¹⁹ Pesquisa divulgada pelo site www.olharvital.ufrj.br. Disponível em: <
http://www.olharvital.ufrj.br/2006/index.php?id_edicao=049&codigo=3> Acesso em: 11 set. 2012.

²⁰ Lei nº 8.666, que trata das licitações e contratos administrativos, de 21 de junho de 1993.

Tabela 3.7 Brasil: Gasto com Saúde e ARV em Relação ao PIB (R\$ bilhões) – 1998/2005

Ano	PIB (a)	Gastos com Saúde (b)	Gasto com ARV* (c)	% ARV (c/a)	% Saúde (b/a)
1998	914	17,5	0,346	0,0379	2,0
1999	974	18,4	0,568	0,0583	3,1
2000	1.101	20,4	0,557	0,0506	2,7
2001	1.199	22,5	0,502	0,0419	2,2
2002	1.346	24,7	0,496	0,0369	2,0
2003	1.556	27,2	0,549	0,0353	2,0
2004	1.767	32,7	0,504	0,0336	1,8
2005	1.938	36,8	0,986	0,0509	2,7

Fonte: GRANGEIRO *et.al.* (2006)

Quando se analisa a tabela 3.7, verifica-se que o investimento na área da saúde por parte do governo brasileiro sempre se mostra muito pequeno em relação à riqueza gerada pela economia do país, ou seja, o Produto Interno Bruto – PIB ficando abaixo dos 3%. Com exceção para o ano de 1999. E o gasto com despesa com ARV em torno de 0,05% no ano de 2005 uma representatividade muito pequena.

Outro dado importante a ser analisado está no cruzamento entre óbitos e os gastos governamentais com medicamentos antirretrovirais. Nota-se que entre os anos de 1998 e 2004 a mortalidade apresentou uma *variação acumulada* em torno de (2,47%), e o aumento com gasto em medicamentos foi de 187,95% durante esse período.

A análise que se extrai da tabela 3.8 é que as variações na redução de óbitos estão diretamente relacionadas com o aumento nas variações no dispêndio por parte do Estado com medicamentos para controle da doença (1998/1999 e 2003/2004) exceto entre 1999/2000 onde houve aumento tanto nos registros de óbitos quanto no aumento dos gastos conforme tabela 3.8. É evidente que uma política de incentivo à prevenção contra o vírus HIV é mais viável economicamente que um tratamento em si, porém, essas políticas estão acontecendo no Brasil, e, mesmo com essas medidas as infecções acontecem. Um levantamento divulgado em 2010 pelo Ministério da Saúde revela o crescimento do número de jovens contaminados pelo HIV no Brasil. A pesquisa, feita com 35.000 pessoas do sexo masculino entre 17 e 20 anos, mostra que o percentual de soropositivos nesse grupo passou de 0,09% para 0,12%, alta de 33%. A pesquisa levou em consideração o período de 2005 a 2010. Desde 1980, o Brasil contabiliza 592.914 casos de AIDS, atualizados até junho de 2010. Em 2009, foram

notificados 38.538 casos. Assim, a taxa de incidência chegou a vinte casos a cada 100.000 habitantes (Revista Veja, 2010). Essas pessoas devem ser tratadas pelo resto das vidas, e o Estado deve procurar meios para tornar esse tratamento economicamente viável para seu Programa Nacional.

Tabela 3.8: Brasil: Mortalidade por AIDS e Gastos do Governo Federal com Medicamentos antiaids entre 1998 e 2004.

Ano	Óbitos	Gastos do Governo Federal
1998	10.770	R\$ 219 milhões
1999	10.521	R\$ 487 milhões
2000	10.730	R\$ 556 milhões
2001	10.948	R\$ 515 milhões
2002	11.055	R\$ 612 milhões
2003	11.283	R\$ 551 milhões
2004	11.020	R\$ 621 milhões

Fonte: www.aids.gov.br.

O enfrentamento dessa realidade passa através do licenciamento compulsório²¹ feitos pelo governo que tem como objetivo a redução dos custos na aquisição dos remédios destinados a pacientes infectados pelo HIV/AIDS. Ou seja, acontece uma redução de gastos para o governo, por motivos que vão desde a ‘quebra da patente’ de medicamentos até a importação ou fabricação local de genéricos.

²¹ A licença compulsória ou obrigatória de patentes significa uma suspensão temporária do direito de exclusividade do titular de uma patente, permitindo a produção, uso, venda ou importação do produto ou processo patenteado, por um terceiro, sem a autorização do titular da patente. SCHOLZE, Simone. **Política de patentes em face da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil**. In Política de patentes em saúde humana por Márcia Flávia Picarelli e Márcio Aranha (org.). São Paulo: Atlas, 2001. p. 45.

A indústria farmacêutica vem adotando diferentes estratégias de acumulação e expansão ao longo das últimas décadas, tendo havido nos anos mais recentes uma busca por fusões e aquisições na tentativa de superar as dificuldades de maior dinamismo tecnológico e de mercado. Trata-se de um segmento dominado por grandes empresas com elevado poder de oligopólio e de capacidade técnico-financeira, que erguem poderosas barreiras à entrada. Apesar disso, o menor dinamismo tecnológico e a caducidade das patentes no setor abrem a possibilidade de produção de genéricos e commodities farmacêuticas por empresas não tradicionais. Com isso países como o Brasil podem vir a ter chance de ampliar sua participação nesse mercado, embora a situação atual seja pouco favorável. (LIMA e CAVALCANTI FILHO, 2007, p.156).

Logo, o enfrentamento dos conflitos gerados pela fabricação dos medicamentos antirretrovirais (ARVs) pode encontrar parte da solução através da fabricação do medicamento genérico que é regido pela Lei nº 9.787, aprovada em 1999 a qual segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) este tipo de medicamento se mostra mais barato devido os mesmos serem produzidos após o término do período de proteção de patente, mais precisamente com a quebra das patentes originais.

Tal movimento pode ser visto como um incentivo, pois assim os fabricantes não precisam investir em pesquisas - que são os custos incluídos na criação de novos medicamentos - visto que estes estudos já foram realizados para a aprovação do medicamento pela indústria que primeiramente obtinha a patente. Logo, os medicamentos genéricos podem ser vendidos a um preço mais baixo e com a mesma qualidade do original que detinha a patente.

Segundo Chaves (2006, p. 13), dependendo das características do produto, eles podem apresentar preços variados, conforme a tabela 3.9, com os quais muitas vezes nem os usuários nem o governo consegue arcar. Isso constitui uma importante barreira para a garantia do acesso aos medicamentos, em especial nos países menos desenvolvidos ou em desenvolvimento, como é o caso do Brasil.

Tabela 3.9: Medicamentos antirretrovirais oferecidos pelo Ministério da Saúde para o tratamento da AIDS*, preço por unidade farmacêutica e ano. Brasil, 1998-2005.

Medicamentos	Ano/ preço unitário (US\$)							
	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005
Abacavir Comp. 300mg	(a)	(a)	(a)	2.700	2.290	1.860	1.855	2.292
Didanosina pó p/sol. oral fr. 4 g	60.185	37.810	38.152	33.382	23.190	25.720	25.701	31.756
Lamivudina comp. 150 mg	2.390	1.512	0.812	0.341	0.220	0.230	0.230	0.284
Estavudina pó p/ sol. oral fr. 200 mg	41.786	35.104	34.445	(b)	18.130	18.670	18.651	23.045
Zidovudina cap. 100 mg	0.447	0.211	0.180	0.146	0.100	0.110	0.110	0.136
Efavirenz cap. 200 mg	(a)	2.320	2.320	0.840	0.840	(b)	(b)	0.640
Nevirapina susp. oral 10 mg/ml fr. 240 ml	(a)	(a)	55.870	(b)	(b)	33.330	30.940	42.100
Amprenavir sol. oral 15 mg/ml fr. 240 ml	(a)	(a)	(a)	102.964	91.210	83.230	83.162	116.601
Indinavir cap. 400 mg	1.940	1.914	1.337	0.470	0.370	0.470	0.389	0.481
Lopinavir/ritonavir cap. 133+33 mg	(a)	(a)	(a)	(a)	1.600	1.500	1.300	1.170
Nelfinavir comp. 250 mg	1.530	1.450	1.360	1.075	0.525	0.520	0.468	0.468
Ritonavir sol. oral 80 mg/ml fr. 240 ml	168.943	168.943	168.940	(b)	(b)	57.010	57.010	57.010
Saquinavir cap. 200 mg	1.190	1.190	0.750	0.480	0.480	0.480	0.530	0.504
Atazanavir 200 mg	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	3.250	3.250	3.130
Tenofovir 300 mg	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	9.040	7.680	7.280
Talidomida 100 mg	–	–	–	–	–	–	0.064	0.079
Didanosina ec 250 mg	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	1.560	1.250
Enfuvirtida (T-20)	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	(a)	23.700

Fonte: GRANGEIRO, Alexandre. *et.al* (2006, p. 65).

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

(b) Aquisição não programada no ano indicado.

*Para simplificar foi mostrada na tabela apenas uma apresentação de cada medicamento oferecido.

Dentro desses entraves está que na realidade as empresas nacionais não conseguem concorrer com as multinacionais no nível de igualdade para participar do mercado de compras através das licitações públicas abertas para aquisição desses medicamentos, pois a demanda por antirretrovirais (ARVs) é essencialmente pública.

As empresas estrangeiras dominam não apenas na produção de princípios ativos, mas também de medicamentos finais patenteados, preenchendo 80% (em termos de valor) das compras do setor público farmacêutico brasileiro, com a oferta de produtos novos. A tabela 3.10 exemplifica isso mostrando a dependência do Brasil com relação à produção de antirretrovirais.

Tabela 3.10: Brasil: Antirretrovirais distribuídos e sua fonte de produção (2007).

ANTIRRETROVIRAL

MEDICAMENTO	FONTE DE PRODUÇÃO
Zidovudina	local
Estavudina	local
Didanosina	local
Lamivudina	local
Abacavir	importado
Didanosina EC	importado
Tenofovir	importado
Ritonavir	local
Saquinavir	local
Indinavir	local
Nelfinavir	importado
Amprenavir	importado
Lopinavir/r	importado
Atazanavir	importado
Nevirapina	local
Efavirenz	importado
Enfuvirtida	importado

Fonte:LAGO, Costa (2010).

Na análise da tabela, é possível notar a grande quantidade de medicamentos importados no quadro de fornecimento brasileiro.

Além disso, Grangeiro et al.(2006) afirmam que alguns fatores podem ter sido decisivos para o aumento dos gastos com antirretrovirais.

[...] o governo alterou a legislação sobre o tema em 2003, permitindo a importação de medicamentos genéricos, e decretou em 2004 a utilidade pública do medicamento Lopinavir/Ritonavir, primeira etapa legal visando o licenciamento compulsório. A falta de maior determinação política governamental, nesse aspecto, enfraqueceu o poder de negociação do Ministério da Saúde, assim como lançou dúvidas sobre a capacidade da produção nacional de novas drogas. (GRANGEIRO A, TEIXEIRA L, BASTOS IF, TEIXEIRA P. apud LAGO, Regina Ferro do. p. 09, 2008) ²²

²² Disponível em: <HTTP:// http://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/4524/2/344.pdf> Acesso em: 26 set. 2012.

Logo, segundo o Artigo 5º da Constituição Federal Brasileira, os direitos conferidos pela propriedade intelectual, incluindo as patentes, não são absolutos, pois podem ser limitados, a partir das análises caso a caso, sempre que isso for necessário para o bem-estar social, ou mesmo para o desenvolvimento econômico do país.

De acordo com as autoridades governamentais responsáveis que integram o Sistema único de Saúde (SUS), essa política tem na sua estrutura as ações fincadas em estratégias que vão desde produção nacional de medicamentos não patenteados ou com suas patentes quebradas²³, ou ainda a negociação de preço com a indústria farmacêutica e a atuação internacional.

O governo deve então, visar à alteração das legislações sobre propriedade intelectual e acesso a medicamentos para que o Brasil possa alcançar o patamar dos países desenvolvidos, ou seja, que esses medicamentos antirretrovirais (ARVs) consigam atingir aproximadamente 75% da população portadora do HIV/AIDS²⁴.

A tabela 3.11 traz alguns medicamentos antirretrovirais e seu nível de produção no Brasil e no mundo, e enfatiza de forma mais discrepante a real posição brasileira.

²³ Disponível em: <<http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u110423.shtml>> Acesso em: 19 jul. 2012.

²⁴ Conforme Sistema de Monitoramento de Indicadores do Programa Nacional de DST/AIDS (MONITORAIDS)

Tabela 3.11: Produção mundial e nacional de antirretrovirais

ARV	Produtores mundiais	Brasil
Abacavir	5 (4 na China e 1 na Alemanha)	0
Amprenavir	3 (1 na China, 1 na Índia e 1 na Inglaterra)	0
Atazanavir	1 (Japão – Bristol-Myers Squibb)	0
Didanosina	29 (17 na China e 4 na Índia)	3
Efavirenz	11 (6 na China e 4 na Índia)	0
Estavudina	35 (17 na Índia e 10 na China)	2
Indinavir	8 (5 na Índia e 3 na China)	0
Lamivudina	35 (16 na Índia e 14 na China)	3
Lopinavir	3 (China)	0
Nelfinavir	10 (6 na China e 3 Índia)	0
Nevirapina	20 (8 na Índia e 8 na China)	3
Ritonavir	6 (Índia)	1
Saquinavir	8 (Índia)	1
Talidomida	28 (6 na China e 3 na Índia)	5
Zidovudina	33 (14 na China e 10 na Índia)	0

Fonte: ANTUNES (2008, p. 42).

Como visto na tabela 3.11, a forte presença da China e da Índia que são considerados países emergentes como o Brasil é muito significativo. Tal fato sinaliza que se as autoridades governamentais nacionais responsáveis pela política industrial do país poderiam através de suas ações colocar o Brasil no mesmo patamar da China e Índia, ou seja, aumentar a sua capacidade em produzir antirretrovirais (ARVs).

O distanciamento do Brasil em relação à política industrial focando os medicamentos antirretrovirais (ARVs) em comparação com os países acima citados e demonstrados como maiores produtores mundiais, pode ser visto através da quantidade de solicitação de patente requerida junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), conforme verificado por (ANTUNES, 2008, p.43).

Tabela 3.12: Brasil: Patentes de Antirretrovirais junto ao INPI.

Antirretroviral	Nº de patentes
Abacavir	2
Amprenavir	-
Atazanavir	1
Didanosina	1
Efavirenz	2
Enfuvirtida	-
Estavudina	2
Indinavir	-
Lamivudina	7
Lopinavir/Ritonavir	-
Nelfinavir	5
Nevirapina	2
Ritonavir	4
Saquinavir	-
Tenofovir	1
Zidovudina	2
Talidomida	18

Fonte: ANTUNES (2008)

Ainda segundo a autora ao se analisar a posição do Brasil no que se refere à valores, é possível constatar uma situação mais ainda frágil perante ao cenário mundial, o que demonstra mais uma vez a debilidade da política usada até então pelo país.

Os laboratórios públicos apresentam uma expressiva participação na quantidade produzida de ARVs adquiridas pelo Programa Nacional de DST e AIDS, destacando-se atualmente como o principal produtor nacional. Entretanto, em valor, a participação dos produtores estrangeiros alcança 72,8%, contra somente 19,6% do fabricado pelos laboratórios públicos (2005). Vale destacar que, em valor, a participação dos laboratórios nacionais chegou a atingir 39,4% em 2001, retraindo-se significativamente desde então. Ressalta-se que a não utilização de licenças compulsórias pode ser considerada uma das causas do enfraquecimento da produção nacional de antirretrovirais (*Ibidem*, p.137).

No período de 2001 a 2005, segundo dados da pesquisa *Propriedade intelectual, política industrial-tecnológica e mercado de antirretrovirais*, desenvolvida pelo Grupo Inovação Instituto de Economia (IE) da UFRJ, as compras de medicamentos com patentes atingiram o valor de 60 milhões de reais. Segunda a pesquisa esse gasto poderia ter sido evitado se o Brasil tivesse uma política de licenciamento compulsória mais agressiva. Tal

política requer mais gastos e incentivos por parte do governo e vem ao encontro da posição defendida por Antunes (2008).

No entanto, os prejuízos para o país referente a uma política de licenciamento compulsório inicia-se com o acordo internacional TRIPS (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) em 2001, na qual firmava que os países em desenvolvimento não tinham a necessidade de reconhecer patentes de imediato, levando o Brasil a adotar uma política que concedia patentes retroativas à muitas multinacionais.

Com receio de sofrer novas retaliações comerciais em virtude da não concessão de patentes de produto para produtos farmacêuticos e biofarmacêuticos²⁵, o Brasil renunciou ao prazo especial de dez anos oferecido aos países em desenvolvimento,²⁶ para a implementação das regras do Acordo sobre Aspectos de Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo *TRIPS*) relativas à proteção patentária de produtos farmacêuticos²⁷ ao aprovar a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996²⁸, que dispõe sobre direitos e obrigações relativos à propriedade industrial no Brasil (Lei de Propriedade Industrial ou LPI)²⁹. O processo de aprovação da LPI ignorou a falta de *expertise* dos órgãos governamentais locais para administrar eficientemente assuntos complexos e desconhecidos, por exemplo: o exame de pedidos de patentes farmacêuticas e biotecnológicas, a transferência de tecnologia, o acesso a medicamentos essenciais, a difusão de conhecimento, a relação entre inovação e direitos de exclusivo e, sobretudo, desconsiderou a falta de preparo do setor industrial local para se adaptar às novas regras comerciais para o setor³⁰ (BASSO; RODRIGUES JR., 2008, p. 50)

²⁵ Na segunda metade de década de 80, os EUA aplicaram sanções comerciais a importantes setores econômicos brasileiros (indústria de papel e celulose, produtos químicos e produtos eletrônicos) por meio da aplicação de taxas *ad valorem* de 100%. Maria Helena Tachinardi, *A guerra das patentes: O conflito Brasil x EUA sobre propriedade intelectual*, São Paulo, Editora Paz e Terra, 1993, p. 109 e ss.

²⁶ Artigo 65.4 do Acordo *TRIPS*

²⁷ O art. 65.4 do Acordo *TRIPS* autorizava o Brasil e outros países em desenvolvimento a implementarem regras domésticas protetoras de produtos farmacêuticos até 1º de janeiro de 2005. Assim fez a Índia.

²⁸ O processo legislativo que culminou na aprovação da Lei nº 9279/96 teve início em 1990, com a apresentação pelo Poder Executivo Federal do Projeto de Lei nº 824/91 no Congresso Nacional, devido à pressão exercida pelos países industrializados para que o Brasil concedesse patentes para produtos farmacêuticos. Sobre o histórico do projeto de lei, ver Patrícia Aurélio Del Nero, *Propriedade Intelectual: a tutela jurídica da biotecnologia*. São Paulo: Editora RT, 1998, p.102-126.

²⁹ Sobre o papel da Associação Brasileira de Propriedade Intelectual na aprovação da LPI, ver a entrevista concedida por Jorge Raimundo à Revista Propriedade & Ética, nº 1, janeiro e fevereiro de 2008. Entrevista disponível em: <http://www.revistapropriedade.com.br/conteudo.asp?qs_str_ID_AREA=1&qs_id_texto=708>

³⁰ Por conta das pressões que o Brasil sofria, o mercado farmacêutico brasileiro foi aberto abruptamente. O resultado foi o fechamento em massa de empresas brasileiras do setor: na década de 1990, 1.096 unidades produtivas tiveram suas atividades paralisadas, e 355 projetos do setor foram suspensos (dados cedidos pela Abifina, em correspondência pessoal)

Esse debate sobre o licenciamento compulsório utilizado como instrumento para amenizar os impactos gerados pelo monopólio do setor de medicamentos faz com que muitos o olham como uma violação dos direitos legais, conforme é possível constatar no Relatório sobre a Avaliação Técnica, Econômica e Legal da Capacidade de Produção de Antirretrovirais no Brasil (2008)

Os defensores de uma postura rigorosa em favor das patentes argumentaram que as licenças compulsórias constituíam uma violação às normas legais e aos compromissos internacionais do Brasil. Os defensores da saúde pública – particularmente os representantes das pessoas portadoras do HIV e outras organizações da sociedade civil – argumentaram que as licenças compulsórias são parte do sistema de proteção da propriedade intelectual e constituem uma aplicação da Resolução de Propriedade Intelectual e Saúde Pública, conhecida como a Declaração de Doha, da Organização Mundial do Comércio (OMC) (*ibidem*, p. 7)

Ficam claros os desafios que precisam ser enfrentados pelo Brasil através da sua política industrial, principalmente sob a ótica da saúde como um direito universal. E para ser realmente lançada e alcançada pela parcela menos favorecida da sociedade – público alvo - que se encontram portadores de uma doença infectocontagiosa causada pelo vírus HIV, é necessário que os órgãos públicos responsáveis visualizem não só a necessidade de ações concretas no presente, mas também com um olhar para o futuro.

Essa realidade começa com o enfrentamento de imediato através da redução dos custos dos medicamentos antirretrovirais.

4 CONSIDERAÇÕES CONCLUSIVAS

Em primeiro lugar, vale ressaltar que devido à extrema dificuldade de encontrar banco de dados mais atuais, em sua maioria, os dados mais recentes encontrados nesse trabalho datam do ano de 2005 e máximo até 2008.

Assim no estudo feito, ficou claro que a intervenção do Estado brasileiro no processo de patentes para medicamentos anti-aids precisa continuar tendo incentivo a fim de fornecer às classes menos favorecidas uma condição melhor para enfrentar a AIDS.

Pois, a atuação do Estado se mostra decisiva para garantir a efetividade do direito e do exercício da propriedade no setor de patente de medicamentos antirretrovirais, restabelecendo-se os objetivos primários de controlar e tratar a epidemia da AIDS. Portanto, o Estado tem um papel de destaque, principalmente na regulação de preços, e, o desenvolvimento da indústria brasileira que se mostra altamente dependente desta relação.

O caso brasileiro é bem claro. Se um determinado produto patenteado não possui substituto, e existe um número significativo de consumidores dispostos a pagar caro pelo medicamento, então, a empresa titular da patente buscará, enquanto puder, exercer o máximo de poder monopolístico durante a vida útil da patente.

Como vimos na tabela 3.10, no Programa Brasileiro de DST/AIDS, ainda existem muitos antirretrovirais que são importados pelo governo, causando um gasto que poderia ser evitado caso o Estado desse um incentivo maior a quebra de patentes e às pesquisas avançadas para produção dos mesmos.

Uma prova disso está nos dados na tabela 3.11, onde podemos concluir que o desempenho brasileiro está muito abaixo do que realmente é necessário no que diz respeito à produção local de antirretrovirais. Se compararmos o Brasil a outros países emergentes fica claro o patamar no qual devemos chegar.

Outra questão é o fato de que o Programa Brasileiro de DST/AIDS estará completando em 2012 dezesseis anos de distribuição gratuita e universal e, devido à mutação e resistência do vírus da AIDS à medida que o tratamento vai se alongando, é necessário o uso de outros medicamentos, que, por muitas vezes, estão ainda sob a proteção de patentes, ameaçando ainda mais a sustentabilidade do Programa.

O grande problema da indústria farmacêutica reside no fato de que, devido às patentes, os altos preços dos medicamentos os tornam inacessíveis para a maioria das pessoas. Não podendo adquirir medicamentos devido ao custo altíssimo.

Esse alto custo vem de um sistema de mercado oligopolista, onde é controlado por poucas empresas, podendo elas unir-se e serem formadoras de preço. Fato esse que se dá devido a seus produtos serem protegidos por patentes que lhes garante o monopólio de exploração.

Se os preços de aquisição praticados fossem concorrenciais, como aqueles praticados pelas empresas fabricantes de medicamentos de marca e genéricos no mercado internacional, haveria maiores incentivos para a manutenção do Programa do Ministério da Saúde. E ainda a competição entre empresas nos mercados dos antirretrovirais asseguraria a oferta de novos produtos.

É um desafio que precisa ser enfrentado pelo Estado brasileiro, que possui todo o arcabouço para produzir mais, gastando menos com medicamentos importados, e tendo como espelho os exemplos de países como a Índia e a China. Para isso é necessário que centre esforços pelas autoridades governamentais para que no longo prazo se pratique uma política mais eficaz a que se encontra em vigor no presente.

5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANTUNES, Adelaide Maria S. **Verificação da capacitação do país em síntese de princípios ativos e formulação de medicamentos ARV de segunda linha.** In ROSSI, Francisco (org.). **Avaliação técnica, econômica e legal da capacidade de produção de antirretrovirais no Brasil,** 2008. Disponível em: <http://www.unaids.org.br/biblioteca/links/PNUD/PNUD%201/PNUD%201_2.pdf> Acesso em: 02 nov. 2012.

BASSO, Maristela; RODRIGUES JR; Edson B. **Reconciliação entre os direitos de propriedade intelectual e demandas de desenvolvimento humano e tecnológico: desafios para o Brasil no cenário pós TRIPS/OMC.** In ROSSI, Francisco (org.). **Avaliação técnica, econômica e legal da capacidade de produção de antirretrovirais no Brasil,** 2008. Disponível em: <http://www.unaids.org.br/biblioteca/links/PNUD/PNUD%201/PNUD%201_2.pdf> Acesso em: 02 nov. 2012.

BEZERRA, Matheus Ferreira. **Patente de Medicamentos: quebra de patente como instrumento de realização de direitos.** Curitiba: Juruá, 2010. **Boletim epidemiológico.** Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/pagina/2010/36374>> Acesso em: 03 jun. 2012.

CARVALHO, Patrícia Luciane de. **Patentes Farmacêuticas e Acesso a Medicamentos.** São Paulo, Atlas S.A., 2007.

CASSIOLATO, José E.; ELIAS LUIZ A.; ZUCOLOTO, Graziela. **Avaliação econômica da capacidade do Brasil para a fabricação dos medicamentos para HIV/AIDS.** In ROSSI, Francisco (org.). **Avaliação técnica, econômica e legal da capacidade de produção de antirretrovirais no Brasil,** 2008. Disponível em: <http://www.unaids.org.br/biblioteca/links/PNUD/PNUD%201/PNUD%201_2.pdf> Acesso em: 02 nov. 2012.

CHAVES, Gabriela Costa. **Patentes farmacêuticas: por que dificultam o acesso a medicamentos?** Rio de Janeiro: Abia, 2006.

Com relação ao gasto do Governo Federal com medicamentos anti-retrovirais, o Ministério da Saúde informa que. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/noticia/com-relacao-ao-gasto-do-governo-federal-com-medicamentos-antiretrovirais-o-ministerio-da-sau>> Acesso em: 20 mar. 2012.

Constituição Federal Brasileira. Disponível em: <http://www.deolhonaspentes.org.br/default.asp?site_Acao=mostraPagina&paginaId=53> Acesso em: 05 abr. 2012.

DIAS, Anna Cláudia Coelho. **A licença compulsória de patentes: análise do caso Kaletra.** Disponível em: <<http://www.uniceub.br/curso/Mestrado/Casoteca/casos/LICENCA%20COMPULSORIA%20ODE%20PATENTES.pdf>> Acesso em: 02 fev. 2012.

ELIAS, Fernando Lopes Ferraz. **Patente de medicamento: a questão do licenciamento compulsório do Efavirenz.** Disponível em: <http://www.cedin.com.br/revistaeletronica/volume4/arquivos_pdf/sumario/art_v4_XII.pdf> Acesso em: 23 dez. 2011.

Em 2004, Norte e Nordeste ganham participação no PIB do país. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/presidencia/noticias/noticia_visualiza.php?id_noticia=734> Acesso em: 20 jun. 2012.

FIGUEIREDO, Anna Paula Cavalcante Gonçalves. **Indústria farmacêutica e a proteção de patentes: o embate entre o desenvolvimento econômico e o social.** Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=8259> Acesso em: 18 Nov. 2011.

GRANGEIRO, Alexandre *et.al.* **Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos antirretrovirais no Brasil.** Revista de Saúde Pública 2006; 40(Supl): 60-9. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40s0/09.pdf>> Acesso em: 29 ago. 2012.

HALLAL, Ronaldo; *et. al.* **O acesso universal ao tratamento antirretroviral no Brasil.** Revista Tempus Actas em Saúde Coletiva, vol. 4 n. 2, 2010. Disponível em: <<http://www.tempusactas.unb.br/index.php/tempus/issue/view/83>> Acesso em: 29 ago. 2012.

HASENCLEVER, Lia *et. al.* **O instituto de patentes *Pipeline* e o acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde.** Revista de Direito Sanitário, São Paulo v. 11, n. 2 p. 164-188 Jul./Out. 2010. Disponível em: <<http://www.revistasusp.sibi.usp.br/pdf/rdisan/v11n2/07.pdf>> Acesso em: 29 ago. 2012.

JUSTE, Marília. **Programa brasileiro anti-Aids pode ser vítima de próprio sucesso, diz estudo.** Disponível em: <<http://g1.globo.com/Noticias/Ciencia/0,,MUL179523-5603,00.html>> Acesso em: 15 fev. 2012.

LAGO, Regina Ferro do. COSTA, Nilson do Rosário. **A Formação e o Desenvolvimento da Política de Acesso a Medicamentos no Programa de AIDS Brasileiro.** Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900028> Acesso em: 01 set. 2012.

LIMA, João P.R; CAVALCANTI FILHO, Paulo F. **Indústria farmacêutica: a evolução recente no Brasil e o caso de Pernambuco.** Revista Brasileira de Estudos Regionais e Urbanos, vol. 1, No 1 (2007), p.156-189, Mai/Out. Disponível em: <<http://www.revistaaber.com.br/index.php/aber/issue/view/2>>. Acesso em: 02 nov. 2012.

MEDICI, André Cezar. **Medicamentos Excepcionais e Prioridades de Saúde no Brasil.** Disponível em: <<http://monitordesaude.blogspot.com/2010/09/medicamentos-excepcionais-e-prioridades.html>> Acesso em: 07 jan. 2012.

MELCHION, et. al. **Desafios da adesão ao tratamento de pessoas vivendo com HIV/AIDS no Brasil**. Revista de Saúde Pública 2007;41(Supl. 2):87-93. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v41s2/5954.pdf>>. Acesso em: 29 ago. 2012.

NUNES, Paula Mota S. FONSECA, Maria da Graça D. **A eficiência da Propriedade Intelectual como estímulo à inovação: uma revisão bibliográfica**. Disponível em: <http://www.ie.ufrj.br/images/pesquisa/publicacoes/discussao/2009/Paula_Nunes.pdf> Acesso em: 15 mar. 2012.

POLIDO, Fabrício B.P.; CÉSAR, Priscilla Maria D.G. **Impactos sobre políticas sociais e programas domésticos de saúde pública no contexto de acesso a ARVs**. In BASSO, Maristela; SALOMÃO FILHO, Calixto; POLIDO, Fabrício; CÉSAR, Priscilla. **Direitos de Propriedade Intelectual & Saúde Pública: o acesso universal aos medicamentos antirretrovirais no Brasil**. The International Trade and Development Institute / Instituto de Direito do Comércio Internacional e Desenvolvimento (IDCID), 2007. Disponível em: <http://www.direito.usp.br/pesquisa/direitos_propriedade_intelectual_saude_publica.pdf> Acesso em: 02 nov. 2012.

PORTELA, Margareth Crisóstomo; LOTROWSKA, Michel. **Assistência aos pacientes com HIV/AIDS no Brasil**. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v40s0/10.pdf>> Acesso em: 1 de jun. 2012.

Programa Nacional DST/AIDS faz 25 Anos. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/centro-de-referencia-e-treinamento-dstaidsp/crt-dstaidsp/programa-nacional-dstaidsp-faz-25-anos>> Acesso em: 19 abr. 2012.

Royalty. Disponível em: <<http://pt.wikipedia.org/wiki/Royalty>> Acesso em: 02 fev. 2012.

SANDRONI, Paulo. **Novíssimo Dicionário de Economia**. São Paulo: Best Seller, 1999.

SANTOS, Rodrigo S.L. **Sustentabilidade do programa nacional de DST/AIDS: análise da capacidade de oferta e preços dos medicamentos antirretrovirais**. Dissertação de Mestrado apresentado ao Programa de Pós Graduação em Políticas Públicas, Estratégia e Desenvolvimento do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <http://www.ie.ufrj.br/images/pos-graduacao/pped/defesas/04Rodrigo_Silva_Lopes_dos_Santos.pdf> Acesso em: 29 ago. 2012.

SCHOLZE, Simone. **Política de patentes em face da pesquisa em saúde humana: desafios e perspectivas no Brasil**. In Política de patentes em saúde humana por Márcia Flávia Picarelli e Márcio Aranha (org.). São Paulo: Atlas, 2001.

SHIKIDA, Pery Francisco Assis; BACHA, Carlos José Caetano. **Notas sobre o modelo Schumpeteriano e suas principais correntes de pensamento**. Rev. Teor. Evid. Econ., Passo Fundo, v. 5, n. 10, p. 107-126, maio 1998.

TEIXEIRA, Francisco Alberto de Sousa. **Tudo o que você queria saber sobre Patentes mas tinha vergonha de perguntar.** Rio de Janeiro: Clever, 1997.

Um modelo Schumpeteriano de crescimento econômico: a tecnologia no epicentro. Disponível em: <<http://jccavalcanti.wordpress.com/2007/01/25/um-modelo-schumpeteriano-de-crescimento-economico-a-tecnologia-no-epicentro-2/>> Acesso em: 03 dez. 2011.

VARELLA, Marcelo Dias. **Propriedade Intelectual de setores emergentes de acordo com a Lei nº 9.279, de 14-5-1996 (Nova Lei de Patentes):** biotecnologia, fármacos e informática. São Paulo: Atlas, 1996.

VIEIRA, Fabiola S. **Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007.** São Paulo: Revista de Saúde Pública 2009; 43(4): 674-81. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102009000400014> Acesso em: 14 mar. 2012.