

RESENHA “A SAÚDE NA POLÍTICA EXTERNA BRASILEIRA: ANÁLISE DO LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DE REMÉDIOS ANTIRRETROVIRAIS”

Maria Clara Machado Xavier [mariacaramachadoxavier04@gmail.com] ¹

¹Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Rio de Janeiro – Campus Realengo
Aluna do Curso de Bacharelado em Farmácia

AYALA, Camila Taís; VENTURA, Camila Maria; BORBA, Luana de Meneses; HOFFMANN, Rafaela Oliveira Percheron. A saúde na política externa brasileira: análise do licenciamento compulsório de remédios antirretrovirais. **Revista Fronteira**.v. 20, n. 39, p. 50 - 70. 2021. Disponível em: <https://periodicos.pucminas.br/index.php/fronteira/article/view/25113/19511>. Acesso em 27 jan 25.

INTRODUÇÃO

A concessão de patentes industriais pelo Estado é uma forma de proteção e incentivo ao inventor de uma nova tecnologia enquanto realizador de esforços físicos, financeiros e intelectuais. Além disso, trata-se de fator de incentivo à pesquisa, inovação e ao desenvolvimento tecnológico do país. Ainda que haja numerosos e relevantes benefícios advindos do sistema de propriedade intelectual, como a proteção conferida pela patente e o direito de exclusividade de exploração, há conflito do conhecimento restrito com áreas sensíveis, como a da saúde, pois o direito de proteção ao produto ou maquinário inovador pugna com questões sociais e, no caso da saúde pública, também políticas (NOGUEIRA, 2013).

Até meados dos anos 1990 no Brasil se excluía da matéria patenteável os conhecimentos acerca de desenvolvimentos farmacêuticos, para que o acesso a políticas públicas e aos medicamentos fossem viabilizados. Em 1995, devido à assinatura do Acordo sobre os aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), os Estados-Membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), viram-se obrigados a reconhecer patentes a todos os campos tecnológicos, inclusive o farmacêutico. Essa ocasião gerou grande prejuízo às políticas públicas de acesso aos medicamentos, uma vez que o desnível entre os países quanto ao desenvolvimento do setor era considerável. A assinatura apresentou como consequência o aumento dos custos de medicamentos e insumos farmacêuticos para os países subdesenvolvidos.

Diante do impacto causado pelos novos padrões de proteção à propriedade intelectual aos países em desenvolvimento e suas políticas de saúde pública, flexibilidades foram feitas, visando minimizar os efeitos negativos dessa norma. Entre as flexibilidades, destaca-se a possibilidade de Licenciamento Compulsório de patentes, prevista no artigo 31 do texto do Acordo, que prevê as condições gerais a serem observadas para aplicação da medida. Tratou-se da possibilidade de exploração legal de objeto protegido por patente, sem a autorização do titular, por determinação governamental, para compensar os impactos do acordo TRIPS e possibilidade de retorno aos programas de acesso aos medicamentos aos países afetados, como o Brasil.

O Sistema Único de Saúde (SUS) é um sistema público instituído pela Constituição Federal de 1988, instituído pela Lei nº 8.080/1990 com o objetivo de oferecer o acesso à saúde no Brasil de forma gratuita. Possui como princípios a universalidade, que diz respeito a garantia de acesso às ações e serviços de saúde a todos os indivíduos, independentemente de sexo, raça, ocupação, nacionalidade e outras características sociais; a equidade, combatendo desigualdades sociais entre os cidadãos; e integralidade, assegurando o acesso a saúde de forma integral, abrangendo prevenção, tratamento, reabilitação e promoção da saúde a partir da articulação com programas de políticas públicas que visam atender às necessidades e melhora da qualidade de vida da população. Assim, a Política Nacional de DST/AIDS (atualmente IST/ AIDS) foi criada com os mesmos princípios e diretrizes.

Tal política foi criada em 1986 em virtude à epidemia de HIV/ AIDS, iniciada com os primeiros casos em 1982 em homossexuais, com o intuito de prevenir, tratar e assistir pacientes com a doença, além de combater o estigma e a discriminação. No entanto, os medicamentos nesse período eram importados de países desenvolvidos e só passaram a ser fornecidos gratuitamente a partir de 1998 pelo Ministério da Saúde.

Assim, como adaptação da legislação brasileira aos dispositivos do Acordo TRIPS, em 14 de maio de 1996 foi promulgada a Lei nº 9.279, nova Lei de Propriedade Industrial (LPI), que, entre outras mudanças, autorizou o patenteamento de processos químico-farmacêuticos e produtos da área, pois a problemática da propriedade intelectual em toda a sua extensão tinha causado grande impacto acerca dos preços dos medicamentos e no poder de compra do Estado e, conseqüentemente, sobre a disponibilização e acesso a medicamentos. O ocorrido não apenas afetou o acesso ao tratamento de antirretrovirais (ARVs), e sim todos os medicamentos envolvidos na política de distribuição gratuita pelo Sistema Único de Saúde, fator que posteriormente fundamentou a promulgação da Lei de Medicamentos Genéricos- Lei nº 9.787/1999 no país.

Em maio de 2007, diante de todos estes fatores, e após insistentes tentativas de negociação com a empresa titular da patente, o Brasil concedeu sua primeira licença compulsória para atender ao Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS (PN DST/AIDS), decretando o “licenciamento compulsório, por interesse público, das patentes referentes ao Efavirenz, que passou a ser produzido em solo brasileiro, com condições de fabricação e distribuição somente para fins de uso público-não comercial com destinação exclusivamente e somente ao abastecimento do mercado interno.

Na obra “A saúde na política externa brasileira: análise do licenciamento compulsório de remédios antirretrovirais”, publicado no 2º semestre de 2021, as autoras Camila Tais Ayala, brasileira, nascida na cidade de Porto Alegre (RS), graduada em Relações Internacionais pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) e possui como áreas de interesse Ciência Política, Políticas Públicas e Relações Internacionais, além de formação complementar em Política Nacional de Saúde Integral de Lésbicas, Gays, Bissexuais e Travestis pela mesma instituição; Luana de Meneses Borba, brasileira, é mestranda em Engenharia de Produção e Sistemas pela Universidade do Vale do Rio dos Sinos (UNISINOS), graduada em Relações Internacionais pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), especialista em Digital Business pela USP ESALQ, executiva de Contas na Meta e consultora de transformação digital. Entre suas áreas de interesse estão: Economia da Inovação e Tecnologia, Inovação Empresarial, Capacidade de Inovação, Sistema Nacional de Inovação e Tecnologia da Informação; Camila Maria Ventura, graduada em Relações Internacionais pela Universidade Nacional de Rosario (UNR),

Argentina e Rafaela Oliveira Percheron Hoffmann, graduada em Relações Internacionais pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) retrataram o acesso à saúde, especificamente ao medicamento Efavirenz por parte dos portadores de HIV/AIDS e a relação com a política externa brasileira, analisando brevemente as ações dos presidentes Fernando Henrique Cardoso e Luiz Inácio Lula da Silva. Além disso, recapitulam e analisam o licenciamento compulsório, projeto estratégico utilizado como forma de garantir o maior acesso ao tratamento pela população HIV positiva.

DESENVOLVIMENTO

O Efavirenz é um medicamento antirretroviral cuja função é bloquear a multiplicação do vírus HIV-1, sendo altamente eficaz no tratamento da AIDS. É fornecido pelo SUS de forma gratuita e é patenteado pela Merck & Co. No entanto, nem sempre o acesso a esse produto farmacêutico foi fácil.

Com a epidemia iniciada nos anos 80, o número de pacientes infectados aumentava mais a cada ano, e o preço do medicamento que deveria ser comprado continuava o mesmo. Assim, o custo de importação passou a ser cada vez mais alto, afetando a viabilidade do Programa Nacional IST/ AIDS (que propunha distribuir o Efavirenz pelo SUS) e assim, permitiu que muitas pessoas ficassem sem acesso ao tratamento.

Como tentativa de resolução do problema, os presidentes FHC e Lula embora ambos tenham sido marcados por atuação nos regimes globais sobre saúde, criando discussões e colaborando para a regulação internacional em saúde e a execução de projetos de cooperação nessa área, tiveram diferenças de atuação nessa pauta que consolidou as diferenças de estratégia geral na política externa. Ao passo que FHC buscou a consolidação das relações com os países do centro do Sistema-Mundo (como os EUA e Europa, por exemplo), o que não funcionou a longo prazo, Lula abriu espaço na agenda externa brasileira para diversificação de parcerias em um movimento contra-hegemônico, buscando uma atuação forte com países da periferia e fortalecendo a posição externa brasileira, adotando uma postura de “autonomia pela diversificação” para que o leque de negociação fosse maior.

Em 2006, sobre o governo Lula, o país empenhou-se em negociar com a indústria Merck Sharp & Dohme para uma redução no preço do Efavirenz 600mg, para que fosse possível realizar a importação e recebeu como resposta um desconto de apenas 2%, muito abaixo do esperado. Com a recusa do laboratório em reduzir o preço, foi publicada a Portaria nº 886 de 2007 do Ministério da Saúde declarando interesse público pelos direitos da patente do Efavirenz com a intenção de conceder uma licença compulsória para produção do medicamento em solo brasileiro, a importação pelo Ministério da Saúde de versões genéricas não patenteadas de laboratórios pré-qualificados pela OMS, além do compromisso dos laboratórios em repassar a tecnologia para produção na Farmanguinhos/Fiocruz.

É relevante destacar a política externa vigente naquele período (2007) e a atuação do presidente Lula, devido a sua incessante defesa pelo acesso à saúde em nível nacional e igualitário. E para que isso fosse possível, atuou na política externa para a AIDS fortalecendo as relações de cooperação com países em desenvolvimento por meio de projetos norteando o viés de cooperação Sul-Sul, além da parceria com agências oficiais e

organizações da sociedade civil empenhadas no combate global à epidemia de AIDS no mundo.

Minha opinião: Após a pesquisa, pude observar que o protagonismo do governo brasileiro foi imprescindível para que o Sistema Único de Saúde e suas políticas públicas pudessem ter continuidade. Os ganhos que o Brasil teve com o licenciamento adquirido não somente fez a contenção dos gastos em saúde, mas também fortaleceu a política nacional de acesso a medicamentos, estimulou a produção nacional químico-farmacêutica e tecnológica, investiu em pesquisas, e reduziu a dependência externa de medicamentos. Portanto, demonstrou-se o comprometimento do país com o princípio de acesso universal e integral, previstos na Lei nº 8.080/1990.

CONCLUSÃO

A partir do exposto, é possível considerar que a concessão do primeiro licenciamento compulsório em 2007 para retirada de patente do Efavirenz foi essencial para o início da produção de medicamentos antirretrovirais no Brasil. Com ela, a Política Nacional IST/ AIDS continuou caminhando de maneira digna e, ainda que atravessada por cortes de verba, chefes de Estado e dificuldades na produção e distribuição; promove ações de prevenção, tratamento e melhora na qualidade de vida da população doente e segue sendo referência mundial na luta contra AIDS.

Nos dias atuais, o Efavirenz ainda é produzido, e além dele, o SUS também conta com mais de 20 medicamentos antirretrovirais, que incluem várias classes de fármacos em combinação disponíveis para tratamento do HIV, que são utilizadas em diferentes esquemas terapêuticos, como Zidovudina + Lamivudina, Atazanavir e Nevirapina, conforme as necessidades clínicas de cada paciente.

REFERÊNCIAS

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Profilaxia Pré-Exposição (PrEP) de Risco à Infecção pelo HIV [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde. – 1. ed. rev. – Brasília : Ministério da Saúde, 2022. Link de acesso: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/protocolo_clinico_profilaxia_prep_1ed.pdf. Acesso em 29 jan 25.**

AYALA, Camila Taís; VENTURA, Camila Maria; BORBA, Luana de Meneses; HOFFMANN, Rafaela Oliveira Percheron. A saúde na política externa brasileira: análise do licenciamento compulsório de remédios antirretrovirais. **Revista Fronteira**.v. 20, n. 39, p. 50 - 70. 2021. Disponível em: <https://periodicos.pucminas.br/index.php/fronteira/article/view/25113/19511>. Acesso em 27 jan 25.

NOGUEIRA, Tatiana Siqueira. Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil. Monografia. **Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca**. Rio de Janeiro, 2013. Disponível em:

https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/24418/ve_Tatiana_Siqueira_ENSP_2013?sequence=1&isAllowed=y . Acesso em 29 jan 25.

BRASIL, Lei nº 9.279 de 14 de maio de 1996. Seção III. Art 68. **Congresso Nacional**. Casa Civil.

BRASIL, Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. **Congresso Nacional**. Casa Civil.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Política Nacional de DST/aids: princípios e diretrizes/ Coordenação Nacional de DST e Aids. 1. ed. Brasília: **Ministério da Saúde**, 1999. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cd03_17.pdf . Acesso em 29 jan 2025.