



EFAVIRENZ: QUESTÕES SOBRE O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

1) O QUE É LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO?

O licenciamento compulsório é a autorização outorgada pelo Estado para que terceiros possam explorar a patente sem o consentimento do titular, desde que atendidos os requisitos legais.

2) QUAL O IMPACTO DA PROPRIEDADE INTELECTUAL NO ACESSO AOS MEDICAMENTOS ANTI-RETROVIRAIS?

Desde a década de 90, a expansão da pandemia do HIV/Aids juntamente com a entrada em vigor, em janeiro de 1995, do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC), vêm dificultando a ação dos governos, principalmente dos países em desenvolvimento, no que se refere à implementação de políticas de medicamentos. A expansão da epidemia impõe a necessidade de adoção de medidas que incluem o tratamento da infecção pelo HIV e das doenças oportunistas, além de medidas preventivas. Segundo especialistas de várias disciplinas, entre eles o Prêmio Nobel de Economia Joseph Stiglitz, o Acordo TRIPS, ao estabelecer que todos os países membros da OMC devem reconhecer o direito de propriedade intelectual para invenções em todas as áreas tecnológicas, incluindo a área de fármacos, por um período mínimo de 20 anos, permitiu às empresas farmacêuticas comercializar seus produtos patenteados a preços, muitas vezes, mais elevados que o necessário para se garantir o retorno do investimento feito em pesquisa e desenvolvimento, impactando diretamente no acesso da população a estes bens essenciais.

Tal panorama ensejou um crescente movimento internacional de luta por acesso a medicamentos, que envolve representantes de organismos internacionais, ONG's e de governos. Nesta busca pelo maior equilíbrio, a necessidade de se garantir o acesso a medicamentos vem sendo reiterada em diversos foros internacionais, entre os quais merece destaque a Declaração Ministerial sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública – conhecida como Declaração de Doha –, assinada em novembro de 2001, em Doha, Catar, na qual se reafirma o direito dos países de implementar o Acordo TRIPS da OMC, de modo a melhor atender aos interesses da saúde pública.

Nesta Declaração, a Organização Mundial do Comércio reconhece as preocupações referentes ao impacto da propriedade intelectual no preço dos medicamentos, além de admitir que o Acordo TRIPS não impede, nem deve impedir que os países Membros da OMC adotem medidas para proteger a saúde pública, reiterando ainda, que o referido Acordo pode e deve ser interpretado e aplicado de maneira que o apóie os países Membros a proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso aos medicamentos.

3) É LEGAL FAZER O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO?

O licenciamento compulsório é uma flexibilidade prevista no artigo 31 do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionadas ao



Comércio (TRIPS, sigla em Inglês) já utilizado por diversos países tanto desenvolvidos quanto em desenvolvimento, podendo ser implementado a partir de várias circunstâncias previstas na Lei de Propriedade Industrial Brasileira, tais como o exercício abusivo dos direitos, abuso do poder econômico, não exploração local, comercialização insatisfatória, emergência nacional, interesse público. No caso em questão, como se demonstrou anteriormente, todos os aspectos levaram a caracterização do interesse público.

4) POR QUE FAZER LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DO EFAVIRENZ?

O Efavirenz é medicamento importado mais utilizado na terapia anti-retroviral. Atualmente 38% dos pacientes utilizam esse medicamento. Estima-se que até o final de 2007, 75 mil, das 200 mil pessoas em terapia anti-retroviral estarão usando esse fármaco. Além disso, a programação de compra para 2007, somente do Efavirenz 600mg, ao custo atual (US\$ 1,59/comprimido) equivale a US\$ 42.930.000, ou seja, cerca de US\$ 580 por paciente/ano.

O laboratório detentor da patente, Merck Sharp & Dohme estabelece preços diferenciados para os diversos países com base no IDH e/ou com base na prevalência do HIV, fazendo com que os preços variem de US\$ 277,40 a US\$ 697,00 por paciente/ano. No Brasil os preços do Efavirenz encontram-se estacionários desde 2003, apesar do crescente número de pacientes que utilizam o medicamento.

Importante notar ainda, que no cálculo do preço praticado no país, a empresa desconsidera aspectos absolutamente relevantes como: o grau de acesso da população ao tratamento, o número absoluto de pacientes que utilizam a droga ou mesmo se é utilizado como terapia inicial, como é o caso do Brasil.

Para exemplificar a diferença nos preços praticados nos diferentes mercados, verificou-se que o Brasil possui acesso universal ao tratamento, ou seja, cerca de 75.000 pessoas em uso do Efavirenz. Entretanto, o valor deste medicamento é 136% maior que o ofertado pelo mesmo laboratório para a Tailândia, que atualmente viabiliza acesso a cerca de 60% das pessoas com indicação do tratamento, algo em torno de 17.000 pessoas em uso daquele fármaco.

O Ministério da Saúde, no entendimento de que tem cumprido seu compromisso de garantia de acesso universal a todas as pessoas com Aids em tratamento anti-retroviral, considerou insuficiente a proposta de redução de 2% (dois pontos percentuais) no preço do Efavirenz 600mg para a contratação da programação para 2007 em virtude das reduções noticiadas e dos preços que estão sendo praticados no mercado internacional pela própria MSD. Solicitou à MSD que os preços fossem compatíveis com o crescente consumo do medicamento no Brasil e com os preços que vêm sendo praticados internacionalmente, informando à empresa que aceitaria o mesmo preço ofertado para a Tailândia, ou seja, Efavirenz 600mg a US\$ 20,21 por frasco com 30 comprimidos, o que equivale a cerca de **US\$ 245,88** por paciente/ e cerca de **US\$ 0,65/comprimido**. Entretanto, conforme já mencionado, a empresa se mostrou absolutamente intransigente com relação a possibilidade de maior redução do preço praticado no país.

Ressalta-se, ainda, que o Brasil recebeu através do UNICEF e da OPAS propostas de fornecimento do Efavirenz 600 mg por laboratórios pré-qualificados pela OMS com preços variando entre **US\$ 12.076.203,60** (US\$ 163,22 por paciente/

ano, ou **US\$ 0,4472/comprimido**) a **US\$ 12.676.842,00** (US\$ 166,36 por paciente por ano ou **US\$ 0,4558/comprimido**). Estes preços configuram uma **redução de gastos** somente com o Efavirenz 600mg de cerca de **US\$ 30.000.000,00** por ano no contrato de 2007, e **uma estimativa de economia até 2012**, data da expiração da patente, no valor de **US\$ 236.852.000,00¹**, mantidos os preços ofertados pela MSD ao Brasil em 2007 comparados aos oferecidos pelos laboratórios indianos pré-qualificados pela OMS, e estimando-se o nº de pacientes em uso do Efavirenz.

Percebe-se assim, que para assegurar e garantir o acesso universal a um número cada vez maior de pacientes ao medicamento Efavirenz, é fundamental a redução significativa do preço sem infringir direitos, buscando a viabilidade do Programa Nacional de DST/Aids.

5) QUAIS OS REQUISITOS LEGAIS PARA O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO DO EFAVIRENZ?

No caso do Efavirenz, como se demonstrou anteriormente, todos os aspectos levam à caracterização do interesse público. Diferentemente das demais circunstâncias que ensejam o licenciamento compulsório, o interesse público (bem como a emergência nacional) deve ser concedida de ofício, sem prejuízo da remuneração cabível ao titular da patente.

Esta forma de licenciamento compulsório segue um procedimento diferenciado, no qual, inicialmente, o interesse público deve ser declarado pelo Poder Executivo Federal. O Decreto nº 3.201/1999 delega ao Ministro de Estado da pasta de interesse a competência para praticar tal ato.

Evidentemente, para não ferir os direitos do detentor da patente, em consonância com o artigo 31, b, de TRIPS, bem como com a LPI, o licenciamento compulsório fundado no interesse público deve ser concedido para uso não comercial, exploração não exclusiva, e de forma temporária, ou seja, deve ter o prazo de vigência determinado, podendo, entretanto, ser prorrogado, perdurando enquanto existir o interesse público. Ressalta-se que, de qualquer forma, resta assegurada a remuneração devida ao detentor da patente.

Desta forma, em absoluta conformidade com os preceitos internacionalmente exigidos, bem como com a legislação nacional vigente, o licenciamento compulsório por interesse público caracterizou-se como medida legítima e necessária para a garantia do acesso ao Efavirenz a todos os pacientes que fazem uso do medicamento por intermédio do Programa Nacional de DST/Aids.

6) TENTOU-SE ALGUMA NEGOCIAÇÃO PRÉVIA COM O LABORATÓRIO PARA A REDUÇÃO DO PREÇO?

Antes de declarado o interesse público, o Governo Brasileiro buscou negociar com a empresa detentora da patente, Merck Sharp & Dohme, a redução do preço para o contrato de 2007 em inúmeras reuniões. No entanto, a empresa não demonstrou empenho em atender ao interesse público nacional, resultando, no fracasso da negociação.

Observando discrepâncias de preço e o impacto orçamentário que implicavam a viabilidade econômica do Programa Nacional de DST/Aids, o Governo Brasileiro

¹ Estimativa baseada em ajuste logístico a partir da série histórica do número de pacientes em terapia ARV e da proporção em uso do Efavirenz, considerando-se *upper bounds* de 200.000 para os pacientes em terapia ARV e de 60% para a proporção de pacientes em uso de Efavirenz.

iniciou negociação de preços que transcorreu desde novembro de 2006 até abril de 2007.

Durante as tratativas, a Merck Sharp & Dohme (MSD) propôs acordo de cooperação em que se previa a transferência de tecnologia para Farmanguinhos até 2011, próximo a data de expiração da patente do medicamento, estimando-se uma redução de 12% em seu preço. Ocorre, no entanto, que a redução representa tão-somente o valor da isenção tributária da importação dos insumos que seria realizada por Farmanguinhos e não mais pela Merck Sharp & Dohme, não caracterizando assim, uma diminuição real do preço. O Acordo previa ainda que os insumos deveriam ser adquiridos por Farmanguinhos da própria MSD. Ressalta-se que a transferência de tecnologia somente se completaria após 2010, sendo que antes disso Farmanguinhos somente faria a embalagem primária e secundária do produto e sua respectiva rotulagem. Entendeu-se que todos os aspectos do Acordo de Cooperação proposto pela MSD não atendiam o interesse nacional, e desta forma, foi recusado.

A MSD propôs uma redução de apenas 2% no preço do medicamento sendo que o Ministério da Saúde considerou insuficiente, tendo em vista as reduções anunciadas pela própria MSD sobre as melhoras no seu processo de produção, os preços praticados no mercado internacional, bem como a incompatibilidade com o crescente consumo do Efavirenz no Brasil.

O Governo Brasileiro solicitou à MSD a redução do preço do medicamento ao mesmo nível do ofertado para a Tailândia, ou seja, Efavirenz 600mg a US\$ 20,21 por frasco com 30 comprimidos, para apresentação em 200mg solicitou que fosse mantida a proporcionalidade por preço por frasco referido acima (US\$ 24,41). No que tange à solução oral, aceitaria os preços praticados para os países de primeira categoria, ou seja, US\$ 16,92 por frasco de 30mg/ml suspensão oral com 180ml. Tal proposta não foi aceita pela Merck Sharp & Dohme.

A empresa foi irredutível em relação ao preço. Assim, devido às dificuldades de negociação e a necessidade de aquisição de mais medicamentos, as tratativas foram encerradas sem que se chegasse a um acordo satisfatório para o Governo Federal.

Cabe ressaltar que a lei norte-americana de patentes e cláusulas do Acordo de livre comércio dos países norte-americanos não estipulam a necessidade de negociações prévias com os detentores da patente no caso do licenciamento compulsório por interesse público.

7) COM O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO, OS PACIENTES CORREM O RISCO DE FICAR SEM O MEDICAMENTO?

O medicamento licenciado tanto pode ser importado quanto produzido nacionalmente.

Com o aumento da demanda global, existem hoje sete produtores internacionais de versões genéricas, sendo que três deles (Cipla, Ranbaxy, Aurobindo são pré-qualificados pela OMS).

8) COMO O GOVERNO PODE GARANTIR QUE O EFAVIRENZ GENÉRICO SEJA DE QUALIDADE?

Até que se estabeleça a produção nacional do medicamento, o Governo vai importar o medicamento genérico de laboratórios internacionais pré-qualificados pela



OMS, que exige testes de bioequivalência e biodisponibilidade com o intuito de garantir a segurança, qualidade e eficácia do fármaco.

Sendo assim, há garantias de que o medicamento a ser distribuído no Brasil terá passado por todos os testes necessários para assegurar a qualidade farmacêutica do produto.

9) O DETENTOR DA PATENTE DO EFIVARENZ NÃO ESTÁ SENDO LESADO?

O artigo 31, alínea h, do Acordo TRIPS define que o titular dos direitos receberá uma remuneração adequada segundo as circunstâncias próprias de cada caso, tendo em conta o valor econômico da autorização, preceito este totalmente contemplado pela Lei de Propriedade Industrial Brasileira.

Documentos do “United Nations Development Program” (UNDP), da Organização Mundial de Saúde, estudos econômicos relevantes e os procedimentos aplicados por outros países demonstram as formas de fixação do percentual dos “royalties” a serem pagos ao titular das patentes. Para o caso específico de licenciamento compulsório de medicamentos anti-retrovirais, o padrão sugerido pelo UNDP e pela OMS é 0,5% a 4%.

A seguir, exemplificam-se os valores mais comumente utilizados pelos países em desenvolvimento, em casos de licenciamento compulsório de medicamentos anti-retrovirais. A Malásia ofereceu a GlaxoSmithKline 4% de remuneração por todas as patentes referentes a anti-retrovirais. Moçambique fixou em 2% a remuneração por todas as patentes referentes a três medicamentos anti-retrovirais (3TC+d4T+NVP). A Zâmbia, por sua vez, concedeu licença compulsória, estabelecendo o valor de 2,5% do preço do medicamento genérico. A Indonésia e a Tailândia definiram o percentual de 0,5%.

A partir das avaliações feitas, o Governo Federal chegou ao valor de 1,5% para pagamento de royalties para o titular da patente.

Ressalta-se, ainda, que em havendo contestação relativa ao valor a ser pago à empresa detentora da patente, há previsão legal de que o INPI possa arbitrar tal remuneração.

10) OUTROS JÁ FIZERAM LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO?

A prática do licenciamento compulsório para produtos farmacêuticos é utilizada com frequência tanto por países desenvolvidos, como por exemplo, Itália e Canadá quanto por países em desenvolvimento. No caso dos anti-retrovirais, países em desenvolvimento já lançaram mão dessa flexibilidade tais como: Moçambique, Malásia, Indonésia e, mais recentemente, Tailândia.

Mais informações

Assessoria de Imprensa do Ministério da Saúde

Tel: (61) 3448-8100

Fax: (61) 3225-7338

Plantão: (61) 9962-3752

E-mail: imprensa@saude.gov.br

Portal: www.saude.gov.br