

# + AUDIENCIA PÚBLICA



## **O RISCO DE DESABASTECIMENTO**



### **DE MEDICAMENTO ESSENCIAL AO TRATAMENTO DE HIV/AIDS**

Cortes no orçamento, preços altos e patentes estão colocando em risco a vida de milhares de pessoas!



## **FELIPE FONSECA**

**COORDENADOR DO GTPI**

**ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA  
INTERDISCIPLINAR DE AIDS (ABIA)**

# QUEM SOMOS?

- ◆ PESSOAS VIVENDO COM HIV/AIDS
- ◆ USUÁRIOS DO SUS
- ◆ PESQUISADORES
- ◆ ATIVISTAS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE  
PROPRIEDADE INTELECTUAL



**ABIA**

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA  
INTERDISCIPLINAR DE AIDS | OBSERVATÓRIO NACIONAL  
DE POLÍTICAS DE AIDS



# PRINCIPIOS E VALORES

- ◆ IDEPENDENCIA DA INDUSTRIA FARMACEUTICA
- ◆ DEFESA DO INTERESSE PÚBLICO
- ◆ CIDADANIA, QUALIDADE DE VIDA E SOLIDARIEDADE
- ◆ TRATAMENTO COMO DIREITO HUMANO



**Foco de atuação**





**PATENTE**  
**=**  
**AMEAÇA**

*Polyp.org.uk*

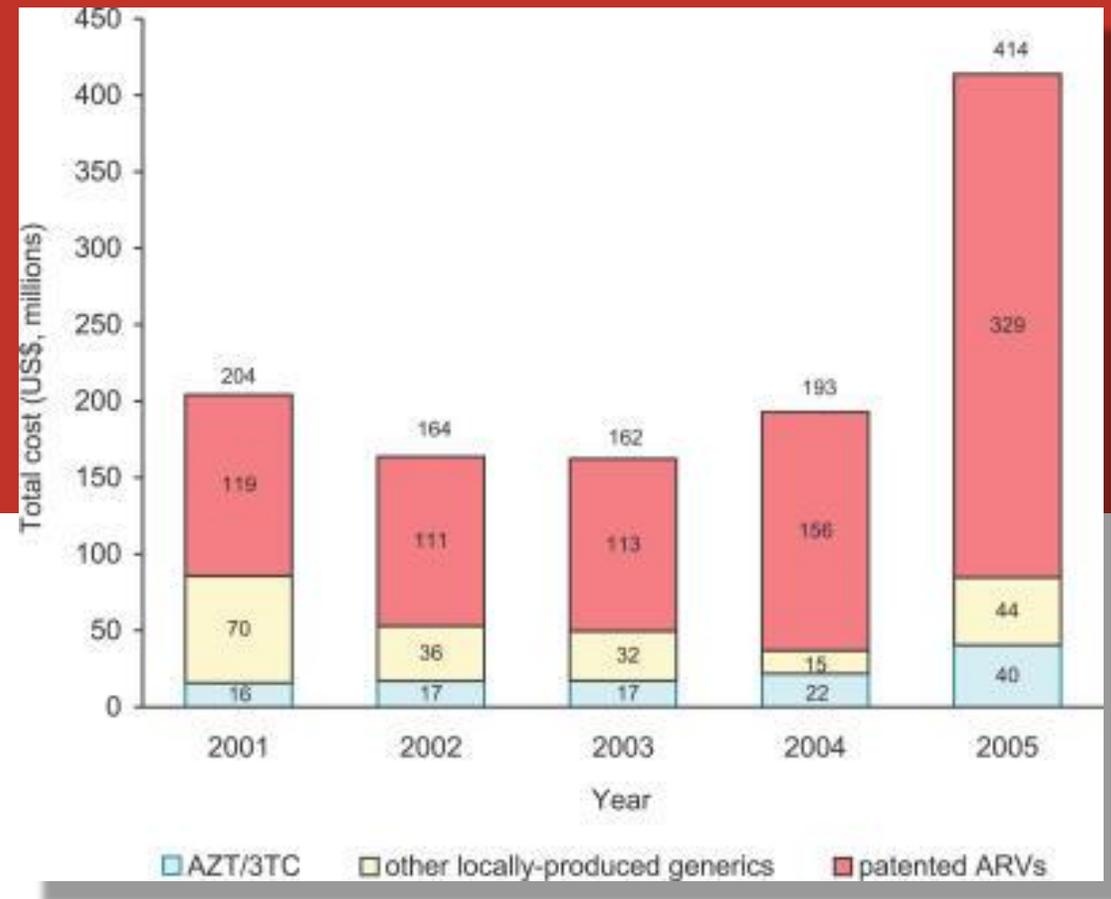
# MOBILIZAÇÃO SOCIAL PRODUÇÃO LOCAL



# SUSTENTABILIDADE EM RISCO

“Em geral, o gasto anual total com medicamentos ARVs **dobrou** entre 2001 e 2005, atingindo US\$ 414 milhões em 2005”

**Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment** - Department of Population and International Health, Harvard School of Public Health, Boston, Massachusetts, United States of America



# PORTARIA 985 DE 2005



Ministério da Saúde  
Gabinete do Ministro

PORTARIA Nº 985, DE 24 DE JUNHO DE 2005

*Declara, para fins de sustentabilidade social do programa brasileiro de combate à AIDS, interesse público relativamente aos medicamentos advindos da associação dos princípios ativos Lopinavir e Ritonavir, com vistas à composição do rol dos inibidores de protease que devem compor o arsenal terapêutico para o tratamento da infecção por HIV/AIDS no Brasil.*

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso IV, da Constituição Federal, e

Considerando a importância da associação dos princípios ativos Lopinavir e Ritonavir e medicamentos advindos dessa associação no rol dos inibidores de protease que devem compor o arsenal terapêutico para o tratamento da infecção por HIV/AIDS no Brasil;

Considerando a perspectiva de crescimento do número de pessoas vivendo com HIV/AIDS que recebem a terapia anti-retroviral no País;

Considerando o histórico de valores praticados nas aquisições do referido medicamento e o expressivo aumento do quantitativo adquirido, sem correspondente redução de custo;

Considerando o impacto orçamentário que essa situação representa, e a estimativa de sensível incremento nos próximos anos, apto a inviabilizar, nos moldes atuais, a aquisição do medicamento;

Considerando o risco de comprometimento, num futuro próximo, do Programa Nacional de DST/AIDS, causando sérios prejuízos à vida das pessoas, direito a todos conferido e cuja garantia é obrigação do Estado;

Considerando a necessidade de assegurar a continuidade da distribuição obrigatória dos medicamentos com atividade anti-retroviral no País, indispensáveis ao tratamento das pessoas vivendo com HIV/AIDS, conforme determina a Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996;

Considerando que a AIDS é uma pandemia que impõe sérios riscos sociais aos países e que o risco de interrupção do tratamento das pessoas vivendo com HIV/AIDS acarretará a morte de milhares de cidadãos brasileiros e fará recrudescer a epidemia que hoje se encontra sob controle;

Considerando o disposto no art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, no art. 31 do Acordo TRIPS, no art. o 2º, caput, § 2º, e no art. 3º do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999; e

Considerando, finalmente, que a saúde é direito de todos e dever do Estado, nos termos do art. 196 da Constituição, resolve:

Art. 1º Declarar, para fins de sustentabilidade social do programa brasileiro de combate à AIDS, interesse público relativamente aos medicamentos advindos da associação dos princípios ativos Lopinavir e Ritonavir, com vistas à composição do rol dos inibidores de protease que devem compor o arsenal terapêutico para o tratamento da infecção por HIV/AIDS no Brasil.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

HUMBERTO COSTA

“Considerando que a AIDS é uma pandemia que impõe sérios riscos sociais aos países e que o risco de interrupção do tratamento das pessoas vivendo com HIV/AIDS acarretará a **morte de milhares de cidadãos brasileiros** e fará recrudescer a epidemia que hoje se encontra sob controle”

# PORTARIA 886 DE 2007

PORTARIA Nº 886, DE 24 DE ABRIL DE 2007. *Publicada em 25/04/2007*

Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições conferidas pelo art. 87, parágrafo único, inciso IV, da Constituição Federal, e tendo em vista o disposto no art. 3º do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999,

Considerando que a saúde é um direito humano fundamental, nos termos do art. 25 da Declaração Universal de Direitos Humanos, de 10 de dezembro de 1948, e o art. 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 16 de dezembro de 1966, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992, que prevê o direito de toda pessoa desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental;

Considerando que o direito à prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza é um direito humano previsto no art. 10 do Protocolo de San Salvador, de 17 de novembro de 1988, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 3.321, de 30 de dezembro de 1999;

Considerando que a saúde é, nos termos do artigo 196 da Constituição, um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

Considerando que a propriedade deve atender à sua função social e que a proteção à propriedade intelectual deve ter em vista o interesse social, de acordo com os incisos XXIII e XXIX do art. 5º da Constituição;

Considerando que o Estado deve garantir o acesso universal e gratuito às ações e serviços em saúde, com a obrigatoriedade determinada pela Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, de assegurar a continuidade da distribuição dos medicamentos necessários no tratamento das pessoas que vivem com HIV/Aids;

Considerando que o Efavirenz é indispensável no tratamento de pessoas que vivem com HIV/Aids e que o Programa Nacional de DST/Aids é mundialmente reconhecido por sua qualidade, em razão da universalidade, integralidade e gratuidade do acesso;

Considerando que, em função do crescimento do número de pessoas que vivem com HIV/Aids no Brasil, os preços do Efavirenz atualmente praticados comprometem a viabilidade desse Programa;

Considerando que o Ministério da Saúde envidou, sem êxito, todos os esforços para alcançar acordo com o fabricante do Efavirenz sobre os preços praticados no Brasil, em termos e condições razoáveis para atender o interesse público;

Considerando a possibilidade de uso do objeto da patente sem autorização do seu titular, entre os quais o uso público não comercial, conforme o disposto nos artigos 7, 8, 30 e 31 do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo ADPIC ou TRIPS), da Organização Mundial do Comércio (OMC), incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994;

“Considerando que, em função do crescimento do número de pessoas que vivem com HIV/Aids no Brasil, **os preços do Efavirenz atualmente praticados comprometem a viabilidade desse Programa**”

## Qual a situação hoje?

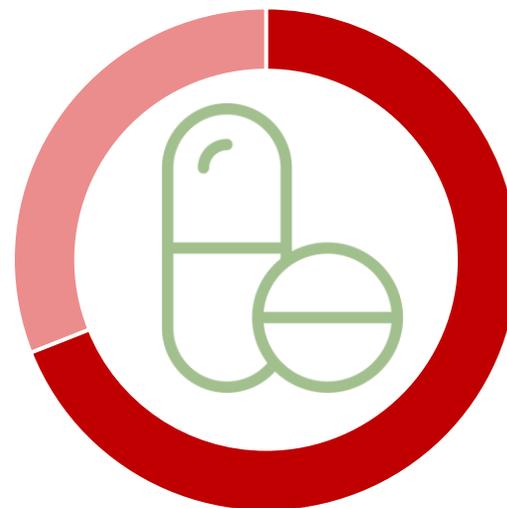




## NOS ÚLTIMOS 5 ANOS

71%

Do orçamento do programa nacional de HIV/Aids foi gasto apenas com a compra de medicamentos



69%

Deste gasto é destinado a medicamentos

**patenteados**

Qual a situação em 2023?





**IEPS**  
Instituto de Estudos  
para Políticas de Saúde

**1,9 bi**

**2,3 bi**

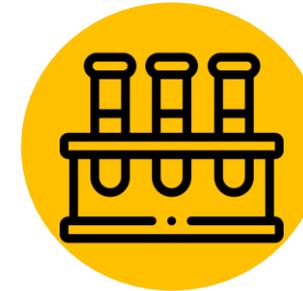


**- 407 mi**

**↓ 58%**



**Vigilância, prevenção e controle**



**67% ↓**

**Aquisição de insumos**



# BARREIRA TRIPLA

**CIRCULAÇÃO DO  
CONHECIMENTO**



**QUEDA DE PREÇO**



**POLITICA  
PÚBLICA**



# NA PRÁTICA

## INJUSTA

§ Aprovadas mesmo sem cumprir requisitos técnicos, devido a falhas no exame

## IMORAIS

Usadas de modo a criar exclusão, sem consideração pelas consequências humanas



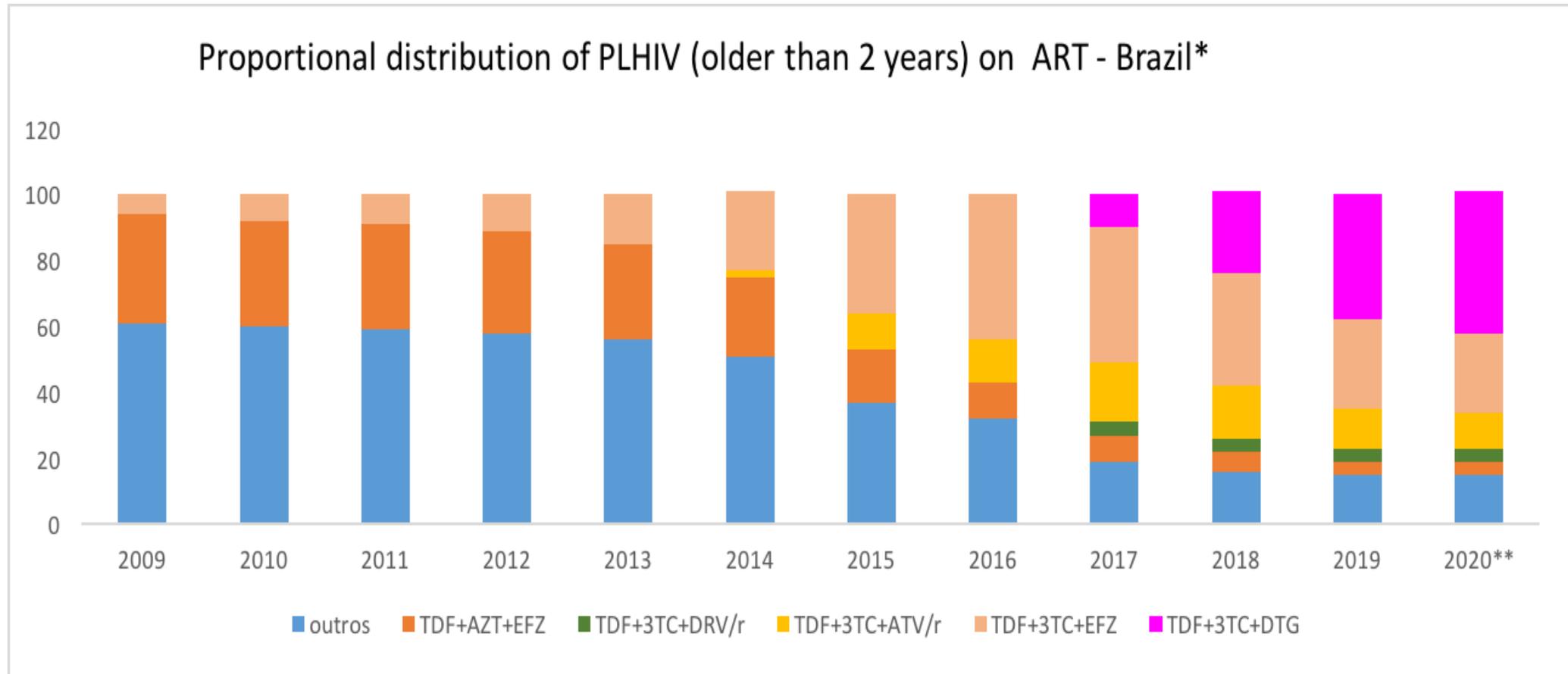
## INTERMINÁVEI

§ Abusos do sistema de patentes prolongam os efeitos nocivos das patentes farmacêuticas

## INTOCÁVEIS

Teses alarmistas e infundadas são usadas para dissuadir o uso de medidas de saúde pública

# HISTÓRICO DE TRATAMENTOS

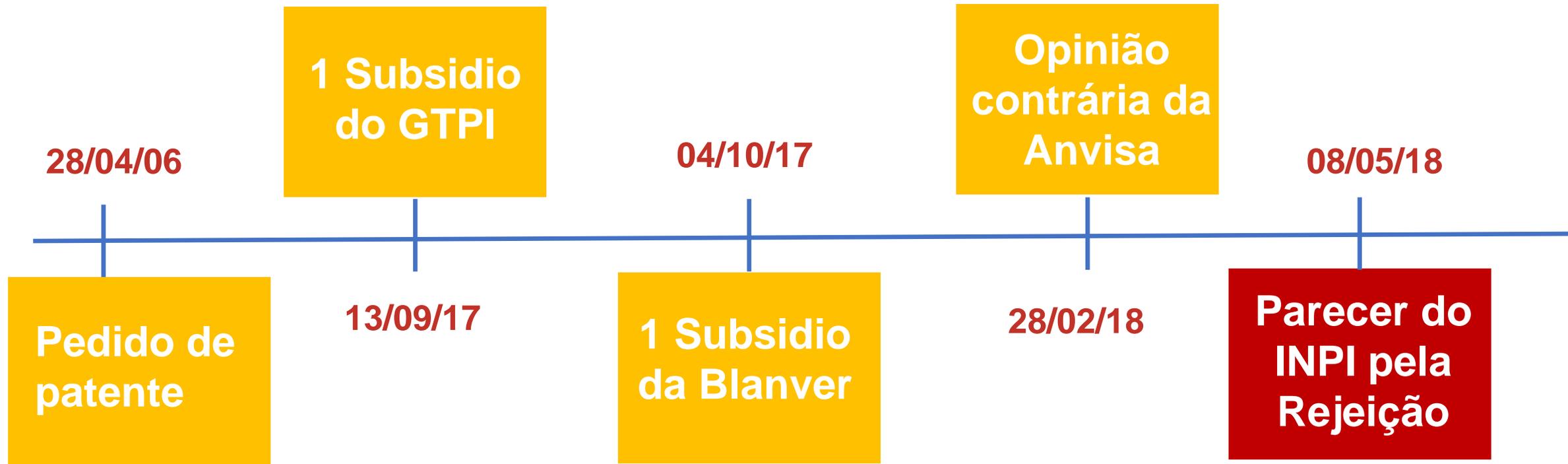


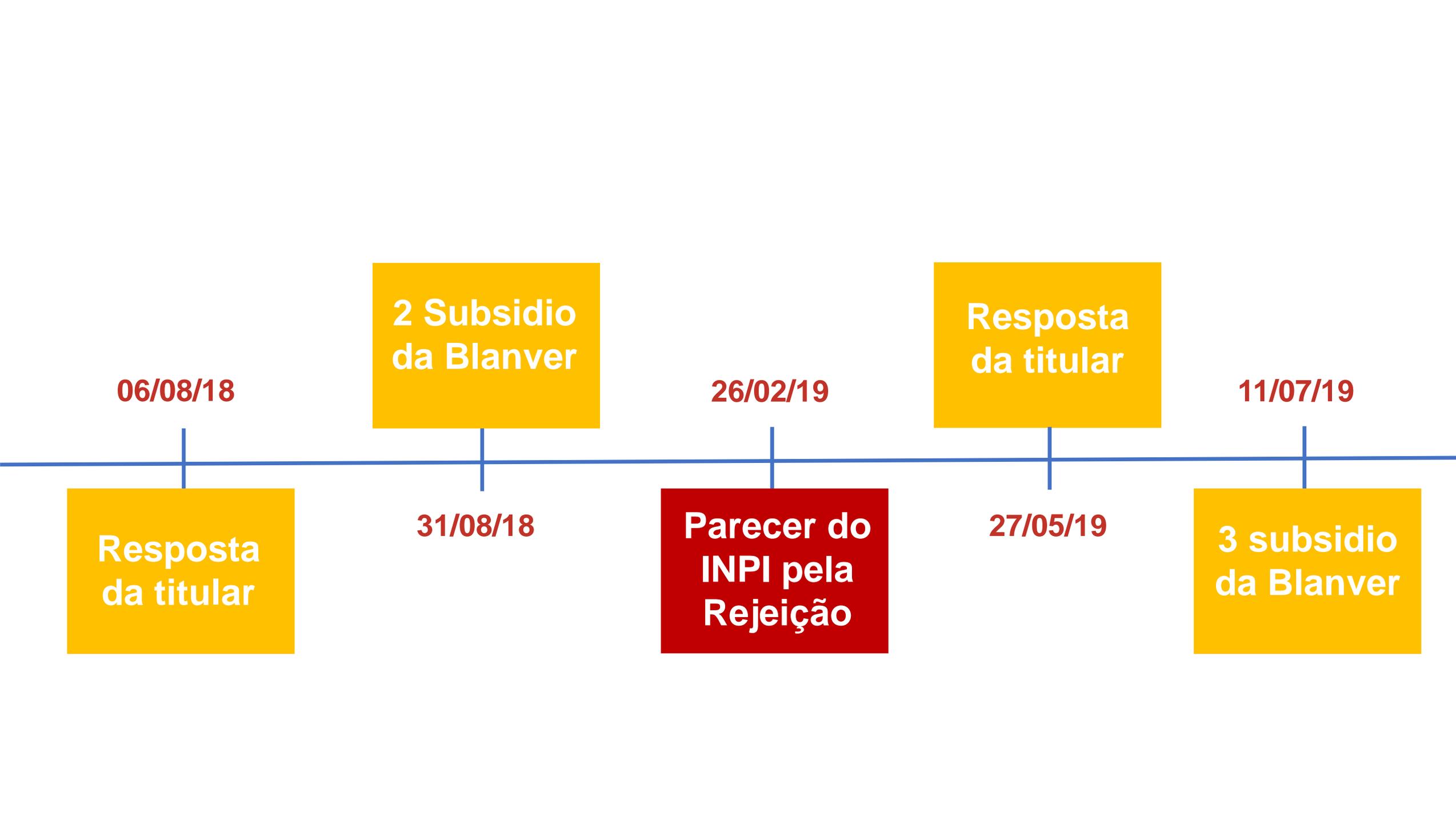
# HISTÓRICO DE PREÇOS (U\$)



— PREÇO PATENTEADO — PREÇO GENERICO

# HISTÓRICO DO EXAME DA PATENTE





06/08/18

Resposta da titular

2 Subsidio da Blanver

31/08/18

26/02/19

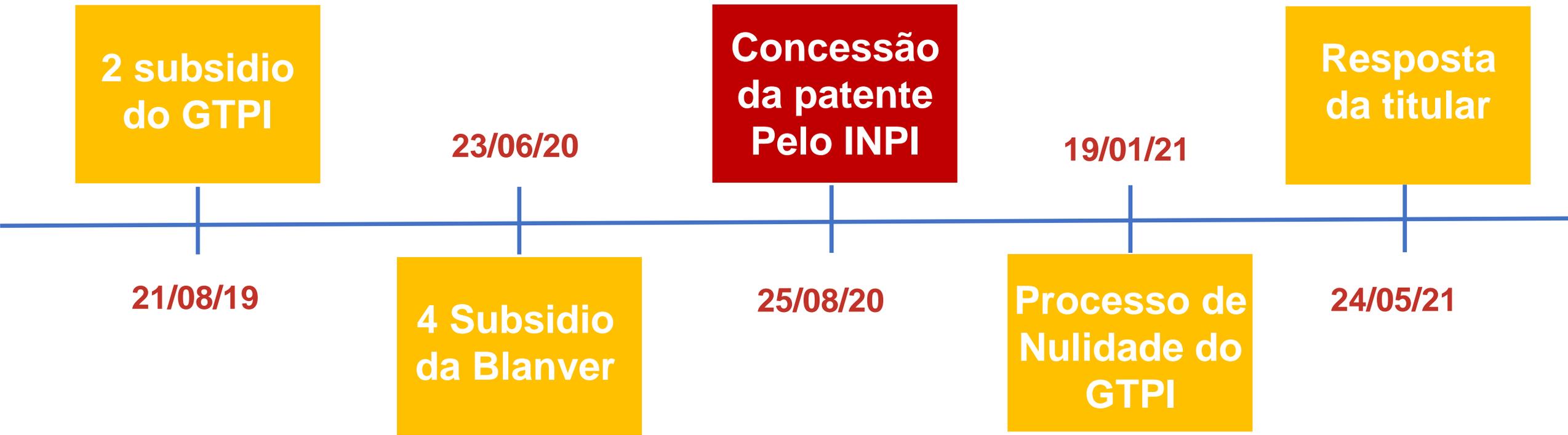
Parecer do INPI pela Rejeição

Resposta da titular

27/05/19

11/07/19

3 subsidio da Blanver



**2 subsidio do GTPI**

**23/06/20**

**Concessão da patente Pelo INPI**

**19/01/21**

**Resposta da titular**

**21/08/19**

**4 Subsidio da Blanver**

**25/08/20**

**Processo de Nulidade do GTPI**

**24/05/21**

**17/05/22**

**Parecer do  
INPI pela  
concessão**

**Subsidio  
do GTPI**

**16/07/22**

### **3 pareceres do INPI apontando**

Reformulação irregular do problema técnico

Violação do artigo 32 da LPI

Violação dos artigos 8 e 13 da LPI

Violação dos artigos 24 e 25 da LPI

Violação das diretrizes de exame de  
2016

**UMA PATENTE INJUSTA  
SENDO USADA PARA**

# GlaxoSmithKline

- ◆ Exigir anulação de um contrato firmado para atender **metade da demanda nacional** do ARV mais utilizado no país.
- ◆ Ameaçar "**suspensão imediata da produção, importação e distribuição, bem como de busca e apreensão do estoque**".
- ◆ Forçar a compra de uma versão mais cara num momento em que o SUS passa por uma **crise orçamentária sem precedentes**.
- ◆ Fragilizar a resposta ao HIV/Aids no Brasil, uma crise de saúde pública que gera de **10 a 12 mil mortes por ano**.

# PANO DE FUNDO



**R\$2.439.261.061**

De faturamento acumulado com a venda do Dolutegravir no Brasil



**83%**

Percentual do orçamento do programa de Aids que será consumido apenas com medicamentos em 2023



**R\$ 241.200.000**

De economia que seria possível com a compra da opção mais barata

Can War @ patents PI0610030-9

MPPI

**AnQlaEaOpateDneIÁPI0610030-E9**

**FAZER?**



JUSTIÇA FEDERAL

Seção Judiciária  
do Rio de Janeiro

134

# O QUE O MINISTÉRIO DA SAÚDE PODE FAZER?

**Declarar interesse público do  
Dolutegravir**

# O QUE O CONGRESSO PODE FAZER?





**Combater cortes no orçamento da saúde**



**Rejeitar o PL2056/22 (extensão de patentes)**



**Dar visibilidade ao caso e cobrar transparência**

