

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

NARA D. DE ARAÚJO SANTOS

A PROPRIEDADE INTELECTUAL E O ACESSO AOS MEDICAMENTOS
ANTIRRETROVIRAIS NA PERSPECTIVA DA BIOÉTICA

BRASÍLIA – DF
2013

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

NARA DENILSE DE ARAÚJO SANTOS

A PROPRIEDADE INTELECTUAL E O ACESSO AOS MEDICAMENTOS
ANTIRRETROVIRAIS NA PERSPECTIVA DA BIOÉTICA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Bioética. Área de Concentração: Situações Persistentes em Bioética e Saúde Pública.

Orientador: Prof. Claudio Fortes Garcia Lorenzo

Brasília – DF

2013

FOLHA DE APROVAÇÃO

Santos, Nara D. A. 2013. “A Propriedade Intelectual e o Acesso aos Medicamentos Antirretrovirais na Perspectiva da Bioética.” Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Bioética.

Prof. Dr. Claudio Fortes Garcia Lorenzo
Universidade de Brasília – Orientador

Prof. Dr. Dirceu Bartolomeu Greco
Universidade Federal de Minas Gerais

Prof. Dr. Natan Monsores de Sá
Universidade de Brasília

Prof. Dra. Ximena Pamela Díaz Bermudez
Universidade de Brasília

Para descrever a caminhada até a conclusão deste trabalho, é preciso falar em desejo, incentivo, inspiração, descobertas, apoio, ausências, compreensão, solidariedade, cobranças, paciência, dedicação e claro conhecimento...

O *desejo* de retornar à vida acadêmica, não surgiu ao acaso, o *incentivo* veio de fontes diversas: de longas conversas com amigas(os) muito especiais que acreditavam que havia um potencial a ser explorado e que me *apoiaram*; de questionamentos e *cobranças* de um chefe que não entendia o porquê de tantos receios em retomar os estudos; de observar o empenho de amigas que já haviam se aventurado em jornadas semelhantes enfrentando os desafios de gerenciar o tempo entre a família, o trabalho, o lazer e os estudos, que tanto me *inspiraram*.

A retomada dos estudos permitiu valiosos encontros com professores e colegas me conduzindo a *descobertas* sobre uma instigante área de conhecimento.

Entretanto, a dedicação implicou em *ausências*...na família...no trabalho...o que demandou muito das pessoas mais próximas em termos de *compreensão* e *solidariedade*.

E em toda esta jornada ainda pude contar com a *dedicação*, a *paciência*, a grande experiência, a generosidade com o *conhecimento* e as preciosas indicações de leitura do meu orientador, que abriram os caminhos para a realização deste trabalho e também alimentaram o desejo de alçar voos mais altos na vida acadêmica.

Por tudo isso eu só tenho a agradecer!

“...uma vez que ciência e tecnologia se tornaram o fator de produção mais cobiçado, visando à mercantilização das atividades de pesquisa sobre temas cujas descobertas são potencialmente muito lucrativas. Os padrões de competitividade entre os países passam a se basear no domínio de novas tecnologias, levando a que os resultados das investigações sejam privatizados já desde a concepção da pesquisa...”

Maria Cecília Minayo

Santos, Nara D. A. **A Propriedade Intelectual e o Acesso aos Medicamentos Antirretrovirais na Perspectiva da Bioética**. Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-graduação em Bioética; Universidade de Brasília, Distrito Federal; 2013.

A propriedade intelectual, apesar de representar um estímulo ao crescimento tecnológico e científico, quando se trata da produção de medicamentos, há uma infinidade de fatores a serem considerados relacionados ao acesso à assistência à saúde que pode salvar vidas. Estudos recentes têm demonstrado que mundialmente os índices de restrição do acesso a medicamentos de uma forma geral ainda são elevados. A constatação do cenário global de recursos finitos para saúde tem levado os países a desenvolverem estratégias de otimização, priorização ou mesmo racionamento desses recursos. Ao propor a garantia de acesso universal a tratamentos de custo elevado como o tratamento para a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida, a aids, o Governo brasileiro tem o difícil papel de definir prioridades e otimizar recursos nesta área. Em 2007 o Governo brasileiro, como estratégia de sustentabilidade da política de acesso ao tratamento para aids, declarou concessão de licenciamento compulsório para o antirretroviral efavirenz. O presente estudo tem por objetivo compreender através da análise dos discursos dos diferentes atores envolvidos, Governo, pessoas vivendo com HIV/aids e indústria farmacêutica, os valores, interesses e elementos implicados nos conflitos éticos presentes no referido episódio. A metodologia do trabalho consistiu em análise documental dividida em dois momentos: análise descritiva em uma perspectiva cronológica das manifestações e no segundo uma análise de discurso. A análise descritiva permitiu visualizar as aparições e as ausências dos atores em momentos chave, o dito e o silenciado e levantou subsídios importantes para a análise de discurso do corpus proposto. O segundo momento permitiu identificar estratégias no campo discursivo de reafirmação de fragilidades, poderes, interesses e posicionamentos conflitantes na proteção da propriedade intelectual no campo da assistência farmacêutica. Entre as conclusões apresentadas, destaca-se a relevância de se lançar mão de instrumentos que permitam uma análise crítica das estratégias discursivas de cada ator na perspectiva da bioética, considerando seu possível impacto no processo de tomada de decisões políticas que possam priorizar o interesse público.

Palavras-Chave: Bioética; licenciamento compulsório; medicamentos; equidade em saúde.

Santos, Nara D. A. **The Intellectual Property and the Access to Antiretroviral Therapy in a Bioethics Perspective.** Master's Dissertation. Graduate Program in Bioethics; University of Brasilia; Distrito Federal 2013.

Although the intellectual property was established as a mechanism to foment the scientific and technological improvement, when the focus is the production of medicines, there are a number of elements related to the access to health care that may save lives that must be considered. According to recent studies, the percentage of restrictions in the global access to medicines is still considered high. The general understanding that the available resources for health care are finite has led countries to develop strategies addressed to optimizing, prioritizing or even rationing these resources. The decision of the Brazilian Government to provide universal access to a high cost treatment, such as the one to the Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS, gave the country the difficult role of setting priorities and of optimizing resources in this field. In 2007, the Brazilian Government decided, as a strategy aimed at the sustainability of the national policy on access to AIDS treatment, to declare the compulsory license of the antiretroviral Efavirenz. The study herein has the objective of investigating the values, interests and elements implied in ethical conflicts, through the discourse analysis of the main actors involved in the episode of the compulsory license: Government, people living with HIV/AIDS, pharmaceutical industry. The methodology of the investigation was based on a documental analysis divided in two moments: a descriptive analysis, on a timeline perspective, and a discourse analysis of the public statements of each actor. The descriptive analysis showed the actor's presence and their absence in key moments, as well as demonstrated what was said and what was not said, raising important subsidies to the discourse analysis. The second moment allowed the identification of discourse strategies towards the reiteration of weaknesses, power, interests and conflicting positioning with regards the protection of intellectual property in the field of pharmaceutical health care. Among the conclusions, it is possible to highlight the relevance of tools that support the provision of a critical analysis of each actor's discursive strategies in a Bioethics perspective, considering the possible impacts in the process of taking political decisions that may prioritize the public interest.

Keywords: Bioethics; Compulsory License; Medicines; Equity in Health

Lista de Figuras

Figura 1 - Instâncias Discursivas	53
Figura 2 - Linha do Tempo das Manifestações Públicas dos Atores Envolvidos.....	55
Figura 3 - Matriz 1: A propriedade intelectual por um lado prejudica o acesso e por outro garante o acesso a novos medicamentos, a qualidade do acesso em questão.	96
Figura 4 - Matriz 2: A capacidade de negociação coloca a legitimidade da decisão em questão.	100
Figura 5 - Matriz 3: As prioridades e a capacidade de gestão do Governo em questão.....	105
Figura 6 - Matriz 4: A capacidade nacional de desenvolvimento, os investimentos e a sustentabilidade em questão.	109
Figura 7 - Matriz 5: Os preços praticados pelo detentor da patente em questão, a sustentabilidade das ações em oposição aos investimentos da indústria em P&D.	115
Figura 8 - Matriz consolidada de oposições discursivas	120

Lista de Quadros

Quadro 1 - Categorias de argumentos da instância discursiva Governo brasileiro, respectivos índices de referência e documentos correspondentes.....	59
Quadro 2 - Categorias de argumentos da instância discursiva PVHA, respectivos índices de referência e documentos correspondentes.....	77
Quadro 3 - Categorias de argumentos da instância discursiva indústria farmacêutica, respectivos índices de referência e documentos correspondentes.....	81

Siglas e acrônimos

ABIFARMA	Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica
AIDS	Síndrome da imunodeficiência adquirida
ARV	Antirretroviral
CNS	Conselho Nacional de Saúde
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
GATT	Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio
GTPI	Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual
HIV	Vírus da imunodeficiência humana
IMS	Intercontinental Medical Statistics
IPEA	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
LGBT	Lésbicas, Gays, Bissexuais, Travestis e Transexuais
MS	Ministério da Saúde
ODM	Objetivos de Desenvolvimento do Milênio
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONG	Organizações não governamentais
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PVHA	Pessoas Vivendo com HIV e Aids
REBRIP	Rede Brasileira pela Integração dos Povos
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde
TARV	Terapia antirretroviral
TRIPS	Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UDM	Unidades Dispensadoras de Medicamentos
UNAIDS	Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV e Aids
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a educação, a ciência e a cultura
UNGASS	Sessão Especial da Assembleia Geral das Nações Unidas sobre HIV/AIDS
UNICEF	Fundo das Nações Unidas para a Infância

Sumário

1. INTRODUÇÃO.....	1
2. CONTEXTO E REFERENCIAIS TEÓRICOS	5
2.1 O Direito à Saúde na Perspectiva da Bioética	5
2.2 O acesso a medicamentos nos cenários global e local.....	13
2.3 O Sistema Internacional de Propriedade Intelectual, o Acordo TRIPS e os Dispositivos TRIPS-Plus.....	19
2.4 O acesso a antirretrovirais na perspectiva da bioética da proteção e do justo na alocação de recursos	27
2.5 A comunicação e o discurso entre atores em conflito	39
3. OBJETIVOS	47
3.1 Objetivo Geral.....	47
3.2 Objetivos Específicos	47
4. MÉTODOS	48
5. RESULTADOS E DISCUSSÃO	50
5.1. Categorização das Unidades Analíticas	50
5.1.1 Instâncias discursivas	50
5.2. Análise Descritiva e Temporal das Manifestações.....	53
5.2.1 Primeiro bloco - Declaração de Interesse Público do Efavirenz em 25/04/2007 até a Concessão da Licença Compulsória do medicamento em 04/05/2007	56
5.2.2 Segundo bloco - Concessão da Licença Compulsória do Efavirenz em 04/05/2007 até o final da primeira quinzena de maio de 2007	57
5.2.3 Terceiro bloco – Final da primeira quinzena de maio até 25/05/2007, fechando o período proposto para o corpus de análise do presente trabalho	58
5.3. Quadros – Categorias de Argumentação por Instância Discursiva	59
5.4. Análise de Discurso.....	92
6. CONCLUSÕES.....	122
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	127
APÊNDICE I	136
Quadro Consolidado e Codificação das Manifestações.....	136
ANEXO I.....	139
Instituições que atualmente compõem o GTPI:.....	139
ANEXO II.....	140
MANIFESTAÇÕES.....	140

1. INTRODUÇÃO

Um grande desafio enfrentado atualmente pelos sistemas de saúde de diferentes países no mundo consiste em como alocar de forma efetiva recursos que são limitados, para uma demanda crescente e que disputa espaço entre os diversos programas implementados no âmbito do orçamento da saúde de cada país [1].

Soma-se a esse contexto, o histórico do sistema internacional de propriedade intelectual, incluindo as razões que conduziram o tema até a Rodada do Uruguai do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT), o quanto este tema passa a estar vinculado ao comércio e aos mecanismos de solução de controvérsia da Organização Mundial do Comércio (OMC) [2], bem como seus impactos nas políticas de promoção do acesso a medicamentos.

Analisando o percurso do sistema internacional de propriedade intelectual, desde o momento em que suas primeiras regras foram acordadas em 1883 até o estabelecimento dos dispositivos TRIPS-Plus¹, é possível observar uma tendência na qual, mesmo quando se trata do direito de acesso a novas tecnologias, que podem prolongar ou mesmo salvar vidas de pessoas que delas necessitam, promovendo a dignidade para as pessoas por meio da garantia no todo ou em parte do que NUSSBAUM [3] define como capacidades humanas básicas como a própria vida, entre outras, se destaca a discussão sobre o direito comercial do produto patenteado.

No âmbito da legitimidade das decisões na alocação de recursos em saúde, mais especificamente no acesso a medicamentos, há o debate sobre direitos individuais que precisam ser observados sob uma perspectiva do coletivo. Estudos têm demonstrado que o mercado farmacêutico mundial mobiliza atualmente bilhões de dólares e se distribui de forma desigual com presença concentrada em países desenvolvidos [4].

O cruzamento de interesses que passam pela desigualdade de acesso ao tratamento, pela economia de um mercado que movimenta bilhões de dólares e pela legitimidade de decisões em políticas públicas apresenta conflitos éticos e, portanto, as diretrizes e princípios que serão considerados na alocação de recursos serão determinantes na garantia ou não do direito à saúde.

¹ Dispositivos mais restritivos incluídos nos Tratados de Livre Comércio de âmbito regional ou bilateral que passaram a ser negociados a partir de 1994.

É exatamente em momentos de choque entre interesses diversos, sejam políticos, científicos ou comerciais, que uma análise na perspectiva da bioética pode permitir um novo olhar sobre os conflitos éticos em uma perspectiva de garantia da dignidade e da cidadania dos indivíduos, tratados, conforme imperativo categórico kantiano, como um fim em si mesmo e não como um meio para alcance de objetivos de terceiros.

Estima-se que aproximadamente 34 milhões de pessoas vivam com o Vírus da Imunodeficiência Humana, o HIV, no mundo. Atualmente, do total de pessoas que vivem com HIV e que necessitam iniciar a terapia antirretroviral apenas 48% têm acesso ao tratamento, segundo dados dos organismos internacionais que atuam na área [5].

Quando um país em desenvolvimento como o Brasil se propõe a garantir o acesso a tratamentos de custo elevado, como o tratamento para a Síndrome da Imunodeficiência Humana, a aids, certamente enfrentará o difícil papel de definir prioridades e otimizar recursos que são limitados nas ações de atenção à saúde.

O Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde Brasileiro atua na resposta ao HIV e à aids não apenas no campo da prevenção, mas também prioriza ações voltadas ao tratamento. No Brasil, os antirretrovirais utilizados no tratamento da aids são fornecidos pelo Ministério da Saúde desde 1991[6].

No Brasil, a promoção do acesso aos antirretrovirais ocorre no âmbito da estrutura e financiamento de medicamentos do Sistema Único de Saúde (SUS), que está organizada em três categorias: medicamentos estratégicos destinados a programas específicos do Ministério da Saúde, medicamentos básicos ou essenciais destinados à atenção básica e medicamentos de dispensação excepcional destinados a patologias específicas e com uso prolongado [4].

Desta forma, o tratamento para a aids implica na promoção do acesso a medicamentos de uso prolongado e de alto custo em uma sociedade marcada por iniquidades no acesso a saúde de forma geral. Iniquidades em saúde aqui podem ser entendidas como na análise de BUSS e PELLEGRINI FILHO [7] sobre determinantes sociais da saúde, onde os autores resgatam o conceito de WHITEHEAD como aquelas desigualdades em saúde entre grupos populacionais que, além de sistemáticas e relevantes, são também evitáveis, injustas e desnecessárias.

Neste cenário cabe considerar os impactos da aplicação dos mecanismos de propriedade intelectual na ampliação das iniquidades em saúde pública, neste caso mais especificamente no acesso a medicamentos de alto custo. É preciso considerar também, no que diz respeito ao acesso às novas tecnologias em saúde, o alerta de MINAYO [8] para o fato de que os mecanismos de propriedade intelectual estão voltados ao monopólio do conhecimento seguindo uma dinâmica de mercado.

Desta forma, processos decisórios em relação à concessão ou não de patentes, ou à concessão ou não de licenciamento compulsório quando se trata do conhecimento no campo das ciências da vida e do acesso ao cuidado em saúde implicam em escolhas morais. Decisões no campo da saúde pública que podem interferir na vida das pessoas, tendo um grande impacto na proteção de seus direitos como cidadãos demandam uma análise crítica na perspectiva da bioética.

Dado o contexto atual de recursos limitados frente aos desafios no desenvolvimento de políticas de promoção do acesso, há uma disputa acirrada entre interesses diversos, que variam entre interesses comerciais com enfoque no indivíduo como consumidor ao reconhecimento dos sujeitos de direitos, incluindo o direito à proteção da saúde.

Assim, torna-se pertinente a análise sobre os conflitos éticos envolvidos na promoção do acesso à assistência farmacêutica, e mais especificamente em relação ao tratamento para a aids, em uma perspectiva bioética conforme descrita por SCHRAMM [9] como “*descritiva, normativa e protetora*”, e que nos permite “*enfrentar os principais desafios éticos da saúde pública, entre os quais se destaca a alocação justa e equitativa de recursos...*” (SCHRAMM, 2009. p 73).

Em 2007, a declaração pelo Governo brasileiro da concessão de licenciamento compulsório do antirretroviral Efavirenz, gerou um intenso debate público entre os diversos atores envolvidos, ou seja, os representantes do Governo, da sociedade civil e das indústrias farmacêuticas.

Os discursos dos diferentes atores envolvidos no episódio da concessão de licenciamento compulsório presentes em suas manifestações públicas podem ser analisados a partir do que FOUCAULT [10] denomina como um lugar para o exercício “*de modo privilegiado*” do poder, pois segundo o autor este exercício, na história da humanidade, foi responsável por decisões e destinos, uma vez que as estratégias discursivas eram determinantes no processo de adesão ao que se

anunciava. Espera-se que esta análise possa traduzir vários elementos presentes no contexto da política de acesso a medicamentos no país.

Uma análise do discurso como proposta por MAINGUENEAU [11] em termos de gênese, ou seja, que em um determinado espaço de análise, o interdiscurso, os diversos discursos a serem considerados são formados dentro de uma lógica e não aleatoriamente, a partir do que o autor identifica como três elementos essenciais para o objeto de análise. Desta forma, teremos a organização das formações discursivas que em função o interesse do estudo podem ser isoladas formando o espaço discursivo. A restrição e o isolamento das formações discursivas ocorrem no âmbito de um determinado campo discursivo, que consiste no conjunto de discursos que se forma a partir de uma mesma função social, podendo haver divergências e alianças. Os espaços e os campos discursivos interagem dentro de um universo discursivo, onde se estabelece o domínio de estudo.

O presente trabalho se propõe a realizar uma análise das estratégias discursivas utilizadas para defender posições presentes em manifestações públicas, oficiais e na mídia impressa, desses atores para identificar os diferentes valores e interesses que emergem nestas manifestações.

Apesar da sustentabilidade da política de acesso à terapia antirretroviral representar a garantia da vida das cerca de duzentas mil pessoas que necessitam do tratamento atualmente no Brasil e de estudos demonstrarem sua inviabilidade a médio prazo diante do crescente aumento dos custos de importação de medicamentos patenteados, a decisão por uma estratégia de redução de custos por meio da quebra de patentes pode ser alvo de acirrados questionamentos por parte de atores envolvidos como Governo, indústrias farmacêuticas e sociedade civil.

Uma análise das estratégias discursivas utilizadas por esses atores para defender suas posições e interesses, na perspectiva bioética que busque a promoção da saúde e a prevenção de doenças em primeiro lugar como forma da garantia da equidade no acesso pode ser uma importante ferramenta na resolução dos conflitos, contribuirá para o entendimento não apenas dos conflitos éticos presentes no processo decisório, mas de seus possíveis impactos para a saúde pública. A bioética aqui entendida conforme KOTTOW, como:

“...uma disciplina que amalgama conhecimentos teóricos de ética, se submete aos rigores do debate analítico, abre-se para o conhecimento empírico e o incorpora à medida que o requer para avaliar as realidades, as projeções, os dilemas e as situações

problemáticas que ocorrem no âmbito da reflexão. O discurso da bioética se submete a critérios de racionalidade, razoabilidade ou plausibilidade, prudência, coerência interna dos pronunciamentos e coerência externa do que é asseverado em relação aos antecedentes históricos e à realidade social contemporânea” (KOTTOW, 2006. p 35) [12].

A partir de um panorama de como interesses envolvidos em um episódio de concessão de licenciamento compulsório para o medicamento Efavirenz foram defendidos por meio de estratégias discursivas, será possível de forma mais ampla analisar como o processo de concessão de licenciamento compulsório para medicamentos pode impactar na saúde pública de um país em desenvolvimento como o Brasil e compreender como ferramentas de análise crítica podem contribuir para a geração de normas e procedimentos em situações que envolvam a equidade no acesso a novas tecnologias em saúde pública, o direito a propriedade intelectual, a administração de recursos escassos em saúde e a proteção da dignidade humana.

2. CONTEXTO E REFERENCIAIS TEÓRICOS

2.1 O Direito à Saúde na Perspectiva da Bioética

O direito à vida e o direito a um padrão de vida que assegure saúde e bem estar, inclusive, entre outras coisas, os cuidados médicos a toda pessoa, estão previstos na Declaração Universal dos Direitos Humanos [13]. Além disso, a Declaração também afirma que todas as pessoas nascem livres e iguais em dignidade e direitos. Portanto, a dignidade é reconhecida pela Declaração como um direito inerente a todo ser humano.

Os direitos à saúde e à dignidade estão intrinsecamente relacionados no debate que a literatura vem propondo sobre o justo em políticas públicas. A dignidade humana é tratada por NUSSBAUM [3] no âmbito de uma discussão sobre as bases do que é chamado pela autora de cooperação social como forma de inclusão em processos decisórios, nos quais se busque a promoção da justiça social. A autora defende que a justiça seja possível para além de situações de relativa igualdade onde as pessoas busquem a cooperação motivadas apenas pela expectativa de um benefício mútuo. A dignidade humana é entendida como possível e instrumentalizada a partir da promoção do que a autora apresenta como dez

capacidades humanas básicas, destacando-se entre elas a vida, a saúde e a integridade física.

A Constituição Brasileira [14] garante o direito à saúde, no âmbito dos direitos e garantias fundamentais, conforme consta em seu artigo 6, Capítulo II, Título II, que trata dos direitos sociais, bem como no artigo 196 Capítulo II, Título VIII, que trata da ordem social, atribui ao Estado o dever de assegurar este direito. Para regulamentar o papel do Estado brasileiro em relação à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, de acordo com a Constituição, foi estabelecida a Lei 8.080, conhecida como Lei Orgânica da Saúde [15], em 19 de setembro 1990, por meio da qual foram definidos os princípios norteadores do SUS da universalidade, equidade e integralidade.

Ao definir a saúde como um direito da população, mas também como um dever do Estado, a quem se atribui o papel, entre outros, da proteção deste direito, a Constituição Brasileira facilita o debate em questões de conflito no campo da saúde na perspectiva da bioética de proteção, uma vez que, segundo SCHRAMM [16], a bioética da proteção

“foi pensada para proteger aqueles que, devido às suas condições de vida e/ou saúde são vulneráveis ou fragilizados a ponto de não poder realizar suas potencialidades e projetos de vida moralmente legítimos, pois as políticas públicas de saúde não os garantem” (SCHRAMM, 2006. p 147).

Conforme mencionado, a Constituição Brasileira facilita o debate, entretanto em um contexto de recursos que são finitos para todas as políticas setoriais, incluindo as políticas de saúde, uma análise na perspectiva da bioética pode levantar subsídios de grande relevância para os processos decisórios de priorização das ações neste campo.

A agenda dos estudos sobre os determinantes sociais da saúde reforçam a demanda por uma análise de conflitos éticos no campo da saúde pública na perspectiva da bioética da proteção, que possa auxiliar no debate sobre os conflitos morais no campo da saúde. Assim, é importante resgatar o trabalho de BUSS e PELLEGRINI FILHO [7] ao analisarem as relações entre saúde e seus determinantes sociais, a partir da visão de ALMEIDA-FILHO em relação aos avanços nas últimas décadas na literatura sobre as relações entre a maneira como se organiza e se desenvolve uma determinada sociedade e a situação de saúde de sua população (ALMEIDA-FILHO, 2002, apud BUSS E PELLEGRINI FILHO, 2007). Os

autores também destacam, se referindo a WHITEHEAD, os avanços recentes das iniquidades em saúde, ou seja, daquelas desigualdades de saúde entre grupos populacionais que, além de sistemáticas e relevantes, são também evitáveis, injustas e desnecessárias (WHITEHEAD, 2000, apud BUSS E PELLEGRINI FILHO, 2007).

Ao levantar a questão dos determinantes sociais da saúde torna-se importante falar de um conjunto de elementos que impactam na saúde dos indivíduos e que constituem a ideia de vulnerabilidade. Para VILLELA (17), a situação de vulnerabilidade é aquela onde há uma associação entre contextos de desigualdades sociais, incluindo de gênero, e os aspectos individuais, sejam eles físicos ou mentais, gerando um conjunto de significados sobre os indivíduos que vão atuar na determinação de comportamentos que podem facilitar ou dificultar o adoecimento (para a autora mais especificamente a infecção pelo HIV).

Para GARRAFA et al [18] a vulnerabilidade social resulta em:

“(...)contexts of fragility, lack of protection, debility, disadvantaged states (disadvantaged populations) and even to neglect or abandonment, encompassing various forms of social exclusion or isolation of certain population groups from the advances, discoveries or benefits that may already be underway within the dynamic process of world development²²” (GARRAFA et al, 2010).

No âmbito do entendimento da relação da saúde com seus determinantes sociais, é possível observar que o próprio conceito de saúde passa a introduzir esta agenda. SCLiar [19], ao fazer uma análise da evolução histórica do conceito de saúde, afirma que

“O conceito de saúde reflete a conjuntura social, econômica, política e cultural. Ou seja: saúde não representa a mesma coisa para todas as pessoas. Dependerá de valores individuais, dependerá de concepções científicas, religiosas, filosóficas” (SCLiar, 2007).

Portanto, a redução de vulnerabilidades no campo da saúde pública passa, conforme proposto por LORENZO [20], pela:

“...formulação e implementação de políticas públicas visando à redução de desigualdades sociais. Compreendemos como políticas públicas de saúde o conjunto de ações sociais dirigidas à garantia do direito à saúde em todas as suas dimensões (promoção, proteção, e

²² (...) contextos de fragilidade, ausência de proteção, deficiências, estados de desfavorecimento (populações desfavorecidas) e até mesmo em negligência, abrangendo diversas formas de exclusão social, ou isolamento de determinados grupos populacionais em relação aos avanços, achados ou benefícios já disponíveis no processo dinâmico de desenvolvimento global. (Tradução livre).

recuperação). O alcance delas, portanto deve incluir a melhoria dos determinantes e condicionantes da saúde enumerados acima (alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer, o acesso aos bens e serviços essenciais)” (LORENZO, 2006).

Epidemias globais como a Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (aids), cujo vírus causador, o vírus da imunodeficiência humana (HIV) que chegou em 2011 a atingir 34 milhões de pessoas [21], colocam em evidência como as diversas regiões do planeta podem sofrer o impacto de questões relacionadas à saúde pública de forma diferenciada em função dos diversos contextos sócio econômicos. Os dados globais da epidemia de aids demonstram que que regiões de maior vulnerabilidade social e econômica também foram afetadas de forma diferenciada pois da estimativa total de pessoas vivendo com HIV no mundo, cerca de 69% se encontram na África Subsaariana [21].

Não apenas aspectos econômicos e financeiros, mas também questões de gênero e ciclos de vida precisam ser consideradas em saúde pública. A aids é uma epidemia que evidencia a iniquidades no campo da saúde pública, segundo dados do Programa Conjunto das Nações Unidas para o HIV/Aids (UNAIDS) de 2012, na região subsaariana 58% das pessoas vivendo com HIV são mulheres. No cenário global, das mais de 7 mil novas infecções por dia ocorridas em 2011, cerca de 39% ocorreram em jovens entre 15 e 24 anos e cerca de 97% ocorreram em países de renda baixa e média [21].

No Brasil, estudos apontam a relevância dos determinantes sociais ao se realizar análise sobre as condições de saúde da população, especialmente considerando a caracterização do contexto nacional nos últimos cinquenta anos, uma vez que parte deste período foi fortemente marcado pela ditadura militar, durante a qual a participação social foi praticamente nula, houve um processo de concentração de renda em determinadas camadas sociais e fragmentação dos sistemas de proteção social, incluindo o sistema de saúde [22].

As últimas décadas também foram marcadas por um vigoroso processo de reforma no setor da saúde no Brasil, fortemente caracterizado por uma proposta de construção participativa, que se organizou tanto em resposta ao contexto que se instalou durante o período militar, quanto à agenda neoliberal que se difundia nos anos 1980 e 1990 [22], incluindo nesta última década o processo de inclusão na agenda do mercado internacional as questões do acesso às novas tecnologias em

saúde e aos medicamentos a partir das negociações do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) em 1994 [23].

Destaca-se nesse processo de construção participativa o papel dos movimentos sociais, que, segundo análises [24], tem sua história vinculada ao movimento de reforma sanitária no contexto do processo de redemocratização pelo qual o país passou a partir da década de 80. Segundo autores, o movimento social no Brasil se fortaleceu em meio às lutas pelo reconhecimento de liberdades individuais.

Na mesma década de 1980 surgem no Brasil os primeiros casos de aids, que inicialmente afetou de forma mais contundente grupos socialmente marginalizados como homossexuais, usuários de drogas e profissionais do sexo. Esta característica da epidemia impactou no fortalecimento das ações de ativismo entre a sociedade civil, descritas por GRANGEIRO et al como:

“Esse movimento, do qual participaram, entre outros, igrejas, setor privado, comunidade científica e organizações não governamentais (ONGs), além de impulsionar as políticas públicas, permitiu uma organização social fundada na solidariedade, um conceito compreendido, no âmbito do movimento social, como uma ação coletiva cuja finalidade é preservar a cidadania dos doentes e dos grupos mais atingidos” (GRANGEIRO et al, 2009).

A construção da resposta brasileira à epidemia de aids passa por um processo de desenvolvimento de estratégias voltadas à defesa de identidades e direitos no campo da saúde pública.

Estima-se que 630.000 pessoas vivam com HIV/aids no Brasil atualmente, destas 255.000 ainda desconhecem sua condição sorológica [25]. Além do destaque para o papel dos movimentos sociais, a resposta à aids também levanta uma outra questão extremamente relevantes para os estudos em saúde pública: a promoção do acesso universal à assistência farmacêutica. A cada ano, mais de 30.000 pessoas iniciam a terapia antirretroviral (TARV) no país, que corresponde hoje ao tratamento para a aids e que cujo acesso para as pessoas que vivem com HIV/aids elegíveis ao início da terapia permitiu que a média de sobrevivência após o diagnóstico passasse de 58 meses em 2000 para 9 anos em 2007. Hoje são 217.000 pessoas em terapia antirretroviral no país [25].

A aids, além de demandar que a lógica de seu enfrentamento no campo das políticas públicas seja construída com base na compreensão da importância dos determinantes sociais para a saúde pública, também evidencia um outro elemento de grande relevância para os estudos neste campo que trata da interface da saúde com a inovação tecnológica, mais especificamente na área farmacêutica. É preciso considerar a discussão sobre a infinidade de possibilidades que o desenvolvimento tecnológico abre no campo da saúde, transformando problemas de saúde, antes letais, em problemas crônicos e passíveis de tratamentos de médio e longo prazo, mas igualmente a um alto custo.

Os avanços no campo da biotecnociência vão contribuir também para a melhoria da qualidade de vida de pessoas, assim, diante da ampliação de inúmeras possibilidades nesta área, surge o questionamento sobre a garantia do acesso às inovações no campo da saúde, uma vez que estas se associam ao mercado por meio do mecanismo internacional de patentes, por um lado, e à reconhecida fragilidade financeira dos sistemas de saúde, por outro [26].

A associação de uma estratégia de saúde pública, como na promoção do acesso a medicamentos, a uma lógica de mercado passa a levantar o debate sobre priorização no campo das políticas públicas. Se a saúde passa a ser tratada na lógica de um bem de consumo, então se abre espaço para questionamentos sobre a sua priorização em relação a outros bens.

Autores como DANIELS têm trabalhado sobre esta questão na perspectiva da justiça. DANIELS [27] apresenta uma proposta de debate partindo do que ele denomina como uma questão fundamental de justiça sobre qual a razão que pode levar os indivíduos a se comprometerem em promover e proteger a saúde da população e a assistir às pessoas enfermas ou descapacitadas. DANIELS propõe a organização do debate a partir de três questões mais específicas. A primeira questão passa pelas razões que tornam a saúde e outros fatores que afetam a saúde, de especial importância moral, o que leva a uma análise sobre como o atendimento das demandas em saúde está interligado a outras metas de justiça. A outra questão diz respeito a quando as desigualdades em saúde são injustas, que demanda uma discussão sobre fatores e políticas sociais que contribuem para a saúde da população, permitindo a identificação de prioridades para atuação. Por fim, DANIELS propõe a discussão sobre como atender de forma justa as demandas em contextos

de escassez de recursos, considerando que a saúde não representa o único bem a ser garantido.

Na perspectiva de DANIELS [27], a saúde representa um bem social a ser protegido, pois vai impactar nas oportunidades individuais das pessoas. O autor entende a saúde, não apenas como ausência de patologias, mas como elemento associado a determinantes mais amplos, incluindo renda, bem-estar, participação política, educação, entre outros, e, portanto, a promoção da saúde depende também da distribuição justa destes outros bens associados.

Na tentativa deste trabalho de estabelecer a relação da bioética com a estratégia de promoção do acesso a medicamentos, levanta-se o papel da saúde pública como proposto por SCHRAMM [9] de:

“(...) se ocupar e preocupar com a saúde de populações humanas, consideradas em seus contextos naturais e socioculturais, e do ponto de vista da prevenção das formas de adoecimento evitáveis e da promoção de estilos de vida considerados consensualmente `mais saudáveis` (ou menos nocivos à saúde),...” (SCHRAMM, 2009. p 72).

O autor [9] resgata também o conceito de bioética de Miguel Kottow que a define como

“o conjunto de conceitos, argumentos e normas que valorizam e legitimam eticamente os atos humanos [cu]os efeitos têm uma influência [significativa] irreversível, real ou potencial, sobre os processos vitais” (KOTTOW, 2005, apud SCHRAMM, 2009).

TRAVASSOS e CASTRO apresentam o acesso como o “*fator que intermedeia a relação entre a procura e a entrada no serviço*”. A partir do modelo de JÚLIO FRENK (1992), as autoras apresentam uma proposta de fluxo de domínios para o acesso, que no presente estudo vai permitir identificar que o impacto gerado pela relação entre acesso a medicamentos e o sistema de propriedade intelectual se insere nos domínios intermediário e amplo, onde se localiza a continuidade do cuidado. Aquilo que as autoras retratam como barreiras financeiras de acesso vai representar um dos grandes obstáculos à implantação de um sistema de saúde com base no princípio da equidade [28].

NUSSBAUM [3] define o desenvolvimento de um modelo teórico de um mundo justo em sua totalidade como um dos três problemas mais urgentes que demandam uma resposta adequada e desafiam as teorias de justiça social. Segundo a autora quando é possível superar vantagens artificiais existentes entre os indivíduos, em

função das diferenças de classe ou formação, entre outras, no desenvolvimento de um contrato social que tenha em sua base a equidade, os princípios resultantes serão necessariamente equitativos.

O princípio da equidade na saúde pública se estrutura a partir do reconhecimento de que a igualdade não pode mais ser o ponto de partida ideológico e sim um fim que pode ser alcançado a partir do reconhecimento da promoção da equidade como meio, uma forma de reconhecimento das diferenças dos sujeitos sociais e suas necessidades diferenciadas, tendo como parâmetro a justiça social e o respeito aos direitos humanos universais [29].

Nesse sentido, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, adotada pela UNESCO em 2005, representa uma importante referência para o debate, pois tem como principal meta atingir uma perspectiva universal no que concerne à proteção dos Direitos Fundamentais e dos Direitos Humanos. Em especial a Declaração propõe, nos artigos 14, “a” e “b (i)”, e 15, a responsabilidade social e ética no desenvolvimento da ciência, considerando a difusão do conhecimento e o respeito às diversidades culturais. No caso em tela poderíamos sintetizar estes objetivos ao que tange à democratização e ao acesso às novas tecnologias às populações carentes, visando, assim, uma abordagem bioética para a concretização dos Direitos Humanos [30].

O acesso à assistência farmacêutica se constitui em um importante pilar das políticas públicas de saúde e também representa no campo da inovação tecnológica um campo de grandes possibilidades no mercado internacional. Com esse entendimento o Brasil tem se destacado em fóruns internacionais onde há espaço para discussão sobre a pauta da assistência farmacêutica, buscando o entendimento do acesso à saúde e mais especificamente à assistência farmacêutica como um direito.

O Brasil foi uma liderança na aprovação da Resolução nº 33/200, durante a 57ª Sessão da Comissão de Direitos Humanos das Nações Unidas, em abril de 2001. Segundo essa resolução o acesso a medicamentos essenciais passa a ser classificado como um direito humano [31].

Em outubro de 2009, mais uma vez o Brasil assumiu a liderança em relação ao reconhecimento em fóruns internacionais do acesso à assistência farmacêutica como um direito. Durante o Fórum de Diálogo Brasil-Índia-África do Sul (IBAS)

realizado no âmbito do Conselho de Direitos Humanos da ONU, o Brasil, com o apoio de outros países conseguiu a aprovação da Resolução no 6/29, que:

“reconhece que o acesso aos medicamentos é um dos elementos fundamentais para alcançar progressivamente a total realização do direito do pleno usufruto do mais alto padrão possível de saúde física e mental” e “salienta a responsabilidade dos Estados de assegurarem o acesso de todos, sem discriminação, aos medicamentos, em particular os medicamentos essenciais, que são acessíveis, seguros, eficazes e de boa qualidade” (CONSELHO DE DIREITOS HUMANOS, 2009) (SOUZA, 2011) [31].

Entretanto, é importante ressaltar que nenhuma das resoluções aprovadas em 2001 e em 2009 possui caráter vinculante para o direito internacional, mas segundo análises “*elas reforçam politicamente a luta por acesso a medicamentos essenciais no mundo em desenvolvimento*” (SOUZA, 2011) [31].

Para discutir questões relacionadas ao acesso à assistência farmacêutica em uma perspectiva bioética da proteção, do justo na distribuição de recursos financeiros e tecnológicos neste campo e considerando o princípio da equidade, é importante considerar o posicionamento da indústria farmacêutica no mercado internacional, bem como a situação global de acesso a medicamentos.

2.2 O acesso a medicamentos nos cenários global e local

Em 2011 estimava-se uma movimentação anual do mercado farmacêutico mundial de cerca de 855 bilhões de dólares, conforme dados referentes a valores auditados do levantamento realizado pela Intercontinental Medical Statistics (IMS Health) [32]. No entanto, estudos revelam que essa movimentação financeira ocorre de forma concentrada em um número restrito de instituições, mais precisamente entre 20 empresas. Se forem consideradas as movimentações financeiras auditadas somadas à perspectiva sobre aquelas não auditadas a estimativa é de que a movimentação anual neste setor seja de 955 bilhões de dólares, sendo que a distribuição geográfica desta movimentação também ocorre de forma concentrada e desigual: em torno de 75% em países desenvolvidos da América do Norte e Europa e no Japão [33].

Em relação ao acesso aos medicamentos, dados da Organização Mundial de Saúde (OMS) demonstram que nas últimas três décadas ocorreram cerca de 30.000 óbitos entre crianças que poderiam ter sido evitados caso as mesmas tivessem

acesso a um pacote básico de medicamentos essenciais [34]. Ainda segundo a OMS, a disponibilidade de medicamentos essenciais na rede pública de saúde é de apenas 34,9% em pelo menos em 27 países em desenvolvimento [34], demonstrando como o acesso a medicamentos pela população mundial ainda se dá de forma assimétrica.

Até 2005 um terço da população mundial continuava excluída em relação ao acesso a medicamentos [35]. Segundo a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), as barreiras econômicas estão classificadas entre os cinco principais fatores de limitação do acesso ao medicamento [36]. Quando se trata do acesso a um medicamento considerado de alto custo, ou seja, aquele prescrito para doenças de elevado risco de morte e/ou de grande impacto social como a síndrome da imunodeficiência humana, a aids, ou mesmo que atinja grupos populacionais minoritários, a alocação de recursos em saúde se torna um tema de grande relevância nas políticas públicas.

Segundo a OMS, em um número crescente de países de renda baixa e média, o fortalecimento da proteção patentária, como parte da implementação do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) da Organização Mundial do Comércio, tem representado uma barreira financeira ao acesso universal a novos medicamentos essenciais [34].

Quando se trata de uma epidemia global como a síndrome da imunodeficiência adquirida, a aids, para a qual o tratamento depende de um coquetel que combina medicamentos de alto custo, o impacto das iniquidades no acesso à assistência farmacêutica é ainda mais evidente.

Conforme relatório mundial de progresso sobre os avanços da resposta global ao HIV e à aids, consolidado em 2011 pela Organização Mundial da Saúde (OMS), o Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids (UNAIDS) e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), estimava-se que 34 milhões de pessoas viviam com HIV no mundo até o final de 2010 [5]. Até 2010, a estimativa de novas pessoas no mundo infectadas pelo HIV a cada ano era de 2.700.000 (duas milhões e setecentas mil), sendo que aproximadamente 1.800.000 (um milhão e oitocentas mil) pessoas morriam de causas relacionadas à aids por ano. Ainda segundo o relatório, aproximadamente 6.650.000 (seis milhões, seiscentas e cinquenta mil) pessoas vivendo com o HIV, em países de renda média e baixa, tinham acesso à terapia antirretroviral em 2010, sendo esta uma cobertura considerada ainda limitada, pois

atendia apenas 48% da demanda existente naquele momento, a depender da região este percentual chega a 10% apenas. A região da África Subsaariana continua sendo afetada de forma acentuada e desproporcional em relação à epidemia de aids, pois dos aproximadamente 1,8 milhões de óbitos por causas relacionadas à aids no mundo, mais de um milhão ocorrem nesta região [5].

O custo médio anual da terapia antirretroviral com medicamentos de primeira linha em países de renda bruta per capita de até USD 1,025 (mil e vinte e cinco dólares americanos) em 2010 estava entre USD 64 (sessenta e quatro dólares americanos) e USD 242 (duzentos e quarenta e dois dólares americanos) por paciente, dependendo da combinação de medicamentos utilizada no tratamento. Nos países de renda bruta per capita entre USD 1.026 (mil e vinte e seis dólares americanos) e USD 4.035 (quatro mil, e trinta e cinco dólares americanos) o custo médio da terapia, no mesmo período, variava de USD 70 (setenta dólares americanos) a USD 241 (duzentos e quarenta e um dólares americanos) por paciente. Ainda considerando o ano de 2010, nos países de renda bruta per capita entre USD 4.036 (quatro mil e trinta e seis dólares americanos) e USD 12.475 (doze mil, quatrocentos e setenta e cinco dólares americanos) o custo médio anual da terapia se encontrava entre USD 66 (sessenta e seis dólares americanos) e USD 242 (duzentos e quarenta e dois dólares americanos) por paciente. Já o custo médio anual da terapia composta por medicamentos de segunda linha na combinação mais utilizada para tratamento em 2010 era de USD 554 (quinhentos e cinquenta e quatro dólares americanos), USD 692 (seiscentos e noventa e dois dólares americanos) e USD 601 (seiscentos e um dólares americanos) por pessoa, respectivamente nos países do primeiro, segundo e terceiro grupo conforme renda bruta per capita [5]³.

A associação entre os altos custos da terapia antirretroviral e a demanda mundial com acesso limitado ao tratamento para aids levanta a questão sobre os interesses das indústrias farmacêuticas multinacionais neste campo e o consequente impacto nas relações comerciais entre os países, tanto no processo de alocação de recursos em saúde como no acesso ao tratamento.

³ Income group classification: Economies are divided according to 2011 GNI per capita, calculated using the World Bank Atlas method. The groups are: low income, \$1,025 or less; lower middle income, \$1,026 - \$4,035; upper middle income, \$4,036 - \$12,475; and high income, \$12,476 or more. (<http://data.worldbank.org/about/country-classifications>)

No Brasil, análises recentes constataam que apesar de uma pequena parcela economicamente privilegiada da população ter acesso irrestrito aos medicamentos, desenvolvendo um padrão de consumo muitas vezes inadequado do ponto de vista da saúde, a maioria da população carece de condições econômicas necessárias para garantir sua qualidade de vida, permanece marginalizada e excluída quanto ao acesso, padecendo pela falta dos tratamentos de que realmente necessita [4].

Análises dos dados da Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Abifarma) revelam que o acesso a medicamentos no Brasil está diretamente associado à renda, identificando que 49% da população brasileira, representada por classes sociais com renda acima de quatro salários mínimos, consomem 84% dos medicamentos disponíveis no mercado nacional [4].

No campo da assistência farmacêutica, o Brasil possui uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) aprovada e publicada pelo Conselho Nacional de Saúde [37].

A assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil está organizada em três categorias: a) componente básico, destinado aos medicamentos e insumos para a atenção primária e a agravos e programas específicos no âmbito do nível de atenção básica; b) componente estratégico, destinado aos medicamentos para o tratamento de agravos que possuem abordagem terapêutica estabelecida, como é o caso da aids; e c) componente especializado, destinado a garantir a integralidade do tratamento de agravos cujas abordagens terapêuticas são estabelecidas por Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde [38].

O financiamento da assistência farmacêutica no Brasil é de responsabilidade tanto da gestão federal, quanto da estadual e da municipal de saúde [38].

Segundo análises publicadas pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA) [26] a estrutura da assistência farmacêutica no Brasil sofreu grandes impactos negativos por uma série de eventos associados à desarticulação dos instrumentos de incentivo associados à aprovação da Lei no 9.279/1996 [39], sobre os direitos relativos à propriedade intelectual.

Os medicamentos utilizados na terapia antirretroviral, ou seja, para o tratamento da aids fazem parte do componente estratégico da assistência farmacêutica e seu financiamento, aquisição e distribuição são de responsabilidade do Ministério da Saúde [26].

Segundo os dados publicados pelo IPEA, em 2008, os gastos da União na área da saúde foram de R\$ 43,1 bilhões, sendo que as despesas com a aquisição direta de medicamentos pelo governo federal foram de aproximadamente R\$ 2,3 bilhões. Os gastos no componente estratégico são de aproximadamente 60% de todo o gasto da União com aquisição direta de medicamentos, em função da natureza dos programas cobertos por este componente, grande demanda de medicamentos com preço unitário elevado, como é o caso do Programa de Aids [26].

Entretanto, é importante ressaltar que os gastos no campo da assistência farmacêutica em aids não se resumem àqueles de despesas diretas realizadas pela União, pois há ainda os medicamentos indicados para o tratamento da infecção pelo HIV e da aids, inclusive para infecções oportunistas que são de responsabilidade dos estados ou municípios [26].

Apesar de ter sido observada uma tendência decrescente de participação dos medicamentos antirretrovirais no gasto total do Ministério da Saúde com assistência farmacêutica, esta ainda pode ser considerada alta, chegando a 38% até 2008 [26].

Entre 2003 e 2007 o orçamento do Ministério da Saúde para aquisição de medicamentos antirretrovirais aumentou em 78%, em números absolutos, em um período de 04 anos, enquanto o orçamento total do Ministério da Saúde sofreu um aumento de 51% no mesmo período [40].

Apesar do elevado custo de manutenção da terapia antirretroviral, o Governo brasileiro mantém sua política de acesso universal nesta área. A Lei 9.313/96 determina que o Estado é o responsável por garantir o tratamento para a aids a todo cidadão vivendo no país, brasileiro ou estrangeiro [41]. Para garantir a disponibilidade do medicamento à população que dele necessita, o Governo brasileiro é responsável por toda a compra dos antirretrovirais previstos nos consensos terapêuticos nacionais para crianças e adultos [42, 43], o que torna o mercado brasileiro alvo de acirrada disputa entre as indústrias farmacêuticas multinacionais.

Atualmente, o Brasil disponibiliza 20 antirretrovirais para as 217.000 pessoas em tratamento no país, sendo que destes, 11 são produzidos nacionalmente [44].

Já em 2006, estudos observavam o impacto positivo, associado à disponibilidade do tratamento e de uma atenção integral no SUS, sobre a qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV/aids no Brasil, com índices relacionados à estabilidade no número de internações e maior sobrevida dos pacientes no período

entre 1998 e 2004 [45]. Entretanto, os mesmos estudos sinalizavam preocupações com a sustentabilidade do Programa Brasileiro de DST/Aids, associadas à importação de medicamentos protegidos por patentes. Naquele momento, a importação de antirretrovirais correspondia a 80% do orçamento federal destinado a este fim. Foram feitas recomendações voltadas à necessidade de utilização das flexibilidades do Acordo TRIPS [45, 46].

Análises dos gastos em aids no país passaram a levantar questões sobre incompatibilidade entre a agenda comercial internacional e a saúde pública, bem como sobre a necessidade de investimentos no país na área de desenvolvimento tecnológico e da capacidade nacional de produção na área de medicamentos [45].

É importante ressaltar o histórico brasileiro, desde os anos 50, de domínio no campo de laboratórios nacionais, que poderiam ter avançado no campo tecnológico, por empresas estrangeiras. Durante décadas, o país manteve a prática de abertura, na área farmacêutica, para subsidiárias de multinacionais que desenvolveram no país uma grande dependência em relação às ações de pesquisa e desenvolvimento que se concentravam em seus países de origem, cenário que passou a sofrer alguma mudança somente a partir do processo de redemocratização do país [47]. Os setores farmacêutico e farmoquímico nacionais sofreram ainda o impacto negativo da abertura da economia realizada durante o Governo do Presidente Fernando Collor de Mello, incluindo o primeiro projeto da lei sobre patentes, que veio a ser aprovado em 1996 [47].

Estudo realizado sobre a evolução dos gastos do Ministério da Saúde do Brasil com a aquisição de antirretrovirais no período de 1998 a 2005 questionava a sustentabilidade da política de acesso a medicamentos antirretrovirais no Brasil em médio prazo (2006-2008), em função da elevada taxa de crescimento das despesas com antirretrovirais em relação ao PIB e às despesas federais em saúde [46]. O estudo aponta gastos elevados nos anos de 1998 e 1999, associando este fato à incorporação de dois medicamentos à terapia disponibilizada à população pelo Ministério da Saúde protegidos por direitos de propriedade intelectual, entre eles o Efavirenz.

Ainda segundo o estudo, foram considerados fatores determinantes para a redução dos gastos, observada no período de 2000 a 2004, a produção brasileira de drogas genéricas para o tratamento da aids, bem como as negociações de preços de cinco medicamentos importados e protegidos por patentes. Em 2005 foi

observado que os percentuais do PIB e das despesas federais em saúde comprometidos com a aquisição de retrovirais atingiram seu ápice. O estudo conclui que a sustentabilidade desta política depende da eficiência e efetividade da ação governamental em adotar uma série de estratégias, entre elas utilizar as prerrogativas da Lei Brasileira de Propriedade Intelectual, como o licenciamento compulsório [46].

Em 2002, análises apontavam para a relação entre a epidemia de aids e a indústria farmacêutica, conseqüentemente em um país que se propõe a ofertar de forma universal um tratamento que envolve custos, na dimensão já mencionada no presente trabalho, vai envolver aspectos sobre a capacidade nacional de produção em oposição a direitos de patentes, levantando também questões sobre priorização de recursos e conciliação de interesses nem sempre conciliáveis [48]. No início do século XXI, autores apontavam no âmbito de uma questão de saúde pública global o conflito entre a promoção do lucro e a proteção da vida, ganha força no cenário internacional o confronto entre a defesa da justiça social e dos direitos humanos por um lado e as leis de mercado e os interesses transnacionais de outro [48].

Autores avaliam que a resposta brasileira à epidemia de aids teve impacto não apenas nos números da epidemia no país, mas também na relação do país com as multinacionais da indústria farmacêutica tendo um papel importante na promulgação da lei de genéricos [47].

Desta forma, os desafios da consolidação de uma política de acesso universal à saúde no país, mais especificamente no âmbito da resposta brasileira à epidemia de aids do acesso aos medicamentos que compõem a terapia antirretroviral, se entrecruzam com a evolução do sistema internacional de propriedade intelectual. Essa constatação reflete o paradoxo denunciado por Berlinger e retomado por Garrafa de um contexto oscilante entre a esperança que a ciência e a técnica consigam suplantam os problemas básicos em saúde e a repugnância diante da falta de acesso dos milhares de desassistidos pelo sistema [29].

2.3 O Sistema Internacional de Propriedade Intelectual, o Acordo TRIPS e os Dispositivos TRIPS-Plus

A inclusão do tema propriedade intelectual, serviços e investimentos na Rodada do Uruguai do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT), iniciada em

1986, marca o cruzamento de duas importantes agendas globais: o direito à saúde e o direito à propriedade intelectual, fazendo com que o tema do acesso à assistência farmacêutica passe a ser debatido nos fóruns de discussão sobre o comércio internacional. O tema foi incluído a partir de uma demanda dos Estados Unidos atendendo aos interesses das indústrias norte-americanas de produtos farmacêuticos e biotecnologia, entre outras [49].

A propriedade intelectual é entendida como um direito que visa à promoção do desenvolvimento e do processo criativo, nas áreas das artes (plásticas, literárias etc) ou das científicas e tecnológicas. Trata-se do direito voltado ao incentivo da produção da mente humana. A propriedade intelectual inclui em seu escopo, além dos direitos do autor, os direitos à propriedade industrial, no âmbito dos quais estão as patentes, uma forma de reconhecimento pelo investimento em inovações que tenham aplicação industrial [2]. Esse direito que garante a exclusividade sobre a produção, uso, venda e importação do objeto de concessão da patente, mesmo que por um período limitado, tem apresentado grande impacto no campo da assistência farmacêutica e, portanto, tem sido objeto de estudos e análises no campo da saúde pública [2, 26, 31, 46, 47, 49, 50, 51, 52].

Sua origem, que data do século XV, está vinculada ao poder de controle, como reivindicação do setor industrial, sobre a produção de bens manufaturados, pelo sistema de patentes. Com o incremento do volume de transações comerciais, a demanda do setor industrial passa a ser ampliado para além do controle sobre a produção, surge a necessidade de se criar um sistema para o controle sobre a distribuição e comercialização dos produtos, levando à criação de um sistema de marcas, vinculado essencialmente à questão do lucro. No século XIX, o sistema de patentes e o sistema de marcas vão compor o sistema de propriedade industrial. Com a revolução industrial, e conseqüente ampliação das transações comerciais entre os países, surge a demanda de que o sistema de propriedade industrial se torne internacional [2].

Como uma primeira tentativa de padronização das regras para a propriedade industrial em âmbito global foi estabelecida a Convenção de Paris (CUP) sobre propriedade industrial [53]. A CUP se baseava em princípios da independência das patentes, do tratamento igual para nacionais e estrangeiros e dos direitos de prioridade. É importante destacar que naquele período a patente era um título válido em âmbito nacional. O estabelecimento da CUP pode ser considerado, segundo

análises sobre o histórico da evolução do sistema internacional de propriedade intelectual, como o primeiro de três momentos distintos [49].

O primeiro momento, com início em de 1883, considerando ainda que a CUP passou por sete revisões até 1979 [53], pode ser caracterizado como uma busca pela harmonização de diferentes sistemas jurídicos, mas é importante ressaltar que o esforço dos signatários estava vinculado à atribuição de reconhecimento internacional de propriedade na busca por um controle que pudesse extrapolar as fronteiras dos países no campo da produção industrial, trata-se do início do rompimento das barreiras para o que viria a ser no futuro o mercado das multinacionais.

Destacam-se ainda algumas outras características do sistema de propriedade intelectual neste primeiro momento. A primeira é que não havia obrigatoriedade referente à adesão, portanto não havia sanções previstas para aqueles países que optassem por excluir determinados setores da proteção dos direitos de propriedade. Os países também possuíam maior liberdade para definir quando reconhecer patentes, podendo desta forma proteger sua capacidade tecnológica interna, ou seja, segundo análises havia uma preservação da base territorial do direito [2, 31, 49].

Na sequência, em 1886, com a Convenção de Berna (CUB) [54] se passa a tratar da proteção em relação aos trabalhos artísticos e literários, ou seja, os direitos do autor. Em 1893, os escritórios responsáveis pelas duas Convenções vão se unir na constituição do Escritório Unificado Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual (BIRPI), que em 1967 vai originar a Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI), uma das 16 agências especializadas da Organização das Nações Unidas, sediada em Genebra. A OMPI é a agência responsável pela atualização e proposição de padrões internacionais de proteção à criação intelectual, acompanhando a implementação dos diversos acordos internacionais nesta área e a expansão do sistema de propriedade intelectual [2, 49, 55].

Para entender o que os autores consideram como um segundo momento do sistema internacional de propriedade intelectual é preciso resgatar alguns marcos da agenda comercial global como a assinatura do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT) em 1947. O GATT foi assinado em um contexto de pós-guerra, com a criação do Fundo Monetário Internacional (FMI), o Banco Mundial, de

consolidação dos Estados Unidos como grande potência mundial e de um processo de internacionalização da economia.

O GATT foi criado para atender provisoriamente a demanda por regulamentação das relações comerciais entre os países até a criação de uma organização internacional para esta área. Entretanto, como a criação da Organização Mundial do Comércio somente ocorreu em 1995, o GATT funcionou como meio de regulamentação por mais de quatro décadas, com a realização de rodadas de negociação entre países que se constituíram nos fóruns de discussão internacionais reconhecidos para tratar do tema do comércio no âmbito global [2, 49].

A inclusão da propriedade intelectual como tema de discussão em uma das rodadas do GATT pode ser compreendida a partir de grandes mudanças na economia mundial ocorridas nas décadas de 70 e 80. Novos mercados em ascensão procuraram se beneficiar de legislações menos restritivas em termos de propriedade intelectual, em especial na região asiática, investindo de forma expressiva na cópia e adaptação de tecnologias, despontando no campo da industrialização e comércio a preços competitivos. Houve assim uma forte reação por parte das empresas dos países desenvolvidos na busca de proteção em relação à sua produção e comercialização. Nesse mesmo período, o conhecimento e a tecnologia passam se caracterizar como bem a ser comercializado.

Dessa forma, os Estados Unidos pleitearam a inclusão do tema propriedade intelectual, serviços e investimentos na Rodada do Uruguai do GATT realizada entre 1986 e 1994, atendendo interesses das indústrias química, farmacêutica e de informática norte-americanas. Essa Rodada culmina com a assinatura de diversos acordos multilaterais, entre eles o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS) e com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), marcando o que segundo análises realizadas pode ser considerado o início de um segundo momento para sistema internacional de propriedade intelectual [2, 49].

Entre as principais características que diferenciam este momento em relação ao primeiro estão as obrigações, com regras mais rígidas, que os países membros da OMC passam a ter em relação à internalização de padrões mínimos estabelecidos pelo Acordo TRIPS, bem como ao estabelecimento de sanções para possíveis infrações. Pode-se afirmar que os países perdem a autonomia que

possuíam anteriormente em relação à análise sobre a internalização em suas legislações de aspectos relacionados à propriedade intelectual sem prejudicar o desenvolvimento da capacidade nacional de desenvolvimento tecnológico, devendo respeitar patentes que chegam a manter o período de proteção por até vinte anos [2, 49, 50, 51, 52].

Nesse novo cenário, as controvérsias no campo da saúde pública passam a ser analisadas à luz dos mecanismos de solução da OMC, ou seja, na lógica no comércio internacional e segundo Souza há uma “*ruptura radical na maneira como os direitos de PI (propriedade intelectual) são tratados globalmente*” (SOUZA, 2011) [31].

Considerando a diversidade entre os países em termos de desenvolvimento, ou mesmo a possibilidade de controvérsias entre interesses comerciais e públicos, foram estabelecidas flexibilidades para o acordo TRIPS, que para o setor da assistência farmacêutica vão se destacar:

a) Períodos de transição: A depender do grau de desenvolvimento do país foram estabelecidos prazos para que cada país membro da OMC pudesse adequar sua legislação de propriedade intelectual às novas disposições estabelecidas pelo acordo, esses prazos poderiam chegar a quinze anos. Essa flexibilidade permitiu a alguns países estabelecer mecanismos de proteção em relação à saúde pública;

Em relação aos períodos de transição, é preciso destacar a utilização do chamado “dispositivo de pipeline” que em parte anula o uso dessa flexibilidade estabelecendo efeito retroativo para produtos e processos farmacêuticos patenteados em outros países e não comercializados internamente. Esse dispositivo foi previsto na Lei de Propriedade Industrial brasileira [39], fazendo com que no Brasil, apesar das possibilidades abertas pelo período de transição previsto no TRIPS, se passou a reconhecer patentes já a partir de 1997.

b) Exaustão internacional de direitos e importação paralela: prevista no artigo 6 do Acordo TRIPS, prevê a importação de outro país, desde que o produto patentado tenha sido colocado naquele mercado pelo detentor da patente ou com seu consentimento, o que permite a importação de um medicamento daquele país onde o preço seja menor. No Brasil foi incorporada de forma condicionada à emissão de licenciamento compulsório nas situações de abuso do poder econômico ou de emergência nacional e interesse público;

c) Uso experimental e exceção Bolar: ambas previstas no artigo 30 do Acordo TRIPS. Ambas se referem aos limites dos direitos conferidos pela patente. A primeira abre a possibilidade de exploração do objeto patenteado para fins de investigação científica. A segunda flexibilidade permite realizar testes para fins de obtenção do registro de comercialização em agências reguladoras, antes da expiração da patente. Isso possibilita o lançamento de um medicamento genérico imediatamente após a expiração da patente. Permitidas no Brasil essas flexibilidades possibilitam o acesso e a utilização, de formas diferentes, da informação sobre a patente.

d) Licença Compulsória: prevista no artigo 31 do Acordo TRIPS como “outros usos sem a autorização do titular da patente”, representa a principal flexibilidade para o presente estudo e consiste de uma autorização governamental que permite a indivíduos ou companhias a exploração de um produto ou processo patenteado sem o consentimento do titular da patente. Sua emissão está condicionada à falta de exploração da patente, interesse público, situações de emergência nacional e extrema urgência, para remediar práticas anticompetitivas e de concorrência desleal, por falta de produção local e na existência de patentes dependentes. No episódio do licenciamento compulsório do Efavirenz a concessão foi baseada na declaração de interesse público do medicamento.

e) Participação do setor saúde no processo de análise dos pedidos de patentes de produtos e processos farmacêuticos: implícita no artigo 08 do Acordo TRIPS. No Brasil uma emenda à Lei n. 9.279/1996 permitiu implementar a participação do setor saúde no processo de análise dos pedidos de patentes do setor farmacêutico para evitar monopólios injustificáveis que podem acarretar aumento de preço e diminuição do acesso a medicamentos, o Congresso Nacional do Brasil aprovou a Lei n. 10.196/2001 [56] que institui a anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nos processos de concessão de patentes do setor farmacêutico.

O processo que se inicia com a articulação entre as indústrias e Governo norte-americanos, passando pela Rodada do Uruguai até a assinatura da Declaração de Doha, marca a inserção das questões sobre o acesso a medicamentos na agenda comercial internacional, em especial de grandes empresas multinacionais da área farmacêutica.

A questão do acesso a medicamentos teve maior enfoque na IV Conferência Ministerial da OMC em 2001, na qual foi aprovada a Declaração de Doha [57], dedicada ao tema propriedade intelectual e acesso a medicamentos. A Declaração

passou a ser importante marco referencial político para aqueles países que necessitem utilizar as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, sem modificar o mesmo.

No entanto, para atender a questão em aberto no parágrafo 6º da Declaração de Doha sobre falta de capacidade tecnológica local de alguns países, que os impediriam tecnicamente de emitir a licença compulsória, foi aprovada no âmbito da OMC, em 2003, uma decisão que viria a se tornar em 2005 uma emenda ao Acordo TRIPS [58]. Tal emenda permitia a emissão de licença compulsória para importação de produto patenteado de um país membro que tivesse emitido licença compulsória para realizar a exportação desse produto.

Apesar de apresentar uma solução para o parágrafo 6º da Declaração de Doha, a emenda também criou uma série de exigências na tentativa de evitar que o produto patenteado objeto de licença compulsória fosse reexportado com fins lucrativos. Análises sobre a emenda ao Acordo TRIPS consideram que suas disposições representam uma barreira à possibilidade da emissão de uma licença compulsória ao burocratizar excessivamente o processo e, portanto, vem sendo questionada no âmbito da saúde pública [52].

É importante destacar também o estabelecimento de Tratados de Livre Comércio (TLC) de âmbito regional ou bilateral que passaram a ser negociados e implementados a partir de 1994, incluindo dispositivos mais restritivos e que por esta razão passaram a ser chamados de dispositivos TRIPS-Plus. Esses dispositivos incluem, entre outros aqueles que vão ter maior impacto para a assistência farmacêutica tais como vigência de patentes acima de 20 anos, vínculo entre patentes e produtos, maiores restrições para emissão de licença compulsória, proteção de dados não divulgados apresentados para obtenção de registro sanitário. Em geral, autores tem ressaltado que a tendência destes acordos bilaterais ou regionais, realizados em contextos de grande desigualdade em termos de poder de negociação, tem sido restringir direitos adquiridos por meio de negociações multilaterais [52].

Segundo análises realizadas [49], a emenda ao Acordo TRIPS juntamente com o estabelecimento de Tratados de Livre Comércio regionais ou bilaterais, e do estabelecimento dos dispositivos TRIPS-Plus, definem um terceiro momento do sistema internacional de propriedade intelectual, no qual as possibilidades de utilização das flexibilidades do Acordo TRIPS passam a ser mais restritas.

No cenário internacional, o Brasil tem assumido a liderança no debate sobre o papel da Organização Mundial da Saúde (OMS) em relação à propriedade intelectual no âmbito da saúde e questionado o fato do tema, apesar de seu impacto na saúde pública, ser tratado no escopo das Nações Unidas apenas pela Organização Mundial do Comércio (OMC). A realização periódica das reuniões da Assembléia Mundial da Saúde tem sido espaço explorado pelo Brasil para propor resoluções voltadas à ampliação do acesso à assistência farmacêutica, bem como para levantar o papel da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre este tema, incentivando os países-membros a utilizarem das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS no momento de adequarem suas legislações nacionais às exigências deste acordo em relação à proteção da propriedade intelectual para os medicamentos [31]. Algumas destas propostas de resolução foram aprovadas, posteriormente publicadas pela OMS, outras resultaram na criação de mecanismos de monitoramento internacional como a Comissão sobre Direitos de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública [59, 60, 61, 62, 63].

Para SOUZA o Acordo TRIPS impactou de forma desproporcional nas políticas de saúde pública nos países em desenvolvimento como o Brasil, pois:

“restringe consideravelmente a autonomia dos países-membros da OMC de adotarem leis e políticas de PI, e encarece o acesso às inovações tecnológicas. Isso significa que, pelo menos no curto prazo, haverá uma transferência significativa de recursos dos países em desenvolvimento, que geralmente se limitam a consumir novas tecnologias, para os países desenvolvidos, que produzem tais tecnologias além de consumi-las. Ademais, o TRIPS reduz o acesso a medicamentos essenciais, ameaçando políticas de saúde pública, estimula a biopirataria e não protege a propriedade de recursos genéticos e conhecimentos tradicionais, ativos geralmente encontrados nos países em desenvolvimento com grande biodiversidade, como o Brasil” (SOUZA, 2011. p 08) [31].

No Brasil, a Lei sobre Propriedade Industrial (LPI) 9.279 [39] foi aprovada ainda em 1996, antes mesmo de ter sido finalizado o período de transição previsto nas flexibilidades do Acordo TRIPS, antecipando a abertura para concessão de patentes no país. Além disso, a LPI estabeleceu interinamente o sistema pipeline, possibilitando a proteção do conhecimento que inclusive já se encontrava em domínio público.

Para a sociedade civil, a aprovação da LPI impactou de forma negativa na política de acesso universal à terapia antirretroviral, que já se encontrava em

implementação naquele momento, inviabilizando a produção local a preços mais acessíveis daqueles medicamentos que passariam a ter a patente reconhecida em território nacional [50].

Em 1999, foi assinado o Decreto 3.201 [64], que determina a possibilidade de emissão de licença compulsória para os casos de emergência nacional e de interesse público.

A sociedade civil em seu papel de controle social constituiu em 2001 a Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP), que tem atuado no monitoramento dos impactos da orientação comercial sobre os processos de integração regional. Em 2003 a REBRIP constituiu um Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) que tem pautado o debate sobre os desdobramentos da implementação de ações voltadas à proteção da propriedade intelectual em relação ao acesso ao conhecimento [48].

Em 04 de maio de 2007 o Governo brasileiro decretou o licenciamento compulsório do medicamento antirretroviral Efavirenz [65], patenteado no Brasil com prazo de expiração para a patente em 2012. O Brasil tentou negociar com a empresa detentora da patente referente ao medicamento, a Merck Sharp & Dohme, uma redução no preço, uma vez que a empresa já comercializava o medicamento a preços inferiores em relação aos praticados no Brasil e as versões genéricas do medicamento, muito mais baratas, já se encontravam disponíveis no mercado. A proposta apresentada pela empresa não foi aceita pelo Governo brasileiro, o que levou ao licenciamento compulsório do medicamento.

2.4 O acesso a antirretrovirais na perspectiva da bioética da proteção e do justo na alocação de recursos

Considerando os desafios no cenário global para a promoção do acesso universal frente aos altos custos de novas tecnologias e a crescente demanda por acesso a medicamentos de uma forma geral, e mais especificamente ao tratamento para a aids, o desenvolvimento de políticas de promoção do acesso, dado o contexto de recursos limitados, envolve processos decisórios que se deparam com conflitos éticos quando há uma disputa acirrada entre interesses diversos, que variam dos interesses comerciais com enfoque no indivíduo como consumidor ao reconhecimento dos sujeitos de direitos, incluindo o direito à proteção da saúde.

A proteção da propriedade intelectual tem sido justificada por meio do estímulo à inovação, que no campo da saúde pública pode ter ressaltado seu importante papel na melhoria da qualidade de vida, bem como no aumento da expectativa de vida dos indivíduos. Entretanto, autores [51] alertam para a questão do monopólio que o sistema de patentes pode fortalecer no âmbito da assistência farmacêutica, elevando preços e tornando medicamentos essenciais para a manutenção da vida desproporcionalmente menos acessíveis, em especial para as camadas mais financeiramente desprivilegiadas da sociedade.

Autores chamam a atenção para a contradição existente no direito à patente para medicamentos, uma vez que a garantia deste direito pode criar barreiras de acesso para o que pode salvar vidas, restringindo assim outro direito [51].

Os mecanismos internacionais de proteção da propriedade intelectual representam um elemento importante, bem como fator agravante das questões de escassez de recursos no contexto da promoção do acesso a medicamentos. MINAYO [8] apresenta a monopolização do conhecimento resultante destes mecanismos como uma das barreiras à transferência de conhecimento que poderia promover o bem comum. A autora considera o envolvimento do setor privado com a ciência e a tecnologia como um dos mais graves problemas da atualidade que traz a lógica de mercado para o campo científico com o propósito de estabelecer o domínio sobre novas tecnologias.

MINAYO destaca a preocupante associação entre países desenvolvidos e grandes multinacionais no campo de inovações tecnológicas, sempre em busca de recuperação de investimentos e do lucro, aumentando as desigualdades de acesso aos novos recursos tecnológicos por países subdesenvolvidos. Um olhar sobre questões resultantes das parcerias que vem sendo estabelecidas entre Estado e empresas, mais especificamente com as indústrias farmacêuticas, está relacionado ao desenvolvimento de pesquisas e estudos em países subdesenvolvidos e/ou em desenvolvimento, mas que atendem a interesses dos países financiadores, ou seja, desenvolvidos, e que nem sempre condizem com a demanda dos locais onde as pesquisas são efetivamente realizadas [8].

A preocupação com os impactos na sociedade com as desigualdades globais na produção, distribuição e utilização do conhecimento científico levou a uma convocação pela UNESCO e pelo Conselho Internacional para a Ciência de uma Conferência Mundial com o objetivo de estabelecer parâmetros éticos para atuação

do setor. Como resultado da Conferência, entre os consensos estabelecidos se acordou que *“a ciência deve contribuir para a qualidade de vida e para criar um ambiente saudável para as gerações presentes e futuras”* (UNESCO & ICSU, 1999) [66].

A partir da análise do histórico do sistema internacional de propriedade intelectual, desde a sua concepção em uma lógica da competitividade e da ampliação de lucros, e o debate sobre saúde pública na lógica dos determinantes sociais da saúde e da doença, evidencia-se, portanto, um forte conflito de interesses, tendo por um lado os interesses industriais, devidamente protegidos no atual regime da propriedade intelectual, e interesses sociais, como a promoção da saúde pública, que, em função do preço de medicamentos, encontra-se fortemente fragilizada especialmente no caso dos países economicamente desfavorecidos.

Portanto, dependendo do poder de compra de uma determinada população, assim como do volume do orçamento destinado a programas públicos de saúde, medicamentos essenciais mais caros podem permanecer inacessíveis por um longo período de tempo em detrimento de pessoas que necessitam de tratamento.

O forte apelo comercial que envolve o debate sobre as patentes farmacêuticas, trazendo à tona números que representam investimentos, demandas, limites no campo orçamentário, dificulta uma orientação pautada pela lógica da proteção dos direitos humanos. Portanto, é de fundamental importância que as discussões sobre a assistência farmacêutica, a partir da assinatura de um acordo internacional como o TRIPS, sejam transversalizadas pela lógica de uma disciplina que segundo KOTTOW [12], ao responder sobre a necessidade de uma epistemologia própria da bioética,

“As práticas biomédicas – terapêuticas e de pesquisa -, as ecopráticas e as que influenciam relações humanas nucleares – reprodução, sexualidade, família, começo e fim da vida – afetam os seres vivos de modo profundo e irreversível, de tal modo que obedecem uma moralidade aguçada na reflexão. A bioética é uma disciplina muito mais que contemplativa e contestadora, da qual devem emanar diretrizes morais que orientem a ação em benefício do ser humano e da humanidade” (KOTTOW, 2006. p 40).

Analisando o processo de construção do atual sistema internacional de propriedade intelectual, é possível retomar o que ZOBOLI [67] afirma sobre a interface entre bioética e saúde pública onde há a necessidade de:

“(...) voltar o foco da bioética para o contexto de desigualdades sociais que a marca a saúde na América Latina, é necessário aproximar-se desses referenciais com vistas a habilitá-los como instrumentais de transformação dessa realidade e não como meios de justificá-la” (ZOBOLI, 2009. p 34)

Ao definir os medicamentos que compõem a terapia antirretroviral como parte do componente estratégico da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, o Governo brasileiro define a priorização de um tratamento de alto custo. Conforme já mencionado neste trabalho, dados de análises publicadas pelo IPEA, até 2008 cerca de 38% dos 60% de todo o gasto com aquisição do Governo federal com aquisição direta de medicamentos, este último da ordem de aproximadamente R\$ 2,3 bilhões, correspondiam aos gastos com antirretrovirais [26].

Somente em 2007, ano em que o Governo brasileiro decretou o licenciamento compulsório para o antirretroviral Efavirenz, o Brasil gastou com a aquisição direta de medicamentos antirretrovirais em torno de R\$ 600 milhões, desse montante, 67,33% foi gasto com a compra de medicamentos importados [50]. Considerando, segundo análises [26], que o orçamento nessa área foi ampliado em 78% em números absolutos entre 2003 e 2007, ou seja, em um período de 04 anos, o que leva a estratégia de aquisições de medicamentos no Brasil a ser objeto de grande interesse para a indústria farmacêutica.

Para a sociedade civil, o Brasil arca atualmente com o preço pelo formato e momento em que decidiu adequar sua legislação nacional ao Acordo TRIPS [50]. Entretanto, a política de acesso ao tratamento antirretroviral no Brasil se insere em um sistema público de saúde, construído com base nos princípios da universalidade, integralidade e equidade, com suporte de uma legislação específica que garante o fornecimento dos medicamentos por parte do Estado [14, 15, 39].

A possibilidade das ações no campo da assistência para as PVHA se tornarem insustentáveis tem sido levantada em diferentes estudos [2, 46, 48], sendo que há um consenso sobre a sua vinculação às patentes dos medicamentos antirretrovirais que elevam o seu custo. Além disso, é preciso considerar que o consenso terapêutico incorporou ao longo dos anos e pode vir a incorporar novamente novos medicamentos para a TARV, para substituir ou complementar protocolos existentes, que podem estar sujeitos à proteção patentária [50].

A resposta brasileira à epidemia de aids, com suas raízes no processo de redemocratização do país, na reforma sanitária, caracterizada por uma intensa

participação social, construída e consolidada com base no enfrentamento à discriminação e ao preconceito e na promoção da solidariedade [24, 48], precisou considerar na organização de sua estratégia de assistência os mecanismos de proteção da propriedade intelectual, nacionais e internacionais.

Análises da sociedade civil apontam para o desenvolvimento da capacidade de produção nacional como de fundamental importância para a efetiva implementação da política de acesso universal ao tratamento [50].

As decisões sobre como alocar os recursos em saúde podem ter um papel fundamental na redução das desigualdades de acesso, se forem pautadas por uma análise ética.

Frente o racionamento de recursos escassos em saúde de forma mais ampla, e em estratégias de promoção do acesso aos medicamentos em particular, o enfoque das capacidades, segundo o qual os bens primários a serem distribuídos na sociedade “(...) são *plurais e não únicos e não são comparáveis em termos de nenhum padrão quantitativo unitário*” (NUSSBAUM, 2007) podem representar uma ferramenta importante na focalização das políticas públicas, que buscam eficiência, eficácia e efetividade [3].

Além da atuação do Estado no sentido de minimizar os contrastes presentes na questão do acesso aos recursos disponíveis em saúde, autores também destacam o grande desafio da legitimidade junto à população na definição dos princípios orientadores dos processos decisórios em relação à alocação de recursos em saúde, especialmente no que diz respeito ao tratamento das exceções [4].

A legitimidade de decisões, que precisam ser tomadas pelos países em relação ao racionamento de recursos escassos, pode ser alvo de intermináveis questionamentos na justiça quanto ao processo decisório, pois como não se tratam de decisões que promovam boa visibilidade política é comum que gestores e políticos optem por estratégias implícitas em lugar de explicitamente definir sua proposta de alocação de recursos, que seja clara e compreensível para a população [1].

Com a elevada e crescente demanda na área de atenção à saúde, o processo decisório no âmbito das políticas públicas para o setor não envolvem apenas a gestão das lacunas entre a demanda pelos serviços e a disponibilidade de recursos. Segundo SYRETT [1], há uma tendência crescente de cidadãos insatisfeitos dispostos a questionar decisões do Estado sobre alocação de recursos, caso sua

legitimidade não seja reconhecida. Estudos apontam que decisões sobre limitação da atenção à saúde deveriam ser construídas a partir de uma análise complexa de diferentes fatores de natureza clínica, financeira e política. Ainda assim, o processo decisório pode ser alvo de questionamentos sobre a incompatibilidade entre as perspectivas éticas individuais e sociais no que seria o justo na distribuição de recursos finitos em saúde.

No debate sobre o racionamento de recursos em saúde, SYRETT [1] levanta a questão da legitimidade das decisões. O autor explora a definição do que CALABRESI e BOBBIT chamam de “escolhas trágicas”, ou seja, a decisão sobre a distribuição de recursos escassos capaz de gerar sofrimento e/ou a própria morte e os autores ainda ressaltam que há uma instabilidade gerada por estas escolhas, pois as mesmas revelam os conflitos morais existentes na sociedade o que demonstra a importância da análise na perspectiva da bioética no desenvolvimento de estratégias de otimização de recursos.

A relevância das questões associadas a uma possível situação de limitação de recursos no campo da aids no Brasil consiste em considerar os vários fatores que se somam a um tratamento, conforme já descrito, de alto custo.

A limitação dos recursos no campo da assistência à aids se depara com algumas questões que ampliam os custos já elevados do tratamento antirretroviral. Estudo realizado nas regiões sul e sudeste demonstra que a sobrevivência das pessoas que vivem com aids quase dobrou entre 1995 e 2007, saltando de 58 meses para 108 meses neste período [68] o que evidencia a tendência do aumento do número de pacientes em tratamento, pois além dos pacientes já em tratamento naquele momento (cerca de 180.000 até o final de 2005), há que se considerar aqueles prováveis portadores do HIV, mas assintomáticos. Além desses aspectos, em função da doença ter se tornado de caráter crônico, os pacientes tendem a permanecer por mais tempo, ou mesmo indefinidamente, em tratamento. Há ainda a combinação de drogas que as pessoas estão tomando podem não fazer mais efeito, desta forma o tratamento demandará novos medicamentos protegidos por patentes, com preços mais altos.

No tratamento para a aids, somam-se à necessidade pelo tratamento antirretroviral, os medicamentos para tratar doenças oportunistas [6], bem como as demandas para sanar os efeitos colaterais do tratamento, como por exemplo a cirurgia reparadora para lipodistrofia já disponível no Sistema Único de Saúde [69].

Ao incluir procedimentos voltados à melhoria da qualidade de vida das pessoas vivendo com HIV/aids, o sistema público de saúde brasileiro passa a atender além das necessidades pelo tratamento, as demandas apresentadas por pacientes.

Segundo DANIELS [27], é necessário que uma análise ética da distribuição dos recursos em saúde considere os determinantes mais amplos e não apenas as questões associadas à assistência médica, que influenciam na qualidade de vida e conseqüentemente na garantia das oportunidades para os indivíduos, pois permite melhor identificação das iniquidades que intervêm na promoção do acesso.

Se há recursos disponíveis para as ações em saúde, mesmo que escassos, há segundo FORTES [70] uma “*obrigação moral de disponibilizá-los*” e o processo de distribuição destes recursos demanda, segundo o autor, uma avaliação na perspectiva da bioética. Em sua análise dos conflitos éticos presentes na racionalização de recursos direcionados à saúde, FORTES apresenta um enfoque na conciliação de interesses individuais e coletivos como a grande questão a ser trabalhada e que não poderiam ser resolvidos com uma análise somente racional e econômica do problema.

FORTES [70] explora três possíveis alternativas que seriam o aumento da alocação de recursos para a saúde, aprimorar a aplicação dos gastos de forma a torná-la mais eficiente e a terceira forma seria a priorização dos recursos, no entanto o autor chega à conclusão de que mesmo com um política de definição de prioridades no cuidado, seria inevitável o racionamento.

Desta forma, FORTES propõe um debate sobre

“Quais seriam os critérios éticos orientadores de uma boa e justa priorização de recursos referentes aos cuidados de saúde?”, que segundo o autor trata-se de uma “Pergunta que não é tão fácil ou simples de ser respondida, principalmente devido ao pluralismo de valores morais existentes na sociedade contemporânea, que levam a diferentes concepções do que seja uma ação boa e justa” (FORTES, 2008) [70].

Na tentativa de responder à sua pergunta, Fortes avalia, mantendo o seu eixo de discussão sobre interesses individuais e coletivos, que apesar da orientação utilitarista de “*maximização do bem-estar*” ter pautado decisões de priorização de recursos da saúde de forma efetiva em alguns casos, como o autor cita o exemplo das grandes campanhas de imunização, há um alto custo para os interesses

individuais de grupos minoritários e vulneráveis que ficariam excluídos desta lógica utilitarista.

Portanto, FORTES [70] analisa a literatura das últimas décadas, passando por JOHN RAWLS, WHITEHEAD e PIERRE BOITTE, que trata do parâmetro ético da equidade. Segundo o autor:

“Equidade em saúde é atualmente mais entendida como aceitando, não a igualdade, mas sim a diferença entre as pessoas em suas condições sociais e sanitárias, tendo necessidades diferenciadas. Assim, uma ação guiada pela equidade deveria proporcionar a cada pessoa a satisfação de suas necessidades, que são diferenciadas” (FORTES, 2008) [70].

Conforme estudos demonstram [46, 47, 48, 50], as dificuldades de sustentabilidade das ações programa brasileiro de DST e aids a médio e longo prazo podem se agravar diante de uma demanda associada ao aumento da sobrevida e de uma melhor qualidade de vida para as pessoas vivendo com HIV/aids no Brasil, exigindo do Estado o desenvolvimento de propostas de otimização dos recursos disponíveis.

Em relação ao papel do Estado, MELLO et al [4] ressaltam que a responsabilidade da atuação governamental na redução das disparidades em relação ao acesso por meio da garantia de aplicação dos princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) de universalidade, integralidade e equidade, e para isso

“(...) o Estado precisa atuar no sentido de minimizar ou suprimir esses contrastes por meio de políticas desenhadas a partir da proteção dos vulneráveis; de intervenção nas situações de maximização das assimetrias, considerando também os princípios de beneficência, não maleficência, autonomia, justiça e dignidade da natureza humana” (MELLO et al, 2007).

O respeito à dignidade humana, a ser tratado no âmbito da promoção da justiça e da equidade, bem como o aspecto essencial da saúde como bem social e humano, como a razão maior que deve motivar a promoção do acesso a cuidados em saúde e aos medicamentos, são destacados na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, respectivamente, em seus artigos 10º e 14º. A Declaração, adotada na 33ª Conferência Geral da UNESCO em 2005, é reconhecida por autores como uma importante referência para a condução de processos decisórios que envolvam conflitos éticos, como nas questões associadas à alocação de recursos em saúde [30, 67].

No âmbito da proteção SCHRAMM propõe uma discussão sobre o papel do Estado, e conseqüentemente dos envolvidos no desenho das políticas públicas, em relação à responsabilidade individual e social. O autor parte da reformulação do princípio da responsabilidade realizada pelo filósofo Hans Jonas para chegar a sua proposta de problematização sobre a atuação do Estado em relação à proteção das populações. O autor levanta uma possível analogia, segundo a ética aplicada que:

“(...) um agente moral, mesmo que atue em nome de políticas coletivas, continua a ser necessariamente um indivíduo que, enquanto agente moral, deve responder pelos custos sociais de seu agir ao implementar uma política pública, mesmo que decidida coletivamente(...)” (SCHRAMM, 2009. p 76)

Da mesma forma se poderia supor que “(...) os responsáveis pelo planejamento das políticas públicas atuem em situação de não-coerção” [9]. Entretanto, apesar de implicar em responsabilidades individuais, o autor aponta para o fato de que em políticas públicas o processo decisório não passa somente por avaliações individuais e sim por uma ação coletiva, e que muitas vezes se tratam de decisões legitimadas pela coletividade, o que demonstra a tensão muitas vezes presente entre os âmbitos individual e coletivo.

Desta forma, é possível afirmar que a responsabilidade está intrinsecamente vinculada à ética. No entanto, SCHRAMM questiona o papel da responsabilidade como orientadora das políticas públicas considerando a complexidade de sua utilização como princípio em uma “avaliação moral” das decisões especificamente no campo da saúde pública. O questionamento do autor está baseado essencialmente na impossibilidade de identificação do objeto de destino das ações quando se trata da saúde pública, na ausência de dados que possam subsidiar uma possível avaliação e no fato de se trabalhar com probabilidades em relação às conseqüências futuras dos atos praticados no presente.

SCHRAMM apresenta “...dois tipos de responsabilidade para a ética em saúde pública: responsabilidade ôntica (ou responsabilidade com o Ser) de HANS JONAS e responsabilidade diacônica (ou responsabilidade para com o Outro) de EMANUEL LÉVINAS”, mas diante da fragilidade do princípio da responsabilidade para as questões de saúde pública demonstrada pelo autor, o mesmo conclui que o comprometimento com a ética pode ser melhor orientado pelo princípio da proteção.

Para tratar da bioética da proteção, SCHRAMM realiza uma análise da corrente consequencialista e de sua versão utilitarista e da teoria dos direitos em

bioética. Em relação ao utilitarismo, o autor apresenta as duas versões atuais, aquela que centra a avaliação de bem-estar individual no que reporta o próprio indivíduo, ou seja, a subjetivista, e aquela que identifica e busca o consenso e racionalidade na aceitação de índices comuns de bem-estar, ou seja, a objetivista. Entretanto, o autor também levanta problemas presentes em ambas versões, apesar de coincidirem na busca pela otimização de recursos limitados, seja pela falta de contextualização na avaliação das condições de saúde, ignorando “*a variação das atitudes individuais e culturais diante do adoecimento, do sofrimento e da morte*”, seja pela possível parcialidade de juízo e de favorecimento pessoal nas ponderações individuais. Desta forma a imposição de comportamentos individuais mais saudáveis em nome da otimização de recursos em saúde leva a questões abordadas pela segunda corrente, a da teoria dos direitos.

No campo dos direitos, SCHRAMM destaca dois pontos, sendo o primeiro relacionado à atual classificação dos direitos em gerações, primeira, segunda e terceira, respectivamente representando os direitos individuais, sociais e da garantia de preservação de ambientes saudáveis (sendo que alguns autores adotam uma quarta geração). Em seguida o autor aponta as duas correntes principais de interpretação da teoria, que propõem a definição o objeto de proteção, entre as quais uma limita o campo da proteção aos direitos negativos, denominada “libertária”, e a outra amplia para igualdade de oportunidades, corrente conhecida como “igualitária”.

Mesmo para a corrente igualitária, a proteção dos direitos enfrenta problemas associados à definição do padrão mínimo de cuidados a ser garantido e ainda assim em como garanti-lo, além disso, como conciliar as garantias a serem protegidas pelo Estado com as responsabilidades individuais nas opções que cada um adota em sua rotina de vida. Como contraponto às questões que persistem à proposta da corrente liberal igualitária, SCHRAMM apresenta a proposta de AMARTYA SEN (2000):

“para quem a saúde não seria um pré-requisito para as escolhas individuais, mas seu resultado, ou consequência. Um estado liberal deveria portanto oferecer a seus cidadãos os cuidados em saúde necessários, deixando a cada um a liberdade de aceitá-los ou não e de tomar individualmente as decisões sobre o estilo de vida desejado” (SCHRAMM, 2009. p 82).

Entretanto a proposta ainda é considerada pelo autor como problemática para o campo da saúde pública.

Finalmente, para o autor

“O conceito de proteção desenvolvido pela bioética da proteção, quando aplicado aos problemas da saúde pública, pretende integrar a responsabilidade moral e a eficácia pragmática, podendo, portanto, ser considerado uma genuína ferramenta da ética aplicada” (SCHRAMM, 2009).

Portanto será importante neste trabalho o que SCHRAMM [9] como ressalta papel “protetor” da definição de bioética de KOTTOW, pois ao descrever e normatizar, a bioética pode estar atuando pela proteção daqueles que podem vir a ser afetados pelas decisões dos demais indivíduos de forma irreversível.

O Brasil, em seu arcabouço legal, define a responsabilidade do Estado em relação à promoção, à proteção e à recuperação da saúde e mais especificamente garante o tratamento para aids no âmbito do Sistema Único de Saúde. Por outro lado este mesmo arcabouço define também na legislação local os compromissos do Estado com o direito de propriedade intelectual [14, 15, 39].

No entanto, há uma infinidade de fatores que estão igualmente no âmbito da responsabilidade do Estado, que interagem e podem direcionar a forma de cumprimento do que está estabelecido pela legislação nacional. Um grande desafio enfrentado pela responsabilidade pública, em especial em regiões caracterizadas por problemas de desenvolvimento, é sem dúvida a questão das restrições orçamentárias.

Desta forma, autores [71] defendem que frente às crescentes inovações tecnológicas e sua associação direta com as diversas possibilidades de melhoria da qualidade de vida de pessoas que vivem e convivem com doenças crônicas como a aids,

“a base ética a ser considerada para o processo decisório na alocação de recursos é a equidade, associada à responsabilidade (individual e pública) e ao princípio da justiça, para fazer valer o valor do direito à saúde” (RIBEIRO et al, 2007).

Adicionalmente, RIBEIRO et al [71] destacam a inovação científica e tecnológica como um agravante para os desafios enfrentados pelo Estado no cumprimento de seu papel em garantir o direito da população de acesso à saúde. Os autores discutem as restrições de recurso não apenas no âmbito da saúde, mas extrapola para o caráter insustentável das políticas públicas em outras áreas como a previdência social, bem como de todo o estado de bem-estar, se o Estado atuar de forma isolada.

A história da aids revelou de forma mais evidente, que além do papel do Estado, a sociedade civil pode assumir o seu papel que RIBEIRO et al [71] resgatam na literatura como sendo de “*solidariedade crítica e voluntariado orgânico*”, trata-se segundo os autores de uma atuação de “*(...) caráter reivindicatório e, ao mesmo tempo, propositivo das ações das ONG (...)*” na defesa de “*(...) bandeiras dos grupos e segmentos vulneráveis em questões relevantes, como é o caso da aids*” (RIBEIRO et al, 2007).

Ainda segundo a literatura [24, 71], no caso específico das respostas nacionais a aids, desde os primeiros casos a doença foi marcada pelo preconceito e pela discriminação em relação aos seus portadores, criando uma demanda não apenas de conscientização, mas também de acolhimento em abrigos e apoio há um grupo que sofria com os sintomas da doença e com a exclusão social. Neste sentido, havia uma lacuna que o Estado tinha e ainda tem dificuldade em preencher isoladamente e onde a sociedade civil pode fazer uma grande diferença como parceira. A sociedade civil tem atuado fortemente no controle social, reivindicando direitos e apoiando os grupos de pessoas que vivem com HIV/aids, inclusive com assessoria jurídica.

A garantia do tratamento para a aids em um contexto global de recursos limitados para a saúde vai de encontro ao direito de patentes desenvolvido como forma de proteção à propriedade intelectual e de fomento à pesquisa tecnológica. O processo de definição de uma estratégia de distribuição de recursos em que de um lado se encontra uma questão de preservação da vida e do outro os interesses do mercado de indústrias farmacêuticas, com grande influência nas relações comerciais entre os países, se torna um importante tema para a bioética.

O respeito à dignidade humana, a ser tratado no âmbito da promoção da justiça e da equidade, bem como o aspecto essencial da saúde como bem social e humano, como a razão maior que deve motivar a promoção do acesso a cuidados em saúde e aos medicamentos, são destacados na Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, respectivamente, em seus artigos 10º e 14º. A Declaração, adotada na 33ª Conferência Geral da UNESCO em 2005, é reconhecida por autores como uma importante referência para a condução de processos decisórios que envolvam conflitos éticos, como nas questões associadas à alocação de recursos em saúde [71].

Autores [71] afirmam que:

“O que se pode deduzir dessa análise é a existência de um conflito entre o direito à saúde e o direito à propriedade intelectual. Frente a ele, é tarefa da bioética promover a reflexão sobre questões pertinentes à ética da vida, indispensável ao exercício da cidadania política e social. Pois só é possível almejar a cidadania pela ação orgânica e responsável da sociedade civil, do Estado e até mesmo do mercado” (RIBEIRO et al, 2007).

2.5 A comunicação e o discurso entre atores em conflito

Entre os espaços de manifestação pública dos atores envolvidos no episódio de concessão do licenciamento compulsório no Brasil a comunicação se destaca como um importante objeto de estudo. Para uma análise do discurso presente nas manifestações diretas entre os atores direta e indiretamente envolvidos no episódio em questão, se faz necessária uma reflexão sobre o papel da comunicação e das mídias nas sociedades de forma geral e mais especificamente na sociedade brasileira.

Voltando à epistemologia e às origens históricas do fenômeno da comunicação, HOHLFELDT [72] analisa a comunicação como vital para o desenvolvimento das civilizações tanto no oriente, quanto no ocidente. Ao resgatar estudos sobre o desenvolvimento das antigas civilizações grega, romana, italiana e francesa e sua relação com os sistemas de comunicação, o autor evidencia forte relação entre estes sistemas e os avanços culturais, tecnológicos e políticos em cada uma.

Os sistemas de comunicação são analisados por FERREIRA [73] sob a perspectiva das mudanças nas relações sociais no processo de transição entre as civilizações antigas e a sociedade moderna. O autor avalia o impacto no papel da comunicação a partir das teorias marxistas sobre o processo de industrialização e sua conseqüente focalização nas técnicas, gerando o que o autor chama de “*especialização das tarefas*”.

A influência do processo de especialização no mercado de trabalho sobre todo o campo das relações sociais, gerando vínculos contratualistas e, portanto, segmentando a população em classes conforme interesses comuns e respectivas obrigações, deveres e preferências, na visão de FERREIRA [73] define um novo papel aos sistemas de comunicação. Para o autor

“As leituras acerca da transição da sociedade antiga para a moderna se forjaram basicamente sobre três terrenos analíticos, que vão

modificar e atingir as relações sociais: a divisão do trabalho, a industrialização e a urbanização” (FERREIRA, 2005. p 102)

MARTINO [74] parte do princípio de uma constante busca dos indivíduos por inserção e atualização sobre as diversas formas de organização das coletividades, sendo a comunicação definida pelo autor como o mecanismo que possibilita o estabelecimento dessas relações, seja de inserção ou de atualização. Segundo o autor:

“(…) é a partir da análise da Sociedade enquanto tipo de organização coletiva que podemos entender, de um lado, a necessidade de comunicação do indivíduo moderno em seu afã de engajamento coletivo; e, de outro lado, a presença notória e crescente que adquirem os meios de comunicação em nossa sociedade de massa, como parte importante no processo de instrumentalização da atividade individual face ao seu desafio de engajamento numa coletividade complexa” (MARTINO, 2005. p 34).

É importante destacar também teorias que tratam da comunicação não apenas como ferramenta, mas como um objeto de conhecimento, que como tal passa a ser objeto de estudo com fins políticos, econômicos e sociais. Na visão de FRANÇA [75], a comunicação como objeto de estudo da corrente conhecida como *mass communication research*, passa a ter especial relevância no período de consolidação do capitalismo industrial, na instalação da sociedade de consumo e no crescimento do papel da ciência na planificação da vida social. Ainda segundo a autora, na primeira metade do século XX cresce o interesse por pesquisas em relação aos meios de comunicação e seu papel, surgindo as primeiras teorias da corrente norte-americana sobre processos de influência:

“Tais estudos estavam intimamente ligados a motivações de ordem política e econômica: por um lado, a expansão da produção industrial e a necessidade de ampliar a venda dos novos produtos (de estimular a formação e ampliação dos mercados consumidores) estimula o investimento em pesquisas voltadas para o comportamento das audiências e para o aperfeiçoamento das técnicas de intervenção e persuasão. (...) uma etapa que marcou o desenvolvimento posterior dos estudos sobre os meios de comunicação de massa, imprimindo uma concepção muito duradoura de comunicação, identificada como processo de transmissão que tem como objetivo a persuasão” (FRANÇA, 2005. p 54 e 55) [75].

Em contraposição à escola norte-americana, surge a Teoria Crítica, ou Escola de Frankfurt, que promove “(...) *uma crítica severa à mercantilização da cultura e à*

manipulação ideológica operada pelos meios de comunicação de massa” (FRANÇA, 2005, p 56).

Segundo THOMPSON [76]:

“(…) se quisermos entender a natureza da modernidade – isto é, as características institucionais das sociedades modernas e as condições de vida criadas por elas – deveremos dar um lugar central ao desenvolvimento dos meios de comunicação e seu impacto” (THOMPSON, 2008. p 12).

THOMPSON [76] propõe o debate sobre a relação entre o desenvolvimento dos meios de comunicação e os padrões de interação social, dentro de uma classificação proposta pelo autor em três tipos de interação, uma vez que essa interação sofreu um impacto especialmente em sua relação com espaço e tempo.

A classificação das formas de interação propostas por THOMPSON se dividem em três, assim denominadas: “*interação face a face*”, “*interação mediada*” e “*quase-interação mediada*”. A primeira forma de interação, face a face, é caracterizada pela dialógica, uma vez que o fluxo de comunicação se dá nos dois sentidos, ida e volta, entre receptor e produtor. Outra característica importante desta modalidade de interação é o contexto de multiplicidade de deixas simbólicas, que influencia a interpretação dos diversos participantes.

As interações mediadas dependem de um meio técnico para sua manifestação, seja papel, fios elétricos, ondas eletromagnéticas, ou outros, que têm a função de transmitir a mensagem, superando as barreiras de espaço e tempo. Por sua natureza que permite a participação de indivíduos que não necessariamente compartilhem os mesmos referenciais de espaço e tempo, a interação mediada reduz as possibilidades de deixas simbólicas.

A terceira modalidade de interação apresentada por THOMPSON trata da quase-interação mediada, que se refere às formas de comunicação que está associada a grandes volumes, seja de informação, de conteúdo simbólico, grandes diferenças de espaço e tempo, pois está associada aos meios de comunicação de massa. O autor ressalta duas diferenças importantes entre esta modalidade e as demais, a primeira está relacionada aos receptores da mensagem, que nas duas primeiras modalidades apresentadas há alguma definição para o produtor da mensagem, já na última, o número e as características são indefinidos. A outra diferença está associada na característica dialógica das duas primeiras formas, sendo que na quase-interação mediada a comunicação é monológica, não permitindo uma resposta direta e imediata por parte do receptor [76]. Esta

modalidade será de grande relevância para parte das análises propostas no presente estudo.

THOMPSON levanta a questão sobre as responsabilidades de um cotidiano mediado, considerando os possíveis graus de controle e de poder que podem ser exercidos em função do deslocamento que a interação mediada permite aos indivíduos atualmente. Há uma facilitação de contatos com os mais diversos contextos que incluem interesses e prioridades variados. Há uma diversificação nas possibilidades de experimentação que se abrem para os indivíduos de diferentes realidades, alternativas que fazem com que as pessoas se desloquem com maior frequência e velocidade de suas vidas cotidianas. Segundo o autor, “(...) *somos chamados a formar uma opinião, a tomar uma decisão, ou até a assumir alguma responsabilidade por questões e eventos que acontecem em partes distantes de um mundo em incessante e crescente interconexão*” (THOMPSON, 2008. p 202)

Em função da capacidade de alcance da interação mediada deixou mais evidente os impactos da ação humana e até onde estes podem chegar, há para THOMPSON uma dificuldade de incorporação desta nova realidade pelas “*estruturas tradicionais do pensamento político e moral*”.

Para responder à questão sobre a existência de uma dimensão normativa ou ética para o novo tipo de publicidade criado pela mídia, THOMPSON [76] afirma que a comercialização da mídia representa um grande obstáculo para as preocupações éticas. Na visão do autor, a padronização visando eficiência e lucro tem proporcionado espaço a estereótipos, sensacionalismos e banalidades, transformando o papel do receptor da informação em consumo.

Segundo o autor:

“Devemos procurar desenvolver uma teoria sobre a ética que faça justiça às novas circunstâncias, historicamente sem precedentes, sob as quais as questões morais surgem hoje. Deve-se começar reconhecendo a intercomunicabilidade do mundo moderno, onde a proximidade espacial e temporal perdeu sua relevância como medida de importância ética. Deve-se admitir um sentido de responsabilidade pelos outros – não somente um sentido formal de responsabilidade, de acordo com o qual um indivíduo responsável é aquele que se responsabiliza pelas próprias ações, mas um sentido mais forte e substantivo, de acordo com o qual indivíduos têm responsabilidade pelo bem-estar de outros e partilham obrigações mútuas para tratar os outros com dignidade e respeito” (THOMPSON, 2008. P 227).

Merece ainda destaque a conclusão do autor segundo a qual :

“O desenvolvimento dos meios de comunicação abasteceu uma crescente conscientização da interconexão e interdependência que ele mesmo, entre outros, ajudou a criar. Ele alimentou o frágil sentido de responsabilidade pela humanidade e pelo mundo coletivamente habitado. É este sentido de responsabilidade que poderia fazer parte de um novo tipo de reflexão moral-prática, livre das limitações antropocêntricas, espaciais e temporais da concepção tradicional de ética, um tipo de reflexão que estabelece uma relação toleravelmente coerente com as realidades de um mundo em crescente interconexão” (THOMPSON, 2008. P 228).

Questões relacionadas à sustentabilidade da cobertura universal proposta pelo Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais do Ministério da Saúde, sua possível inviabilidade no futuro, caso ações voltadas à otimização dos custos não sejam tomadas, o direito de acesso ao tratamento, bem como os interesses comerciais das indústrias farmacêuticas se confrontam nas manifestações públicas dos diversos atores envolvidos direta ou indiretamente no processo.

Para efeitos de análise das manifestações públicas dos diferentes envolvidos no episódio da quebra de patente do efavirenz no Brasil, o discurso conforme descrito por FOUCAULT [77] “*Um conjunto de regras anônimas, históricas, sempre determinadas no tempo e no espaço, que definiram, em dada época, e para uma área social, econômica, geográfica ou lingüística dada, as condições de exercício da função enunciativa*” será um elemento fundamental no estudo aqui proposto. Ainda segundo Foucault, o estudo aqui proposto buscará na análise dos discursos “*(...) um campo de regularidade para diversas posições de subjetividade (...)*”, considerando o discurso “*(...) um conjunto em que podem ser determinadas a dispersão do sujeito e sua descontinuidade em relação a si mesmo*” (FOUCAULT, 2010. p 61 e 133).

FOUCAULT propõe uma análise que questione os grupamentos de noções que definem os grandes tipos de discurso e que segundo o autor representam “*forças obscuras pelas quais se tem o hábito de interligar os discursos dos homens*” (p 24) [77]. O autor classifica as noções, com as quais é preciso exercer a prática da ruptura, a partir de suas funções, desta forma a noções de tradição, influência, desenvolvimento, evolução e mentalidade ou espírito, que desempenham cada uma o seu papel em relação aos fatos e fenômenos, seja atribuindo-lhes importância temporal, no apoio a sua propagação, na reorganização dos acontecimentos ou mesmo promovendo uma identificação simbólica entre elas.

Ao tratar das unidades discursivas, como elementos de análise, FOUCAULT [77] ressalta a importância de se considerar, apesar de sua autonomia essas

unidades não estão rigidamente delimitadas e isoladas, mas sim envoltas em um sistema de referências, consistindo no que o autor denomina como “*unidade variável e relativa*” e como parte de um “*campo complexo de discursos*”.

Para MAINGUENEAU [11], a análise da identidade dos discursos envolve a interpretação do estatuto histórico dos mesmos, para além da semiótica textual. Em se tratando de um universo que envolve diferentes atores interligados, como propõe o presente estudo, a análise passa em boa parte pelos espaços de troca dentro da proposta de MAINGUENEAU de análise do que o autor chama de interdiscurso.

MAINGUENEAU propõe uma análise em termos de gênese, ou seja, que em um determinado espaço de análise, o interdiscurso, os diversos discursos a serem considerados são formados dentro de uma lógica e não aleatoriamente. Na visão do autor, não é a análise que traz a relação entre os componentes de um interdiscurso, mas apenas a identifica.

Na proposta de trabalho de MAINGUENEAU são identificados três elementos essenciais para o objeto de análise: o espaço, o campo e o universo discursivo. A organização das formações discursivas que em função o interesse do estudo podem ser isoladas formando o espaço discursivo. A restrição e o isolamento das formações discursivas ocorrem no âmbito de um determinado campo discursivo, que consiste no conjunto de discursos que se forma a partir de uma mesma função social, podendo haver divergências e alianças. Os espaços e os campos discursivos interagem dentro de um universo discursivo, onde se estabelece o domínio de estudo [11].

Na análise dos discursos, é importante considerar unidades que representam, segundo FOUCAULT, “*aquilo que o autor esconde e manifesta ao mesmo tempo*”, o que demanda um trabalho de interpretação de elementos que não estão presentes na superficialidade do texto, mas sim em diferentes níveis de profundidade e de aparente relevância. Segundo o autor, o trabalho de análise extrapola o material em si partindo para um conjunto de acontecimentos que se organizam em um espaço a ser delimitado que representará o horizonte para as unidades discursivas, denominado por FOUCAULT como campo dos acontecimentos discursivos [77].

No espaço delimitado, FOUCAULT propõe uma diferenciação entre a análise do pensamento e análise do campo discursivo. Segundo FOUCAULT, na análise do pensamento é possível:

“(...) encontrar, além dos próprios enunciados, a intenção do sujeito falante, sua atividade consciente, o que quis dizer, ou ainda o jogo inconsciente que emergiu involuntariamente do que disse ou da quase imperceptível fratura de suas palavras manifestas: trata-se de reconstituir um outro discurso, de descobrir a palavra muda, murmurante, inesgotável, que anima do interior a voz que escutamos, de restabelecer o texto miúdo e invisível que percorre o interstício das linhas escritas e, às vezes, as desarruma” (FOUCAULT, 2010. P 30) [77].

Já para a análise do campo discursivo, o autor define uma orientação diferente, pois a mesma busca:

“(...) compreender o enunciado na estreiteza e singularidade de sua situação; de determinar as condições de sua existência, de fixar seus limites da forma mais justa, de estabelecer suas correlações com os outros enunciados a que pode estar ligado, de mostrar que outras formas de enunciado exclui” (FOUCAULT, 2010. p 31) [77].

Uma análise das manifestações públicas dos diferentes atores envolvidos no episódio da concessão de licenciamento compulsório analisadas a partir do que FOUCAULT [10] denomina como inquietação diante das possibilidades e limitações do discurso, em função do que se estabelece de forma externa entre desejo e poder com consequências, inclusive perigosas, que estão além do que supostamente foi previsto e do que se imaginou de alguma forma estar sob controle, podem traduzir vários elementos presentes no contexto da política de acesso a medicamentos no país.

O autor supõe que as sociedades desenvolvem mecanismos de controle, seleção, organização e redistribuição da produção dos discursos, e que entre eles há o procedimento de exclusão. A opção pela quebra de patente de medicamentos representa uma decisão política de grande impacto econômico. FOUCAULT [10] descreve o cenário político como sendo o espaço onde o discurso se apresenta como elemento de exercício das relações de poder, e por meio do qual se reforçam o que o autor considera como uma das formas mais evidentes de exclusão que é a interdição, ou seja, onde *“não se tem o direito de dizer tudo, não se pode falar de tudo em qualquer circunstância e qualquer um não pode falar de qualquer coisa”*. Ainda segundo o autor, é por meio da análise das interdições que atingem o discurso que se pode observar o desejo e o poder associados.

Uma outra dimensão da análise proposta por FOUCAULT [10] trata do que o autor denomina procedimentos internos, ou seja, aqueles que definem a

classificação, a ordenação e a distribuição dos discursos (dimensão do acontecimento e do acaso). Nesta dimensão FOUCAULT nos remete ao autor, “*não como indivíduo falante que pronunciou ou escreveu um texto, mas o autor como princípio de agrupamento do discurso, como unidade e origem de suas significações, como foco de sua coerência*”. No entanto, o autor observa que há uma necessidade de que as proposições se atenham aos horizontes teóricos de suas respectivas disciplinas para sua aceitação como verdadeiras. Aqui as disciplinas também aparecem como mecanismo de limitação e coerção.

FOUCAULT acrescenta ao poder e ao agrupamento do discurso uma terceira dimensão de análise que trata do controle dos sujeitos que falam. Neste campo de análise o autor explora as limitações impostas aos indivíduos que falam, entre elas os comportamentos e as circunstâncias, a partir do que é definido como ritual. Há também as limitações em relação ao espaço de circulação do discurso, seja pela proteção e conservação em grupos pré-determinados, seja pela difusão condicionada a determinadas condições como o reconhecimento das mesmas verdades, como ocorrem com as doutrinas que

“ligam os indivíduos a certos tipos de enunciação e lhes proíbe, conseqüentemente, todos; mas ela serve, em contrapartida, de certos tipos de enunciação para ligar indivíduos entre si e diferenciá-los, por isso mesmo, de todos os outros” (FOUCAULT, 2009) [10].

Ainda tratando das condições de funcionamento dos discursos, FOUCAULT [10] aborda o papel distributivo da educação como instrumento de “apropriação social dos discursos, com seus saberes e poderes”.

De uma forma mais ampla, ao debater sobre os rituais, as doutrinas e as apropriações sociais, FOUCAULT propõe uma discussão mais ampla sobre as formas de “*sujeição do discurso*”.

Longe de ser um espaço de harmonização, o discurso pode ser exatamente a ferramenta onde cada ator envolvido defenderá seus interesses, inclusive exercendo uns sobre os outros seus poderes de pressão e coerção. Segundo FOUCAULT, é possível realizar uma análise das coerções presentes no discurso considerando aquelas que “*limitam seus poderes, as que dominam suas aparições aleatórias e as que selecionam os sujeitos que falam*” [10].

No processo de análise, FOUCAULT propõe, a partir da identificação dos fatores limitantes e coercitivos, como ferramenta de análise do discurso a utilização de princípios reguladores da noção de acontecimento, de série, de regularidade e de condição de possibilidade.

ZOBOLI [67] descreve a perspectiva da bioética como referencial para análise não apenas do presente, mas das conseqüências futuras associadas aos processos decisórios do agora, portanto faz sentido lançar mão das idéias de FOUCAULT [10] de análise dos discursos a partir dos princípios reguladores, propondo *“estabelecer séries diversas, entrecruzadas, divergentes muitas vezes, mas não autônomas, que permitem circunscrever o ‘lugar’ do acontecimento, as margens de sua contingência, as condições de sua aparição”*.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo Geral

A partir de um estudo de caso sobre a declaração pelo Governo brasileiro de concessão de licenciamento compulsório do medicamento antirretroviral efavirenz em 2007, este trabalho realizou uma análise dos discursos presentes nas manifestações diretas dos principais atores envolvidos no episódio com vistas a identificar as estratégias através das quais interesses e valores são defendidos e os conflitos éticos em questão.

3.2 Objetivos Específicos

- a) Produzir uma análise de discurso de representantes do Governo brasileiro, das indústrias farmacêuticas e da sociedade civil, identificando as estratégias discursivas por meio das quais os valores e interesses deste segmento foram defendidos nos comunicados, declarações oficiais e na mídia;
- b) Discutir a aplicabilidade para o processo de normatização e de tomada de decisão na política de promoção do acesso à assistência farmacêutica da análise, na perspectiva da bioética, dos interesses e conflitos presentes nos discursos dos atores envolvidos no episódio em questão.

4. MÉTODOS

O estudo proposto sobre o episódio da concessão de licença compulsória do medicamento antirretroviral Efavirenz pelo Governo brasileiro em 2007 foi realizado por meio de análise documental qualitativa dos discursos dos diferentes atores envolvidos no episódio: Governo brasileiro; indústrias farmacêuticas; e sociedade civil, neste caso representantes de grupos de pessoas que vivem com HIV/aids (PVHA). A análise buscou identificar as estratégias discursivas destes atores presentes em suas manifestações públicas por meio de releases, notas, e artigos veiculados em comunicados de suas respectivas assessorias de imprensa, páginas na internet, jornais e revistas.

A proposta consiste de um recorte temporal pelo período de um mês após a declaração por parte do Governo brasileiro de interesse público os direitos de patente sobre o Efarivenz para fins de licença compulsória, em 25/04/2007, no Diário Oficial da União, por meio da Portaria 886 de 24 de abril de 2007 [78]. O recorte busca identificar, por meio da análise das diferentes estratégias discursivas utilizadas por representantes de cada um dos segmentos sociais envolvidos no episódio, como inicialmente interesses e valores foram defendidos. Seja para manter a posição anunciada pelo Governo, seja para defender uma posição contrária, o discurso pode ser utilizado como um espaço de exercício para seus papéis socialmente atribuídos, buscando o que FOUCAULT [10] apresenta como “adesão” a posicionamentos, influenciando desta forma o processo decisório e podendo inclusive definir mudanças futuras.

A busca se deu pelo acesso online às publicações de artigos em jornais e revistas de circulação nacional, dos pronunciamentos oficiais de representantes do Governo brasileiro, das PVHA e da indústria farmacêutica, discursos de representantes dos três segmentos em fóruns internacionais sobre o tema, no período proposto para este trabalho.

O processo de busca online se deu a partir da escolha das seguintes palavras-chave: “Efavirenz”, “declaração de interesse público” e “licenciamento compulsório”.

A proposta de análise dos diferentes elementos presentes nas manifestações públicas sobre o episódio em questão certamente implica, conforme colocado por MAINGUENEAU [11], na análise da identidade destes discursos que envolve a

interpretação do estatuto histórico dos mesmos, para além da semiótica textual. Em se tratando como mencionado de um universo que envolve diferentes atores interligados, a análise passará em boa parte pelos espaços de troca dentro do que MAINGUENEAU denomina como interdiscurso.

A investigação dos valores e interesses presentes nas estratégias discursivas de cada um dos representantes dos grupos que compõem a amostra de análise se dará por meio do estudo da “tríade” proposta por MAINGUENEAU [11], ou seja, “*do universo discursivo, do campo discursivo e do espaço discursivo*”, considerando assim respectivamente o “conjunto de formações discursivas de todos os tipos que interagem em uma dada conjuntura”, o “*horizonte a partir do qual serão construídos domínios suscetíveis de serem estudados*” e os “*subconjuntos de formações discursivas que o analista, diante de seu propósito, julga relevante por em relação*” (MAINGUENEAU, 2008, pag 33 a 35).

O corpus de análise foi constituído por 18 manifestações públicas dos atores direta e indiretamente envolvidos no episódio do licenciamento compulsório, distribuídas da seguinte forma: 09 manifestações do Governo, 04 dos grupos de PVHA e 05 de representantes da indústria farmacêutica.

O trabalho de análise do corpus foi inicialmente realizado por meio de uma análise descritiva temporal das manifestações, na qual foi possível traçar uma sequencia destas manifestações e identificar tendências relacionadas à evolução da discussão a partir da declaração de interesse público do medicamento.

Em seguida foi realizada uma identificação dos enunciadores seguida pelo desenvolvimento de uma matriz de classificação de argumentos por instância discursiva que permitiu a categorização das unidades analíticas (observar Quadros I, II e III).

A partir da composição das unidades analíticas, foi possível compor 05 propostas de matriz de análise por oposição nas quais, além da análise de discurso, foi realizada a discussão proposta no presente trabalho.

5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

5.1. Categorização das Unidades Analíticas

5.1.1 Instâncias discursivas

Conforme corpus de análise proposto no presente trabalho os agentes discursivos se manifestaram diretamente por meio de *releases*, notas, e artigos veiculados em comunicados de suas respectivas assessorias de imprensa, páginas na internet, jornais e revistas.

No período de um mês após o Governo brasileiro declarar de interesse público o medicamento antirretroviral Efavirenz, por meio de Portaria publicada no Diário Oficial da União [78], foram identificadas 18 manifestações diretas, compondo o que MAINGUENEAU [11] denomina de espaços discursivos envolvendo diferentes instâncias discursivas. Estiveram diretamente envolvidas no processo de negociação e no licenciamento compulsório do efavirenz as seguintes instâncias:

l) **O Governo brasileiro**, no âmbito federal, que decretou o licenciamento compulsório do medicamento. Esta instância aparece representada por quatro interlocutores que se manifestam em seu nome:

1) O Ministério da Saúde, responsável direto pelo processo de negociação com a indústria produtora do medicamento. É preciso destacar que mesmo o Ministério não tem uma única interlocução tanto nas manifestações diretas, quanto na mídia, apresentando manifestações do próprio Ministro; do à época chamado Programa Nacional de DST/Aids da Secretaria de Vigilância em Saúde; e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos;

2) A Presidência da República, que na figura do próprio Presidente Lula assinou o decreto e se manifestou na mídia;

3) O Ministério das Relações Exteriores, na figura do próprio Ministro das Relações Exteriores Celso Amorim;

No âmbito do mesmo espaço discursivo em que se pode classificar as formações discursivas do Governo brasileiro também se posicionaram o Diretor, à época, de Farmanguinhos⁴, Eduardo Costa, em um artigo também assinado pelo

⁴ Farmanguinhos – Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), considerado o maior laboratório farmacêutico oficial vinculado

Vice-presidente da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidade (ABIFINA)⁵, Nelson Brasil.

II) A **Indústria Farmacêutica**, representada pelos seguintes interlocutores:

- 1) Empresa Merck Sharp & Dohme, produtora do medicamento Efavirenz objeto do licenciamento compulsório;
- 2) Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma)⁶ e a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma)⁷.

III) **Pessoas vivendo com HIV/aids** (PVHA) que embora não envolvidos diretamente no processo de negociação e na declaração do licenciamento compulsório, constitui-se como um outro grupo de atores sociais diretamente afetados pela decisão, e portanto representaram outro agente discursivo no

ao Ministério da Saúde. Responsável pela produção de medicamentos para atender aos programas estratégicos do Governo Federal (mais de um bilhão/ano), para disponibilização à população pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Atende também às demandas emergenciais no Brasil e no exterior. Em relação ao Efavirenz, o primeiro lote produzido no Brasil foi entregue ao Ministério da Saúde em fevereiro de 2009. Atualmente destaca-se neste campo o trabalho de Farmanguinhos na implantação de uma fábrica de antirretrovirais e outros medicamentos em Moçambique, considerado um marco para a Cooperação Brasil – África. A expectativa é de que 226 milhões de remédios venham a ser distribuídos em 2014. Acesso realizado em 23/12/2012: http://www2.far.fiocruz.br/farmanguinhos/index.php?option=com_content&view=article&id=61&Itemid=76

⁵ ABIFINA - entidade de classe que representa o complexo industrial da química fina e suas especialidades no Brasil, criada em 18 de junho de 1986, por um grupo de empresários nacionais. Atua no setor da química fina e especialidades, no desenvolvimento tecnológico e industrial brasileiro. Constituem seu quadro de associados empresas industriais instaladas no País, sem discriminação de origem do capital, desde que compromissadas com a fabricação local e com esforços na área de inovação tecnológica. Acesso realizado em 23/12/2012: <http://www.abifina.org.br/>

⁶ Interfarma - fundada em 1990, representa empresas e pesquisadores nacionais ou estrangeiros que atuam no campo do desenvolvimento da indústria de pesquisa científica e tecnológica no Brasil, em especial para a produção de insumos farmacêuticos, matérias primas, medicamentos e correlatos. Possui atualmente 42 empresas associadas que produzem cerca de 80% dos medicamentos de referência no País e controlam empresas que respondem por mais de 40% do mercado de genéricos no Brasil. Entre suas atividades promove a interação e o estreitamento das relações com os diversos agentes, principalmente autoridades de saúde, para discutir temas de interesse do mercado, como pesquisa clínica, sistema regulatório, acesso e financiamento à saúde, biotecnologia e informalidade. Acesso realizado em 25/12/2012: <http://www.interfarma.org.br>

⁷ Febrafarma - entidade ligada às indústrias de medicamentos, fundada em 2002 a partir da reunião de 15 representantes do setor farmacêutico (Abimip, Abrasp, Alanac, Interfarma, Pró Genéricos, Sindifar, Sindquímica, Sindusfarma, Sindusfarq, Sinfacope, Sinfar, Sinqfar, Sindifargo, Sinqifar-NP e Sinqfesc). Constava como seu objetivo promover uma ação coordenada das entidades que a compunham, estabelecendo um diálogo com a sociedade e autoridades governamentais responsáveis pela área de saúde e buscando encontrar soluções para temas de interesse da indústria farmacêutica. A Febrafarma deixou de exercer suas funções em agosto de 2009. Acesso realizado em 25/12/2012: <http://www.febrafarma.org.br/>

processo. Este grupo esteve muito presente no material analisado, as manifestações diretas foram realizadas pelos seguintes grupos:

- 1) Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI)⁸ da Rede Brasileira de Integração dos Povos (REBRIP)⁹. O GTPI inclui, entre outros, grupos da sociedade civil organizada de PVHA, grupos que atuam pela defesa dos direitos humanos, no enfrentamento ao preconceito e desenvolvimento de ações no âmbito da proposição, execução e controle social de políticas públicas;
- 2) Grupo de Incentivo à Vida (GIV)¹⁰; e
- 3) Grupo de Apoio à Prevenção à Aids (GAPA)¹¹.

Desta forma, foi possível identificar entre as manifestações diretas ocorridas, no período que corresponde a presente análise, que três grandes espaços discursivos foram constituídos a partir do conjunto de diferentes formações discursivas por parte dos atores diretamente envolvidos e/ou afetados pelo episódio do licenciamento compulsório do Efavirenz, conforme ilustrado na figura 1.

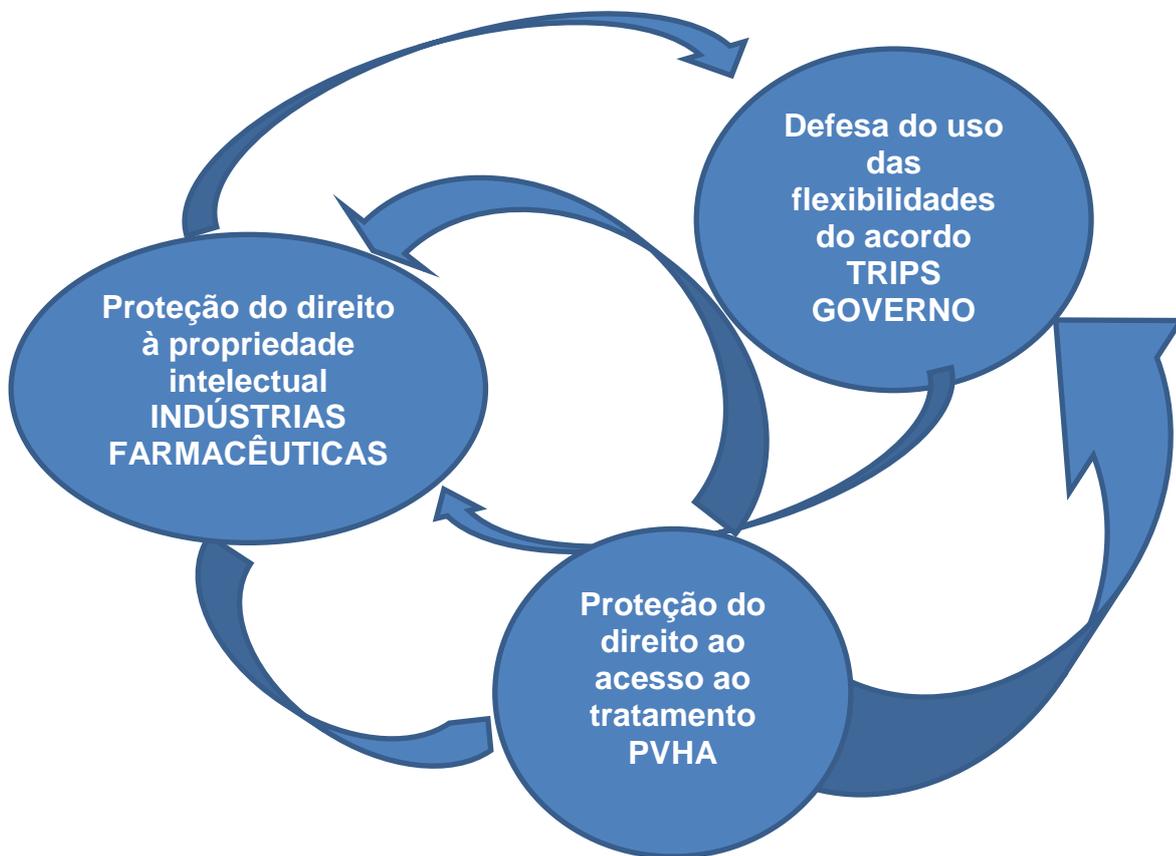
⁸ O GTPI congrega diversas organizações da sociedade civil, movimentos sociais e especialistas ligados ao tema da propriedade intelectual e acesso à saúde no Brasil, coordenado pela Associação Interdisciplinar de Aids (ABIA), é atualmente composto por um grupo de 11 organizações não-governamentais conforme descrito no anexo I;

⁹ REBRIP - Criada em 1998 se constitui em uma rede de articulação de ONGs, movimentos sociais, entidades sindicais e associações profissionais autônomas e pluralistas, que atuam sobre os processos de integração regional e comércio, comprometidas com a construção de uma sociedade democrática pautada em um desenvolvimento econômico, social, cultural, ético e ambientalmente sustentável. Estas entidades buscam alternativas de integração hemisférica opostas à lógica da liberalização comercial e financeira predominante nos acordos econômicos atualmente em curso. Mais especificamente atua na divulgação de iniciativas sociais frente aos tratados de desregulamentação financeira e comercial, nos quais incluem-se a Organização Mundial do Comércio (OMC) e outros acordos comerciais bilaterais e entre regiões, como o acordo Mercosul - União Européia (UE). Acesso realizado em 26/12/2012: <http://www.rebrip.org.br>.

¹⁰ Grupo de Incentivo à Vida (GIV) - um grupo de ajuda mútua para pessoas com sorologia positiva ao HIV e dirigido também por portadores.

¹¹ Grupo de Apoio à Prevenção à Aids (GAPA), núcleos SP e RS - grupo que atua pela defesa dos Direitos Humanos e integração das Pessoas portadoras de Síndrome da Imunodeficiência Humana AIDS/SIDA na sociedade.

Figura 1 - Instâncias Discursivas



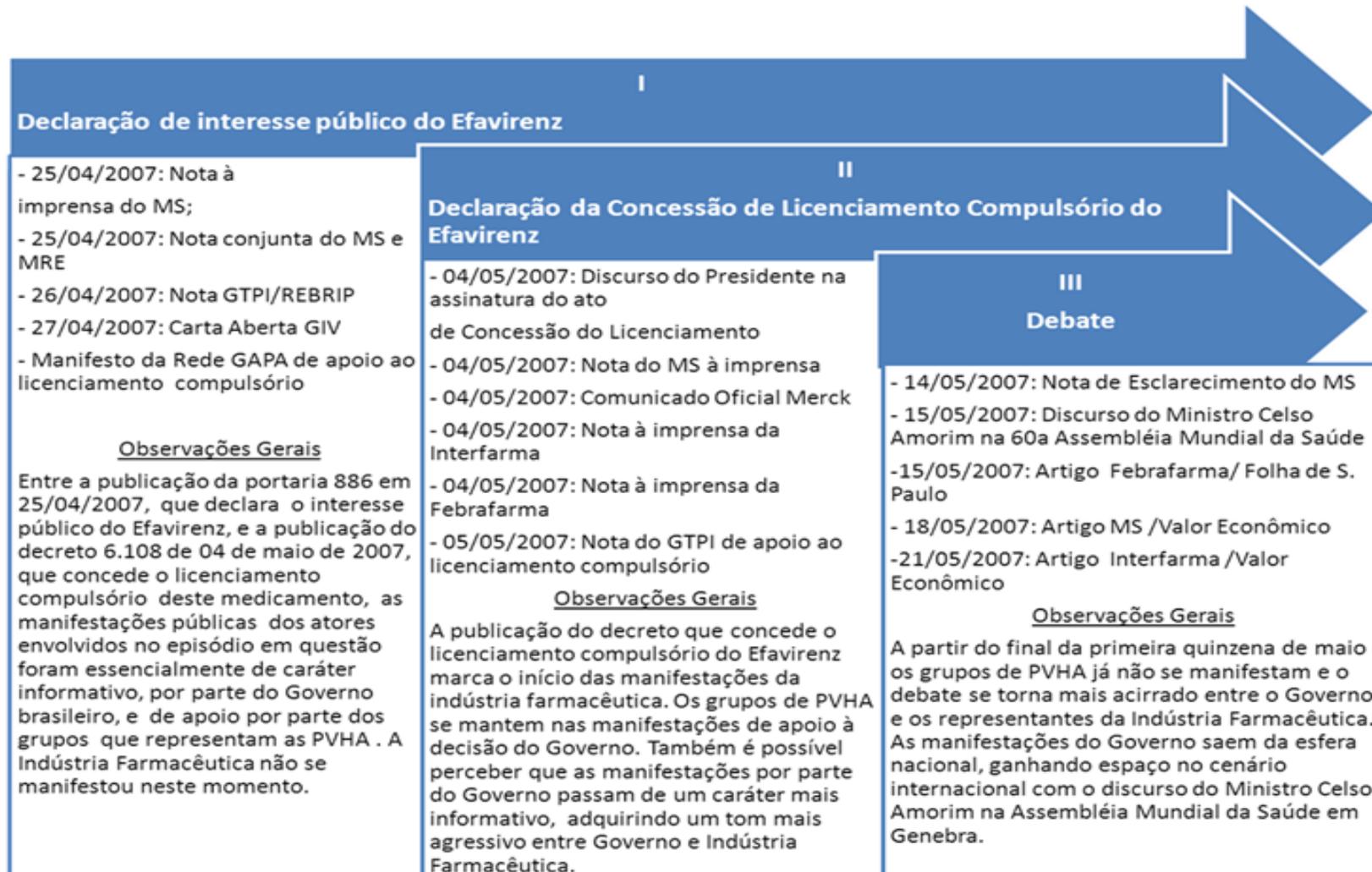
5.2. Análise Descritiva e Temporal das Manifestações

A efetividade da terapia antirretroviral segundo os consensos terapêuticos (adulto e pediátrico) em vigor tanto no período como na atualidade e adotados pelo Ministério da Saúde, está diretamente associada à adesão ao tratamento na perspectiva de longo prazo [42, 43]. Entre os fatores limitantes para resposta à terapia antirretroviral está a falha na adesão ao esquema de drogas antirretrovirais que entre outras razões ocorre devido a atrasos e não administração de doses nos intervalos prescritos, suspensões esporádicas ou falta de medicação que podem estar associadas à não disponibilidade do medicamento.

Desta forma, o acesso ao medicamento foi essencialmente explorado nos discursos das diferentes instâncias aqui apresentadas.

Para uma perspectiva cronológica das manifestações diretas das três instâncias discursivas consideradas no presente estudo, foi traçada uma proposta de linha do tempo que se inicia com a declaração de interesse público do Efavirenz, por meio da Portaria 886 de 24 de abril de 2007, publicada pelo Diário Oficial da União em 25/04/2007 [78], seguindo pelo período de um mês após este fato até a última manifestação identificada que ocorreu no dia 21/05/2007. Para análise descritiva a partir da ordem cronológica das manifestações foi possível propor uma divisão das manifestações realizadas em três grandes blocos, conforme figura 2.

Figura 2 - Linha do Tempo das Manifestações Públicas dos Atores Envolvidos



5.2.1 Primeiro bloco - Declaração de Interesse Público do Efavirenz em 25/04/2007 até a Concessão da Licença Compulsória do medicamento em 04/05/2007

A partir da publicação da Portaria 886 em 25 de abril de 2007, que declara o Efavirenz de interesse público [78], as manifestações são iniciadas por meio de dois comunicados oficiais [79, 80] de imprensa, um do Ministério da Saúde e outro conjunto dos Ministérios da Saúde e das Relações Exteriores divulgados pelas assessorias de imprensa de ambas as instituições. Ambos os comunicados apresentam um caráter informativo e buscam esclarecer os marcos jurídicos nacionais e internacionais que respaldam a decisão do Governo. Há também, nos dois comunicados, informações sobre o processo de negociação entre o Governo e a empresa detentora da patente do medicamento, Merck Sharp & Dohme.

Na sequência, em 26 e 27/04/2007, a instância discursiva das PVHA manifesta-se através de representações da sociedade civil por meio uma nota oficial do GTPI e de uma carta aberta do GIV [81, 82], como primeira reação à declaração de interesse público do Efavirenz .

Em ambas as manifestações há um alerta a experiências anteriores que não foram consideradas bem sucedidas pelas instituições, que chegam a se referir ao Governo brasileiro como “um tigre sem dentes” em função de seu desempenho em negociações passadas. Há também o destaque para a necessidade de redução do preço do medicamento e apontando para a necessidade de desenvolvimento da capacidade nacional de produção de insumos estratégicos como forma de garantir que não haja novos desabastecimentos no futuro. O GTPI apresenta inclusive os resultados de estudos que atestam a capacidade nacional de produção e reforça a expectativa de mudança da postura do Governo brasileiro caracterizando a decisão pelo licenciamento compulsório como representação do “amadurecimento” das instituições brasileiras em relação à pressão do mercado internacional.

O GIV destaca um outro ponto importante relacionado à alocação de recursos em saúde ao mencionar que “*O investimento em medicamentos excepcionais e de alto custo constitui uma proporção crescente do orçamento da saúde*” (GIV, 2007) [82]. O GTPI demanda a demonstração de soberania do país na priorização da saúde pública.

É possível observar que esta instância discursiva, ao resgatar insucessos no passado, a preocupação com possibilidades de interrupções no acesso, bem como

na relação medicamentos e alto custo x acesso universal e apresentar alertas sobre a necessidade de quebra do monopólio no mercado de medicamentos, se posiciona em seu papel de controle social das políticas públicas nesta área. Há claramente uma grande expectativa em relação à outra instância discursiva, o Governo, sobre o seu papel nos próximos passos para o licenciamento compulsório.

Neste primeiro bloco, observou-se a ausência de manifestação por parte dos representantes das Indústrias Farmacêuticas.

5.2.2 Segundo bloco - Concessão da Licença Compulsória do Efavirenz em 04/05/2007 até o final da primeira quinzena de maio de 2007

A assinatura pelo Governo do decreto 6.108 [65], que declara o licenciamento compulsório do Efavirenz, em 04 de maio de 2007, corresponde ao momento de maior número de manifestações, pois é quando ocorre o discurso do Presidente [83] e as reações imediatas por parte tanto da indústria farmacêutica quanto das PVHA.

Neste momento, o comunicado de imprensa divulgado pelo Ministério da Saúde [84] manteve o tom informativo, que acrescenta ao que há havia sido publicado informações sobre a qualidade do medicamento genérico a ser adquirido. Já em relação ao discurso do Presidente Lula é possível observar que o mesmo manteve o tom informativo para destacar o cuidado que do país em observar e respeitar o que regem as regulações em propriedade intelectual de forma que todo o processo fosse realizado no escopo dos marcos jurídicos existentes. Foi também observado a partir da fala do Presidente o tom de ameaça sobre a possibilidade de que o recurso da licença compulsória possa ser utilizado em outras situações de interesse público na área de acesso a medicamentos.

No mesmo dia da assinatura do decreto representantes da indústria farmacêutica divulgaram notas oficiais com suas manifestações sobre o episódio. Foram três notas publicadas em 04 de maio uma da Interfarma [85], uma da Febrafarma [86] e outra da detentora da patente, a Merck Sharp and Dohme [87].

Observa-se nas manifestações realizadas por representantes desta instância discursiva uma associação direta entre as pesquisas realizadas pela indústria farmacêutica e a sobrevivência das PVHA, a sustentabilidade das ações no país; e entre a proteção patentária e a eficácia dos medicamentos disponibilizados. Também faz parte do discurso a ameaça ao país em relação as consequências negativas de sua

decisão para os investimentos no desenvolvimento de pesquisas e novas tecnologias.

A decisão do Governo passa a ser caracterizada como contraditória, colocando em dúvida a perspectiva de desenvolvimento da capacidade de produção do medicamento no país, gerando incertezas quanto à manutenção do acesso ao medicamento no país. Há também uma tentativa de caracterizar a postura do Governo brasileiro como desinteressado no processo de negociação, uma vez que foi considerado que as negociações foram encerradas de forma “prematura”.

Após as reações da indústria farmacêutica à declaração do licenciamento compulsório, foi a vez do GTPI se manifestar por meio de uma nota de imprensa [88], em 05 de maio.

O grupo, que já havia se manifestado por ocasião da declaração de interesse público do medicamento, declarou seu apoio e reconhecimento à medida adotada pelo Governo. Nesta manifestação se inicia a abordagem sobre a questão do lucro em função da apropriação do conhecimento por parte do setor privado. Aqui fica também evidente a decisão do Governo como uma forma de garantia dos direitos humanos fundamentais colocada em oposição à proteção da apropriação de “*produtos essenciais a sobrevivência humana*” (GTPI, 2007) [88].

5.2.3 Terceiro bloco – Final da primeira quinzena de maio até 25/05/2007, fechando o período proposto para o corpus de análise do presente trabalho

Tanto em termos de atores, inicialmente restritos à assessoria de imprensa e ao próprio Presidente, quanto em termos de canal de veiculação, há um reposicionamento das manifestações do Governo brasileiro. Outra observação importante é que o discurso do Governo sai da esfera nacional para grandes fóruns internacionais de debate sobre saúde pública, com a apresentação do Ministro das Relações Exteriores (89) na 60ª Assembléia Mundial de Saúde em Genebra, Suíça, em 15/05/2007.

A partir de então, termos como “intransigente”, “irredutível” e “antiética” passam a caracterizar o segmento das indústrias farmacêuticas, “A empresa se mostrou absolutamente intransigente com relação a maior redução do preço praticado no país”.

Por meio de nota de esclarecimento, divulgada em 14/05/2007 [90], o Governo informa que o processo de negociação, apesar de considerado extenso por este segmento, levou mais de cinco meses, e de ter envolvido o primeiro escalão do Governo (Ministros da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio), não é sequer necessário segundo a lei norte-americana de patentes e cláusulas do Acordo de Livre Comércio.

A partir das declarações dos representantes das indústrias farmacêuticas [91, 92], em especial da Merck Sharp & Dohme [87] sobre as inúmeras ofertas de redução de preços ofertadas ao Governo brasileiro, o mesmo passou a detalhar alguns aspectos do conteúdo das ofertas feitas pela Merck [93], incluindo propostas definidas pelo Governo como antiéticas.

Mais especificamente houve uma proposta da empresa de redução de 5% no preço do medicamento a cada grupo de 5 mil pacientes que passassem a utilizá-lo, o Governo se pronunciou afirmando que “...*não pode aceitar que a saúde seja tratada com a mesma lógica de um artigo comercial ou um programa de milhagem para fidelização de clientes*” (Mariângela Simão e Gerson Penna, maio 2007) [90].

Quanto aos veículos de comunicação, tanto os representantes do Governo quanto da indústria farmacêutica passam a utilizar fóruns internacionais, como o discurso do Ministro das Relações Exteriores na Assembleia Mundial da Saúde, e artigos assinados em revistas e jornais de circulação nacional.

5.3. Quadros – Categorias de Argumentação por Instância Discursiva

Quadro 1 - Categorias de argumentos da instância discursiva Governo brasileiro, respectivos índices de referência e documentos correspondentes

Instância Discursiva Governo Brasileiro		
Categorias de Argumentos	Índices de Referência	Documentos Correspondentes (Apêndice I)
	“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.”	DocGov9
	“..., a empresa não demonstrou empenho em atender ao interesse	DocGov9

<p>Falência em exaustivas tentativas de negociação ameaçavam a manutenção do Programa de DST/Aids</p>	<p>público nacional, resultando, no fracasso da negociação.”</p>	
	<p>“Entre novembro de 2006 e a data do decreto ocorreram nove reuniões visando à conciliação de interesses, sendo oito com as áreas temáticas específicas do Ministério da Saúde (MS), incluindo em quatro delas o seu primeiro escalão (...)”</p>	<p>DocGov7</p>
	<p>“... Ministério da Saúde conduziu diversas reuniões com a empresa desde 2006, para este processo, que até o momento, não resultaram em acordo em termos e condições razoáveis para atender ao interesse público”</p>	<p>DocGov2</p>
	<p>“No dia 24 de abril, uma nova reunião foi realizada. Dessa vez, com o presidente da filial brasileira da empresa e com representantes do Ministério da Saúde”</p>	<p>DocGov5</p>
	<p>“Ao licenciar compulsoriamente patentes relacionadas à fabricação do produto Efavirenz – maior medicamento usado contra a Aids, o governo federal concluiu um longo processo de negociação com a empresa detentora desse título proprietário, que se estendeu por vários meses, ao longo dos quais se buscou uma expressiva redução no preço dessa droga visando torna-la acessível a um maior número de pacientes...”</p>	<p>DocGov8</p>
	<p>“As negociações com a empresa transcorreram por mais de cinco meses, iniciando-se em novembro de 2006. Até a data do decreto, foram oito reuniões, quatro com o primeiro escalão do ministério da Saúde e uma</p>	<p>DocGov5</p>

	com os ministros da Saúde, José Gomes Temporão, e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, Miguel Jorge, e o presidente da filial brasileira da empresa, ocorrida no dia 19 de abril”	
	“Na nona reunião o MS fez saber que a proposta ainda era insatisfatória face aos preços praticados pela empresa em alguns países em desenvolvimento (US\$ 0,65)”	DocGov7
	“O MS possui extensa documentação sobre o processo, inclusive todas as atas das reuniões de negociação. Vale ainda lembrar que as negociações do MS com os diversos laboratórios produtores de medicamentos têm sido permanentes e sempre bem-sucedidas”	DocGov7
	“Sem querer esgotar as negociações, foi dado um prazo de sete dias para que a empresa apresentasse uma nova proposta, o que só ocorreu no dia 27 de abril, sexta-feira, às 20h18, horário em que foi recebido um fax da empresa propondo uma redução de 30% no preço do medicamento”	DocGov5
	“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”	DocGov9
	“A atitude inflexível e protelatória do laboratório esgotou as possibilidades de negociação, que acabou culminando na decisão do Presidente da República em declarar o	DocGov5

	licenciamento compulsório do medicamento, no dia 4 de maio”	
	“...ficou claro que a empresa detentora da patente estava protelando ao máximo a negociação, porque sabia que os estoques de Efavirenz durariam até agosto deste ano. Se o Governo seguisse negociando infinitamente, como queria o laboratório, não teríamos a opção de comprar o medicamento, com um preço abaixo do que reivindicamos, de outros produtores e ficaríamos nas mãos do laboratório”	DocGov5
O Governo priorizou o interesse público e o acesso universal.	“Atualmente, 38% dos doentes utilizam o remédio nos seus esquemas terapêuticos. Estima-se que até o final deste ano, 75 mil das 200 mil pessoas farão uso do Efavirenz”	DocGov1
	“O Efavirenz é indispensável no tratamento de pessoas que vivem com HIV-Aids e constitui parte fundamental do Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS (Programa DST-Aids), (...)”	DocGov2
	“Mais uma vez reafirmamos que tal medida atendeu ao interesse público nacional, garantindo o acesso universal ao tratamento da aids e a viabilidade do Programa Nacional de DST e Aids”	DocGov5
	“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	DocGov9

	cabível ao titular da patente”	
	“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”	DocGov9
	“No caso do anti-retroviral Efavirenz, a licença compulsória se fundamentou no interesse público tendo em vista a necessidade de assegurar a viabilidade do PN-DST/Aids.	DocGov3
	“Afim de contas, entre o nosso comércio e a nossa saúde, vamos cuidar da nossa saúde.(Presidente Lula)”	DocGov3
	“Seja como for, nenhuma consideração de natureza econômica deve obstar o caminho das ações destinadas a salvar dezenas de milhares de vidas humanas”	DocGov6
	“Mas as regras em propriedade intelectual, quando relacionadas à saúde pública, devem atender ao interesse público. O próprio acordo TRIPS reconhece esse fato”	DocGov6
	“Ademais, a Declaração Ministerial de Doha sobre o TRIPS e Saúde Pública afirma que o Acordo TRIPS `não impede e não deve impedir seus Membros de adotar medidas para a proteção da saúde pública`”	DocGov6
	“...razões comerciais de qualquer tipo, inclusive relativas ao lucro, não podem ter precedência sobre a saúde do povo brasileiro e, por extensão, sobre a de qualquer povo.”	DocGov6

	“Por ocasião da assinatura do decreto, o presidente da República reafirmou seus compromissos com a saúde da população brasileira”.	DocGov7
	“Com vistas a assegurar a viabilidade do Programa Nacional DST-Aids, o Governo brasileiro poderá fazer uso do instituto da licença compulsória, em conformidade com a legislação nacional e com acordos internacionais”	DocGov2
	“...o governo federal não fugiu ao seu dever constitucional de assegurar o acesso universal e gratuito às ações e serviços para a população por ele atendida...”	DocGov8
	“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”	DocGov9
O acordo TRIPS como base para a legitimidade da licença compulsória	“...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, ...”	DocGov9
	“O Brasil tem escrupulosamente honrado seus compromissos relativos à propriedade intelectual”	DocGov6
	“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	DocGov9

	este totalmente contemplado pela Lei de Propriedade Industrial Brasileira”	
	“A prática do licenciamento compulsório para produtos farmacêuticos é utilizada com freqüência 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”	DocGov9
	“Se adotado o licenciamento compulsório, o Governo brasileiro velará pelo cumprimento de suas obrigações internacionais, sem deixar de levar em conta os termos da Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, adotada em reunião da OMC realizada no Catar, em 14 de novembro de 2001”	DocGov2
	“A declaração é o primeiro passo para o licenciamento compulsório da patente para uso público não comercial – flexibilidade prevista no artigo 31 do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionadas ao Comércio (TRIPS, sigla em Inglês); podendo ser implementada em várias situações previstas na Lei de Propriedade Industrial Brasileira (9279/96)”	DocGov1
	“O licenciamento compulsório de patente está previsto, entre outros, no Acordo da OMC sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS, na sigla em inglês) e na Lei de Propriedade Industrial Brasileira (Lei	DocGov2

	nº 9279/96)”	
	“...eu (Presidente Lula) disse ao Temporão que era preciso que a gente visse direitinho com a Advocacia-Geral da União o que era possível fazer, que conversasse muito com o Celso Amorim, que é o nosso negociador na Organização Mundial do Comércio, para que a gente fizesse as coisas e não tivesse que ser punido amanhã por uma decisão fora de qualquer permissão na regulação da OMC”	DocGov3
	“(…), 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, do Ministério da Saúde”	DocGov9
	“...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 ...”	DocGov9
	“..., o referido Acordo pode e deve ser interpretado e aplicado de maneira que o apoiem os países Membros a proteger a saúde pública e, em particular, promover o acesso aos medicamentos”	DocGov9
Afirmação da correção política da medida	“Além de ser integralmente consistente com as regras internacionais de propriedade intelectual, a medida adotada pelo Governo brasileiro foi tomada com total transparência e respeito para	DocGov6

	com o detentor da patente”	
	“Através do Decreto nº 6107, do dia 4 de maio, o governo federal, com simplicidade, deu uma demonstração inequívoca de soberania e, ao mesmo tempo, de respeito às leis, aos acordos internacionais e aos superiores interesses nacionais”	DocGov8
	“No Brasil, o licenciamento compulsório pode 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 e interesse público”	DocGov1
	“...(o governo federal) aplicou um dispositivo que a lei nacional e os acordos internacionais estabeleceram: o licenciamento compulsório das patentes envolvidas por interesse nacional”	DocGov8
	“É importante ressaltar que o licenciamento compulsório, erroneamente chamado de “quebra de patente”, é uma medida legal prevista tanto na legislação internacional quanto na nacional, onde é prevista pagamento de royalties ao detentor da patente”	DocGov5
	“A decisão adotada pelo governo federal claramente não se constituiu num arroubo ufanista de nacionalidade, nem foi tomada sem uma profunda reflexão sobre seu significado, consequências e	DocGov8

	compromissos”	
	“Desta vez, nem mesmo aqueles que são normalmente críticos de qualquer forma de ação governamental em temas socio- economômicos foram capazes de negar a inatacabilidade da medida tomada pelo Brasil, tanto no campo moral quanto no legal”	DocGov6
	“E nós estamos aqui (Presidência da República na assinatura do decreto) dando um passo importante. Isso vale para este remédio, mas vale para tantos outros quanto for necessário”	DocGov3
Afirmção da capacidade do Brasil de produção e distribuição de qualidade	“A contratação de tais serviços permite a fiscalização permanente dos processos produtivos, seus insumos e produtos, assegurando-se assim a rastreabilidade das matérias-primas utilizadas para a fabricação dos medicamentos pelos laboratórios oficiais, que constitui a maior garantia de qualidade dos produtos daí decorrentes”	DocGov8
	“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”	DocGov9
	“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)”	DocGov9
	“A qualidade, a segurança e a eficácia	DocGov4

	do medicamento importado oferecido aos pacientes brasileiros estão asseguradas pelos testes de bioequivalência e biodisponibilidade exigidos”	
	“...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”	DocGov9
	“Tanto o Lafepe quanto a Cristália já possuem registro do genérico do Efavirenz de 200 mg, o que diminuirá o tempo necessário para os procedimentos produtivos e o registro na Anvisa do produto acabado, na apresentação mais usada, de 600 mg”	DocGov8
	“...inicialmente foi analisada a disponibilidade do produto no mercado internacional e a capacitação técnica dos laboratórios oficiais e do setor produtivo privado de fármacos instalado operando no país”	DocGov8
	“O governo cuidou para além da importação no primeiro ano de se preparar para a produção local, não apenas do produto acabado, mas ir tão longe quanto possível no domínio da cadeia produtiva do princípio ativo objeto da licença compulsória”	DocGov8
	“... pois o Brasil tem a base técnica e a capacidade industrial instalada, mas elas não vinham sendo aproveitadas por falta de uma efetiva visão governamental nessa área”	DocGov8
	“Depois de terem sido realizadas auditagens técnicas nas unidades produtivas privadas de fármacos anti-retrovirais em operação industrial no Brasil, foi constatado ser possível em	DocGov8

	um ano atender a demanda nacional...”	
	“E o que é mais importante, (a produção local) com qualidade equivalente e, num primeiro momento, a um preço unitário do produto da ordem de 50% daquele oferecido pela empresa detentora da patente, com tendência de queda acentuada nos anos seguintes...”	DocGov8
A propriedade intelectual como prejudicial ao acesso a medicamentos.	“Ficaremos felizes em compartilhar, especialmente com as nações pobres da África, da Ásia e da América Latina, qualquer conhecimento e tecnologia que formos capazes de desenvolver.”	DocGov6
	“...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”	DocGov9
	“...a Organização Mundial do Comércio reconhece as preocupações referentes ao impacto da propriedade intelectual no preço dos medicamentos”	DocGov9
	“... a entrada em vigor, em janeiro de 1995, do Acordo Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio (OMC), vêm dificultando a ação dos governos, principalmente dos países em desenvolvimento, no que se refere	DocGov9

	à implementação de políticas de medicamentos”	
	“...toda descoberta de interesse da humanidade deveria ser fixada como patrimônio da humanidade...”	DocGov3
Licenciamento compulsório NÃO reduzirá os investimentos das indústrias no país.	“...o ambiente econômico atual não sustenta esse temor (da insegurança jurídica). Há semanas uma empresa dinamarquesa, Novo Nordisk, inaugurou sua nova planta de envasamento de insulina no Brasil, em Montes Claros (MG), com um investimento de mais de US\$ 200 milhões”	DocGov7
	“...se sabe que o mercado brasileiro no setor farmacêutico não é nada desprezível, valendo hoje cerca de US\$ 10 bilhões”	DocGov7
	“Para não mencionar a estabilidade política do país, que racionalidade empresarial sustentaria a decisão de abandonar um mercado desse porte numa conjuntura econômica tão favorável?”	DocGov7
	“Países como o Canadá e a Itália já realizaram licenciamentos compulsórios, isso não gerou insegurança jurídica e não houve redução de investimentos em consequência delas”	DocGov7
Os investimentos em P&D das indústrias no Brasil são menores que as anunciadas.	“A maior parte da atividade de pesquisa realizada pela empresa no Brasil é de pesquisa clínica, importante sem dúvida, mas pobre em termos de potencial de criação de conhecimento”	DocGov7
	“...o dispêndio mundial com pesquisa e desenvolvimento (P&D) realizado pela empresa detentora da patente do efavirenz está acima de 20% de seu faturamento. No entanto, os gastos da filial brasileira com P&D em relação ao	DocGov7

	faturamento no Brasil ficam abaixo de 1%”	
	“Mas aqui somos levados a indagar: que tipo de investimentos? Certamente, não na fabricação de medicamentos. Muito menos no desenvolvimento e pesquisa voltados para novos avanços tecnológicos, uma vez que, como sabemos, tais atividades são reservadas às sedes das grandes companhias farmacêuticas ou, quando muito, às suas filiais nos países desenvolvidos”.	DocGov6
	“...a principal ênfase da pesquisa patrocinada pela indústria farmacêutica no Brasil é a de remunerar pesquisadores para captar pacientes nacionais para testar drogas desenvolvidas na matriz das patrocinadoras”	DocGov7
	“Em linhas gerais, são protocolos prontos e fechados desenvolvidos na matriz da empresa e os dados coletados são analisados na sua totalidade por pesquisadores na matriz”	DocGov7
O licenciamento compulsório contribuirá para o desenvolvimento do complexo industrial da saúde no Brasil.	“O BNDES tem oferecido recursos crescentes para o financiamento de infra-estrutura, em particular nos setores prioritários da política industrial, entre os quais o farmacêutico e farmoquímico”.	DocGov7
	“Por iniciativa de Farmanguinhos e com apoio de entidades empresariais do setor foi aberto processo de pré-qualificação de empresas produtoras de farmoquímicos no país”	DocGov8
	“Foi instaurada uma verdadeira “banca examinadora” com todos os candidatos a participar de um mutirão	DocGov8

	tecnológico e produtivo”	
	“Cabe mencionar ainda a possibilidade da construção de parcerias equilibradas para a identificação de novas moléculas bioativas oriundas da rica biodiversidade brasileira”	DocGov7
	“...será necessária uma visão mais aberta e cooperativa, visando empreendimentos conjuntos entre as empresas e os nossos institutos de pesquisa e universidades.”	DocGov7
O preço exercido pela empresa é INjustificável e INcompatível com a manutenção do acesso universal.	“Em razão do crescimento do número de pessoas que vivem com HIV/Aids no Brasil, os atuais preços do Efavirenz põe em risco a viabilidade do Programa DST-Aids”	DocGov2
	“O preço que o país paga hoje pelo medicamento equivale a US\$ 580 por paciente/ano, alcançando a cifra de US\$ 42,9 milhões na previsão de compra só deste ano. Aquelas propostas podem representar, portanto, uma redução de gastos em 2007 de cerca de US\$ 30 milhões. A estimativa de economia até 2012, data em que a patente expira, é prevista em US\$ 236,8 milhões”	DocGov1
	“O dado concreto é que o Brasil não pode ser tratado como se fosse um país que não merece ser respeitado, ou seja, pagarmos 1 dólar e 60 centavos, quando o mesmo remédio é vendido para outro país a 60 centavos de dólar. É uma coisa grosseira, não só do ponto de vista ético, mas do ponto de vista político e econômico. É um desrespeito”	DocGov3
	“...o laboratório ofereceu desconto de 30% sobre o preço de US\$ 1,59 por comprimido, valor pago atualmente	DocGov4

	<p>pelo Governo Federal. Essa proposta foi considerada insatisfatória, já que o Brasil pode conseguir o produto até por US\$ 0,45”</p>	
	<p>“Em todas essas reuniões, a posição da empresa foi a de conceder apenas 2% de desconto sobre o último preço pago pelo Ministério da Saúde (US\$ 1,54 por comprimido de 600mg), sem nenhuma contraproposta que pelo menos se aproximasse do valor reivindicado pelo Ministério da Saúde, que era o de US\$ 0,65 - mesmo preço praticado na Tailândia”</p>	DocGov5
	<p>“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 em seu processo de produção...”</p>	DocGov9
	<p>“...conforme já mencionado, a empresa se mostrou absolutamente intransigente com relação a possibilidade de maior redução do preço praticado no país”</p>	DocGov9
	<p>“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</p>	DocGov9

	real do preço”	
	“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”	DocGov9
	“A medida (declaração de interesse público) foi tomada porque o laboratório Merck, detentor da patente do Efavirenz, não aceitou proposta de redução de preço que fosse satisfatória para o Brasil, um dos maiores compradores mundiais do medicamento”	DocGov1
	“A proposta de equiparação de preços (entre Brasil e Tailândia cuja diferença é de 136%) não foi aceita pela empresa, que propôs uma redução de apenas 2%. A contraproposta do laboratório foi considerada inaceitável pelo Ministério da Saúde, porque houve redução dos custos de produção, conforme anunciado recentemente pela própria Merck; além de existirem ofertas de preços mais baixos de outros produtores”	DocGov1
	“O Ministério da Saúde informou ao laboratório que recusava a proposta por considerar que a oferta era insuficiente e não atendia à expectativa de redução acentuada e imediata nos preços do Efavirenz, compatível com o mercado internacional”	DocGov5
	“...o Brasil recebeu através do UNICEF e da OPAS propostas de fornecimento do Efavirenz 600 mg por	DocGov9

	<p>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).”</p>	
	<p>“Cabe destacar que, ao mencionar as supostas vantagens oferecidas pelo laboratório Merck Sharp & Dohme ao Brasil, o senhor Tadeu Alves omitiu a proposta, feita por telefone no dia 3 de maio (véspera do licenciamento compulsório), de que o Brasil teria reduções de 5% no preço do Efavirenz a cada grupo de 5 mil pacientes que passassem a utilizar o medicamento. O governo repudiou essa proposta, por considerá-la inaceitável do ponto de vista ético. O Governo Federal não pode aceitar que a saúde seja tratada com a mesma lógica de um artigo comercial ou um programa de milhagem para fidelização de clientes”</p>	DocGov5
	<p>“Em relação à proposição de transferência de tecnologia para produção do Efavirenz em Campinas (SP), o Ministério entendeu que a empresa não indicou de forma objetiva a redução de custos a ser repassada ao preço do produto, cujo ponto de partida proposto estava muito além das possibilidades existentes no mercado internacional”</p>	DocGov5

Quadro 2 - Categorias de argumentos da instância discursiva PVHA, respectivos índices de referência e documentos correspondentes

Instância Discursiva PVHA		
Categorias de Argumentos	Índices de Referência	Documentos Correspondentes (Apêndice I)
Priorização do interesse público, do acesso universal e dos direitos humanos	“...poderão efetivamente priorizar os direitos humanos e o interesse público frente aos interesses meramente comerciais”	DocPvh1
	“Entendemos que o uso da licença compulsória permite a obtenção e produção de versões genéricas a preços mais acessíveis, permitindo a garantia dos direitos humanos fundamentais, especificamente o direito à saúde”	DocPvh3
	“Nesse sentido, a medida adotada hoje pelo governo brasileiro representa uma vitória do interesse público sobre os interesses comerciais no trato da questão de acesso,(...)”	DocPvh3
	“...o licenciamento compulsório permitirá uma maior garantia, no longo prazo, do acesso a esse insumo essencial, por permitir a produção local do medicamento”	DocPvh1
O acordo TRIPS como base para a legitimidade da licença compulsória	“O uso das flexibilidades do Acordo ADPIC (ou TRIPS) para a proteção da saúde pública é absolutamente legítimo e legal tanto nacional como internacionalmente”	DocPvh1
	“Ressaltamos a legalidade e a legitimidade do instrumento utilizado tanto na legislação nacional, quanto nos acordos internacionais de comércio, no caso o Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio”	DocPvh3
	“Países em desenvolvimento são soberanos na adoção de medidas que protejam a saúde pública, incluindo a utilização das flexibilidades do TRIPS”	DocPvh1

Afirmação da capacidade de produção e abastecimento de qualidade a partir da licença compulsória	“O cenário de incertezas quanto à capacidade de produção local nos levou a realizar um estudo técnico objetivo, em 2006, que juntamente com relatórios de outros organismos internacionais - Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e Fundação Clinton -, atestaram a plena capacidade nacional de produção”	DocPvh1
	“O Brasil já produz hoje 8 dos 17 anti-retrovirais disponibilizados aos portadores de HIV/AIDS”	DocPvh4
	“A medida tomada vem em um momento onde o governo brasileiro apresenta as condições para garantir o abastecimento, tendo em vista a possibilidade de importação imediata de medicamentos com qualidade e a posterior produção local”	DocPvh3
Afirmação da correção política da medida	“...o governo brasileiro avance na emissão da licença compulsória do efavirenz, o que constituirá uma decisão histórica e contribuirá para a sustentabilidade da política de Estado para a garantia do acesso universal aos medicamentos”	DocPvh1
	“A produção nacional é sem dúvida um dos esteios de nossa política, ficando certo que a possibilidade de produção de drogas genéricas no país é essencial para a sustentabilidade da política nacional de distribuição de medicamentos.”	DocPvh4
	“Investimento em medicamentos excepcionais e de alto custo representa uma proporção crescente do orçamento da saúde”	DocPvh2
	“manifesta sua satisfação frente à publicação da Portaria n.886 de 25 de abril de 2007 (declaração de interesse público), que constitui o primeiro passo tomado em direção ao licenciamento compulsório do medicamento anti-retroviral efavirenz”	DocPvh1

	<p>“Pensamos que a redução de preços, o estímulo à concorrência e à produção nacional, mas não a redução do acesso à saúde como preconizam alguns (ver parecer da Min. Ellen Gracie sobre Alagoas vs. renais e transplantados), são as únicas estratégias dignas para um gestor de saúde responsável”</p>	DocPvh3
	<p>“Essa decisão histórica vem se somar aos esforços da sociedade civil no sentido de lutar... pela sustentabilidade das políticas públicas de saúde, como o acesso universal e irrestrito aos antirretrovirais para o tratamento as pessoas que vivem com HIV/AIDS e pelo fortalecimento do Sistema Único de Saúde”</p>	DocPvh3
	<p>“Em razão do crescimento do número de pessoas que vivem com HIV/AIDS no Brasil, a manutenção dos atuais preços do Efavirenz põe em risco a viabilidade do Programa DSTAIDS.”</p>	DocPvh3
	<p>“A emissão da licença compulsória demonstrará o amadurecimento das instituições brasileiras, anteriormente vacilantes diante das pressões internacionais.”</p>	DocPvh1
	<p>“Note-se que a distribuição de medicamentos anti-retrovirais de forma universal, implantada em 1996, foi responsável pela queda da mortalidade dos portadores do vírus HIV/AIDS em todo Brasil”</p>	DocPvh4
	<p>“...pode e deve impulsionar o licenciamento de outros medicamentos fundamentais ao tratamento de diversas enfermidades que afetam o país”</p>	DocPvh3
	<p>“Por fim, enfatizamos que os países em desenvolvimento são soberanos na adoção de medidas que protejam a saúde</p>	DocPvh1

	pública”	
Crítica às conduções anteriores do governo.	“A declaração do Ministério da Saúde mostra o fracasso da política de mais de três anos – prazo excessivo – de procura da licença voluntária do Efavirenz junto ao detentor da patente”	DocPvh2
	“Se por um lado consideramos válidas todas as estratégias do Ministério da Saúde para redução de preços de medicamentos, entre as quais a presente, ao mesmo tempo salientamos a necessidade de produção local de insumos estratégicos. Desse modo, teríamos autonomia sobre estes insumos, não repetindo, por exemplo, a triste situação ocorrida a partir de novembro de 2006 quando os EUA barraram a exportação de hemoderivados”	DocPvh2
	“...marcando a diferença de um episódio de negociação de preços do Ministério da Saúde, que deve ser analisado à luz das hesitações dos sucessivos ministros de saúde do governo Lula com a política de produção local de medicamentos”	DocPvh2
A propriedade intelectual como prejudicial ao acesso a medicamentos.	“como movimento social de AIDS e de saúde salientamos que em nossa mobilização é necessário preservar nossa autonomia e política que visa o aumento do número de fornecedores e a produção nacional de medicamentos, o controle social dos laboratórios públicos e do INPI e a revisão das leis de patentes”	DocPvh2
	“Os interesses que moveram a constituição deste Acordo (TRIPS) estão cada dia mais claros e demonstram o reforço da apropriação privada do conhecimento e dos bens tecnológicos, ampliando a margem de lucros das empresas transnacionais.	DocPvh3
	“Esses lucros são alavancados na medida em que se estende à proteção de produtos essenciais para a sobrevivência	DocPvh3

	humana, como os medicamentos”	
--	-------------------------------	--

Quadro 3 - Categorias de argumentos da instância discursiva indústria farmacêutica, respectivos índices de referência e documentos correspondentes

Instância Discursiva Indústria Farmacêutica		
Categorias de Argumentos	Índices de Referência	Documentos Correspondentes (Apêndice I)
Manutenções das negociações teria sido a melhor maneira de proteger o Programa de DST/Aids	“...prematuramente, o Ministério da Saúde encerrou as negociações com a Merck Sharp & Dohme”	DocInd1
	“Continuamos (Interfarma) dispostos a conversar de maneira produtiva com o governo, para que todo cidadão brasileiro tenha acesso a tratamento para todas as doenças”	DocInd5
	“A Interfarma, legítima representante da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, acredita que a negociação sempre será a alternativa mais viável para garantir a manutenção do Programa Nacional DST/AIDS ...”	DocInd2
	“...a negociação sempre será a alternativa mais viável para garantir a manutenção do Programa Nacional DST/AIDS, bem como para preservar a imagem mundial do Brasil frente aos acordos internacionais,...”	DocInd2
	“...(a negociação sempre será) o melhor caminho para continuar contribuindo com a melhora na qualidade e expectativa de vida dos portadores da AIDS, ...”	DocInd2
	“... o licenciamento compulsório não atende ao interesse público da nação”	DocInd2
	“...em seis anos de negociações comprometidas com o bem-estar dos pacientes que vivem com HIV/AIDS, foi possível dobrar o número de pessoas atendidas e diminuir os gastos do	DocInd1

	governo”	
	“Uma análise na íntegra de nossas propostas seria bastante interessante em todo este processo, o que comprova nosso comprometimento contínuo em discussões que visem a continuidade do Programa Nacional de DST/ AIDS”	DocInd1
	“Negociação é o melhor caminho para atender aos interesses dos pacientes, da sociedade, do governo e da indústria farmacêutica”	DocInd5
	“... a última proposta da empresa que, se fosse considerada, reduziria esse valor para US\$ 17 milhões/ano, o que representa 0,01% do orçamento anual do ministério. Soma muito pequena para justificar uma ameaça verdadeira à sustentabilidade do programa”	DocInd5
	“A entidade (Interfarma) não acredita que a licença compulsória seja a melhor alternativa para a manutenção do Programa Nacional de DST/AIDS, pois não atende ao interesse público do país e tampouco é o caminho apropriado para a ampliação do acesso a medicamentos”	DocInd2
	“(As leis da propriedade intelectual e os mecanismos que as flexibilizam) Não devem apenas ser usados como arma de pressão em mesas de negociação”	DocInd3
	“A sustentabilidade ou não do programa não pode ser atribuída somente ao custo dos medicamentos, mas ao aumento do número de pacientes em tratamento e no substancial ganho de sobrevivência das pessoas atendidas pelo programa”	DocInd2
	“A integração de medicamentos anti-retrovirais de 2ª geração ao programa permitiu uma enorme redução na mortalidade (acima de 50%), além de	DocInd5

	gerar uma significativa economia, ao evitar custos de internação e tratamento de doenças oportunistas.”	
	“Desde 1996, trabalhamos junto ao Ministério da Saúde e com a classe médica na busca de alternativas para ampliar o alcance da população brasileira aos medicamentos para HIV/AIDS”	DocInd1
O preço exercido pela empresa é justificável e compatível com a manutenção do acesso universal.	“O valor do medicamento praticado pela empresa no Brasil é um dos mais baixos do mundo”	DocInd1
	“Atualmente, entre todos os medicamentos que fazem parte do coquetel anti-Aids comprados pelo governo brasileiro, o efavirenz é o que apresenta o menor preço”	DocInd1
	“Os preços pagos atualmente no Brasil pelos medicamentos de segunda geração, mais inovadores, contra AIDS/HIV hoje são 70%, em média, menores que nos EUA”	DocInd2
	“Em outros países, com situação econômica similar à do Brasil, o preço do comprimido de 600mg do efavirenz é de US\$1,80. Aqui, graças ao avanço nas negociações e em reconhecimento ao Programa Nacional de DST/AIDS do governo brasileiro, o valor cobrado é de US\$ 1,57. Esse valor é 86% menor que o preço praticado nos EUA e é superior apenas aos preços praticados na África Subsaariana e Tailândia”	DocInd1
	“Apenas países considerados subdesenvolvidos, de acordo com critérios da ONU (Organização das Nações Unidas) ou onde a porcentagem da população adulta portadora do HIV é considerada alta (superior a 1% do número total de habitantes), os preços são mais baixos que os praticados no país”	DocInd1

Licenciamento compulsório reduzirá os investimentos das indústrias no país.	“Tal ação, como já ressaltado por líderes responsáveis por questões de propriedade intelectual dos Estados Unidos, pode desencadear percepções negativas em relação ao ambiente de negócios no país, bem como às garantias dos investimentos de origem estrangeira”	DocInd1
	“A grande questão é saber como atitudes polêmicas no campo da propriedade intelectual vão influenciar num futuro próximo os planos do governo de estimular a inovação, criando as bases de um pólo farmacêutico global”	DocInd3
	“Na visão da empresa (Merck Sharp & Dohme), o licenciamento compulsório não é a melhor solução para o país. Ao ameaçar uma patente, o Brasil transmite um sinal ruim para a comunidade internacional, uma vez que o preço do medicamento segue critérios em fóruns internacionais”	DocInd1
	“A decisão do Governo trará conseqüências negativas para o País afugentando empresas e tecnologia para outras nações em desenvolvimento que respeitam a propriedade intelectual”.	DocInd2
	“As perguntas no momento são outras: quantas novas fábricas e centros de pesquisas virão? A lógica diz que sem marcos regulatórios estáveis estas serão perguntas sem respostas”	DocInd5
	“A polêmica sobre a decisão do governo brasileiro de decretar a licença compulsória do medicamento usado no tratamento da Aids, Efavirenz prende-se (...), mais ao seu significado mais amplo para o futuro da indústria farmacêutica no país e de todos os segmentos intensivos em tecnologia”	DocInd4
	“No momento em que o país busca atração de investimentos nacionais e	DocInd2

	estrangeiros, e estabelece políticas de desenvolvimento industrial e tecnológico, medidas como a licença compulsória criam um ambiente regulatório instável, imprevisível e inseguro”	
	“A decisão do Governo, (...), resultará na drástica redução de investimentos dos laboratórios de pesquisa na produção de novos medicamentos que garantem sobrevida e qualidade de vida aos pacientes”	DocInd2
	“Nas notícias veiculadas pela imprensa, afirma-se que o comportamento dos investidores não seria afetado pela licença compulsória e o exemplo apresentado foi a recente inauguração de uma nova fábrica de insulinas no Brasil. Entre a decisão de construir uma fábrica e sua inauguração transcorrem, no mínimo, três anos. Por essa razão é impossível usar essa recente inauguração como reforço para explicar que a licença compulsória em nada influenciou a decisão tomada”.	DocInd5
	“Nesse contexto, a grande questão é saber como atitudes controversas no campo da propriedade intelectual serão entendidas pelas empresas nacionais e internacionais interessadas em transformar o país num polo farmacêutico forte e globalizado, que gere riqueza e produza aqui os medicamentos de que a população brasileira necessita”	DocInd4
	“É difícil imaginar como o país pretende se desenvolver na área farmacêutica sem garantir um ambiente econômico adequado à atração de projetos de produção e pesquisa e investimentos de empresas nacionais e estrangeiras”	DocInd3
	“Pois o objetivo maior deve ser o de fazer inovação para criar produtos	DocInd3

	tecnologicamente avançados e capacitar empresas e centros científicos instalados no país a pesquisar e desenvolver medicamentos de ponta para aids e outras doenças importantes do ponto de vista da saúde pública”	
A propriedade intelectual é o principal instrumento para a garantia de novos medicamentos	“Ressaltamos que o valor gasto em pesquisas até que um único medicamento seja lançado no mercado é de cerca de US\$1 bilhão (um bilhão de dólares)”	DocInd1
	A descoberta de um medicamento, diferentemente de outros produtos, requer um longo período de estudos para comprovar sua eficácia e segurança.	DocInd5
	“Isso (o sistema de proteção da propriedade intelectual) dá garantias à empresa inovadora, que assume todos os riscos nos 10 anos necessários para colocar um produto farmacêutico no mercado, a um custo superior a US\$ 900 milhões”	DocInd5
	“É a única maneira (a manutenção das patentes) de buscarmos medicamentos cada vez mais modernos e eficazes, que possam melhorar a qualidade de vida do maior número possível de pessoas”	DocInd1
	“Sem um sistema de patentes efetivo e eficaz, há um sério risco de se negar às gerações futuras o benefício de novas drogas”	DocInd1
	“...e a manutenção das patentes é de extrema importância para que as empresas possam manter seus investimentos em pesquisas”	DocInd1
	“Integrantes qualificados do governo como o presidente do BNDES, citando a indústria farmacêutica, afirmam que a inovação permite criar mercados, melhorar preços, diferenciar produtos e	DocInd3

	produzir com maior eficiência”	
	“Na condição do setor que lidera a inovação mundial, a indústria farmacêutica privada, a exemplo de outros segmentos de ponta citados pelo presidente do BNDES, ` deve merecer estímulo e apoio sistêmico com empenho redobrado, como fazem os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento que estão logrando dominar a terceira onda de progresso industrial e tecnológico”	DocInd3
	“A proteção patentária é o recurso legal que assegura a continuidade e a definição de investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento, permite às companhias inovadoras desenvolver novas terapias, promover treinamento e implementar programas de farmacovigilância, que garantem ao paciente brasileiro o acesso a medicamentos modernos e eficazes com total segurança”	DocInd2
	“Sem a proteção patentária é praticamente impossível para os laboratórios de pesquisa manterem os altos volumes investidos atualmente no desenvolvimento de novos fármacos”	DocInd2
	“É certo que o papel da propriedade intelectual como ferramenta fundamental do processo de geração de conhecimento e sua transformação em produtos úteis e economicamente vantajosos para a sociedade ainda é mal compreendido”	DocInd4
	“Desenvolvimento tecnológico sem respeito à propriedade intelectual é simplesmente inviável”	DocInd4
	“Todo o processo de inovação depende das chamadas patentes, sobretudo na área farmacêutica, cujos produtos sofisticados demandam um longo período de maturação e vultosos recursos em	DocInd4

	pesquisa e desenvolvimento”	
	“O desenvolvimento e a produção desses novos medicamentos somente foram possíveis graças ao sistema de proteção de propriedade intelectual”	DocInd5
	“O país precisa definir uma orientação clara a respeito da propriedade intelectual e sobre como harmonizá-la com esses objetivos maiores (criar bases para um polo farmacêutico global)”	DocInd3
Licença compulsória prejudica o desenvolvimento de um complexo industrial da saúde no Brasil	“...a decisão levanta dúvidas em relação a manifestações recentes do Ministério da Saúde, segundo as quais o principal objetivo da Pasta é criar um complexo industrial da saúde no país”	DocInd3
	“Para um país que está adotando medidas estratégicas de incentivo à inovação e se propõe a viabilizar um complexo produtivo da saúde o recurso à licença compulsória, nos termos em que se deu, parece uma grande contradição”	DocInd3
	“Como o Governo pretende alcançar esta meta (complexo produtivo da saúde) ao optar pela mera importação de medicamentos e matérias-primas para anti-retrovirais a pretexto de reduzir gastos?”	DocInd3
	“Cabe perguntar como a importação se harmoniza com a intenção manifesta do governo de fazer com que a indústria farmacêutica no país deixe de ser uma mera produtora de remédios comuns e passe a fazer grandes investimentos para a descoberta de novos produtos que resolvam o histórico problema do acesso da população aos medicamentos”	DocInd4
	“Um projeto assim (transformar o país num pólo farmacêutico), sustentável, requer visão de longo prazo, que lide com um horizonte mais amplo e objetivos	DocInd4

	maiores e duradouros”	
	“A licença compulsória, no contexto em que foi decretada, abre caminho apenas para troca de fornecedores internacionais, sem contribuir em nada para a consolidação de uma indústria farmacêutica forte e inovadora no país”	DocInd3
	“Se, de fato, o governo pretende adotar medidas estratégicas de incentivo à inovação em geral, que contemplariam, entre outras ações, a criação de um complexo produtivo da saúde, o recurso à licença compulsória, nos termos em que se deu, precisa ser devidamente enquadrado”	DocInd4
	“As leis que regem a propriedade intelectual e os mecanismos que a flexibilizam devem estar sintonizados com uma política de incentivo à inovação e modernização da infra-estrutura tecnológica do complexo produtivo da saúde”	DocInd3
O Brasil não tem capacidade de produção e distribuição do medicamento.	“A atual decisão de estruturar a compra de um dos componentes do coquetel da Índia poderá gerar um problema futuro, pois, por interesse em participar ativamente da OMC, aquele país passou a respeitar patentes de medicamentos a partir de 2005. A conclusão lógica é que a Índia terá que respeitar as patentes dos novos anti-retrovirais. Sem essa "fonte" devemos perguntar: quem suprirá o Brasil desses novos e necessários medicamentos?”	DocInd5
	“É sabido que o país ainda não possui capacitação tecnológica para fabricar ou desenvolver medicamentos de ponta para o tratamento da aids, como o Efavirenz”	DocInd3
	“Tecnologia interna? Praticamente impossível, pois para desenvolver essa base tecnológica inovadora necessitaremos de mais 20 anos.”	DocInd5

	<p>“Os avanços alcançados por laboratórios públicos na produção de vacinas, como o Instituto Butantan, por exemplo, só foram possíveis mediante acordos de transferência de tecnologia firmados com laboratórios internacionais.”</p>	DocInd3
<p>O Governo priorizou o orçamento e não o interesse público.</p>	<p>“Até onde se sabe, o principal objetivo do licenciamento compulsório foi o de reduzir os gastos com a compra de um medicamento anti-retroviral usado no Programa Nacional de DST e Aids mediante a mera troca de fornecedores internacionais - ao menos no momento”</p>	DocInd4
	<p>“Nesse contexto, a medida pode ser entendida como circunstancial. Teria como pano de fundo o subfinanciamento da saúde, as notórias dificuldades de gestão do poder público e a pressão social por melhores serviços na área da saúde”</p>	DocInd4
	<p>“Além da potencial economia, outros aspectos deveriam ter sido considerados nessa decisão, como a qualidade dos medicamentos genéricos e sua disponibilidade”</p>	DocInd5
	<p>“A Interfarma, como representante das empresas farmacêuticas que pesquisam drogas inovadoras, que salvam vidas e melhoram o bem-estar dos pacientes, só tem a lamentar a decisão de utilizar a licença compulsória como meio de gerenciar o orçamento”</p>	DocInd5
	<p>“O subfinanciamento da saúde, dificuldades de gestão e a pressão social por melhores serviços não podem se contrapor às estratégias de política econômica capazes de resolver os problemas de produção e acesso aos medicamentos”</p>	DocInd3

	<p>“Seja qual for o motivo, a economia de dinheiro não pode justificar medidas de exceção, ainda que legítimas, sob pena de comprometer programas importantes e estratégicos para o desenvolvimento do país, de indústrias de ponta, como a farmacêutica”</p>	DocInd4
	<p>“Essa é uma questão para uma profunda reflexão, pois ela impactará a qualidade de vida de muitos brasileiros”</p>	DocInd5
<p>O Governo despreza investimentos da indústria em P&D</p>	<p>“Reforçamos nosso compromisso contínuo na pesquisa de HIV/AIDS e com orgulho informamos grandes avanços no desenvolvimento de um inibidor de integrase (gerando uma nova classe de medicamentos ainda mais potentes nesta luta contra a doença)...”</p>	DocInd1
	<p>“Graças às pesquisas de nossos associados (Interfarma), milhares de mortes foram evitadas e os pacientes com HIV/AIDS podem, hoje, ter esperança no futuro retornando ao convívio da família e à atividade econômica desonerando, assim, a sociedade”</p>	DocInd2
	<p>“No período de 2001 a 2005 empresas associadas à Interfarma deixaram de investir no Brasil US\$ 129 milhões em pesquisa clínica por demora na aprovação dos estudos pelos vários órgãos do governo”</p>	DocInd5
	<p>“Desprezar investimentos em pesquisa clínica é desconhecer a essência do desenvolvimento de medicamentos inovadores, do benefício aos pacientes e do melhor conhecimento científico gerado pelos médicos brasileiros”</p>	DocInd5
	<p>“Estima-se um investimento de US\$ 13 bilhões por ano em estudos clínicos no mundo, mas infelizmente o Brasil está longe de aproveitar esse potencial, mesmo tendo as condições básicas para</p>	DocInd5

	fazê-lo: conhecimento médico, centros de pesquisa e laboratórios de qualidade mundial, comissões de ética, etc”	
--	---	--

5.4. Análise de Discurso

O modelo de análise de discurso por meio da construção de matrizes que demonstram relações discursivas, ou interdiscursos, presentes nas manifestações de cada um dos interlocutores categorizados por instância discursiva. As relações discursivas permitem identificar a partir, segundo MAINGUENEAU, da “*perspectiva de uma heterogeneidade constitutiva, que amarra, em uma relação inextricável, o Mesmo do discurso e seu Outro*” (MAINGUENEAU, 2008). A matriz permitirá identificar no universo discursivo do episódio do licenciamento compulsório do Efavirenz, como os campos discursivos se estruturaram para a formação dos espaços discursivos, nos quais as aproximações e oposições vão demonstrar como interagem os diferentes interesses dos atores envolvidos.

Em relação ao que MAINGUENEAU [11] denomina como campo discursivo, ou seja, “*um conjunto de formações discursivas que se encontram em concorrência, delimitam-se reciprocamente em uma região determinada do universo discursivo*” (MAINGUENEAU, 2008), percebe-se na amostra levantada que as diferentes instâncias discursivas transitam entre a saúde, a economia, a política, o direito e a ideologia.

Em seus comunicados durante o episódio os diferentes interlocutores do Governo brasileiro justificam o uso das flexibilidades do acordo TRIPS a partir da garantia do direito à saúde, por meio da declaração de interesse público do medicamento. Estes agentes discursivos se manifestam na perspectiva da política, mas, entretanto, transitam por outros campos como a economia, a saúde e o direito.

Já as manifestações da empresa Merck Sharp & Dohme, na defesa da garantia do direito à propriedade intelectual, são claramente na perspectiva da economia, buscando muitas vezes alguma aproximação com o direito e a saúde, no sentido de direito a acesso de medicamento de qualidade. O posicionamento da Merck Sharp & Dohme ganhou reforço com as manifestações da Associação da

Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) e da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrifar).

Entre as PVHA, e organizações da sociedade civil que apoiam este grupo e seus familiares, na defesa da proteção do direito de acesso ao tratamento, identificam-se formações discursivas fortemente vinculadas ao campo da ideologia, com forte aproximação com a saúde e o direito.

Na cronologia das manifestações foi interessante observar que em suas três manifestações iniciais os representantes da indústria farmacêutica exploram na semântica global, conforme apresentada por MAINGUENEAU [11], os planos da intertextualidade e do vocabulário. Termos como “lamentamos”, “contraditório”, “reconhecimento”, “ameaçar”, “percepções negativas”, “comprometimento”, “arma de negociação”, entre outros.

Ainda em relação a análise cronológica, o Governo no primeiro bloco de manifestações se mantém um padrão de discurso caracterizado pelo tom de informação. A partir do discurso do Presidente Lula por ocasião da assinatura do decreto de concessão do licenciamento compulsório há no campo da semântica um novo posicionamento em relação ao plano do vocabulário, pois termos como “desrespeito”, “coisa grosseira”, “inferior”, passam a ser utilizados além da manifestação sobre a soberania do país em priorizar o direito à saúde.

Ao se posicionar como “um dos maiores compradores mundiais do medicamento”, o Governo dá início ao que MAINGUENEAU [11] denomina como “*jogo das restrições*”, uma vez que segundo o autor:

“Estamos, assim, diante de objetos que aparecem ao mesmo tempo como integralmente linguísticos e integralmente históricos. As unidades do discurso constituem, com efeito, sistemas, sistemas significantes, enunciados, e, nesse sentido, têm a ver com uma semiótica textual; mas eles também têm a ver com a história que fornece a razão para as estruturas de sentido que elas manifestam” (MAINGUENEAU, 2008. p 16).

Foi também observado a partir da fala do Presidente o tom de ameaça sobre a possibilidade de que o recurso da licença compulsória possa ser utilizado em outras situações de interesse público na área de acesso a medicamentos. Retomando neste momento o tema das restrições no discurso desta instância, o Governo se posiciona como soberano no que tange às decisões internas sobre a economia para a saúde.

No campo das restrições as indústrias farmacêuticas já passam a partir deste momento a se atribuir o papel do desenvolvimento do conhecimento, do desenvolvimento tecnológico e da inovação.

Na história da epidemia de aids no Brasil, um fato marcante e reconhecido na literatura [24] foi a contribuição dos movimentos sociais na construção da resposta brasileira à epidemia, em especial das PVHA a partir do ativismo e do controle social. Entretanto, é possível observar em todas as matrizes que a instância discursiva das PVHA aparece com um volume bastante reduzido de argumentos em relação àqueles apresentados pelo governo e pelas indústrias farmacêuticas.

A efetividade da terapia antirretroviral, com substancial redução da mortalidade e morbidade de crianças, adolescentes e adultos infectados pelo HIV, segundo os últimos consensos terapêuticos (adulto e pediátrico) acordado pelos comitês assessores para a terapia antirretroviral em adultos infectados pelo HIV e para crianças e adolescentes, e adotado pelo Ministério da Saúde, está diretamente associada à adesão ao tratamento na perspectiva de longo prazo [42, 43]. Entre os fatores limitantes para resposta à terapia antirretroviral está a falha na adesão ao esquema de drogas antirretrovirais que entre outras razões ocorre devido a atrasos e não administração de doses nos intervalos prescritos, suspensões esporádicas ou falta de medicação que podem estar associadas a não disponibilidade do medicamento.

Dada a fundamental questão do acesso ininterrupto ao medicamento que vai compor a terapia antirretroviral em cada caso, o futuro para o tratamento, a garantia da disponibilização ou ameaça de interrupção no fornecimento do Efavirenz foi exaustivamente explorada nos discursos das diferentes instâncias aqui apresentadas, bem como sob diferentes perspectivas.

Na história da epidemia de aids no Brasil, um fato marcante e reconhecido na literatura [24] foi a contribuição dos movimentos sociais na construção da resposta brasileira à epidemia, em especial das PVHA a partir do ativismo e do controle social. Entretanto, é possível observar em todas as matrizes que a instância discursiva das PVHA aparece com um volume bastante reduzido de argumentos em relação àqueles apresentados pelo governo e pelas indústrias farmacêuticas.

Segundo levantamentos realizados [24] sobre a história dos movimentos sociais que fizeram e ainda fazem parte do movimento de luta contra a aids, ela se inicia nas décadas de 60 e 70 a partir da reivindicação pelo reconhecimento de

liberdades individuais e direitos de populações socialmente marginalizadas. Trata-se de uma história de ativismo político que esteve envolvido garantindo o protagonismo de grupos mais socialmente vulneráveis no processo de reforma sanitária no país e posteriormente atuando junto às comunidades na construção de uma proposta de acolhimento para as PVHA, por meio das casas de apoio, e demandando a urgência na construção da resposta junto ao Governo. Para os autores, estes grupos “(...) além de impulsionar as políticas públicas, permitiu uma organização social fundada na solidariedade, um conceito compreendido, no âmbito do movimento social, como uma ação coletiva cuja finalidade é preservar a cidadania dos doentes e dos grupos mais atingidos” (GRANGEIRO et al, 2009).

Conforme ressaltado neste trabalho a história da aids evidenciou o importante papel da sociedade civil atuando de forma reivindicatória em relação ao Governo e solidária em relação às PVHA [71], considerando que a aids foi uma doença marcada pelo preconceito e pela discriminação com uma enorme demanda por parte das PVHA em relação a acolhimento. Reconhecidamente [71] a sociedade civil fez grande diferença na parceria com o Estado cobrindo lacunas, reivindicando direitos e apoiando grupos de PVHA.

Entretanto, diante de argumentos pautados por ameaças e incertezas sobre o futuro, entre as instâncias aqui analisadas o grupo de PVHA, no papel de beneficiário das políticas de acesso a medicamentos, representa aquele que pode se encontrar em situação de maior vulnerabilidade. Neste contexto, o debate sobre o acesso a medicamentos para uma epidemia como a aids, demanda o uso de um referencial como a bioética da proteção, conforme definida por SCHRAMM [16], como um:

“...conjunto de ferramentas teóricas e práticas para proteger os vulneráveis e os desamparados contra o mal e a dor evitáveis. A proposta de uma bioética da proteção está diretamente vinculada a esse resgate/reinterpretação do sentido homérico da palavra *ethos*, pois o sentido de ‘proteger’ os vulneráveis, desmedrados, frágeis ou necessitados constitui, em minha opinião, a condição necessária para que se possa falar de ética aplicada e afirmar, com algum grau de credibilidade, que a bioética é uma ferramenta capaz de dar conta de conflitos no duplo sentido de esclarecê-los e resolvê-los” (SCHRAMM, 2006. p 145).

A partir dos argumentos identificados para cada instância discursiva (conforme Quadros I, II e III) foi possível elaborar um conjunto de cinco matrizes de relações discursivas e em todas elas o tema do acesso ao medicamento se

apresenta transversalizado, seja diretamente na oposição entre a ampliação X qualidade, ou indiretamente na disputa entre a capacidade de produção local X necessidade de transferência de tecnologia, sob a ameaça aos investimentos em pesquisa e ao desenvolvimento tecnológico.

5.4.1 Matrizes de análises discursivas

1) Matriz – A propriedade intelectual por um lado prejudica o acesso e por outro garante o acesso a novos medicamentos, a qualidade do acesso em questão:



Figura 3 - Matriz 1: A propriedade intelectual por um lado prejudica o acesso e por outro garante o acesso a novos medicamentos, a qualidade do acesso em questão.

A partir dos argumentos defendidos por cada um dos três atores foi possível classificar categorias discursivas em oposição no que diz respeito à propriedade intelectual, que para os segmentos do Governo e das PVHA representa um grande obstáculo ao acesso aos medicamentos, entretanto conforme discurso dos representantes das indústrias farmacêuticas representa o instrumento que pode garantir o acesso aos novos medicamentos.

É possível identificar uma relação interdiscursiva entre o uso das flexibilidades do acordo TRIPS e a proteção do direito à propriedade intelectual. Para aqueles atores que defendem o licenciamento compulsório, a utilização das flexibilidades estaria voltada à promoção da ampliação do acesso, a partir da aquisição de

medicamentos genéricos a um menor custo e posteriormente pelo desenvolvimento da capacidade nacional de produção, sendo que a proteção da propriedade intelectual, em função do associado alto custo teria um impacto negativo na promoção do acesso ao medicamento.

Entretanto, as indústrias farmacêuticas em sua defesa argumentam que somente o detentor da patente pode garantir a qualidade do medicamento e que o uso das flexibilidades do acordo TRIPS, levaria à necessidade de importação de versões genéricas e/ou à produção nacional e em ambas as alternativas não seria possível garantir esta qualidade, levando a um questionamento sobre a qualidade de vida das pessoas que vivem com HIV/aids e se encontram em tratamento.

A Interfarma fez duas manifestações diretas, uma na mesma data da declaração do licenciamento compulsório no dia 04/05 e outra após o debate ter sido ampliado na mídia, no dia 21/05. Em ambas ressaltou que a disponibilidade de *“...drogas inovadoras, que salvam vidas e melhoram o bem-estar dos pacientes...”*(DocInd5) está entre as razões para o reconhecimento nacional e internacional do sucesso do Programa Brasileiro de Aids, vinculando essa disponibilidade à integração dos medicamentos de 2ª geração no consenso terapêutico, que só puderam ser desenvolvidos graças ao sistema de propriedade intelectual.

A Interfarma manteve em sua argumentação acusações fortemente vinculadas à falta de cuidado do Governo brasileiro com a qualidade dos medicamentos a serem disponibilizados, em uma tentativa de fragilizar o incontestável argumento da economia com a declaração do licenciamento compulsório do Efavirenz.

O Governo por sua vez, procurou afirmar a capacidade do desenvolvimento do setor de produção no país, quanto a qualidade dos medicamentos genéricos a serem importados.

Argumentos

- a) Na perspectiva das PVHA: O movimento social se ateve em suas manifestações A redução do custo e o desenvolvimento da capacidade nacional da produção do medicamento foram associados diretamente à possibilidade de ampliação do acesso e à garantia de abastecimento a longo prazo. Não houve

qualquer manifestação por parte deste segmento em relação aos questionamentos feitos pela indústria farmacêutica sobre a qualidade do medicamento genérico, importado ou produzido no país.

- b) Na perspectiva do Governo: O Governo buscou em suas manifestações assegurar que houve uma devida e cuidadosa análise sobre a qualidade, a segurança e a eficácia das versões genéricas a serem importadas, inclusive trazendo informações sobre testes de bioequivalência e biodisponibilidade que teriam sido realizados, bem como sobre a pré-qualificação da empresa fornecedora por parte da OMS, *“...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”* (DocGov9).

Foram igualmente realizados esclarecimentos sobre o desenvolvimento da capacidade de produção do medicamento no país. Foram informadas as estratégias de monitoramento e supervisão da produção por parte das autoridades competentes, bem como a capacidade de desenvolvimento no tempo necessário em relação ao desenvolvimento produtivo.

O Governo, entretanto, não se manteve apenas na posição defensiva em relação à qualidade dos genéricos e à capacidade nacional de produção. Houve um posicionamento claro sobre os impactos negativos do acordo TRIPS na política de acesso aos medicamentos nos países, levantando uma questão completamente negligenciada no discurso dos representantes das indústrias farmacêuticas: a discrepância entre o retorno do investimento feito e os lucros, refletidos diretamente no preço dos medicamentos: *“...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”* (DocGov9).

c) Na perspectiva das indústrias farmacêuticas: Os representantes da indústria farmacêutica buscaram destacar o seu papel na ampliação do acesso a medicamentos de qualidade, bem como nas pesquisas e na inovação que “*salvam vidas e melhoram o bem-estar dos pacientes*”. Ou seja, a qualidade da produção que por sua vez leva a uma melhor qualidade de vida a partir de um sistema efetivo de propriedade intelectual foi o argumento chave deste segmento. Desta forma a proteção da propriedade intelectual seria o caminho para a qualidade de vida e o licenciamento compulsório seria um risco de acesso a um produto sem qualidade, impactando assim na efetividade do tratamento. Futuro e segurança foram dois termos bastante explorados por este segmento, explorando semanticamente no plano do vocabulário e na semântica global uma vez que conforme explicitado por MAINGUENEAU “...*além de seu estrito valor semântico, as unidades lexicais tendem a adquirir o estatuto de signos de pertencimento. Entre vários termos a priori equivalentes, os enunciadores são levados a utilizar aqueles que marcam sua posição no campo discursivo*” (MAINGUENEAU, 2008).

Futuro e segurança são dois termos de grande significado para pessoas que vivem e convivem com qualquer agravo crônico, no caso específico daquelas que vivem com o HIV ou que mesmo já desenvolveram a aids, este significado adquire uma amplitude maior seja por suas possíveis complicações associadas a doenças oportunistas ou pelos efeitos colaterais do tratamento.

Ao mesmo tempo a indústria farmacêutica se cala em relação ao seu lucro e à impossibilidade de redução da margem de lucro em favor da ampliação do acesso. Aqui é possível resgatar o que, segundo FOUCAULT, “*o autor esconde e manifesta ao mesmo tempo*”, o que demanda um trabalho de interpretação de elementos que não estão presentes na superficialidade do texto, mas sim em diferentes níveis de profundidade e de aparente relevância. Segundo o autor, o trabalho de análise extrapola o material em si partindo para um conjunto de acontecimentos que se organizam em um espaço a ser delimitado que representará o horizonte para as unidades discursivas, denominado por Foucault como campo dos acontecimentos discursivos. Neste sentido, é preciso considerar como já mencionado anteriormente o que representa a movimentação financeira das indústrias farmacêuticas no mercado internacional.

Surge nesta matriz um debate na perspectiva do princípio da justiça. Aqui cabe resgatar, segundo DANIELS [27], a necessidade de que uma análise ética da

distribuição dos recursos em saúde considere os determinantes mais amplos e não apenas as questões associadas à assistência médica, que influenciam na qualidade de vida e conseqüentemente na garantia das oportunidades para os indivíduos, pois permite melhor identificação das iniquidades que intervêm na promoção do acesso.

Na discussão sobre acesso ao tratamento de uma epidemia estigmatizada como a aids, é de grande relevância a discussão sobre determinantes sociais como fatores de promoção de vulnerabilidades, já que historicamente esta epidemia foi marcada por uma abordagem de populações e comportamentos de risco. Uma estratégia pública de promoção do acesso à prevenção e à assistência ao HIV e à aids deve estar preparada para questionamentos sobre sua legitimidade, pois um dos pontos levantados por DANIELS [27] de discussão sobre o justo na distribuição dos recursos em saúde aborda as questões sobre a compatibilidade da saúde pública com as liberdades individuais em assumir riscos.

2) Matriz – a capacidade de negociação coloca a legitimidade da decisão em questão

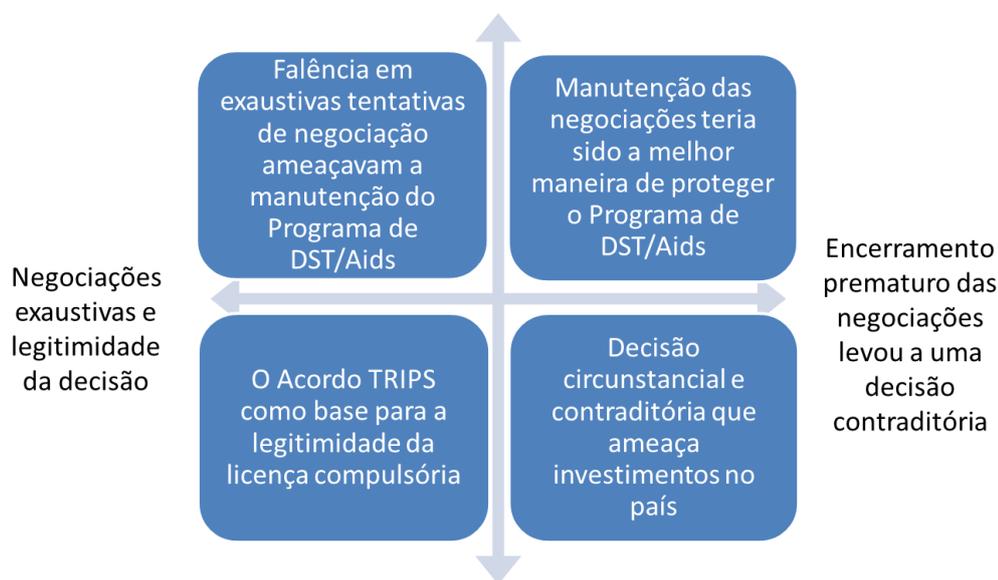


Figura 4 - Matriz 2: A capacidade de negociação coloca a legitimidade da decisão em questão.

Outro eixo de relação interdiscursiva surge no debate sobre as negociações entre Governo brasileiro, mais especificamente o Ministério da Saúde, e a empresa detentora da patente do Efavirenz, a Merck Sharp & Dohme. Segundo representantes das indústrias farmacêuticas, a decisão sobre a emissão do licenciamento compulsório ocorreu de forma prematura, contraditória e

circunstancial, representando uma ameaça à qualidade do tratamento disponibilizado às pessoas em terapia antirretroviral e ao futuro do país em relação aos investimentos do setor farmacêutico e à inovação tecnológica. Segundo as empresas a continuidade das negociações poderia levar a um entendimento que pudesse atender a todos, Governo, indústrias e as pessoas vivendo com HIV/aids. Para a indústria, um período maior de negociação levaria a uma conciliação de interesses e todos atores envolvidos sairiam ganhando.

Para o Governo brasileiro as negociações foram exaustivas, e o processo decisório ocorreu com cautela, legitimidade e levará ao desenvolvimento da capacidade de produção nacional. O Governo alertou ainda para o fato de que um período maior de negociação levaria ao comprometimento dos estoques do medicamento Efavirenz no país, inviabilizando a aquisição do genérico em tempo hábil de forma a não interromper a dispensação do medicamento pelo SUS.

Aqui é possível analisar uma oposição interna nos discursos tanto do Governo quanto dos grupos que representam as PVHA em relação ao Acordo TRIPS, pois para estes dois segmentos o a proteção da propriedade intelectual prevista no acordo representa um grande obstáculo para as políticas de acesso à assistência farmacêutica. Entretanto, é importante observar que ambos os segmentos se fundamentam nas flexibilidades do Acordo TRIPS para defender o licenciamento compulsório do medicamento. Pode-se observar uma oposição interna em discursos alinhados tanto por parte do Governo quanto por parte das PVHA. Ao tratar do modo de coesão das formações discursivas, MAINGUENEAU [11] levanta a questão sobre as remissões internas, os encadeamentos presentes na construção do discurso e a relevância de se considerar que os fragmentos não possuem uma significação em si, mas o seu encadeamento afetará a semântica global. Inicialmente a justificativa para a concessão do licenciamento compulsório passa pela idéia do Acordo TRIPS como prejudicial, entretanto no momento da defesa da legitimidade da decisão do Governo se constrói uma nova rede de coesão discursiva com base em previsões do próprio Acordo TRIPS.

Argumentos

a) Na perspectiva das PVHA: Mais uma vez é possível observar uma participação tímida da sociedade civil que considerou legítima a decisão do Governo

brasileiro, utilizando vários argumentos para a defesa da correção política da medida que, segundo este segmento, não pode ser considerada circunstancial pois “...*demonstra o amadurecimento das instituições brasileiras antes mais suscetíveis às pressões internacionais*” (DocPvh1). Segundo representantes deste segmento, a decisão não pode ser considerada prematura, uma vez que a declaração de licenciamento compulsório ocorreu somente após três anos de tentativa de uma licença voluntária junto ao detentor da patente.

Houve também destaque para a questão da soberania dos países em desenvolvimento em relação ao processo de priorização de recursos para a proteção da saúde pública.

- b) Na perspectiva do governo: O Governo reforçou em todas as suas manifestações a legitimidade e a constitucionalidade de sua decisão, é possível observar este posicionamento em mais de uma das categorias discursivas. Os argumentos classificados na categoria afirmação da correção política da medida confirmam esse posicionamento “*Decisão foi tomada com profunda reflexão sobre seu significado, consequências e compromissos*”(DocGov8).

Em um primeiro momento, ao declarar em 25 de abril o Efavirenz como produto de interesse público e na sequência, em 04 de maio, ao declarar o licenciamento compulsório do medicamento, tanto por meio do discurso do Presidente Lula [83] quanto por meio do release publicado pela assessoria de imprensa do Ministério da Saúde [84], houve um cuidado em esclarecer como esta prática se caracterizava como uma flexibilidade prevista e que estava respaldada tanto por instrumentos internacionais quanto pela legislação nacional.

Inicialmente as manifestações apresentam um caráter informativo, trazem informações sobre a negociação e as razões para declaração do licenciamento compulsório “...*o laboratório ofereceu desconto de 30% sobre o preço de US\$ 1,59 por comprimido, valor pago atualmente pelo Governo Federal. Essa proposta foi considerada insatisfatória, já que o Brasil pode conseguir o produto até por US\$ 0,45*”(DocGov4). Houve também informações sobre o processo de importação e os cálculos em termos de economia para o país com esta decisão.

Apesar do tom de ameaça no discurso do Presidente Lula “*Isso vale para este remédio, mas vale para tantos outros quanto for necessário*”(DocGov3), de uma forma geral o tom foi realmente informativo.

É possível identificar as relações interdiscursivas nas manifestações deste segmento a partir do posicionamento dos representantes da indústria farmacêutica. Tanto em termos de atores, inicialmente restritos à assessoria de imprensa e ao próprio Presidente, quanto em termos de canal de veiculação, há um reposicionamento das manifestações do Governo brasileiro, explorando na semântica global, conforme apresentada por MAINGUENEAU [11], os planos da intertextualidade e do vocabulário.

A partir de então, termos como intransigente, irredutível e antiética passam a caracterizar o segmento das indústrias farmacêuticas, “*A empresa se mostrou absolutamente intransigente com relação a maior redução do preço praticado no país*” (DocGov9).

O Governo passa a esclarecer que o processo de negociação, apesar de considerado extenso por este segmento, levou mais de cinco meses, e de ter envolvido o primeiro escalão do Governo (Ministros da Saúde e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio), não é sequer necessário segundo a lei norte-americana de patentes e cláusulas do Acordo de Livre Comércio.

A partir das declarações dos representantes das indústrias farmacêuticas, em especial da Merck Sharp & Dohme sobre as inúmeras ofertas de redução de preços ofertadas ao Governo brasileiro, o mesmo passou a detalhar alguns aspectos do conteúdo das ofertas feitas pela Merck, incluindo propostas definidas pelo Governo como antiéticas. Mais especificamente houve uma proposta da empresa de redução de 5% no preço do medicamento a cada grupo de 5 mil pacientes que passassem a utilizá-lo, o Governo se pronunciou afirmando que “*...não pode aceitar que a saúde seja tratada com a mesma lógica de um artigo comercial ou um programa de milhagem para fidelização de clientes*” (DocGov5).

As relações intertextuais nas manifestações vão se ampliando conforme novos argumentos vão surgindo por parte da indústria farmacêutica, assim como os atores que compõe esta instância discursiva e os veículos de comunicação que passa a ser diversificados, saindo dos comunicados de imprensa para artigos em revistas e jornais e pronunciamentos em fóruns internacionais de discussão sobre o tema.

Temas como mecanismos de transferência de tecnologia, garantia de pagamento de royalties ao detentor da patente, experiências de países desenvolvidos e em desenvolvimento com a declaração de licenciamento

compulsório, enfim o Governo buscou demonstrar que para tomar a decisão cuidou para além da importação no primeiro ano de se preparar para a produção local, *“Inicialmente foi analisada a disponibilidade do produto no mercado internacional e a capacitação técnica dos laboratórios oficiais e do setor produtivo privado de fármacos instalado operando no país”*(DocGov8).

c) Na perspectiva das indústrias farmacêuticas: Argumento chave foi desmoralizar a decisão do governo caracterizando-a como prematura e inconsequente, apresentando a declaração do licenciamento compulsório, uma flexibilidade prevista no Acordo TRIPS, como uma medida de enfrentamento e o Governo brasileiro como fechado para negociações.

Todas as manifestações dos representantes da indústria farmacêutica há uma tentativa de posicionar este segmento como “o único” aberto ao diálogo: *“Para a Interfarma a negociação será sempre a alternativa mais viável para garantir a manutenção do Programa de Aids; preservar a imagem mundial do Brasil frente aos acordos internacionais e o melhor caminho para continuar contribuindo com a melhoria da qualidade e expectativa de vida das PVHA”* (DocInd2).

Caracterizar a decisão como “contraditória”, também reflete a intenção de atribuir ao Governo uma imagem de imaturidade e inconsequência.

Se buscou estabelecer uma relação interdiscursiva com as manifestações do Governo sobre investimentos no desenvolvimento tecnológico do país, *“Decisão levanta dúvidas sobre manifestações recentes do Ministério da Saúde sobre criar um complexo industrial da saúde no país”*(DocInd3).

3) Matriz - As prioridades e a capacidade de gestão do Governo em questão

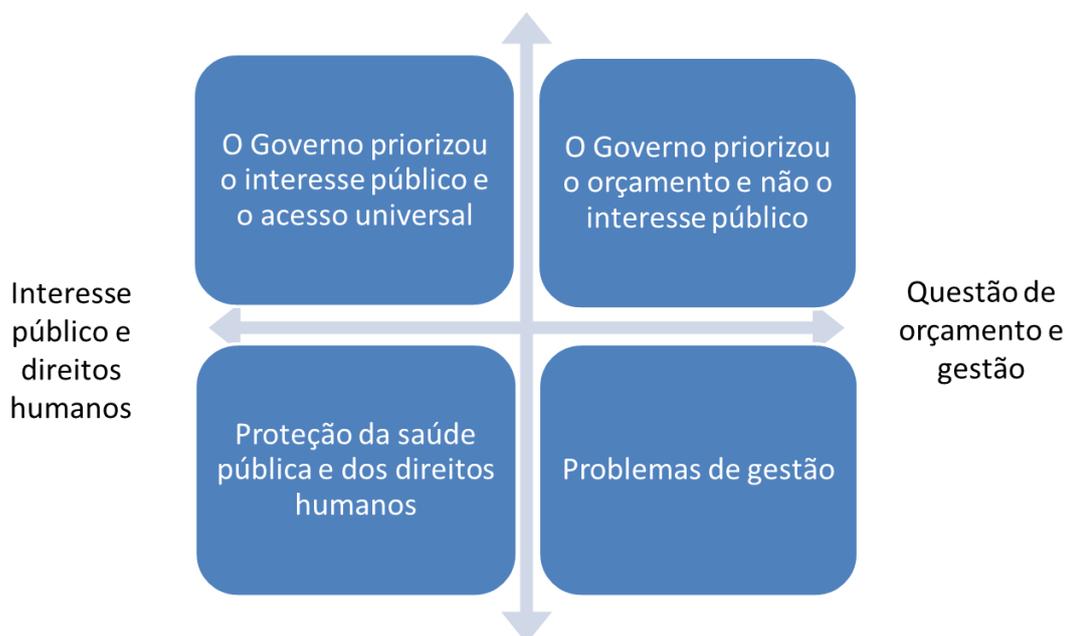


Figura 5 - Matriz 3: As prioridades e a capacidade de gestão do Governo em questão.

Uma terceira matriz pode ser proposta a partir da relação nos discursos entre os que defendem o interesse público com uma argumentação pautada na proteção da saúde pública e dos direitos humanos e em oposição à argumentação do seguimento das indústrias farmacêuticas de que o Governo priorizou o orçamento em função de problemas no campo da gestão de recursos.

A Interfarma afirmou que o licenciamento compulsório foi utilizado como forma de gerenciamento do orçamento, enquanto a Febrafarma associou o licenciamento compulsório a uma questão de “*subfinanciamento da saúde, dificuldades de gestão e a pressão social por melhores serviços*” (DocInd3) contrapondo isso a “*estratégias de política econômica capazes de resolver os problemas de produção e acesso aos medicamentos*”(DocInd3), desqualificando assim a decisão tomada pelo governo e associando as questões de sustentabilidade das ações a falta de legitimidade e razoabilidade na alocação de recursos.

Nesta matriz proposta de análise em que as estratégias voltadas à economia se contrapõem a problemas de gestão surge o debate sobre como racionalizar recursos. Este tema foi explorado pelos autores HAM e ROBERT [94] em sua abordagem sobre como aqueles responsáveis pela definição de prioridades no

campo da saúde vão enfrentar o desafio de tomar decisões em contextos de conflito de interesses, bem como da necessidade do protagonismo daqueles diretamente beneficiados por estas políticas de forma a garantir sua compreensão e aceitabilidade, fatores que em uma situação de confronto como a do episódio do licenciamento compulsório fazem muita diferença para o apoio do movimento social. Para os autores [94], a alocação de recursos finitos se dá em um contexto de demandas que competem entre si e representam um “*desafio econômico e um jogo de quebra-cabeças político*”.

Ao defender o licenciamento compulsório como uma questão de economia para ampliação e sustentabilidade das ações, o Governo enfrentou uma forte reação por parte das indústrias farmacêuticas sob a alegação de incapacidade de gestão e previsão de consequências desastrosas em termos de investimentos no país.

Argumentos

a) Na perspectiva das PVHA: Esta matriz representa o espaço de maior contribuição em termos de argumentos presentes nas manifestações dos grupos que representam o segmento das PVHA: “*Entendemos que o uso da licença compulsória permite a obtenção e produção de versões genéricas a preços mais acessíveis permitindo a garantia dos direitos humanos fundamentais, especificamente o direito à saúde*” (DocPvh3).

É interessante observar nesta proposta de matriz, que o segmento de PVHA destaca a garantia dos direitos humanos como um desdobramento da concessão do licenciamento compulsório, entretanto em nenhum momento o Governo utilizou em seu discurso o argumento dos direitos humanos, se mantém na defesa do interesse público.

Aqui se observa não apenas o apoio às manifestações do Governo, mas também o enfrentamento ao posicionamento das indústrias farmacêuticas, sendo possível afirmar que há na semântica global uma maior exploração do plano do vocabulário com termos como “direitos humanos fundamentais”, “insumo essencial”. Há também uma exploração do plano da intertextualidade quanto o segmento afirma “... *poderão efetivamente priorizar os direitos humanos e o interesse público frente aos interesses meramente comerciais*” (DocPvh1), estabelecendo uma relação

interdiscursiva com as afirmações dos representantes da indústria farmacêutica de que investem na melhoria da qualidade de vida das PVHA.

Ao afirmar que “...a medida adotada hoje pelo governo brasileiro representa uma vitória do interesse público sobre os interesses comerciais” (DocPvh3), esta instância discursiva abre igualmente espaço para o difícil debate sobre o justo na distribuição de recursos escassos e a relevância da saúde neste processo decisório, conforme abordado por autores como DANIELS [27].

Em outra categoria, este segmento faz afirmações de que “*Interesses que levaram ao Acordo TRIPS foram a apropriação privada do conhecimento e dos bens tecnológicos e a ampliação dos lucros*” (DocPvh3), e que são muito pertinentes para as oposições encontradas nesta terceira matriz. Essas mesmas levantam a questão que MINAYO [8] destaca sobre a preocupante associação entre países desenvolvidos e grandes multinacionais no campo de inovações tecnológicas, sempre em busca de recuperação de investimentos e do lucro, aumentando as desigualdades de acesso aos novos recursos tecnológicos por países subdesenvolvidos.

b) Na perspectiva do Governo: O Governo buscou em suas manifestações subsidiar o argumento do interesse público do Efavirenz, uma vez que se trata do “*Atualmente, 38% dos doentes utilizam o remédio nos seus esquemas terapêuticos. Estima-se que até o final deste ano, 75 mil das 200 mil pessoas farão uso do Efavirenz*”(DocGov1).

A linha de argumentação dos representantes desta instância discursiva alinham a defesa do interesse público e conseqüentemente a utilização da licença compulsória como forma de promover a proteção da saúde pública, afirmando que “*Mas as regras em propriedade intelectual, quando relacionadas à saúde pública, devem atender ao interesse público. O próprio acordo TRIPS reconhece esse fato*” (DocGov6).

Claramente para esta instância discursiva a defesa do direito à propriedade intelectual neste caso representa um obstáculo à proteção da saúde pública, segundo o discurso do Presidente “*Toda descoberta de interesse da humanidade deveria ser patrimônio da humanidade*”(DocGov3).

Aqui surgem argumentos para um debate sobre os limites da proteção do conhecimento que se soma ao que RIBEIRO et al [71] destacam sobre a inovação

científica e tecnológica como um agravante para os desafios enfrentados pelo Estado no cumprimento de seu papel em garantir o direito da população de acesso à saúde.

c) Na perspectiva das indústrias farmacêuticas:

Em oposição aos fortes argumentos do Governo sobre a economia que a possibilidade de importação do medicamento dos laboratórios da Índia poderá gerar para o país, representantes desta instância discursiva questionaram a capacidade de gestão. Como para o Governo a demanda por economia está associada à sustentabilidade das ações, a indústria farmacêutica levantou dúvidas sobre a devida alocação de recursos para a saúde, bem como sobre a capacidade de gerenciamento do orçamento nesta área: “*O subfinanciamento da saúde, dificuldades de gestão e a pressão social por melhores serviços não podem se contrapor às estratégias de política econômica capazes de resolver os problemas de produção e acesso aos medicamentos*”(DocInd3), “...*(a Interfarma) só tem a lamentar a decisão de utilizar a licença compulsória como meio de gerenciar o orçamento*”(DocInd5).

Em determinados momentos como em “*Além da potencial economia, outros aspectos deveriam ter sido considerados nessa decisão, como a qualidade dos medicamentos genéricos e sua disponibilidade*” (DocInd5), percebe-se a partir dos planos da intertextualidade e do vocabulário uma tendência a dar nova conotação aos argumentos do Governo sobre a economia, originalmente associada à ampliação do acesso, que passa a ter uma associação com a falta de cuidado com a qualidade, atribuindo ao Governo uma preocupação exclusivamente do ponto de vista financeiro.

4) Matriz – A capacidade nacional de desenvolvimento, os investimentos e a sustentabilidade em questão



Figura 6 - Matriz 4: A capacidade nacional de desenvolvimento, os investimentos e a sustentabilidade em questão.

Para as indústrias farmacêuticas, sem o devido apoio às indústrias farmacêuticas para a transferência de tecnologia o Governo não garantirá o progresso industrial e tecnológico, necessário para a garantia do fornecimento de medicamentos de qualidade. A adoção de medidas estratégicas e de incentivo à inovação em geral, que contemplariam a criação de um complexo produtivo em saúde fica prejudicada pelo recurso da licença compulsória.

Para este segmento somente a garantia do direito à propriedade intelectual poderia levar à proteção dos investimentos em pesquisa, sendo que o licenciamento compulsório reduziria as possibilidades de investimento nesta área.

Para as indústrias farmacêuticas, país ainda não possui capacitação tecnológica e a aquisição desta capacidade leva tempo para amadurecimento e a sustentabilidade do programa não pode estar vinculada a apenas os custos de medicamentos.

O processo de transferência de tecnologia representa um passo importante para o desenvolvimento industrial e tecnológico do país e precisa de tempo para ser realizado, além do cumprimento das normas internacionais.

A argumentação do Governo brasileiro baseada na sustentabilidade do Programa de Aids a partir da incontestável economia que a declaração do licenciamento compulsório do medicamento representaria a partir da aquisição das versões genéricas e posterior produção nacional foi fortemente contestada pelas indústrias farmacêuticas. Em contraposição, representantes deste segmento questionaram a capacidade de gestão, levantando a questão da razoabilidade da alocação de recursos escassos, a falta de compromisso com a qualidade do medicamento a ser disponibilizado no Brasil, colocando assim a decisão do Governo brasileiro como circunstancial.

Aqui cabe resgatar a questão do racionamento de recursos em saúde, na perspectiva do que SYRETT [1] levanta como uma questão da legitimidade das decisões. Mais uma vez é importante trazer o que autor explora sobre a decisão sobre a distribuição de recursos escassos capaz de gerar sofrimento e/ou a própria morte e os autores ainda ressaltam que há uma instabilidade gerada por estas escolhas, pois as mesmas revelam os conflitos morais existentes na sociedade o que demonstra a importância da perspectiva da bioética para o desenvolvimento de estratégias de otimização de recursos.

Em uma tentativa de caracterizar a decisão do Governo brasileiro como circunstancial e contraditória, em seu discurso os representantes das indústrias farmacêuticas ressaltaram o papel deste setor na liderança mundial no campo da inovação se auto definindo como um segmento de ponta e associam o progresso industrial e tecnológico dos países desenvolvidos e em desenvolvimento ao apoio destes países à indústria farmacêutica, criando uma associação direta entre desenvolvimento tecnológico e parcerias com a indústria farmacêutica privada. Neste sentido, se fortalece a imagem da indústria farmacêutica como a detentora do conhecimento e a única fonte de produtos de qualidade em contraposição a falta de qualidade de produtos genéricos, apesar das garantias apresentadas pelo Governo brasileiro de que os produtos a serem adquiridos passaram por testes de bioequivalência da OMS.

Cabe destacar o posicionamento das PVHA e do Governo sobre apropriação privada do conhecimento “*e dos bens tecnológicos, ampliando a margem de lucros das empresas transnacionais. Esses lucros são alavancados na medida em que se estende à proteção de produtos essenciais para a sobrevivência humana, como os medicamentos*” (DocPvh3).

Argumentos

a) Na perspectiva das PVHA: o movimento social se posicionou juntamente com o Governo na defesa de que o desenvolvimento da capacidade de produção local é o caminho para a sustentabilidade do Programa Nacional de DST/Aids: “*A produção nacional é sem dúvida um dos esteios de nossa política, ficando certo que a possibilidade de produção de drogas genéricas no país é essencial para a sustentabilidade da política nacional de distribuição de medicamentos*” (DocPvh4). Este segmento também apresentou estudos que atestam a capacidade de produção local, ressaltando que “*Brasil já produz 8 dos 17 antirretrovirais disponibilizados a quem necessita de tratamento*”(DocPvh4).

Mais uma vez percebe-se nesta matriz de relações discursivas que o movimento social se manifestou de forma tímida.

b) Na perspectiva do Governo: Na categoria que inclui os argumentos em relação ao que as empresas anunciam como investimentos em pesquisa e desenvolvimento no Brasil, o Governo apresenta resposta ao discurso dos representantes da indústria farmacêutica quanto a primeiramente manter-se o apoio para a transferência de tecnologia de forma a garantir o progresso industrial e tecnológico no país, houve o seguinte posicionamento deste segmento: “*(...) o Ministério entendeu que a empresa não indicou de forma objetiva a redução de custos a ser repassada ao preço do produto, cujo ponto de partida proposto estava muito além das possibilidades existentes no mercado internacional*”(DocGov5).

Em resposta à argumentação dos representantes da indústria farmacêutica sobre a necessidade da proteção da propriedade intelectual como forma de garantia dos investimentos em pesquisa surgiram informações de que “*O dispêndio mundial com pesquisa e desenvolvimento realizado pela empresa detentora da patente do efavirenz está acima de 20% de seu faturamento, entretanto os gastos da filial brasileira com P&D em relação ao faturamento no Brasil ficam abaixo de 1%*”(DocGov7).

Houve também questionamentos por parte do Governo sobre o que a indústria farmacêutica considera como ganho para o país em termos de pesquisa, pois “*A maior parte da atividade de pesquisa realizada pela empresa no Brasil é de*

pesquisa clínica, pobre em termos de potencial de criação de conhecimento” (DocGov7).

Desta forma, é interessante resgatar o destaque que LORENZO apresenta sobre questões resultantes das parcerias que vem sendo estabelecidas entre Estado e empresas, mais especificamente com as indústrias farmacêuticas, relacionadas ao desenvolvimento de pesquisas e estudos em países subdesenvolvidos e/ou em desenvolvimento, mas que atendem a interesses dos países financiadores, ou seja desenvolvidos, e que nem sempre condizem com a demanda dos locais onde as pesquisas são efetivamente realizadas [95], pois segundo o Governo *“A principal ênfase da pesquisa patrocinada pela indústria farmacêutica no Brasil é a de remunerar pesquisadores para captar pacientes nacionais para testar drogas desenvolvidas na matriz das patrocinadoras”*(DocGov7).

Em alguns momentos o Governo claramente questiona se efetivamente há algum tipo de investimento em pesquisa da qual o país possa ser beneficiado: *“Mas aqui somos levados a indagar que tipo de investimentos? Certamente, não na fabricação de medicamentos. Muito menos no desenvolvimento e pesquisa voltados para novos avanços tecnológicos, uma vez que, como todos sabemos, tais atividades são reservadas às sedes das grandes companhias farmacêuticas ou, quando muito, às suas filiais em países desenvolvidos”*(DocGov6).

O Governo aponta o caminho para o que poderia ser interessante em termos de parceria com a indústria farmacêutica neste campo de conhecimento com a *“Possibilidade da construção de parcerias equilibradas para a identificação de novas moléculas bioativas oriundas da rica biodiversidade brasileira”* (DocGov7). Abre-se assim espaço para o debate sobre o eticamente justo no compartilhamento dos benefícios nas pesquisas clínicas conforme abordado por GARRAFA et al [18], quando levantam junto à literatura o acesso ao conhecimento e à tecnologia como forma de redução de vulnerabilidades sociais.

A partir das acusações de que a decisão de declarar o licenciamento compulsório foi circunstancial, e que, portanto, não haveria qualquer garantia quanto a capacidade de produção local em tempo hábil para evitar o desabastecimento do medicamento, o Governo brasileiro apresentou detalhes do processo decisório informando que *“... o Governo cuidou para além da importação no primeiro ano, de se preparar para a produção local, não apenas do produto acabado, mas ir tão longe*

quanto possível no domínio da cadeia produtiva do princípio ativo objeto da licença compulsória”(DocGov8).

- c) Na perspectiva das indústrias farmacêuticas: Os representantes desta instância discursiva questionaram o posicionamento do Governo em relação ao desenvolvimento da capacidade de produção local como forma de garantir a sustentabilidade do Programa Nacional de DST/Aids. A indústria farmacêutica contra argumentou que naquele momento o caminho para o progresso industrial e tecnológico no país seria por meio do apoio às indústrias para a transferência de tecnologia e que o país ainda não estava pronto para investimentos na capacidade de produção local.

Os atores deste segmento consideravam que *“É sabido que o país ainda não possui capacitação tecnológica para fabricar ou desenvolver medicamentos de ponta para o tratamento da aids, como o Efavirenz”* (DocInd3).

Para os representantes da indústria farmacêutica, o investimento na capacidade de produção local, a partir da declaração do licenciamento compulsório se coloca em oposição ao necessário apoio às indústrias para a transferência de tecnologia que levaria ao progresso industrial e tecnológico pois *“A decisão do Governo trará consequências negativas para o país afugentando empresas e tecnologia para outras nações que respeitam a propriedade intelectual”* (DocInd2).

Citando experiências anteriores como *“Os avanços alcançados por laboratórios públicos na produção de vacinas, como o Instituto Butantan, por exemplo, só foram possíveis mediante acordos de transferência de tecnologia firmados com laboratórios internacionais”* (DocInd3), os representantes deste segmento apontam para o fato de que a produção local somente poderá ocorrer após uma etapa correspondente ao trabalho de transferência de tecnologia por parte das indústrias farmacêuticas, o que levaria ao progresso industrial e tecnológico necessário para que o país possa efetivamente passar a produzir o medicamento.

Como estratégia de reforçar o fato de que a decisão do Governo foi contraditória e circunstancial, há entre os argumentos deste segmento referência ao espaço de tempo necessário para o desenvolvimento da necessária base tecnológica que seria de mais de 20 anos. Aqui mais uma vez se levanta a questão do futuro, *“Além de políticas de incentivo com persistência e foco no futuro”,* e da

qualidade de vida das PVHA, “*Essa é uma questão para uma profunda reflexão, pois ela impactará a qualidade de vida de muitos brasileiros*” (DocInd5).

Ao utilizar no plano da intertextualidade uma fala do presidente do BNDES¹² sobre o apoio do Governo brasileiro aos segmentos de ponta como forma de alcançar o progresso industrial e tecnológico, “*Na condição do setor que lidera a inovação mundial, a indústria farmacêutica privada, a exemplo de outros segmentos de ponta citados pelo presidente do BNDES, ‘deve merecer estímulo e apoio sistêmico com empenho redobrado, como fazem os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento que estão logrando dominar a terceira onda de progresso industrial e tecnológico’*” (DocInd3), esta instância discursiva delimita nos campos discursivos que compõem o universo discursivo sobre o mercado farmacêutico o seu espaço como detentores do conhecimento em relação às demais instâncias discursivas.

Aqui é interessante observar o que FOUCAULT [10] apresenta em relação ao poder e ao agrupamento do discurso em uma dimensão de análise que trata do controle dos sujeitos que falam. Neste campo de análise o autor explora as limitações impostas aos indivíduos que falam, entre elas os comportamentos e as circunstâncias, a partir do que é definido como ritual. Há também as limitações em relação ao espaço de circulação do discurso, seja pela proteção e conservação em grupos pré-determinados, seja pela difusão condicionada a determinadas condições como o reconhecimento das mesmas verdades, como ocorrem com as doutrinas que:

“ligam os indivíduos a certos tipos de enunciação e lhes proíbe, conseqüentemente, todos; mas ela serve, em contrapartida, de certos tipos de enunciação para ligar indivíduos entre si e diferenciá-los, por isso mesmo, de todos os outros” (FOUCAULT, 2009)

¹² Banco Nacional do Desenvolvimento, sendo o presidente naquele período Demian Fiocca, entretanto a referência foi generalizada não se podendo atribuir a fala mencionada a este ou ao seu antecessor Guido Mantega.

5) Matriz - Os preços praticados pelo detentor da patente em questão: a sustentabilidade das ações em oposição aos investimentos da indústria em P&D



Figura 7 - Matriz 5: Os preços praticados pelo detentor da patente em questão, a sustentabilidade das ações em oposição aos investimentos da indústria em P&D.

Um tema muito presente na argumentação das instâncias discursivas foi o custo do medicamento Efavirenz. Enquanto o Ministério da Saúde argumentou sobre a redução de custos para a sustentabilidade das ações, a indústria afirma que o problema não são os custos e sim a má gestão dos recursos, ou seja, uma questão de incapacidade de alocação adequada de recursos escassos, gerando uma imagem negativa sobre o país no mercado internacional e levando ao afastamento de grandes investidores no campo da assistência farmacêutica.

Por outro lado a indústria argumenta que os preços estão de acordo com o mercado e que o Brasil não reconhece os investimentos feitos por este setor na área de pesquisa e desenvolvimento. Ao declarar o interesse público do antirretroviral Efavirenz, o Governo brasileiro vai construindo o caminho para a licença compulsória tendo em vista a necessidade de assegurar a viabilidade do PN-DST/Aids.

Argumentos

- a) Na perspectiva das PVHA: Os grupos representando as PVHA se mantiveram, mais uma vez de forma tímida, a favor de que a redução do preço está associada ao estímulo à concorrência e à produção nacional. Este segmento entende em suas afirmações que a produção local está associada à ampliação e sustentabilidade das ações pois o *“Licenciamento compulsório, por permitir a produção local do medicamento, levará a maior garantia no longo prazo do acesso a esse insumo essencial”*(DocPvh1).

Em consonância com o Governo as PVHA afirmaram que *“A produção nacional é sem dúvida um dos esteios de nossa política, ficando certo que a possibilidade de produção de drogas genéricas no país é essencial para a sustentabilidade da política nacional de distribuição de medicamentos”* (DocPvh4), demonstrando assim seu apoio ao processo de decisão no Governo em relação, no campo da assistência às PVHA , à priorização de recursos, uma vez que o *“Investimento em medicamentos excepcionais e de alto custo representa uma proporção crescente do orçamento da saúde”* (DocPvh2).

Em nenhum momento há qualquer questionamento por parte deste segmento em relação à gestão dos recursos como colocado pela indústria farmacêutica. A sociedade civil demonstrou estar trabalhando no controle social da política de assistência no campo da aids ao afirmar que *“Pensamos que a redução de preços, o estímulo à concorrência e à produção nacional...são as únicas estratégias dignas para um gestor de saúde responsável”* (DocPvh3).

- b) Na perspectiva do Governo: Os representantes do Governo defenderam que o desenvolvimento da capacidade de produção local é o caminho para a sustentabilidade o Programa Nacional de DST/Aids, pois *“Em razão do crescimento do número de pessoas que vivem com HIV/Aids no Brasil, os atuais preços do Efavirenz põe em risco a viabilidade do Programa DST-Aids”* (DocGov2).

O Governo apresentou dados impactantes em relação à economia associada à importação do medicamento de laboratórios da Índia, *“(...) o Brasil recebeu através do UNICEF e da OPAS propostas de fornecimento do Efavirenz 600mg 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\$ 236.852.000,01 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” (DocGov9).

O Governo procurou colocar em evidência o impacto da economia a ser feita a partir da importação do medicamento na garantia do acesso ao Efavirenz, afirmando que *“(...)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, do Ministério da Saúde” (DocGov9).*

- c) Na perspectiva das indústrias farmacêuticas: Ainda em relação à economia, os representantes desta instância discursiva desenvolveram duas linhas de argumentação, sendo uma voltada para o preço do medicamento considerado menor em relação ao praticado em outros países e outra relacionada aos altos investimentos da indústria farmacêutica no desenvolvimento de novos medicamentos.

Para o preço do medicamento em relação à diferença entre os preços praticados para o Brasil e para outros países foi informado que o cálculo dos preços segue os padrões internacionais e apresentadas duas comparações, uma em relação à redução do preço do comprimido 600mg do Efavirenz no Brasil de US\$ 1,80 para US\$ 1,57 como um avanço nas negociações e em reconhecimento ao Programa Nacional de DST/Aids e a outra foi uma comparação com valor praticado nos EUA que é superior naquele país em 86%.

O tema dos investimentos da indústria farmacêutica na descoberta e produção de um medicamento também foi bastante explorado no plano da intertextualidade com a defesa da economia feita pelo Governo. Assim como o Governo utilizou no plano do vocabulário cifras e percentuais, este segmento também buscou reforço nesta estratégia, *“Ressaltamos que o valor gasto em pesquisas até que um único medicamento seja lançado no mercado é de cerca de US\$ 1bilhão (um bilhão de dólares)” (DocInd1).*

Para os representantes desta instância discursiva a proteção do direito à propriedade intelectual representa o caminho para a proteção dos investimentos em pesquisa e conseqüentemente para a garantia de sobrevivência e qualidade de vida das PVHA, pois seria a forma de garantir a produção de novos medicamentos.

Já a não proteção do direito à propriedade intelectual levaria a uma “(...) *drástica redução de investimentos dos laboratórios de pesquisa na produção de novos medicamentos que garantem a sobrevivência e qualidade de vida dos pacientes*” (DocInd2). Em alguns momentos, a defesa deste segmento da propriedade intelectual como recurso legal que assegura a continuidade e a definição de investimentos em pesquisa e desenvolvimento adquire um tom de ameaça com afirmações como “*Sem um sistema de patentes efetivo e eficaz, há um sério risco de se negar às gerações futuras o benefício de novas drogas*” (DocInd1). Aqui há uma tentativa de se colocar a manutenção do sistema de propriedade intelectual como o único caminho para a geração do conhecimento e do desenvolvimento tecnológico nesta área.

Na defesa da relevância do sistema de propriedade intelectual, os representantes da indústria farmacêutica também utilizam como estratégia a atribuição de um caráter controverso à decisão do Governo, buscando no plano da intertextualidade identificar junto às falas daquela instância discursiva sobre sua intenção em relação a transformar o país em um polo farmacêutico forte e globalizado e contrapor estas afirmações à decisão sobre o licenciamento compulsório. Entretanto, o desenvolvimento da capacidade de produção nacional é exatamente um dos ganhos previstos pelo Governo com a decisão sobre o medicamento Efavirenz.

Outra estratégia utilizada por esta instância discursiva foi a de apresentar os volumes dos investimentos necessários para se colocar um medicamento no mercado. Cifras foram citadas como, “*Isso (o sistema de proteção da propriedade intelectual) dá garantias à empresa inovadora, que assume todos os riscos nos 10 anos necessários para colocar um produto farmacêutico no mercado, a um custo superior a US\$ 900 milhões*” (DocInd5).

Há também uma conotação de ameaça quanto este segmento apresenta uma estimativa de investimentos na casa dos US\$ 13 bilhões/ano em estudos no mundo e afirmam que “(...) *infelizmente o Brasil está longe de aproveitar esse potencial, mesmo tendo as condições básicas para fazê-lo...*” (DocInd5), assim como quando

anunciam avanços no desenvolvimento de uma nova classe de medicamentos, além da área de vacinas.

No plano do vocabulário se observa após os anúncios a utilização do termo “desprezo” por parte do Governo brasileiro para todos estes avanços e possíveis outros no campo das pesquisas clínicas.

Os representantes da indústria farmacêutica se calam em relação ao retorno destes investimentos, à margem de lucro das empresas.

Figura 8 - Matriz consolidada de oposições discursivas



A partir dos conflitos de interesse, entre as instâncias discursivas em questão, levantados a partir das oposições presentes em cada matriz, foi possível identificar estratégias ao longo dos discursos que levantam questões sobre a ética discursiva. Cada instância discursiva, Governo, PVHA e indústria, reforçaram em seus argumentos seus papéis socialmente atribuídos. Entretanto, evidenciou-se uma maior capacidade de questionamento daquilo que FOUCAULT [77] denomina como “...regras anônimas, históricas como proposta sempre determinadas no tempo e no espaço, que definiram, em dada época, e para uma área social, econômica, geográfica ou lingüística dada, as condições de exercício da função enunciativa” (FOUCAULT, 2010. p 133), por parte dos representantes do Governo em relação aos representantes das indústrias farmacêuticas.

Em uma situação concreta de disputa no campo da saúde pública como a que foi objeto do presente estudo, percebe-se no posicionamento das instâncias discursivas a escolha estratégica, do que viria a compor a semântica global, conforme apresentada por MAINGUENEAU [11], de cada discurso explorando o campo da intertextualidade e do vocabulário de forma a defender da melhor maneira possível seus interesses. Desta forma, a identificação de “... um campo de regularidade para diversas posições de subjetividade ...” (FOUCAULT, 2010) permite auxiliar no questionamento dos reais interesses de cada instância discursiva e assim propor caminhos para a resolução de conflitos que passam pela percepção de como a saúde deve ser tratada, se como um bem ou um direito. Dois atos normativos, que se constituíram em diretrizes para a política de acesso ao tratamento antirretroviral no país, foram estabelecidos no episódio em questão, uma Portaria e um Decreto [65, 77]. Desta forma, a análise racional da validade de argumentos em processos de tomada de decisão, a partir de uma perspectiva bioética protetora do interesse dos mais vulnerados pode constituir-se como, defende Schramm (2009) em genuína ferramenta da Ética Aplicada, permitindo “... integrar a responsabilidade moral e a eficácia pragmática.” (9)

6. CONCLUSÕES

I. O presente trabalho se propôs a realizar uma análise do discurso de representantes do Governo brasileiro, das indústrias farmacêuticas e da sociedade civil, identificando as estratégias discursivas por meio das quais os valores e interesses deste segmento foram defendidos nos comunicados e declarações oficiais de cada um de seus representantes. Foram consideradas para este trabalho três instâncias discursivas a partir das quais foi possível identificar os respectivos papéis atribuídos a cada uma no âmbito do que MAINGUENEAU [11] considera como “jogo das restrições”.

É possível identificar na perspectiva de cada instância discursiva as relações com a construção social dos papéis de cada uma em suas práticas discursivas, conforme a visão de Foucault.

O Governo se posiciona como aquele que detém o poder da decisão nas prioridades em políticas públicas, na gestão dos recursos e como cliente das indústrias se apresenta como um dos maiores compradores do medicamento no mundo, ou seja, no que diz respeito à relação com a indústria farmacêutica, deixando claro em suas manifestações o grau de insatisfação com as propostas apresentadas pelo fornecedor no processo de negociação.

No papel de quem decide, o Governo enfrenta na situação objeto do presente estudo uma série de desafios sobre como tomar estas decisões de forma que as mesmas sejam legítimas, razoáveis e constitucionais, além disso há que se considerar as tentativas de influência sobre o desempenho deste papel, uma vez que interesses econômicos estão envolvidos.

Em relação ao futuro das estratégias de promoção do acesso aos medicamentos no país, o Governo assume o seu papel na gestão política e econômica. Em relação ao desenvolvimento tecnológico na área farmacêutica, o Governo resiste em assumir apenas o papel de receptor no processo de transferência de tecnologia, conforme imposto pela indústria farmacêutica, defendendo a capacidade de produção do país, ganhando reforço em seu discurso por meio da participação de atores representantes dos laboratórios oficiais vinculados ao Ministério da Saúde.

A indústria farmacêutica se posiciona como a detentora do conhecimento. Há também um forte posicionamento desta instância discursiva em relação ao seu papel no mercado, especialmente nos tons de ameaça em relação aos investimentos no país. Ao se atribuir o papel de detentora do conhecimento e como responsável por grandes investimentos em pesquisa, na inovação e no desenvolvimento tecnológico, a indústria farmacêutica utiliza o espaço das relações interdiscursivas para o exercício do discurso como a ferramenta por meio da qual é possível defender seus interesses, inclusive exercendo sobre as demais instâncias discursivas seus poderes de pressão e coerção. Desta forma, é possível segundo FOUCAULT [10] realizar uma análise das coerções presentes no discurso considerando aquelas que “*limitam seus poderes, as que dominam suas aparições aleatórias e as que selecionam os sujeitos que falam*” (FOUCAULT, 2009).

Os grupos que representam as PVHA se posicionam em seu papel de realizar o controle social, entretanto, como principal alvo do discurso sobre as promessas de um lado e as ameaças de outro em relação ao futuro, esta pode ser considerada a instância mais vulnerável em relação às demais consideradas no presente estudo. No papel de beneficiário da política de acesso aos medicamentos, esta instância se posiciona entre aquela que detém o poder do conhecimento e aquela que detém o poder da gestão dos recursos. Desta forma, fica evidente a demanda de um referencial como a bioética em seu papel de descrição, normatização e proteção neste debate, conforme definida por Schramm.

II. Foi possível identificar quatro manifestações diretas do movimento social, ou seja, neste caso os grupos que representam as PVHA, em comparação a cinco manifestações dos grupos que representam as indústrias farmacêuticas e nove de representantes do Governo brasileiro. Esta participação pode ser considerada tímida se for levado em conta o histórico dos movimentos sociais que originaram o movimento de luta contra aids, bem como o seu papel na construção da resposta à aids no Brasil.

A promoção do protagonismo dos grupos socialmente mais vulneráveis é uma característica marcante da atuação do movimento social na resposta brasileira à epidemia de aids. Portanto, seria esperada uma participação mais efetiva do ponto de vista do controle social no que tange às manifestações diretas das instituições que representam as PVHA, especialmente a partir do momento em que a indústria

farmacêutica passa a vincular o sucesso do Programa Brasileiro de DST e Aids ao sistema de proteção da propriedade intelectual, bem como em sua defesa sobre o papel da indústria na garantia da qualidade de vida das PVHA.

É possível que em 2007 o debate sobre propriedade intelectual ainda estivesse em processo de amadurecimento. O GTPI foi criado em 2003 e até naquele momento havia uma experiência anterior com o medicamento Kaletra em 2005, que na opinião do segmento de PVHA foi “desastrosa”. Talvez a falta de experiência com o licenciamento compulsório de um medicamento antirretroviral no cenário nacional tenha contribuído para o que parece ter sido um clima de incertezas entre a declaração de interesse público do Efavirenz e a efetiva concessão de licenciamento compulsório deste medicamento.

III. Inicialmente parece haver uma lógica utilitarista no posicionamento do Governo, em relação à argumentação do Governo pautada pela economia para a promoção da ampliação do acesso e da sustentabilidade das ações no país. Entretanto, esta aparente tendência utilitarista no discurso do Governo vai sendo desconstruída à medida em que se percebe que a epidemia no Brasil se caracteriza como uma epidemia concentrada em grupos mais vulneráveis como usuários de drogas, profissionais do sexo e homens que fazem sexo com homens, além de uma tendência nos últimos anos à feminização da mesma [25].

A priorização de ações no fortalecimento de uma resposta nacional a uma epidemia como a aids por si só, se respalda nos princípios definidos por NUSSBAUM [3] para a garantia do respeito à dignidade humana e à justiça, trazendo uma visão não-contratualista da assistência. Em um país com as dimensões do Brasil, a defesa de uma política de saúde de alto custo, como no caso da terapia antirretroviral, necessariamente não pode ser justificada pela lógica utilitarista, mas sim pelos princípios da bioética da proteção e por uma distribuição justa dos recursos em saúde com foco na redução de iniquidades.

Em um país com 190 milhões de habitantes, não seria possível utilizar a lógica utilitarista para justificar uma utilização de 38% dos cerca de 60% de todo o gasto da União com aquisição direta de medicamentos para um agravo que atinge 217 mil pessoas. Somente uma lógica da proteção da vida e da dignidade humana baseada no princípio da equidade e da universalidade pode justificar tal investimento.

IV. Retomando o objetivo de discutir os interesses e conflitos presentes nos atores envolvidos, na perspectiva da bioética, e sua aplicabilidade no processo de normatização, é possível afirmar que os discursos se pautaram essencialmente pela agenda da economia de mercado. É preciso considerar que no episódio em questão dois atos normativos foram concretizados, a assinatura de uma Portaria e de um Decreto. Apesar do tema de acesso a medicamentos neste caso, em que o acesso à terapia constitui para aqueles que dela necessitam uma questão de proteção à vida, se manteve como pauta de discussão os aspectos econômicos.

Portanto, sem uma perspectiva da ética aplicada à proteção dos mais vulneráveis, da promoção de uma justa distribuição de recursos voltada para a promoção da equidade no acesso, há risco de que o processo de normatização seja essencialmente pautado pela lógica utilitarista, considerando os aspectos de tendência de mercado. A garantia da saúde como um direito da população e um dever do Estado na Constituição Brasileira, bem como um sistema público de saúde pautado pelos princípios da universalidade e da equidade permite ao Governo priorizar políticas de acesso a medicamentos de alto custo, entretanto não evita que em decisões que afetem espaços de domínio de mercado, como o da indústria farmacêutica, sejam questionadas quanto à sua legitimidade e razoabilidade, conforme ocorrido no episódio em questão, levantando a importância de um debate que seja pautado na perspectiva da bioética.

Em episódios futuros, a análise na perspectiva da ética discursiva permite confrontar as práticas discursivas e as práticas sociais, levantando interesses que não estão tão claramente apresentados, mas no que não foi dito se apresentam embutidos nos discursos de cada autor, levantando subsídios que fortaleçam o discurso tanto do Governo em seu papel decisório no campo da gestão política e financeira, bem como das PVHA, em seu papel de controle social. Um debate onde as questões relativas à economia e à legitimidade, na lógica do cumprimento dos marcos jurídicos apenas, sem um questionamento crítico dos conflitos éticos envolvidos pode levar a decisões tanto no campo político quando normativo que não priorizem, conforme demandado pelas PVHA, "... os direitos humanos e o interesse público frente aos interesses meramente comerciais".

O uso de metodologias de análises de discurso, sobretudo, aquelas que, como a proposta de Maingueneau, estão ligadas às tradições da investigação das relações entre discurso e poder, podem instrumentalizar a análise bioética de

conflitos que envolvem Estado, Mercado e Interesse público, permitindo desvelar interesses ocultos, observar interdições, oposições e aproximações entre os diversos atores sociais envolvidos e, desta forma, contribuir para tomadas de decisões que não sejam apenas políticas, mas também e sobretudo éticas.

V. O episódio em questão no presente estudo ocorreu em maio de 2007, ou seja, há praticamente 06 anos, e conforme dados já levantados em 2011 [50], o que permite trazer para estas conclusões alguns fatos que foram tratados na perspectiva de futuro para a disponibilização do Efavirenz:

- as primeiras versões genéricas do medicamento importado da Índia chegaram ao Brasil em julho de 2007 ao custo de R\$ 365 paciente/ano, um terço do preço oferecido pela Merck;
- avaliações demonstraram que somente em 2007 a aquisição de versões mais baratas do Efavirenz representou uma economia inicial de US\$ 30 milhões. Até 2011 a estimativa é de que a economia poderia chegar a US\$ 236,8 milhões até 2012, quando a patente expira no Brasil;
- avalia-se também que além da economia de recursos, houve ampliação da credibilidade do governo para negociação de preços de outros medicamentos e estímulo ao fortalecimento da produção nacional de medicamentos e transferência de tecnologia;
- o Brasil entregou seu primeiro lote do medicamento Efavirenz nacional, produzido pelo Laboratório farmacêutico oficial da Fundação Oswaldo Cruz, chamado Instituto de Tecnologia em Fármacos ou apenas Farmanguinhos em janeiro de 2009, ao preço de R\$ 1,35 o comprimido, 45% do preço praticado pela Merck antes da licença compulsória.

Apesar de análises [50] demonstrarem que o processo de concessão do licenciamento compulsório resultou em economia, fortalecimento do setor de produção nacional do medicamento e consequente ampliação do acesso ao medicamento em questão, é preciso considerar que o desafio se mantém pois, conforme demonstrado na revisão de literatura para este estudo, a limitação de recursos é um fato global para diversas áreas sociais, incluindo a saúde, e que, em relação à aids mais especificamente, as tendências demonstram que a garantia do acesso aos medicamentos precisa fazer parte de uma política sustentável de longo prazo.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Syrett K. Law, Legitimacy and Rationing of Health Care: a contextual and comparative perspective. Cambridge. Cambridge University Press; 2007.
2. Meiners CMMA. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. Cad. Saúde Pública [serial on the Internet]. 2008 July [cited 2013 Feb 11]; 24(7): 1467-1478. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2008000700002&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2008000700002>.
3. Nussbaum MC. Las fronteras de la justicia: Consideraciones sobre la exclusión. 1. ed. Barcelona: Paidós Iberica; 2007.
4. Mello DR, Coutinho AA, Santos GF, Araújo TCC. Análise Bioética do Papel do Estado na Garantia ao Acesso a Medicamentos. Bioética e Vigilância Sanitária. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2007. p. 15-34
5. World Health Organization, UNAIDS and UNICEF. Global HIV/AIDS Response: Epidemic update and health sector progress towards universal access. Progress Report. Geneva: WHO; 2011.
6. Ministério da Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. O Remédio via Justiça – Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/aids no Brasil por meio de ações judiciais. Brasília: 2005.
7. Buss P, Pellegrini A. A Saúde e seus determinantes sociais. PHYSIS: Rev. de Saúde Coletiva 2007; 17(1):77-93.
8. Minayo MCS. O desafio do conhecimento Pesquisa qualitativa em Saúde. 12. ed. São Paulo: Hucitec; 2010.
9. Schramm FR. A Bioética da Proteção em Saúde Pública. In: Fortes PAC, Zoboli ELCP, editors. Bioética e Saúde Pública. 3. ed. São Paulo: Edições Loyola; 2009. P 71-84
10. Foucault M. A Ordem do Discurso. 19. ed. São Paulo: Edições Loyola; 2009.
11. Maingueneau D. Gênese dos discursos. 1. ed. São Paulo: Parábola Editorial; 2008.
12. Kottow M. Bioética prescritiva. A falácia naturalista. O conceito de princípios na bioética. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A, editors. Bases conceituais da bioética enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia; 2006.

13. Organização das Nações Unidas – ONU. Declaração Universal dos Direitos Humanos. [Internet] 10 de dezembro de 1948. [acesso em 18 ago 2012]. Disponível em: http://portal.mj.gov.br/sedh/ct/legis_intern/ddh_bib_inter_universal.htm
14. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal; 1988.
15. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União 20 set 1990.
16. Schramm FR. Bioética sem universalidade? Justificação de uma bioética latino-americana e caribenha de proteção. In: Garrafa V, Kottow M, Saada A, editors. Bases conceituais da bioética enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia; 2006.
17. Villela WV. Vulnerabilidade, Sexualidade e Subjetividade sobre a Face Feminina da Aids. In: Carvalho MEG, Carvalhaes FF, Cordeiro RP, editors. Cultura e Subjetividade em Tempos de Aids. Londrina: Associação Londrinense Interdisciplinar de Aids; 2005. p. 65-78.
18. Garrafa V, Solbakk JH, Vidal S, Lorenzo C. Between the needy and the greedy: the quest for a just and fair ethics of clinical research. *J Med Ethics* 2010;36: 500-504.
19. Scliar M. História do Conceito de Saúde. *PHYSIS: Rev. Saúde Coletiva* 2007; 17(1): 29-41.
20. Lorenzo C. Vulnerabilidade em Saúde Coletiva: implicações para as políticas públicas. *Revista Brasileira de Bioética* 2006; 2(3):299-312.
21. UNAIDS. UNAIDS Report on the Global Epidemic/2011. [Internet] Novembro, 2012. [Acesso em 15 dez 2012]. Disponível em: <http://www.unaids.org.br/>
22. Victoria CG, Barreto ML, Leal MC, Monteiro CA, Schmidt MI, Paim J, et al. Health conditions and health-policy innovations in Brazil: the way forward. *Lancet* 2011;377: 2042-53.
23. World Trade Organization. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. Uruguay Round Agreement. [Internet] 1994. [Acesso em: 22 dez 2012]. Disponível em: http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm
24. Grangeiro A, Laurindo da Silva L, Teixeira PR. Resposta à aids no Brasil: contribuições dos movimentos sociais e da reforma sanitária. *Rev Panam Salud Publica*. 2009; 26(1): 87–94.

25. Ministério da Saúde. Política Brasileira de Enfrentamento da Aids – Resultados, Avanços e Perspectivas. Brasília, DF: O Ministério; 2012.
26. Aurea AP, Magalhães LCG, Garcia LP, Santos CF, Almeida RF. 1658 Texto para discussão. Programas de Assistência Farmacêutica do Governo Federal: Estrutura Atual, Evolução dos Gastos com Medicamentos e Primeiras Evidências de sua Eficiência, 2005-2008. Brasília: IPEA; 2011.
27. Daniels N. Just Health: Meeting Health Needs Fairly. Cambridge: Cambridge University Press; 2008. p. 1-160.
28. Travassos C, Castro M. Determinantes e desigualdades sociais no acesso e na utilização de serviços de saúde. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI, editores. Políticas e Sistema de Saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2008. p. 215-246.
29. Garrafa V, Prado MM. Saúde Pública, justiça e mercado: um olhar bioético sobre interesses inconciliáveis. *Perspectives in Health* 2002; 7(1).
30. UNESCO. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Conferência Geral da UNESCO. [Internet]. 19 out 2005. [Acesso em 12 jul 2012]. Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180por.pdf>
31. Souza AM. 1615 Texto para discussão. O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS): Implicações e Possibilidades para a Saúde Pública no Brasil. Rio de Janeiro: IPEA; 2011.
32. IMS. Top 20 Global Products, 2011, Total Audited Markets. [Internet]. IMS Health Multinational Integrated Data Analysis (MIDAS) system Dec 2011. [Acesso em 04 jan 2012]. Disponível em: http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top-Line%20Market%20Data%20&%20Trends/Top_20_Global_Products.pdf
33. IMS. Total Unaudited and Audited Global Pharmaceutical Market by Region. [Internet]. IMS Health Market Prognosis May 2012. [Acesso realizado em 04 jan 2012]. Disponível em: http://www.imshealth.com/deployedfiles/ims/Global/Content/Corporate/Press%20Room/Top-Line%20Market%20Data%20&%20Trends/2011%20Top-line%20Market%20Data/Regional_Pharma_Market_by_Spending_2011-2016.pdf
34. World Health Organization. Continuity and Change – Implementing the Third WHO Medicines Strategy. 2008-2013. France: WHO; 2009.
35. World Health Organization. Medicines Strategy Countries at the core 2004-2007. Geneva: WHO; 2004.

36. Organização Pan-americana de Saúde. O Acesso aos Medicamentos de Alto Custo nas Américas. Contexto, Desafios e Perspectivas. Washington: OPAS; 2009. (Série Técnica No 1: Medicamentos Essenciais, Acesso e Inovação).
37. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde (Brasil). Resolução no. 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.
38. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília: CONASS; 2011. 186p. (CONASS. Coleção Para Entender a Gestão do SUS)
39. Brasil. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da União 15 mai 1996.
40. Ministério da Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. Resposta +: A Experiência do Programa Brasileiro de Aids. Brasília: Ministério da Saúde; 2008.
41. Brasil. Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de aids. Diário Oficial da União 14 nov 1996.
42. Ministério da Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. Recomendações para Terapia Anti-retroviral em Adultos Infectados pelo HIV. 7. ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2008. (Série Manuais no. 02)
43. Ministério da Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. Recomendações para Terapia Antirretroviral em Crianças e Adolescentes Infectados pelo HIV. Brasília: Ministério da Saúde; 2009. (Série Manuais, no. 85)
44. Ministério da Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Política Brasileira de Enfrentamento da Aids – Resultados, Avanços e Perspectivas. Brasília: Ministério da Saúde; 2012.
45. Portela MC, Lotrowska M. Assistência aos pacientes com HIV/Aids no Brasil. Rev Saúde Pública 2006; 40(Supl):70-9.
46. Grangeiro A, Teixeira L, Bastos FI, Teixeira P. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. Rev Saúde Pública 2006; 40 (Supl): 60-69.
47. Loyola MA. Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente. Ciência & Saúde Coletiva 2008; 13(Sup): 763-778.
48. Galvão J. A política brasileira de distribuição e produção de medicamentos anti-retrovirais: privilégio ou um direito? Cad. Saúde Pública 2002; 18(1):213-219, jan-fev.

49. Chaves GC, Oliveira MA, Hasenclever L, Melo LM. "A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos". *Cad Saúde Pública* 2007; 23(2).
50. Reis R, Vieira MF, Chaves GC. "Brasil". In Reis R, Terto Jr V, Pimenta C, editores. *Direitos de Propriedade Intelectual e Acesso aos Antirretrovirais: Resistência da Sociedade Civil no Sul Global*. Rio de Janeiro: ABIA; 2011. p. 12-58.
51. Bermudez JAZ, Oliveira MA, Chaves BC. *Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: What is at Stake?* In: Fiocruz. *Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health*. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde; 2004.
52. Velásquez G. *Bilateral trade agreements and access to essential drugs*. In: Fiocruz. *Intellectual Property in the Context of the WTO TRIPS Agreement: challenges for public health*. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde; 2004.
53. World Intellectual Property Organization (WIPO). Paris Convention for the Protection of Industrial Property of March 20, 1883, as revised at Brussels on December 14, 1900, at Washington on June 2, 1911, at The Hague on November 6, 1925, at London on June 2, 1934, at Lisbon on October 31, 1958, and at Stockholm on July 14, 1967, and as amended on September 28, 1979. [Internet]. [Acesso em 02 set 2012]. Disponível em: http://www.wipo.int/export/sites/www/treaties/en/ip/paris/pdf/trtdocs_wo020.pdf
54. World Intellectual Property Organization (WIPO). Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works, of September 9, 1886, completed at PARIS on May 4, 1896, revised at BERLIN on November 13, 1908, completed at BERNE on March 20, 1914, revised at ROME on June 2, 1928, at BRUSSELS on June 26, 1948, at STOCKHOLM on July 14, 1967, and at PARIS on July 24, 1971, and amended on September 28, 1979. [Internet]. [Acesso em 02 set 2012]. Disponível em: http://www.wipo.int/treaties/en/ip/berne/trtdocs_wo001.html
55. Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) [homepage na internet]. Nações Unidas no Brasil (ONUBR). [Acesso em 27 jan 2012]. Disponível em: <http://www.onu.org.br/onu-no-brasil/ompi/>
56. Brasil. Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 16 fev 2001.
57. World Trade Organization (WTO) [Homepage na internet]. Doha Ministerial Declaration. Adopted on 14 November, 2001. [Acesso em 27 out 2012]. Disponível em: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_e.htm
58. World Trade Organization (WTO). Decision of the General Council of 30 August 2003: Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS

Agreement and Public Health. [Internet] 2003 [Acesso em 27 out 2012]. Disponível em: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm

59. World Health Organization [homepage na internet]. WHO (World Health Organization), 2001b. WHO medicines strategy. WHA54.11. 20 Jan 2004. [Acesso em 20 out 2012]. Disponível em: http://www.who.int/gb/EB_WHA/PDF/WHA54/ea54r11.pdf

60. World Health Organization [homepage na internet]. WHO (World Health Organization), 2002. Ensuring accessibility of essential medicines. WHA 55.14. 18 Jan 2004. [Acesso em 20 out 2012]. Disponível em: http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA55/ewha5514.pdf

61. World Health Organization [homepage na internet]. WHO (World Health Organization), 2003. Intellectual property rights, innovation and public health. WHA 56.27. 18 Jan 2004. [Acesso em 20 out 2012]. Disponível em: http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA56/ea56r27.pdf

62. World Health Organization [homepage na internet]. WHO (World Health Organization), 2004a. Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH). 15 May 2004. [Acesso em 20 out 2012]. Disponível em: <http://www.who.int/intellectualproperty/en/>

63. World Health Organization [homepage na internet]. WHO (World Health Organization), 2004b. Scaling up treatment and care within a coordinated and comprehensive response to HIV/AIDS. WHA 57.14. 22 May 2004. [Acesso em 20 out 2012]. Disponível em: http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R14-en.pdf

64. Brasil. Decreto 3.201, de 06 de outubro de 1999. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Diário Oficial da União 06 out 1996.

65. Brasil. Decreto nº 6108, de 04 de maio de 2007. Concede Licenciamento Compulsório, por Interesse Público, de Patentes Referentes ao Efavirenz, para Fins de Uso Público Não-Comercial. Diário Oficial da União 07 mai 2012.

66. UNESCO [Homepage na internet]. UNESCO & ICASU. Declaration on Science and the Use of Scientific Knowledge; 1999. [Acesso em 20 jul 2012]. Disponível em: http://www.unesco.org/science/wcs/eng/declaration_e.htm

67. Zoboli ELCP. Referenciais de análise em bioética: o desafio de traçar sua interface com a saúde pública. In: Fortes PAC, Zoboli ELCP, editores. Bioética e Saúde Pública. 3ª ed. São Paulo: Edições Loyola; 2009. p 25-34.

68. Ministério da Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Resposta +: A Experiência do Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Brasília: Ministério da Saúde; 2010.
69. Ministério da Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. Resposta +: A Experiência do Programa Brasileiro de Aids. Brasília: Ministério da Saúde; 2008.
70. Fortes PAC. Reflexão bioética sobre a priorização e o racionamento de cuidados de saúde: entre a utilidade social e a equidade. Cad. Saúde Pública 2008; 24(3).
71. Ribeiro TVC, Krstic T, de Araújo RPAF, Garrafa V. A Quebra de Patentes de Medicamentos na Perspectiva Bioética. In: Garrafa V, Mello DR, Porto D, editores. Bioética e Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa; 2007. p. 63-77
72. Hohfeldt A. As Origens Antigas: A Comunicação e as Civilizações. In: Hohfeldt A, Martino LC, França VV, editores. Teorias da Comunicação: Conceitos, escolas e tendências. 5. ed. Petrópolis: Editora Vozes; 2005. p 61-98.
73. Ferreira GM. As Origens Recentes: Os Meios de Comunicação pelo Viés do Paradigma da Sociedade de Massa. In: Hohfeldt A, Martino LC, França VV, editores. Teorias da Comunicação: Conceitos, escolas e tendências. 5. ed. Petrópolis: Editora Vozes; 2005. p 99-116.
74. Martino LC. Interdisciplinaridade e objeto de estudo da comunicação. In: Hohfeldt A, Martino LC, França VV, editores. Teorias da Comunicação: Conceitos, escolas e tendências. 5. ed. Petrópolis: Editora Vozes; 2005. p 27-38.
75. França VV. O Objeto da Comunicação / A Comunicação como Objeto. In: Hohfeldt A, Martino LC, França VV, editores. Teorias da Comunicação: Conceitos, escolas e tendências. 5. ed. Petrópolis: Editora Vozes; 2005. p 39-60.
76. Thompson JB. A mídia e a modernidade: uma teoria social da mídia. Petrópolis: Ed. Vozes; 2008.
77. Foucault M. A Arqueologia do Saber. 7. ed. Rio de Janeiro: Forense Universitária; 2010.
78. Ministério da Saúde (Brasil). Portaria nº. 886, de 24 de abril de 2007. Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não-comercial. Diário Oficial da União 25 abr 2007.
79. Ministério da Saúde. Brasil declara o medicamento Efavirenz de interesse público. Release da Assessoria de Imprensa do Programa Nacional de DST/Aids do Ministério da Saúde, publicado em 25/04/2007. [Internet] [Acesso em 20 jan 2013] Disponível em: <http://www.aids.gov.br/noticia/brasil-declara-o-medicamento-efavirenz-de-interesse-publico>.

80. Ministério da Saúde, Ministério das Relações Exteriores. Início de processo de licenciamento compulsório de anti-retroviral. Nota conjunta do Ministério das Relações Exteriores e do Ministério da Saúde, publicada em 25/04/2007. [Internet] [Acesso em 20 jan 2013]. Disponível em: <http://www.itamaraty.gov.br/sala-de-imprensa/notas-a-imprensa/2007/04/25/inicio-de-processo-de-licenciamento-compulsorio-de>
81. GTPI. Nota do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP) sobre a Portaria no. 886/2007 que declara o medicamento Efavirenz de interesse público, publicada em 26/04/2007. [Internet] [Acesso em 20 jan 2013]. Disponível em: http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Casos/Brasil/nota_gtpi_portaria.pdf
82. GIV. Carta de apoio à declaração de interesse público do Efavirenz, assinada pelo GIV - Grupo de Incentivo à Vida de São Paulo, publicada em 27/04/2007. [Internet] [Acesso em 20 jan 2013]. Disponível em: http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Casos/Brasil/carta_giv_apoio.pdf
83. Discurso do Presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, na cerimônia de assinatura de ato de licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz, 04/05/2007. [Internet] [Acesso em 20 jan 2013]. Disponível em: <http://www.biblioteca.presidencia.gov.br/ex-presidentes/luiz-inacio-lula-da-silva/discursos/2o-mandato/2007/1o-semester/04-05-2007-discurso-do-presidente-da-republica-luiz-inacio-lula-da-silva-na-cerimonia-de-assinatura-de-ato-de-licenciamento-compulsorio-do-medicamento-efavirenz/view>
84. Brasil decreta licenciamento compulsório do Efavirenz. Release do Ministério da Saúde, publicado em 04/05/2007. [Internet] [Acesso em 20 jan 2013]. Disponível em: <http://www.fiocruz.br/ccs/cgi/cgilua.exe/sys/start.htm?inoid=917&sid=9>
85. Nota da Interfarma à imprensa, publicada em 04/05/2007. [Internet] [Acesso em 20 jan 2013]. Disponível em: <http://www.viadeacesso.com.br/v2/revista/Denuncia/?id=873>
86. Nota da Febrfarm a imprensa, publicada pela Folha Online em 04/05/2007. [Internet] [Acesso em 20 jan 2013]. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/fofha/cotidiano/ult95u134987.shtml>
87. Nota oficial da Merck à imprensa, publicada em 05/05/2007 pela Folha de S. Paulo. [Internet] [Acesso em 20 jan 2013]. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff0505200706.htm>
88. Nota de Imprensa do GTPI em apoio à licença compulsória para o Efavirenz Publicada em 05/05/2007. [Internet] [Acesso em 20 jan 2013]. Disponível em: http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Casos/Brasil/nota_imprensa_gtpi.pdf

89. Discurso do Ministro Celso Amorim na 60ª Assembléia Mundial da Saúde - Genebra, Suíça , 15/05/2007. [Internet] [Acesso em 20 jan 2013]. Disponível em: <http://www.itamaraty.gov.br/sala-de-imprensa/discursos-artigos-entrevistas-e-outras-comunicacoes/ministro-estado-relacoes-exteriores/discurso-do-ministro-celso-amorim-na-60>
90. Nota de esclarecimento do Secretário de Vigilância em Saúde, Gerson Penna e da Diretora do Programa Nacional de DST/Aids, Mariângela Simão, do Ministério da Saúde, publicada em 14/05/07, em resposta às declarações do presidente da divisão Latino americana do Laboratório Merck Sharp & Dohme. [Internet] [Acesso em 20 jan 2013]. Disponível em: http://www.deolhonaspontentes.org.br/media/file/Casos/Brasil/nota_esclarecimento_pndstaid.pdf
91. Mortella, C. Visão de longo prazo. Folha de S. Paulo. Opinião. Publicada em 15/05/2007. [Internet] [Acesso em 20 jan 2013]. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/opiniaofz1505200708.htm>
92. Tannus, G. Anti-retrovirais inovadores e propriedade intelectual, Valor Econômico, 21/05/2007, Opinião, p. A14, publicado em 21/05/2007. Disponível em: <http://www2.senado.gov.br/bdsf/item/id/75361>
93. Guimaraes, R. Penna, G. Sobre o licenciamento compulsório. Valor Econômico, publicado em 18/05/2007. [Internet] [Acesso em 20 jan 2013]. Disponível em: http://www.deolhonaspontentes.org.br/media/file/Casos/Brasil/noticia_valor_licenciamento.pdf
94. HAM C, ROBERT G. Reasonable Rationing: International experience of priority setting in health care. Maidenhead: Open University Press; 2003. 156pp
95. Lorenzo C, Garrafa V, Solbakk JH, Vidal S. Hidden risks associated with clinical trials in developing countries. J. Med. Ethics 2010; 36: 111-115.

APÊNDICE I

Quadro Consolidado e Codificação das Manifestações

Instância discursiva: Governo			
Agente discursivo	Formato	Data	Codificação
Ministério da Saúde (Assessoria de Imprensa)	Nota à imprensa: Brasil declara o Efavirenz de interesse público	25/04/2007	DocGov1
Ministérios das Relações Exteriores e da Saúde	Nota à imprensa: Início de processo de licenciamento compulsório de anti-retroviral - Nota conjunta do Ministério das Relações Exteriores e do Ministério da Saúde	25/04/2007	DocGov2
Presidente da República Luiz Inácio Lula da Silva	Discurso: Discurso do presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, na cerimônia de assinatura de ato de licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz	04/05/2007	DocGov3
Ministério da Saúde (Assessoria de Imprensa)	Nota à imprensa: Brasil decreta licenciamento compulsório do Efavirenz	04/05/2007	DocGov4
Ministério da Saúde (Secretário de Vigilância em Saúde e Diretora do Programa Nacional de DST e Aids)	Nota de esclarecimento	14/05/2007	DocGov5
Ministro das Relações Exteriores Celso Amorim	Discurso: Discurso do Ministro Celso Amorim na 60ª Assembléia Mundial da Saúde – Genebra, Suíça	15/05/2007	DocGov6
Reinaldo	Artigo publicado no	18/05/2007	DocGov7

Guimarães, Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde; e Gerson Penna, Secretário de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde	Valor Econômico: Sobre o licenciamento compulsório		
Eduardo Costa, Diretor de Farmanguinhos; e Nelson Brasil, Vice-presidente da ABIFINA	Artigo publicado na revista Facto da Abifina: Sobre o licenciamento compulsório da patente de Efavirenz	Maio de 2007	DocGov8
Ministério da Saúde (Assessoria de Imprensa)	Nota à imprensa: Efavirenz: Questões sobre o Licenciamento Compulsório	Abril/Maio 2007 ¹³	DocGov9
Instância Discursiva: PVHA			
Agente discursivo	Formato	Data	Codificação
GTPI/REBRIP	Nota do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP) sobre a Portaria no 886/2007 que declara o medicamento efavirenz de interesse público o medicamento Efavirenz de interesse público	26/04/2007	DocPvh1
GIV	Carta aberta	27/04/2007	DocPvh2
GTPI/REBRIP	Nota de Imprensa Licença Compulsória para o Efavirenz	05/05/2007	DocPvh3
Rede GAPA	Manifesto de Apoio à	25/04/2007	DocPvh4

¹³ A nota não apresenta data de publicação, entretanto sua busca no site do Ministério da Saúde se deu com delimitação do período considerado para o corpus de análise do presente trabalho: entre 25/04/2007 e 25/05/2007, tendo, portanto, sido publicada neste período.

	Licença Compulsória	– 04/05/2007 ¹⁴	
Instância Discursiva: Indústria Farmacêutica			
Agente discursivo	Formato	Data	Codificação
Merck Sharp & Dohme	Comunicado Oficial	04/05/2007	DocInd1
Interfarma	Nota à imprensa	04/05/2007	DocInd2
Febrafarma	Nota à imprensa	04/05/2007	DocInd3
Ciro Mortella, Presidente-Executivo da Febrafarma	Artigo assinado publicado na Folha de S. Paulo - Visão de longo prazo	15/05/2007	DocInd4
Gabriel Tannus, Presidente-Executivo da Interfarma	Artigo assinado publicado no Valor Econômico	21/05/2007	DocInd5

¹⁴ Embora a carta da Rede GAPA, disponível no site do GTPI “de olho nas patentes” não esteja datada, o conteúdo deixa claro que a mesma foi produzida a partir da declaração de interesse público do Efavirenz, porém antes da declaração de concessão do licenciamento compulsório do medicamento.

ANEXO I

Instituições que atualmente compõem o GTPI:

- Grupo de Incentivo à Vida (GIV) - um grupo de ajuda mútua para pessoas com sorologia positiva ao HIV e dirigido também por portadores;
- Grupo pela Vida, núcleos SP e RJ - (Valorização, Integração e Dignidade do Doente de Aids) é uma organização não-governamental constituída por pessoas vivendo com Aids, seus amigos, parentes, familiares e interessados em geral. Reúne colaboradores e voluntários independentemente da sorologia para o HIV, sexo, orientação político-partidária, sexual ou religiosa;
- Grupo de Apoio à Prevenção à Aids (GAPA), núcleos SP e RS - grupo que atua pela defesa dos Direitos Humanos e integração das Pessoas portadoras de Síndrome da Imunodeficiência Humana AIDS/SIDA na sociedade;
- Grupo de Resistência Asa Branca (GRAB) - atua diretamente no enfrentamento ao preconceito por orientação sexual, desenvolvendo ações no âmbito da proposição, execução e controle social de políticas públicas, assim como do ativismo em torno dos direitos da população homossexual, tendo como missão melhorar a qualidade de vida de Lésbicas, Gays, Bissexuais, Travestis, Transexuais e Pessoas Vivendo com HIV/AIDS no Estado do Ceará;
- GESTOS – Soropositividade, Comunicação e Gênero – atua na defesa dos direitos humanos das pessoas soropositivas para o HIV e das populações vulneráveis às doenças sexualmente transmissíveis e ao vírus que provoca a aids;
- Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) - é uma associação de consumidores fundada em 1987, que não possui fins lucrativos, sendo independente de empresas, governos ou partidos políticos. Atua na promoção da educação, da conscientização, da defesa dos direitos do consumidor e da ética nas relações de consumo, com total independência política e econômica;
- Conectas Direitos Humanos - uma ONG internacional, sem fins lucrativos, que atua na promoção da efetivação dos direitos humanos e do Estado Democrático de Direito, no Sul Global - África, América Latina e Ásia;
- Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR);
- Médicos Sem Fronteira (MSF);
- Projeto Esperança São Miguel Paulista (PROJESP) - atua junto à população em situação de risco e/ou violência, especialmente junto a pessoas portadoras de HIV/AIDS e seus familiares;
- Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/Aids.

ANEXO II
MANIFESTAÇÕES

25.04.2007

Brasil declara o Efavirenz de interesse público

O Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, assinou portaria publicada hoje pelo *Diário Oficial da União* que declara de interesse público o anti-retroviral Efavirenz, medicamento importado mais utilizado no tratamento da aids. Atualmente, 38% dos doentes utilizam o remédio nos seus esquemas terapêuticos. Estima-se que até o final deste ano, 75 mil das 200 mil pessoas farão uso do Efavirenz.

A declaração é o primeiro passo para o licenciamento compulsório da patente para uso público não comercial – flexibilidade prevista no artigo 31 do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionadas ao Comércio (TRIPS, sigla em Inglês); podendo ser implementada em várias situações previstas na Lei de Propriedade Industrial Brasileira (9279/96).

A medida foi tomada porque o laboratório Merck, detentor da patente do Efavirenz, não aceitou proposta de redução de preço que fosse satisfatória para o Brasil, um dos maiores compradores mundiais do medicamento.

Em novembro de 2006, o governo federal iniciou as negociações para a redução do preço do medicamento para o contrato deste ano. A proposta era que o laboratório praticasse o mesmo preço pago pela Tailândia que é US\$ 0,65 por comprimido de 600 mg, enquanto que o Brasil paga US\$ 1,59. A diferença entre os preços praticados pelo mesmo laboratório para os dois países é de 136%.

A proposta de equiparação de preços não foi aceita pela empresa, que propôs uma redução de apenas 2%. A contraproposta do laboratório foi considerada inaceitável pelo Ministério da Saúde, porque houve redução dos custos de produção, conforme anunciado recentemente pela própria Merck; além de existirem ofertas de preços mais baixos de outros produtores.

Há propostas de organismos internacionais para aquisição da versão genérica do Efavirenz, produzida por laboratórios pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS), cujos valores variam de US\$ 163,22 a US\$ 166,36 o custo por paciente/ano. O preço que o país paga hoje pelo medicamento equivale a US\$ 580 por paciente/ano, alcançando a cifra de US\$ 42,9 milhões na previsão de compra só deste ano. Aquelas propostas podem representar, portanto, uma redução de gastos em 2007 de cerca de US\$ 30 milhões. A estimativa de economia até 2012, data em que a patente expira, é prevista em US\$ 236,8 milhões. Entretanto, a compra da versão genérica só pode ser realizada com o licenciamento compulsório 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, do Ministério da Saúde.

Definições – 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). A prática é utilizada por países desenvolvidos, como Itália e Canadá para produtos farmacêuticos e também por países em desenvolvimento. No caso dos anti-retrovirais, Moçambique, Malásia, Indonésia e Tailândia já se utilizaram do dispositivo. Tailândia, inclusive, decretou recentemente o licenciamento compulsório do Efavirenz.

No Brasil, o licenciamento compulsório pode 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 e interesse público.

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, está assegurada a remuneração devida ao detentor da patente.

Mais informações

Assessoria de Imprensa do Programa Nacional de DST/Aids

Tel.: (61) 3448-8100 / 3448-8088

E-mail: imprensa@aids.gov.br

Portal: www.aids.gov.br

[Página Inicial](#) » [Sala de imprensa](#) » Notícias à Imprensa / Press Releases » 2007 » Abril » 25 »
Nota nº 193

Início de processo de licenciamento compulsório de antirretroviral - Nota conjunta do Ministério das Relações Exteriores e do Ministério da Saúde

25/04/2007 -

O Brasil deu início a processo que poderá culminar no licenciamento compulsório de patente do medicamento anti-retroviral Efavirenz. O Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, assinou a portaria 866, publicada hoje no Diário Oficial da União, que declara o interesse público em relação ao Efavirenz para fins de concessão de licença compulsória para uso público não-comercial.

Como ocorreu em oportunidades anteriores, o Governo brasileiro preferiu buscar solução negociada com a empresa Merck, Sharp & Dohme, fornecedora do Efavirenz. Para tanto, o Ministério da Saúde conduziu diversas reuniões com a empresa desde 2006, para este processo, que, até o momento, não resultaram em acordo em termos e condições razoáveis para atender ao interesse público. Publicada a Portaria e notificada a empresa, estará facultado ao Presidente da República conceder, por Decreto, o licenciamento compulsório da patente do referido anti-retroviral, fato inédito no Brasil na área de medicamentos.

O Efavirenz é indispensável no tratamento de pessoas que vivem com HIV-Aids e constitui parte fundamental do Programa Nacional de doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS (Programa DST-Aids), reconhecido internacionalmente pela universalidade, integralidade e gratuidade do acesso ao tratamento, conforme determina a Lei nº 9.313, de novembro de 1996.

O Efavirenz é um dos medicamentos mais utilizados na terapia antirretroviral. Atualmente, 38% dos pacientes utilizam esse medicamento. Estima-se que, até o final de 2007, 75 mil dos 200 mil pacientes em terapia antirretroviral estarão utilizando o Efavirenz.

Em razão do crescimento do número de pessoas que vivem com HIV-Aids no Brasil, a manutenção dos atuais preços do Efavirenz põe em risco a viabilidade do Programa DST-Aids. Com base em preços atuais (US\$ 1,59/comprimido), a compra do Efavirenz (600 mg) para o Programa DST/AIDS custa aproximadamente US\$ 42,9 milhões ao Governo brasileiro, segundo estimativas de compra previstas para este ano, ou seja, cerca de US\$ 580 por paciente/ano. Propostas recebidas de organismos internacionais para aquisição desse medicamento, a partir de laboratórios pré-qualificados pela OMS, variam de US\$ 163,22 a US\$ 166,36 por paciente/ano. estas propostas representariam redução de gastos para o Governo, em 2007, da ordem de US\$ 30 milhões ao ano. Uma vez concedido o licenciamento

compulsório do Efavirenz, a estimativa de economia até =012, data em que a patente desse antirretroviral expirará, é de US\$ 236,8 milhões.

Com vistas a assegurar a viabilidade do Programa Nacional DST-Aids, o Governo brasileiro poderá fazer uso do instituto da licença compulsória, em conformidade com a legislação nacional e com acordos internacionais. O licenciamento compulsório de patente está previsto, entre outros, no Acordo da OMC sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS, na sigla em inglês) e na Lei de Propriedade Industrial Brasileira (Lei nº 9279/96).

Se adotado o licenciamento compulsório, o Governo brasileiro velará pelo cumprimento de suas obrigações internacionais, sem deixar de levar em conta os termos da Declaração Ministerial de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, adotada em reunião da OMC realizada no Catar, em 14 de novembro de 2001.

EM NOTA OFICIAL, ABIA MANIFESTA SATISFAÇÃO SOBRE INTERESSE PÚBLICO DO EFAVIRENZ

APOIO

ENVIAR | IMPRIMIR | A+ A-

26/4/2007 - 17h

O governo brasileiro publicou nesta quarta-feira, 25, no Diário Oficial da União, uma portaria assinada pelo ministro da Saúde José Gomes Temporão, que declara de interesse público o remédio Efavirenz, produzido pela Merck Sharp & Dohme, utilizado no tratamento da Aids (saiba mais). A ABIA (Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids) divulgou nota oficial nesta quinta (26) manifestando satisfação sobre o primeiro passo para o licenciamento do fármaco. Confira, a seguir, a nota na íntegra.

NOTA DO GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL (GTPI) DA REDE BRASILEIRA PELA INTEGRAÇÃO DOS POVOS (REBRIP) SOBRE A PORTARIA NO 886/2007 QUE DECLARA O MEDICAMENTO EFAVIRENZ DE INTERESSE PÚBLICO

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP), manifesta sua satisfação frente à publicação da Portaria n. 886 de 25 de abril de 2007, que constitui o primeiro passo tomado em direção ao licenciamento compulsório do medicamento anti-retroviral efavirenz. Este medicamento é de suma importância para o tratamento de 75 mil pessoas que vivem com HIV/AIDS no Brasil. O uso das flexibilidades do Acordo ADPIC (ou TRIPS) para a proteção da saúde pública é absolutamente legítimo e legal tanto nacional como internacionalmente.

Queremos acreditar que desta vez o governo Brasileiro não será mais uma vez um "Tigre Sem Dentes" e que irá até o fim na concretização dessa decisão nacional de garantia do acesso a um medicamento essencial por meio, inicialmente, da importação de versões genéricas mais baratas e, posteriormente, pela produção local.

O GTPI/REBRIP vem defendendo ao longo do tempo a idéia de que o Brasil possui capacidade de produção de medicamentos anti-retrovirais. O cenário de incertezas quanto à capacidade de produção local nos levou a realizar um estudo técnico objetivo, em 2006, que juntamente com relatórios de outros organismos internacionais - Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e Fundação Clinton -, atestaram a plena capacidade nacional de produção. Os laboratórios públicos brasileiros foram fundamentais para a resposta a epidemia de AIDS no Brasil e esse momento é decisivo para o futuro do Programa Nacional de DST/AIDS e para as pessoas que vivem com HIV/AIDS.

Em 2005, a declaração de interesse público do medicamento Lopinavir/Ritonavir (comercializado pelo nome Kaletra), significou um passo para a emissão da licença compulsória, mas a consequência posterior foi a assinatura de um acordo desastroso com a titular da patente, a empresa Abbott. Esse precedente nos deixa cautelosos frente aos próximos passos que serão tomados com a presente declaração de interesse público para o efavirenz.

Espera-se que após a publicação da referida portaria, o governo brasileiro avance na emissão da licença compulsória do efavirenz, o que constituirá uma decisão histórica e contribuirá para a sustentabilidade da política de Estado para a garantia do acesso universal aos medicamentos. A licença compulsória demonstrará o amadurecimento das instituições brasileiras, que anteriormente vacilantes diante das pressões internacionais, neste momento poderão efetivamente priorizar os direitos humanos e o interesse público frente aos interesses meramente comerciais.

Ressaltamos ainda, que o licenciamento compulsório permitirá uma maior garantia, no longo prazo, do acesso a esse insumo essencial, por permitir a produção local do medicamento. Esta vitória do bom-senso no trato da questão de acesso pode e deve impulsionar o licenciamento de outros medicamentos fundamentais ao tratamento de diversas enfermidades que afetam o país. Por fim, enfatizamos que os países em desenvolvimento são soberanos na adoção de medidas que protejam a saúde pública, o que inclui a utilização das flexibilidades do Acordo ADPIC.

Fonte: ABIA

Fonte:

ABIA

Tel.: (0XX21) 2223-1040

Carta Aberta**São Paulo, 27 de abril de 2007**

Perante a declaração de interesse público realizada pelo Ministério da Saúde sobre o antirretroviral efavirenz, medicamento amplamente utilizado pelas pessoas com HIV/AIDS, o GIV (Grupo de Incentivo à Vida, São Paulo) organização sem fins lucrativos cuja missão é a garantia dos direitos das pessoas com HIV/AIDS e dos grupos vulneráveis ao HIV/AIDS, deseja manifestar que:

1. Considera esta declaração como um passo de negociação por melhor preço, que poderá ou não resultar numa licença compulsória. Vale lembrar que uma declaração anterior de interesse público pelo Kaletra resultou num acordo desastroso em 2005. O acordo foi tão ruim que o laboratório Abbott realizou uma nova redução unilateral do preço nestes dias.

2. Esta declaração em relação ao efavirenz só foi possível devido à emissão da licença compulsória pela Tailândia. Com efeito, o laboratório Merck ofereceu à Tailândia o preço que agora o Brasil pleiteia. Também a recente redução unilateral do preço do Kaletra pela Abbott se segue à licença compulsória sobre esta medicação emitida pela Tailândia. Aproveitamos a oportunidade para manifestar nossa solidariedade com o povo e governo da Tailândia e também a dívida que o povo e governo do Brasil têm a este respeito.

3. A declaração do Ministério da Saúde mostra o fracasso da política de mais de três anos - um prazo excessivo - de procura da licença voluntária do efavirenz junto ao detentor da patente, a não aplicação da lei de Propriedade Industrial (art. 68) nem do art. 7 do TRIPS que prevê a transferência de tecnologia.

4. Se por um lado consideramos válidas todas as estratégias do Ministério da Saúde para redução de preços de medicamentos, entre as quais a presente, ao mesmo tempo salientamos a necessidade de produção local de insumos estratégicos. Desse modo, teríamos autonomia sobre estes insumos, não repetindo, por exemplo, a triste situação ocorrida a partir de novembro de 2006 quando os EUA barraram a exportação de hemoderivados. Desde então, muitas crianças com HIV do Brasil deixaram de receber as globulinas necessárias para sua saúde. Teria sido diferente se tivéssemos fabricação local. Outros exemplos, ocorridos ainda neste ano, são o desabastecimento de kits de carga viral ou o problema de acesso ao abacavir.

5. O investimento em medicamentos excepcionais e de alto custo constitui uma proporção crescente do orçamento da saúde. Pensamos que a redução de preços, o estímulo à concorrência e à produção nacional, mas não a redução do acesso à saúde como preconizam alguns (ver parecer da Min. Ellen Gracie sobre Alagoas vs. renais e transplantados), são as únicas estratégias dignas para um gestor de saúde responsável.

6. O governo do Brasil deve estimular, no nosso país e na OMC, a concorrência de vários fornecedores de insumos estratégicos, entre eles antiretrovirais. Contribuirá assim com a meta do acesso universal ao tratamento do HIV/AIDS em 2010, um compromisso dos países do G8.

7. Por último, como movimento social de AIDS e de saúde salientamos que em nossa mobilização é necessário preservar nossa autonomia e política que visa o aumento do número de fornecedores e a produção nacional de medicamentos, o controle social dos laboratórios públicos e do INPI e a

revisão das leis de patentes, apoiando mas, serenamente, marcando a diferença de um episódio de negociação de preços do Ministério da Saúde, que deve ser analisado à luz das hesitações dos sucessivos ministros de saúde do governo Lula com a política de produção local de medicamentos.

Jorge A. Beloqui Cláudio T. S. Pereira

A Rede Gapa vem pela presente manifestar seu apoio ao Ministro da Saúde, José Gomes Temporão, pela assinatura da Portaria que declara de interesse público o anti-retroviral Efavirenz, medicamento importado mais utilizado no tratamento da AIDS.

Entendemos que declaração é o primeiro passo para o licenciamento compulsório da patente para uso público não comercial de acordo com o disposto no artigo 31 do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionadas ao Comércio (TRIPS, sigla em Inglês); podendo ser implementada em várias situações previstas na Lei de Propriedade Industrial Brasileira (9279/96).

Note-se que a distribuição de medicamentos anti-retrovirais de forma universal, implantada em 1996, foi responsável pela queda da mortalidade dos portadores do vírus HIV/AIDS em todo Brasil.

A garantia da sustentabilidade da resposta brasileira à epidemia de HIV/Aids inclui necessariamente o acesso aos medicamentos anti-retrovirais para todos que se enquadrem nos critérios técnicos definidos pelo Ministério da Saúde.

O Brasil já produz hoje 8 dos 17 anti-retrovirais disponibilizados aos portadores de HIV/AIDS. Todas as estratégias que visem manter e aumentar a sustentabilidade da resposta brasileira, seja por meio da compra de genéricos, redução de preços ou produção nacional são, portanto, muito bem-vindas. A produção nacional é sem dúvida um dos esteios de nossa política, ficando certo que a possibilidade de produção de drogas genéricas no país é essencial para a sustentabilidade da política nacional de distribuição de medicamentos.

Rede GAPA Brasil
www.redegapa.org.br

Discurso do Presidente da República

Presidência da República

Secretaria de Comunicação Social

Visite o site da Secretaria: <http://www.imprensa.planalto.gov.br> 04/05/2007

Discurso do presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, na cerimônia de assinatura de ato de licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz Palácio do Planalto, 04 de maio de 2007

Depois do discurso do nosso Ministro da Saúde, não vou ler o meu discurso aqui, porque estou numa reunião com oito ministros e tenho que fechar o problema do PAC para segunda-feira.

Eu só queria dizer para vocês o seguinte: primeiro, agradecer às pessoas que trabalharam para que nós pudéssemos criar este momento.

Essas coisas não podem ser feitas de forma atabalhoada, porque às vezes o prejuízo é maior do que o benefício que a gente pensa estar dando ao povo brasileiro.

Quando o ministro Temporão veio me fazer a proposta, eu disse ao Temporão que era preciso que a gente visse direitinho com a Advocacia-Geral da União o que era possível fazer, que conversasse muito com o Celso Amorim, que é o nosso negociador na Organização Mundial do Comércio, para que a gente fizesse as coisas e não tivesse que ser punido amanhã por uma decisão fora de qualquer permissão na regulação da OMC. E nós estamos aqui dando um passo importante. Isso vale para este remédio, mas vale para tantos outros quanto for necessário.

É importante deixar claro: não importa se a firma é americana, alemã, brasileira, francesa ou argentina. O dado concreto é que o Brasil não pode ser tratado como se fosse um país que não merece ser respeitado, ou seja, pagarmos 1 dólar e 60 centavos, quando o mesmo remédio é vendido para outro país a 60 centavos de dólar. É uma coisa grosseira, não só do ponto de vista ético, mas do ponto de vista político e econômico. É um desrespeito. Como se o doente brasileiro fosse inferior ao doente da Malásia. Não tem nenhuma possibilidade de aceitarmos isso.

Eu quero que o Temporão saiba, como ministro da Saúde, que está valendo agora para este remédio – que eu não aprendi a falar o nome – o efavirenz, mas vale para qualquer outro. Hoje é o efavirenz, mas amanhã pode ser qualquer outro comprimido, ou seja, se não tiver com os preços que são justos, não apenas para nós, mas para todo ser humano no Planeta que está infectado, nós temos que tomar essa decisão. Afinal de contas, entre o nosso comércio e a nossa saúde, vamos cuidar da nossa saúde.

Como tenho uma tese em que eu acho que toda descoberta de interesse da humanidade deveria ser fixada como patrimônio da humanidade, o inventor, o criador, poderia ter os seus benefícios, ganhar o seu dinheiro, mas isso deveria ser da humanidade. Não é possível alguém ficar rico com a desgraça dos outros.

Então, eu acredito, Temporão, que o que estamos fazendo hoje no Brasil, Renan, e eu sei o quanto o Congresso Nacional tem contribuído, o quanto o presidente Sarney contribuiu para que chegássemos a isso, vocês podem ter certeza do seguinte: o Temporão vocês conhecem, nós temos um

compromisso e, por isso, investimos bastante em Manguinhos, e vamos investir mais, pois não é possível que este País tenha fechado a nossa central de medicamentos e a gente tenha retrocedido ao invés de ter avançado. Eu não sei quantos de vocês, mas a verdade é que 61% do povo brasileiro me deu o segundo mandato exatamente para fazer o que não foi possível fazer no primeiro mandato. E vamos fazer.

Quero desejar a vocês toda sorte do mundo e dizer que vocês vão continuar tendo do governo brasileiro todo o apoio que for necessário. Nós não abriremos mão de cuidar do nosso povo. Com o mesmo cuidado que temos para cuidar de um pobre com o Bolsa Família, nós queremos cuidar dos nossos companheiros e companheiras que foram infectados. E vamos cuidar com o mesmo carinho com que vocês cuidam de vocês mesmos e dos seus parentes.

Que Deus nos ajude nessa empreitada. Obrigado!

Leia o Release sobre o assunto:

<http://www.imprensa.planalto.gov.br/download/notas/REL040507.doc>

04.05.2007

Brasil decreta licenciamento compulsório do Efavirenz

Pela primeira vez, o Brasil decreta o licenciamento compulsório de um medicamento. O presidente da República, Luiz Inácio Lula da Silva, assina nesta sexta-feira (04), em Brasília (DF), decreto que oficializa o licenciamento compulsório do anti-retroviral Efavirenz. O laboratório Merck teve prazo de sete dias para se pronunciar após a declaração de interesse público pelo ministro da Saúde, José Gomes Temporão, por meio da portaria nº. 886 em 24 de abril último. Nesse período o laboratório ofereceu desconto de 30% sobre o preço de US\$ 1,59 por comprimido, valor pago atualmente pelo Governo Federal. Essa proposta foi considerada insatisfatória, já que o Brasil pode conseguir o produto até por US\$ 0,45.

O licenciamento compulsório permite que o Ministério da Saúde importe versões genéricas do Efavirenz de laboratórios pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento importado oferecido aos pacientes brasileiros estão asseguradas pelos testes de bioequivalência e biodisponibilidade exigidos. Atualmente, três laboratórios indianos atendem as exigências da OMS. São eles: Cipla, Ranbaxy e Aurobindo.

O anti-retroviral Efavirenz é o medicamento importado mais utilizado no tratamento da aids. Atualmente, 38% dos doentes utilizam o remédio nos seus esquemas terapêuticos. Estima-se que até o final deste ano, 75 mil das 200 mil pessoas farão uso daquele medicamento.

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

A decisão do governo brasileiro está em absoluta conformidade com os preceitos internacionalmente exigidos, bem como com a legislação nacional vigente. O licenciamento compulsório por interesse público caracteriza-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, do Ministério da Saúde.

Interesse público – O licenciamento compulsório é uma flexibilidade prevista no artigo 31 do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS, sigla em Inglês). A prática é utilizada por países desenvolvidos, como Itália e Canadá para produtos farmacêuticos e também por países em desenvolvimento. No caso dos antirretrovirais, Moçambique, Malásia,

RELEASE

Indonésia e Tailândia já se utilizaram do dispositivo. Tailândia, inclusive, decretou recentemente o licenciamento compulsório do Efavirenz.

No Brasil, o licenciamento compulsório pode ser implementado a partir de 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 e interesse público.

No caso do anti-retroviral Efavirenz, a licença compulsória se fundamentou no interesse público tendo em vista a necessidade de assegurar a viabilidade do PN DST/AIDS. Essa forma deve ser concedida para uso não-comercial, exploração não exclusiva, e de forma temporária, com prazo de vigência determinado, podendo, entretanto, ser prorrogado, perdurando enquanto existir o interesse público. Ressalta-se que, de qualquer forma, está assegurado o pagamento de royalties ao detentor da patente.

Mais informações

Assessoria de Imprensa do Ministério da Saúde
Programa Nacional de DST/AIDS
Tel.: (61) 3448-8100 / 3448-8088
E-mail: imprensa@ aids.gov.br
Portal: www.aids.gov.br

A Merck Sharp & Dohme divulgou um comunicado oficial na ta... <http://www.aids.gov.br/noticia/merck-sharp-amp-dohme-divulgou-...>



Início - A Merck Sharp & Dohme divulgou um comunicado oficial na tarde desta sexta-feira, 4, declarando que o licenciamento compulsório ...

maio 6, 2007 - 20:26

A Merck Sharp & Dohme divulgou um comunicado oficial na tarde desta sexta-feira, 4, declarando que o licenciamento compulsório ...

Conteúdo extra:

4/5/2007 - 17h00

A Merck Sharp & Dohme divulgou um comunicado oficial na tarde desta sexta-feira, 4, declarando que o licenciamento compulsório do Efavirenz decretado hoje pelo presidente Luiz Inácio Lula da Silva 'não é a melhor solução para o país' e 'transmite um sinal ruim para a comunidade internacional'. O comunicado ainda ressalta que 'o valor gasto em pesquisas até que um único medicamento seja lançado no mercado é de cerca de US\$1 bilhão (um bilhão de dólares) e a manutenção das patentes é de extrema importância para que as empresas possam manter seus investimentos em pesquisas' e anuncia 'grandes avanços no desenvolvimento de um inibidor de integrase (gerando uma nova classe de medicamentos ainda mais potentes nesta luta contra a doença), além de vacinas, que certamente representarão duas importantes descobertas para o tratamento de HIV/AIDS.' Leia a nota na íntegra.



COMUNICADO OFICIAL

Em relação à posição do governo brasileiro em autorizar o licenciamento compulsório do medicamento STOCRIN® (efavirenz), a Merck Sharp & Dohme, fabricante do produto, esclarece que:

Desde 1996, trabalhamos junto ao Ministério da Saúde e com a classe médica na busca de alternativas para ampliar o alcance da população brasileira aos medicamentos para HIV/AIDS. O mesmo se passou nesta nova discussão quando, prematuramente, o Ministério da Saúde encerrou as negociações com a Merck Sharp & Dohme.

Atualmente, entre todos os medicamentos que fazem parte do coquetel anti-Aids comprados pelo governo brasileiro, o efavirenz é o que apresenta o menor preço.

O valor do medicamento praticado pela empresa no Brasil é um dos mais baixos do mundo. Apenas países considerados subdesenvolvidos, de acordo com critérios da ONU (Organização das Nações Unidas) ou onde a porcentagem da população adulta portadora do HIV é considerada alta (superior a 1% do número total de habitantes), os preços são mais baixos que os praticados no país.

Em outros países, com situação econômica similar à do Brasil, o preço do comprimido de 600mg do efavirenz é de US\$1,80. Aqui, graças ao avanço nas negociações e em reconhecimento ao Programa Nacional de DST/AIDS do governo brasileiro, o valor cobrado é de US\$ 1,57. Esse valor é 86% menor que o preço praticado nos EUA e é superior apenas aos preços praticados na África subsaariana e Tailândia.

Na visão da empresa, o licenciamento compulsório não é a melhor solução para o país. Ao ameaçar uma patente, o Brasil transmite um sinal ruim para a comunidade internacional, uma vez que o preço do medicamento segue critérios acordados em fóruns internacionais. Tal ação, como já ressaltado por líderes responsáveis por questões de propriedade intelectual dos Estados Unidos, pode desencadear percepções negativas em relação ao ambiente de negócios no país, bem como às garantias dos investimentos de origem estrangeira.

Uma análise na íntegra de nossas propostas seria bastante interessante em todo este processo, o que comprova nosso comprometimento contínuo em discussões que visem a continuidade do Programa Nacional de DST/ AIDS

Ressaltamos que o valor gasto em pesquisas até que um único medicamento seja lançado no mercado é de cerca de US\$1 bilhão (um bilhão de dólares) e a manutenção das patentes é de extrema importância para que as empresas possam manter seus investimentos em pesquisas. É a única maneira de buscarmos medicamentos cada vez mais modernos e eficazes, que possam melhorar a qualidade de vida do maior número possível de pessoas. Sem um sistema de patentes efetivo e eficaz, há um sério risco de se negar às gerações futuras o benefício de novas drogas.

Desde seu lançamento em 1998, reduzimos o preço do anti-retroviral STOCRIN® (efavirenz) em 77%, chegando a um preço que representa apenas uma fração (10%) do preço vigente nos Estados Unidos.

Em razão disso, foi possível tratar 155 mil pacientes em 2004 (duas vezes mais que em 1999) com um gasto de aproximadamente R\$ 570 milhões, o que representou apenas 1,8% do gasto total do Ministério da Saúde neste período.

Em contrapartida, em 1999, com um gasto total de R\$ 622 milhões, cerca de 3,2% dos gastos do Ministério da Saúde, foi possível o tratamento de 78 mil pacientes. Isto prova que, em seis anos de negociações comprometidas com o bem-estar dos pacientes que vivem com HIV/AIDS, foi possível dobrar o número de pessoas atendidas e diminuir os gastos do governo.

Reforçamos nosso compromisso contínuo na pesquisa de HIV/AIDS e com orgulho informamos grandes avanços no desenvolvimento de um inibidor de integrase (gerando uma nova classe de medicamentos ainda mais potentes nesta luta contra a doença), além de vacinas, que certamente representarão duas importantes descobertas para o tratamento de HIV/AIDS.

Atenciosamente,

Departamento de Comunicação Corporativa
Merck Sharp & Dohme



www.viadeacesso.com.br

 começar impressão

04/05/2007

Nota à imprensa

A Interfarma – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa- lamenta a decisão do Governo brasileiro de declarar licença compulsória do anti-retroviral Efavirenz usando como argumento o interesse público.

A entidade não acredita que a licença compulsória seja a melhor alternativa para a manutenção do Programa Nacional de DST/AIDS, pois não atende ao interesse público do país e tampouco é o caminho apropriado para a ampliação do acesso a medicamentos.

O Programa Nacional de DST/AIDS é uma referência mundial e um modelo de sucesso também para os países desenvolvidos. A sustentabilidade ou não do programa não pode ser atribuída somente ao custo dos medicamentos, mas ao aumento do número de pacientes em tratamento e no substancial ganho de sobrevida das pessoas atendidas pelo programa.

Quando a doença foi identificada, na década de 80, o portador da HIV vivia, em média, 1,5 ano. Hoje, a expectativa de vida dele supera 8 anos. Graças às pesquisas de nossos associados, milhares de mortes foram evitadas e os pacientes com HIV/AIDS podem, hoje, ter esperança no futuro retornando ao convívio da família e à atividade econômica desonerando, assim, a sociedade.

Os preços pagos atualmente no Brasil pelos medicamentos de segunda geração, mais inovadores, contra AIDS/HIV hoje são 70%, em média, menores que nos EUA.

A proteção patentária é o recurso legal que assegura a continuidade e a definição de investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento, permite às companhias inovadoras desenvolver novas terapias, promover treinamento e implementar programas de farmacovigilância, que garantem ao paciente brasileiro o acesso a medicamentos modernos e eficazes com total segurança.

No momento em que o país busca a atração de investimentos, nacionais e estrangeiros, e estabelece políticas de desenvolvimento industrial e tecnológico, medidas como a licença compulsória criam um ambiente regulatório instável, imprevisível e inseguro.

A decisão do Governo trará conseqüências negativas para o País afugentando empresas e tecnologia para outras nações em desenvolvimento que respeitam a propriedade intelectual. Prejudicará, sobretudo, os pacientes com HIV/AIDS, uma vez que resultará na drástica redução de investimentos dos laboratórios de pesquisa na produção de novos medicamentos que garantem sobrevida e qualidade de vida aos pacientes.

Sem a proteção patentária, é praticamente impossível para os laboratórios de pesquisa manterem os altos volumes investidos atualmente no desenvolvimento de novos fármacos.

A Interfarma, legítima representante da Indústria Farmacêutica de Pesquisa, acredita que a negociação sempre será a alternativa mais viável para garantir a

http://www.viadeacesso.com.br/v2/revista/acao_materia.php?id=8...

manutenção do Programa Nacional DST/AIDS, bem como preservar a imagem mundial do Brasil frente aos acordos internacionais e, sobretudo, o melhor caminho para continuar contribuindo com a melhora na qualidade e expectativa de vida dos portadores da AIDS, e que o licenciamento compulsório não atende ao interesse público da nação.

Gabriel Tannus

Presidente Executivo

FOLHAONLINE

04/05/2007 - 17h16

Febrafarma considera contraditória quebra de patente de remédio

da Folha Online

A Febrafarma (Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica) classificou como "contraditória" a decisão do governo federal de assinar o licenciamento compulsório do remédio anti-Aids Efavirenz. Na prática, a decisão representa a quebra da patente do medicamento.

Fabricado pelo laboratório Merck Sharp&Dohme, o Efavirenz é um anti-retroviral consumido por 75 mil pacientes de Aids na rede pública brasileira. A estimativa do governo é que a quebra da patente traga uma economia de US\$ 30 milhões ao ano até 2012.

Por meio de nota, a Febrafarma diz que "a decisão levanta dúvidas em relação a manifestações recentes do Ministério da Saúde, segundo as quais o principal objetivo da pasta é criar um complexo industrial da saúde no país".

"Para um país que está adotando medidas estratégicas de incentivo à inovação e se propõe a viabilizar um complexo produtivo da saúde, o recurso à licença compulsória, nos termos em que se deu, parece uma grande contradição", diz a entidade.

A Febrafarma afirma que, com a quebra de patente, o governo opta "pela mera importação de medicamentos e matérias-primas para anti-retrovirais", sem estimular laboratórios nacionais e atrair de investimentos externos.

"É sabido que o país ainda não possui capacitação tecnológica para fabricar ou desenvolver medicamentos de ponta para o tratamento da Aids, como o Efavirenz. A licença compulsória, no contexto em que está sendo decretada, abre caminho apenas para a troca de fornecedores internacionais, sem contribuir em nada para a consolidação de uma indústria farmacêutica forte e inovadora no país", avalia a Febrafarma.

Confira a íntegra da nota:

A propósito da decisão do governo brasileiro de decretar a licença compulsória do medicamento usado no tratamento da aids Efavirenz, desenvolvido e fabricado pelo laboratório Merck Sharp&Dohme, a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma) faz as seguintes considerações:

A decisão levanta dúvidas em relação a manifestações recentes do Ministério da Saúde, segundo as quais o principal objetivo da Pasta é criar um complexo industrial da saúde no país, argumentando que a indústria da saúde é a que mais produz inovação e riqueza no mundo, além de empregos de alta qualificação.

Para um país que está adotando medidas estratégicas de incentivo à inovação e se propõe a viabilizar um complexo produtivo da saúde, o recurso à licença compulsória, nos termos em que se deu, parece uma grande contradição.

Como o governo pretende alcançar essa meta ao optar pela mera importação de medicamentos e matérias-primas para anti-retrovirais a pretexto de reduzir gastos?

Como conciliar a alavancagem de laboratórios nacionais e a atração de investimentos externos recorrendo às importações por meio de mecanismos de exceção?

É sabido que o país ainda não possui capacitação tecnológica para fabricar ou desenvolver medicamentos de ponta para o tratamento da aids, como o Efavirenz. A licença compulsória, no contexto em que está sendo decretada, abre caminho apenas para a troca de fornecedores internacionais, sem contribuir em nada para a consolidação de uma indústria farmacêutica forte e inovadora no país.

Os avanços alcançados por laboratórios públicos na produção de vacinas, como o Instituto Butantan, por exemplo, só foram possíveis mediante acordos de transferência de tecnologia firmados com laboratórios internacionais. Além de políticas de incentivo sustentadas no tempo, com persistência e foco no futuro.

As leis que regem a propriedade intelectual e os mecanismos que a flexibilizam devem estar sintonizados com uma política de incentivo à inovação e modernização da infra-estrutura tecnológica do complexo produtivo da saúde.
 ➤ Não devem apenas ser usados como arma de pressão em mesas de negociação.

Integrantes qualificados do governo, como o presidente do BNDES, citando a indústria farmacêutica, afirmam que a inovação permite criar mercados, melhorar preços, diferenciar produtos e produzir com maior eficiência.

Na condição do setor que lidera a inovação mundial, a indústria farmacêutica privada, a exemplo de outros segmentos de ponta citados pelo presidente do BNDES, "deve merecer estímulo e apoio sistêmico com empenho redobrado, como fazem os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento que estão logrando dominar a terceira onda de progresso industrial e tecnológico".

A grande questão é saber como atitudes polêmicas no campo da propriedade intelectual vão influenciar num futuro próximo os planos do governo de estimular a inovação, criando as bases de um pólo farmacêutico global.

O país precisa definir uma orientação clara a respeito da propriedade intelectual e como harmonizá-la com esses objetivos maiores.

É difícil imaginar como o país pretende se desenvolver na área farmacêutica sem garantir um ambiente econômico adequado à atração de projetos de produção e pesquisa e investimentos de empresas nacionais e estrangeiras.

Pois o objetivo maior deve ser o de fazer inovação para criar produtos tecnologicamente avançados e capacitar empresas e centros científicos

instalados no país a pesquisar e desenvolver medicamentos de ponta para a aids e outras doenças importantes do ponto de vista da saúde pública.

Para tanto, é fundamental conciliar interesses de curto prazo e projetos e metas de longo prazo. O subfinanciamento da saúde, dificuldades de gestão e a pressão social por melhores serviços na área da saúde não podem se contrapor às estratégias de política econômica capazes de resolver os problemas de produção e acesso aos medicamentos.

Leia mais

- Quebra de patente não deve gerar retaliação de laboratório, diz ministro
- Governo federal quebra patente de medicamento anti-Aids
- Empresa de remédio anti-Aids se diz decepcionada com a decisão
- Livro explica a Aids, sua propagação e seu impacto sócio-cultural

Especial

- Leia o que já foi publicado sobre Aids

Endereço da página:

<http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134987.shtml>

Links no texto:

assinar o licenciamento compulsório

<http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134976.shtml>

Quebra de patente não deve gerar retaliação de laboratório, diz ministro

<http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134982.shtml>

Governo federal quebra patente de medicamento anti-Aids

<http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134976.shtml>

Empresa de remédio anti-Aids se diz decepcionada com a decisão

<http://www1.folha.uol.com.br/folha/cotidiano/ult95u134960.shtml>

Livro explica a Aids, sua propagação e seu impacto sócio-cultural

<http://www1.folha.uol.com.br/folha/ciencia/ult306u16189.shtml>

Leia o que já foi publicado sobre Aids

<http://busca.folha.uol.com.br/search?q=Aids+cotidiano&site=online&src=redacao>

Copyright Folha Online. Todos os direitos reservados. É proibida a reprodução do conteúdo desta página em qualquer meio de comunicação, eletrônico ou impresso, sem autorização escrita da Folha Online.

NOTA DE IMPRENSA
LICENÇA COMPULSÓRIA PARA O EFAVIRENZ

Brasília, 5 de maio de 2007

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) da Rede Brasileira Pela Integração dos Povos (REBRIP), vem externar seu apoio e reconhecimento à medida do governo federal de emitir licença compulsória ao medicamento Efavirenz, cuja patente pertence ao laboratório Merck Sharp & Dohme. Essa decisão histórica vem se somar aos esforços da sociedade civil no sentido de lutar pela garantia ao acesso aos medicamentos, pela sustentabilidade das políticas públicas de saúde, como o acesso universal e irrestrito aos antiretrovirais para o tratamento as pessoas que vivem com HIV/AIDS e pelo fortalecimento do Sistema Único de Saúde.

Entendemos que o uso da licença compulsória permite a obtenção e produção de versões genéricas a preços mais acessíveis, permitindo a garantia dos direitos humanos fundamentais, especificamente o direito à saúde. A medida tomada vem em um momento onde o governo brasileiro apresenta as condições para garantir o abastecimento, tendo em vista a possibilidade de importação imediata de medicamentos com qualidade e a posterior produção local.

Ressaltamos a legalidade e a legitimidade do instrumento utilizado tanto na legislação nacional, quanto nos acordos internacionais de comércio, no caso o Acordo TRIPS da Organização Mundial do Comércio. Os interesses que moveram a constituição deste Acordo estão cada dia mais claros e demonstram o reforço da apropriação privada do conhecimento e dos bens tecnológicos, ampliando a margem de lucros das empresas transnacionais. Esses lucros são alavancados na medida em que se estende à proteção de produtos essenciais para a sobrevivência humana, como os medicamentos.

Por fim, consideramos a soberania do Brasil para estabelecer medidas que assegurem a proteção da saúde pública. Nesse sentido, a medida adotada hoje pelo governo brasileiro representa uma vitória do interesse público sobre os interesses comerciais no trato da questão de acesso, que pode e deve impulsionar o licenciamento de outros medicamentos fundamentais ao tratamento de diversas enfermidades que afetam o país.

- O Efavirenz é um dos medicamentos mais utilizados na terapia anti-retroviral. Atualmente, 38% dos pacientes utilizam esse medicamento. Estima-se que, até o final de 2007, 75 mil dos 200 mil pacientes em terapia anti-retroviral estarão utilizando o Efavirenz.
- Em razão do crescimento do número de pessoas que vivem com HIV/AIDS no Brasil, a manutenção dos atuais preços do Efavirenz põe em risco a viabilidade do Programa DST/AIDS. Com base em preços atuais (US\$1,59/comprimido), a compra do Efavirenz (600 mg) para o Programa DST/AIDS custa aproximadamente US\$ 42,9 milhões ao Governo brasileiro, segundo estimativas de compra previstas para este ano, ou seja, cerca de US\$ 580 por paciente/ano. Propostas recebidas de organismos internacionais para aquisição desse medicamento, a partir de laboratórios pré-qualificados pela OMS, variam de US\$ 163,22 a US\$166,36 por paciente/ano. Estas propostas representariam redução de gastos para o Governo, em 2007, da ordem de US\$ 30 milhões ao ano. Uma vez concedido o licenciamento compulsório do Efavirenz, a estimativa de economia até 2012, data em que a patente desse anti-retroviral expirará, é de US\$ 236,8 milhões.

Contatos:

Renata Reis: renata@abiaids.org - Celular: (21) 9114-1838
Gabriela Chaves: Gabriela@abiaids.org - Celular: (21) 8879-5680
Michel Lotrowska: access@msf.org.br - Celular: (21) 8111-3666

Nota de esclarecimento

14/05/07

Em relação às declarações do presidente da divisão Latino americana do Laboratório Merck Sharp & Dohme, Sr. Tadeu Alves, publicadas na edição deste sábado na revista Veja, sobre o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz, o Programa Nacional de DST e Aids do Ministério da Saúde, repudia as alegações inverídicas de falta de negociações entre o governo brasileiro e o laboratório Merck Sharp & Dohme e esclarece que:

1 – As negociações com a empresa transcorreram por mais de cinco meses, iniciando-se em novembro de 2006. Até a data do decreto, foram oito reuniões, quatro com o primeiro escalão do ministério da Saúde e uma com os ministros da Saúde, José Gomes Temporão, e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, Miguel Jorge, e o presidente da filial brasileira da empresa, ocorrida no dia 19 de abril. Em todas essas reuniões, a posição da empresa foi a de conceder apenas 2% de desconto sobre o último preço pago pelo Ministério da Saúde (US\$ 1,54 por comprimido de 600mg), sem nenhuma contraproposta que pelo menos se aproximasse do valor reivindicado pelo Ministério da Saúde, que era o de US\$ 0,65 - mesmo preço praticado na Tailândia.

2 – No dia 24 de abril, uma nova reunião foi realizada. Dessa vez, com o presidente da filial brasileira da empresa e com representantes do Ministério da Saúde. Novamente, a empresa não trouxe nenhuma nova proposta, insistindo somente na oferta de redução de preço de apenas 2%. Diante da inflexibilidade da empresa, o ministro da Saúde declarou o medicamento de interesse público, conforme Portaria 886/2007, publicada no Diário Oficial no dia seguinte. Sem querer esgotar as negociações, foi dado um prazo de sete dias para que a empresa apresentasse uma nova proposta, o que só ocorreu no dia 27 de abril, sexta-feira, às 20h18, horário em que foi recebido um fax da empresa propondo uma redução de 30% no preço do medicamento. O Ministério da Saúde informou ao laboratório que recusava a proposta por considerar que a oferta era insuficiente e não atendia à expectativa de redução acentuada e imediata nos preços do Efavirenz, compatível com o mercado internacional.

3 – Cabe destacar que, ao mencionar as supostas vantagens oferecidas pelo laboratório Merck Sharp & Dohme ao Brasil, o senhor Tadeu Alves omitiu a proposta, feita por telefone no dia 3 de maio (véspera do licenciamento compulsório), de que o Brasil teria reduções de 5% no preço do Efavirenz a cada grupo de 5 mil pacientes que passassem a utilizar o medicamento. O governo repudiou essa proposta, por considerá-la inaceitável do ponto de vista ético. O Governo Federal não pode aceitar que a saúde seja tratada com a mesma lógica de um artigo comercial ou um programa de milhagem para fidelização de clientes.

4 – A atitude inflexível e protelatória do laboratório esgotou as possibilidades de negociação, que acabou culminando na decisão do Presidente da República em declarar o licenciamento compulsório do medicamento, no dia 4 de maio. Portanto, ficou claro que a empresa detentora da patente estava protelando ao máximo a negociação, porque sabia que os estoques de Efavirenz durariam até agosto deste ano. Se o Governo seguisse negociando infinitamente, como queria o laboratório, não teríamos a opção de comprar o medicamento, com um preço abaixo do que reivindicamos, de outros produtores e ficarmos nas mãos do laboratório. Entretanto, o Secretário de Vigilância em Saúde, Dr. Gerson Penna, em fonoconferência com o Sr. Tadeu Alves, afirmou que o Governo Federal analisaria qualquer proposta enviada a qualquer tempo, desde que por escrito. Não é verdade, portanto, a afirmação atribuída ao Secretário na entrevista, segundo a qual Gerson Penna teria dito que "você [o laboratório] podem mandar uma proposta a qualquer hora, porque a decisão já está tomada e o prazo acabou ontem".

5 – Em relação à proposição de transferência de tecnologia para produção do Efavirenz em Campinas (SP), o Ministério entendeu que a empresa não indicou de forma objetiva a redução de custos a ser repassada ao preço do produto, cujo ponto de partida proposto estava muito além das possibilidades existentes no mercado internacional. Quanto ao possível Acordo de Cooperação Técnica envolvendo a Fiocruz, que permitiria a produção da versão genérica do medicamento, o acordo foi considerado salutar. No entanto, qualquer formalização nesse sentido teria aprofundamento sobre os seus termos, obrigações e garantias entre as partes, tornando sua análise inviável, naquele momento.

6 – É importante ressaltar que o licenciamento compulsório, erroneamente chamado de "quebra de patente", é uma medida legal prevista tanto na legislação internacional quanto na nacional, onde é prevista pagamento de royalties ao detentor da patente. No caso em questão, o Governo Federal chegou ao valor de 1,5%, para pagamento ao titular da patente.

7 – Mais uma vez reafirmamos que tal medida atendeu ao interesse público nacional, garantindo o acesso universal ao tratamento da aids e a viabilidade do Programa Nacional de DST e Aids.

Gerson Penna
Secretário de Vigilância em Saúde

Mariângela Simão
Diretora do Programa Nacional de DST e Aids

ASSEMBLÉIA MUNDIAL DE SAÚDE – 15/05/2007**Ministro Celso Amorim defende licenciamento compulsório do Efavirenz**

O ministro das Relações Exteriores do Brasil, embaixador Celso Amorim, defendeu o licenciamento compulsório do medicamento anti-retroviral Efavirenz nesta terça-feira, dia 15 de maio, na abertura da 60ª Assembleia Mundial de Saúde, em Genebra, na Suíça. O decreto de licença compulsória do medicamento foi assinado pelo presidente da República Luiz Inácio Lula da Silva no último dia 4 de maio, em cerimônia no Palácio do Planalto, em Brasília.

De acordo com o chanceler brasileiro, o país honra seus compromissos com a propriedade intelectual. "Além de estar em absoluta conformidade com as normas internacionais referentes à propriedade intelectual, a medida adotada pelo Governo Brasileiro foi tomada com plena transparência e respeito em relação ao detentor da patente". Também participam da Assembleia o ministro da Saúde, José Gomes Temporão; o secretário de Vigilância em Saúde, Gerson Penna; e a diretora do Programa Nacional de DST e Aids, Mariângela Simão.

Celso Amorim foi contundente ao comentar o argumento de alguns setores contrários ao licenciamento compulsório, que alegam preocupação quanto ao seu impacto negativo no que se refere aos investimentos. "Mas aqui somos levados a indagar: que tipo de investimentos? Certamente, não na fabricação de medicamentos. Muito menos no desenvolvimento e pesquisa voltados para novos avanços tecnológicos, uma vez que, como sabemos, tais atividades são reservadas às sedes das grandes companhias farmacêuticas ou, quando muito, às suas filiais nos países desenvolvidos".

Em seu discurso, o embaixador também citou outras ações do governo brasileiro na área de HIV e aids, como a Central Internacional para Compra de Medicamentos (UNITAID), em parceria do Brasil com França, Chile, Noruega e Reino Unido; e a cooperação Sul-Sul, que pode desempenhar papel importante na luta contra doenças infecciosas.

Leia a seguir a íntegra do discurso do Ministro Celso Amorim na 60ª Assembleia Mundial de Saúde, em Genebra

Senhora Diretora-Geral da Organização Mundial de Saúde,
Distintos Delegados,
Senhoras e Senhores,

É para mim um prazer retornar a Genebra e tomar parte na Assembleia Mundial de Saúde, em meu nome e em nome do Ministro da Saúde do Brasil, José Gomes Temporão. Para o Brasil, a promoção da saúde é uma política de Estado que permeia diversos setores. Para serem efetivas, as políticas nacionais e as ações externas devem complementar umas às outras.

O interesse nacional, medido em termos do bem-estar do nosso povo – especialmente daqueles que são menos favorecidos – deve ser o princípio central da política do Governo. Mas o interesse nacional necessita ser combinado com a solidariedade ativa no que tange ao destino dos outros povos.

Em um mundo globalizado, no qual as ameaças globais advêm principalmente da pobreza, alienação e exclusão social, a solidariedade não é apenas um dever moral; é uma demonstração de interesse próprio inteligente. Desde o primeiro contato do Presidente Lula com os líderes dos países mais ricos do mundo, em Davos e em Eylan, esta tem sido a sua principal mensagem.

A saúde está no cerne da Ação contra a Fome e a Pobreza, lançada pelo Presidente Lula e por outros líderes mundiais em Nova Iorque, em 2004. A saúde é a chave para o desenvolvimento e para o combate à pobreza. "A fome e a doença são irmãs gêmeas", disse o Presidente Lula na Assembleia Geral das Nações Unidas, no ano passado. Na ocasião, o Brasil, a França, o Chile, a Noruega e o Reino Unido lançaram a Central Internacional para Compra de Medicamentos, UNITAID. Tal iniciativa está sendo implementada como um inovador mecanismo de financiamento para incrementar o acesso a medicamentos de alta qualidade e ao diagnóstico do HIV/AIDS, da malária e da tuberculose.

A cooperação Sul-Sul pode desempenhar um papel central na luta contra as doenças infecciosas. O Brasil está atualmente cooperando com a Guiné-Bissau e Moçambique, entre outros, para combater a epidemia de HIV/AIDS. Nesse âmbito, fornecemos medicamentos anti-retrovirais e prestamos assistência na transmissão vertical. Estamos igualmente envolvidos com o treinamento de equipes médicas e com a instalação da infraestrutura para o tratamento.

No Haiti, em conjunto com a Índia e a África do Sul, nossos parceiros no Fórum IBAS, estamos desenvolvendo um programa de gestão dos resíduos sólidos. Esse projeto recebeu um prêmio das Nações Unidas como a melhor iniciativa de cooperação Sul-Sul no ano passado.

O Brasil deseja explorar as possibilidades de cooperação com organizações internacionais, como a OMS. Também queremos expandir a cooperação trilateral com os países desenvolvidos, visando beneficiar as nações mais pobres. Juntamente com o Canadá, estamos apoiando o programa haitiano de vacinação contra a hepatite-B.

Senhora Diretora,

O Brasil tem escrupulosamente honrado seus compromissos relativos à propriedade intelectual. Todavia, as normas que regem a propriedade intelectual, especialmente quando concernem à saúde pública, devem corresponder ao interesse público. O próprio acordo TRIPS reconhece tal fato. Ademais, a Declaração Ministerial de Doha sobre o TRIPS e Saúde Pública afirma que o Acordo TRIPS "não impede e não deve impedir" seus Membros de adotar medidas para a proteção da saúde pública".

Em 4 de maio de 2007, o Presidente Lula determinou o licenciamento compulsório das patentes relativas a um medicamento anti-retroviral usado no Programa Nacional de DST/AIDS. Esse Programa, de caráter obrigatório por lei, garante o tratamento universal e gratuito aos brasileiros que vivem com o HIV/AIDS. É internacionalmente reconhecido como um exemplo de política pública bem-sucedida. Além de estar em absoluta conformidade com as normas internacionais referentes à propriedade intelectual, a medida adotada pelo Governo Brasileiro foi tomada com plena transparência e respeito em relação ao detentor da patente.

Desta vez, nem mesmo aqueles que são normalmente críticos em relação a qualquer forma de ação governamental em questões sócio-econômica foram capazes de negar a inatacabilidade da medida tomada pelo Brasil, tanto no campo moral quanto no legal. Alguns deles expressaram preocupação quanto ao seu impacto negativo no que concerne aos investimentos. Mas aqui somos levados a indagar: que tipo de investimentos? Certamente, não na fabricação de medicamentos. Muito menos no desenvolvimento e pesquisa voltados para novos avanços tecnológicos, uma vez que, como sabemos, tais atividades são reservadas às sedes das grandes companhias farmacêuticas cu, quando muito, às suas filiais nos países desenvolvidos. Seja como for, nenhuma consideração de natureza econômica deve obstar o caminho das ações destinadas a salvar dezenas de milhares de vidas humanas. Como disse o Presidente Lula, razões comerciais de qualquer tipo, inclusive relativas ao lucro, não podem ter precedência sobre a saúde do povo brasileiro e, por extensão, sobre a de qualquer povo.

Ficamos felizes em compartilhar, especialmente com as nações pobres da África, da Ásia e da América Latina, qualquer conhecimento e tecnologia que formos capazes de desenvolver.

A OMS está atualmente envolvida com a revisão das questões relacionadas à propriedade intelectual na perspectiva da saúde pública. Estamos certos de que o Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública não somente confirmará as flexibilidades de que usufruem os países em desenvolvimento, mas também encontrará caminhos novos e inovadores para abordar a questão de um acesso melhor e mais livre à assistência em saúde, para aqueles que mais necessitam dela.

Senhora Diretora,

Muitas vezes se disse que a fome não resulta da falta de alimento, mas da falta de renda. Da mesma forma, a doença muitas vezes não decorre da falta de medicamentos, mas da ausência de meios adequados para o acesso aos mesmos. Este fato, juntamente com a necessidade de promover a pesquisa e o desenvolvimento nos países menos desenvolvidos, constitui o maior desafio a ser enfrentado por esta Organização.

Muito obrigado.

<http://www.aids.gov.br/data/Pages/LUMISE77B47C8ITEMID9B10802C8FC04AED8950CFCEFD63DF8EAPTBRIE.htm>

TENDÊNCIAS/DEBATES

Visão de longo prazo
CIRO MORTELLA

A questão é saber como as empresas interessadas em transformar o país num pólo farmacêutico receberão as decisões sobre patentes

A **POLÊMICA** sobre a decisão do governo brasileiro de decretar a licença compulsória do medicamento usado no tratamento da Aids Efavirenz prende-se menos ao fato em si, visto que o mecanismo é contemplado pela legislação e reconhecido pelos organismos internacionais, e mais ao seu significado mais amplo para o futuro na indústria farmacêutica no país e de todos os segmentos intensivos em tecnologia.

Se, de fato, o governo pretende adotar medidas estratégicas de incentivo à inovação em geral, que contemplariam, entre outras ações, a criação de um complexo produtivo da saúde, o recurso à licença compulsória, nos termos em que se deu, precisa ser devidamente enquadrado.

Até onde se sabe, o principal objetivo do licenciamento compulsório foi o de reduzir os gastos com a compra de um medicamento antirretroviral usado no Programa Nacional de DST e Aids mediante a mera troca de fornecedores internacionais, ao menos no momento. Nesse contexto, a medida pode ser entendida como circunstancial. Teria como pano de fundo o subfinanciamento da saúde, as notórias dificuldades de gestão do poder público e a pressão social por melhores serviços na área da saúde.

Seja qual for o motivo, a economia de dinheiro não pode justificar medidas de exceção, ainda que legítimas, sob pena de comprometer programas importantes e estratégicos para o desenvolvimento do país, de indústrias de ponta, como a farmacêutica.

Cabe perguntar como a importação se harmoniza com a intenção manifesta do Governo de fazer com que a indústria farmacêutica no país deixe de ser uma mera produtora de remédios comuns e passe a fazer grandes investimentos para a descoberta de novos produtos que resolvam o histórico problema do acesso da população aos medicamentos.

É certo que o papel da propriedade intelectual como ferramenta fundamental do processo de geração de conhecimento, sua transformação em produtos úteis e economicamente vantajosos para a sociedade ainda é mal compreendido.

Desenvolvimento tecnológico sem respeito à propriedade intelectual é simplesmente inviável.

Qualificados integrantes da área econômica do governo sabem disso e manifestaram esse entendimento recentemente, ao afirmar que os segmentos inovadores (a indústria farmacêutica lidera a inovação mundial) devem "merecer estímulo e apoio sistêmico com empenho redobrado, como fazem os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento".

O país precisa definir uma orientação clara a respeito da propriedade intelectual e sobre como adequá-la a esses objetivos maiores, no sentido de garantir um ambiente econômico adequado à atração de projetos e investimentos.

Todo processo de inovação depende das chamadas patentes, sobretudo na área farmacêutica, cujos produtos sofisticados demandam um longo período de maturação e vultosos recursos em pesquisa e desenvolvimento. Por isso, as leis que regem a propriedade intelectual e os mecanismos que a flexibilizam precisariam estar sintonizados com uma política de incentivo à modernização tecnológica do complexo produtivo da saúde.

Nunca deveriam ser usados só como arma de pressão em negociações.

É sabido que o país ainda não possui capacitação tecnológica para fabricar ou desenvolver medicamentos de ponta, seja para o tratamento da Aids, seja para o tratamento de outras enfermidades importantes.

Os avanços alcançados por laboratórios públicos na produção de vacinas, por exemplo, só foram possíveis mediante acordos de transferência de tecnologia firmados com laboratórios internacionais e políticas de incentivo sustentadas no tempo, com persistência e foco no futuro. Nesse contexto, a grande questão é saber como atitudes controversas no campo da propriedade intelectual serão entendidas pelas empresas nacionais e internacionais interessadas em transformar o país num pólo farmacêutico forte e globalizado, que gere riqueza e produza aqui os medicamentos de que a população brasileira necessita. Um projeto assim, sustentável, requer visão de longo prazo, que lide com um horizonte mais amplo e objetivos maiores e duradouros.

A harmonização dessa visão com as pressões sociais imediatas e a deficiência de meios para atendê-las é o dilema clássico da gestão na saúde. Resistir às saídas fáceis é difícil, mas é o desafio dos verdadeiros estadistas.

CIRO MORTELLA, 49, é presidente-executivo da Febrapharma (Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica).

Sobre o licenciamento compulsório
 Por Reinaldo Guimarães e Gerson Penna
 18/05/2007



Na sexta-feira, 4 de maio, o presidente da República, decretou o licenciamento compulsório do efavirenz, medicamento contra o HIV utilizado pelo programa brasileiro de aids. O objetivo essencial do ato do presidente foi o de garantir a continuidade, com qualidade, desse programa e o bem-estar dos 180 mil cidadãos e cidadãs brasileiros que convivem com o vírus.

Desde então, a empresa detentora da patente do medicamento, algumas associações corporativas e a câmara que representa os interesses comerciais do país-sede daquela empresa no Brasil vêm levantando alguns argumentos contra o ato do presidente. Este artigo visa esclarecer a opinião pública.

O primeiro argumento fala da intransigência do Ministério da Saúde nas negociações para a redução do preço do efavirenz. Decididamente não procede. Entre novembro de 2006 e a data do decreto ocorreram nove reuniões visando à conciliação de interesses, sendo oito com as áreas temáticas específicas do Ministério da Saúde (MS), incluindo em quatro delas o seu primeiro escalão, e adicionalmente reunião do presidente da filial brasileira com os dois ministros, o da Saúde, José Gomes Temporão, e o do Desenvolvimento, Indústria e Comércio, Miguel Jorge.

Nas sete primeiras reuniões e mesmo após a reunião com os ministros, a posição da empresa foi a de conceder apenas 2% de abatimento sobre o último preço pago pelo MS (US\$ 1,54 por comprimido de 600 mg). Apenas depois da publicação da Portaria 886/2007 do ministro Temporão, em 25 de abril, declarando o medicamento como de interesse público para o licenciamento, houve uma nova proposta reduzindo o preço em 30% (US\$ 1,10 o mesmo comprimido). Na nona reunião o MS fez saber que a proposta ainda era insatisfatória face aos preços praticados pela empresa em alguns países em desenvolvimento (US\$

0,65). O MS possui e extensa documentação sobre o processo, inclusive todas as atas das reuniões de negociação. Vale ainda lembrar que as negociações do MS com os diversos laboratórios produtores de medicamentos têm sido permanentes e sempre bem-sucedidas. Em algumas ocasiões, a iniciativa de propor redução de preços partiu do próprio fabricante, como um gesto de reconhecimento da excelência do programa brasileiro contra o HIV-AIDS.

O segundo argumento afirma que a quebra da patente é um ato de pirataria. Também não procede. A pirataria é um ato unilateral sem qualquer respaldo legal. O licenciamento compulsório é uma salvaguarda prevista no artigo 31 de Acordo sobre os Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS) da Organização Mundial do Comércio. O decreto brasileiro está 100% respaldado pelo que reza o acordo TRIPS e a lei brasileira de propriedade intelectual.

O terceiro argumento fala de um suposto ambiente de "insegurança jurídica" decorrente do ato do presidente. Esse ambiente afugentaria investimentos no Brasil por parte da indústria farmacêutica internacional. Não é razoável. Em primeiro lugar, porque o ambiente econômico atual não sustenta esse temor. Há semanas uma empresa dinamarquesa, Novo Nordisk, inaugurou sua nova planta de envasamento de insulina no Brasil, em Montes Claros (MG), com um investimento de mais de US\$ 200 milhões. O BNDES tem oferecido recursos crescentes para o financiamento de infra-estrutura, em particular nos setores prioritários da política industrial, entre os quais o farmacêutico e farmoquímico. Mas o temor também não se sustenta quando se sabe que o mercado brasileiro no setor farmacêutico não é nada desprezível, valendo hoje cerca de US\$ 10 bilhões. Para não mencionar a estabilidade política do país, que racionalidade empresarial sustentaria a decisão de abandonar um mercado desse porte numa conjuntura econômica tão favorável? Países como o Canadá e a Itália já realizaram licenciamentos compulsórios, isso não gerou insegurança jurídica e não houve redução de investimentos em consequência delas.

Governo brasileiro reivindica participação maior de líderes mundiais em tecnologia na geração de conhecimento no Brasil

O quarto argumento sugere que as empresas farmacêuticas serão desestimuladas a realizar atividades de pesquisa no Brasil. Seria, de fato, muito negativo se isto acontecesse, mas de qualquer modo vale a pena quantificar e qualificar a pesquisa que o setor farmacêutico multinacional realiza entre nós. Segundo suas próprias fontes, o dispêndio mundial com pesquisa e desenvolvimento (P&D) realizado pela empresa detentora da patente do efavirenz está acima de 20% de seu faturamento.

No entanto, os gastos da filial brasileira com P&D em relação ao faturamento no Brasil ficam abaixo de 1%.

A maior parte da atividade de pesquisa realizada pela empresa no Brasil é de pesquisa clínica, importante sem dúvida, mas pobre em termos de potencial de criação de conhecimento. Em linhas gerais, são protocolos prontos e fechados desenvolvidos na matriz da empresa e os dados coletados são analisados na sua totalidade por pesquisadores na matriz. Em outras palavras, a principal ênfase da pesquisa patrocinada pela indústria farmacêutica no Brasil é a de remunerar pesquisadores para captar pacientes nacionais para testar drogas desenvolvidas na matriz das patrocinadoras.

O governo brasileiro e a comunidade científico-tecnológica há muito tempo reivindicam uma participação maior dessas empresas líderes mundiais em tecnologia na geração de conhecimento no Brasil. Conhecimento dirigido aos objetivos empresariais, por certo, mas que pudessem capacitar o nosso país em alguns campos essenciais onde ainda temos lacunas importantes como, por exemplo, a toxicologia e a química médica. Cabe mencionar ainda a possibilidade da construção de parcerias equilibradas para a identificação de novas moléculas bioativas oriundas da rica biodiversidade brasileira.

Para tanto, será necessária uma visão mais aberta e cooperativa, visando empreendimentos conjuntos entre as empresas e os nossos institutos de pesquisa e universidades. O fato é que em outros setores industriais essas iniciativas têm prosperado mais do que no setor farmacêutico.

O quinto argumento é que a economia decorrente do licenciamento compulsório é pequena. O fato é que, com o licenciamento compulsório do efavirenz, cada comprimido - adquirido de laboratórios indianos pré-qualificados pela Organização Mundial da Saúde - custará entre US\$ 0,44 e US\$ 0,46, contra o preço unitário de US\$ 1,10 apresentado na última proposta da detentora da patente. Isso significa que até 2012, ano da expiração da patente, a economia será de cerca de US\$ 166 milhões, que serão revertidos para tratar pacientes com co-infecção, por exemplo HIV e Hepatites.

Por ocasião da assinatura do decreto, o presidente da República reafirmou seus compromissos com a saúde da população brasileira. Entendemos que as empresas farmacêuticas instaladas no Brasil têm um papel a cumprir nesse compromisso e o MS espera que o clima de entendimento que tem prevalecido na imensa maioria dos casos continue a ocorrer.

Reinaldo Guimarães, médico, é secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde.

Gerson Penna é secretário de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde.

http://www.valoronline.com.br/valoreconomico/295/primeirocade/mo/opiniao/Sobre+o+licenciamento+compulsorio+...58_4320758.html

Título: Anti-retrovirais inovadores e propriedade intelectual

Autor: Tannus, Gabriel

Fonte: Valor Econômico, 21/05/2007, Opinião, p. A14

Toda a sociedade brasileira vê no Programa Nacional de HIV/Aids um exemplo a ser seguido. Entre as possíveis razões para isso identificamos os seguintes fatores: a) suporte da sociedade e conseqüente vontade política para sua idealização e realização; b) adequada infra-estrutura como hospitais, laboratórios e centros de tratamento; c) corpo clínico especializado e de qualidade; e d) disponibilidade de anti-retrovirais eficientes que permitem aos pacientes manter uma boa qualidade de vida.

A integração de medicamentos anti-retrovirais de 2ª geração ao programa permitiu uma enorme redução na mortalidade (acima de 50%), além de gerar uma significativa economia, ao evitar custos de internação e tratamento de doenças oportunistas. De acordo com trabalho publicado por um ex-diretor do programa, somente no período de 1997 a 2001 (os dados mais recentes disponíveis) houve uma economia de US\$ 2 bilhões.

O desenvolvimento e a produção desses novos medicamentos somente foram possíveis graças ao sistema de proteção de propriedade intelectual. Isso dá garantias à empresa inovadora, que assume todos os riscos nos 10 anos necessários para colocar um produto farmacêutico no mercado, a um custo superior a US\$ 900 milhões.

Segundo o Ministério da Saúde, a economia anual com a licença compulsória do medicamento efavirenz seria de US\$ 30 milhões se comprado de um produtor da Índia. O dado é questionável, pois não leva em conta a última proposta da empresa que, se fosse considerada, reduziria esse valor para US\$ 17 milhões/ano, o que representa 0,01% do orçamento anual do ministério. Soma muito pequena para justificar uma ameaça verdadeira à sustentabilidade do programa.

Além da potencial economia, outros aspectos deveriam ter sido considerados nessa decisão, como a qualidade dos medicamentos genéricos e sua disponibilidade. A Fiocruz (Farmanguinhos) recentemente foi vítima de uma armadilha criada por uma licitação pública na qual o vencedor da concorrência (uma empresa chinesa) apresentou o menor preço. O laboratório do governo teve que recorrer à Justiça para ter o direito de comprar por preço maior de um fornecedor nacional. O argumento: o produto era de baixa qualidade.

A descoberta de um medicamento, diferentemente de outros produtos, requer um longo período de estudos para comprovar sua eficácia e segurança. Para isso, cada vez mais as autoridades reguladoras (governo) exigem comprovações que demandam longos e caros estudos. Dados da Tufts University (EUA) demonstram que 2/3 dos gastos para descobrir um medicamento são empregados em estudos clínicos.

Negociação é o melhor caminho para atender aos interesses dos pacientes, da sociedade, do governo e da indústria farmacêutica .

Estima-se um investimento de US\$ 13 bilhões por ano em estudos clínicos no mundo, mas infelizmente o Brasil está longe de aproveitar esse potencial, mesmo tendo as condições básicas para fazê-lo: conhecimento médico, centros de pesquisa e laboratórios de qualidade mundial, comissões de ética, etc. No período de 2001 a 2005 empresas associadas à Interfarma deixaram de investir no Brasil US\$ 129 milhões em pesquisa clínica por demora na aprovação dos estudos pelos vários órgãos do governo. Desprezar investimentos em pesquisa clínica é desconhecer a essência do desenvolvimento de medicamentos inovadores, do benefício aos pacientes e do melhor conhecimento científico gerado pelos médicos brasileiros.

É de conhecimento geral que a principal preocupação com o tratamento dos pacientes com HIV/Aids é a resistência apresentada pelo vírus, exigindo substituições de medicamentos para manter a eficácia do tratamento e a qualidade de vida dos pacientes. A atual decisão de estruturar a compra de um dos componentes do coquetel da Índia poderá gerar um problema futuro, pois, por interesse em participar ativamente da OMC, aquele país passou a respeitar patentes de medicamentos a partir de 2005. A conclusão lógica é que a Índia terá que respeitar as patentes dos novos anti-retrovirais. Sem essa "fonte" devemos perguntar: quem suprirá o Brasil desses novos e necessários medicamentos? Tecnologia interna? Praticamente impossível, pois para desenvolver essa base tecnológica inovadora necessitaremos de mais 20 anos. Essa é uma questão para uma profunda reflexão, pois ela impactará a qualidade de vida de muitos brasileiros.

Nas notícias veiculadas pela imprensa, afirma-se que o comportamento dos investidores não seria afetado pela licença compulsória e o exemplo apresentado foi a recente inauguração de uma nova fábrica de insulinas no Brasil. Entre a decisão de construir uma fábrica e sua inauguração transcorrem, no mínimo, três anos. Por essa razão é impossível usar essa recente inauguração como reforço para explicar que a licença compulsória em nada influenciou a decisão tomada. As perguntas no momento são outras: quantas novas fábricas e centros de pesquisas virão? A lógica diz que sem marcos regulatórios estáveis estas serão perguntas sem respostas.

Cabe esclarecer ainda o critério de formação de preços para os anti-retrovirais para os diferentes países. Frente aos problemas dos países africanos, em 2001, a OMS, Unicef, ONU, Unaid e o Banco Mundial, em conjunto com a indústria farmacêutica, estabeleceram a Iniciativa de Acesso Acelerado para aumentar o número de pacientes tratados no mundo, particularmente nos países pobres. Essa iniciativa estabelece os preços para anti-retrovirais levando em conta dois fatores: Índice de Desenvolvimento Humano e incidência da doença na população adulta. Desde então esse critério vem sendo usado pela indústria farmacêutica e não foi estabelecido por esta ou aquela empresa.

A negociação é o melhor caminho para atender aos interesses dos pacientes, da sociedade, do governo e da indústria farmacêutica. A Interfarma, como representante das empresas farmacêuticas que pesquisam drogas inovadoras, que salvam vidas e melhoram o bem-estar dos pacientes, só tem a lamentar a

decisão de utilizar a licença compulsória como meio de gerenciar o orçamento. Continuamos dispostos a conversar de maneira produtiva com o governo, para que todo cidadão brasileiro tenha acesso a tratamento para todas as doenças.

Gabriel Tannus é presidente executivo da Interfarma - Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa.

Edição nº 7 • MAI/JUN 2007

Artigo Assinado

Sobre o licenciamento compulsório da patente de Efavirenz

Nelson Brasil* e Eduardo Costa**

Através do Decreto nº 6107, do dia 4 de maio, o governo federal, com simplicidade, deu uma demonstração inequívoca de soberania e, ao mesmo tempo, de respeito às leis, aos acordos internacionais e aos superiores interesses nacionais.

Ao licenciar compulsoriamente patentes relacionadas à fabricação do produto Efavirenz - maior medicamento usado contra a Aids, o governo federal concluiu um longo processo de negociação com a empresa detentora desse título proprietário, que se estendeu por vários meses, ao longo dos quais buscou uma expressiva redução no preço dessa droga visando torná-la acessível a um maior número de pacientes dessa terrível enfermidade.

Não tendo obtido sucesso nessas tentativas de negociação, bem como face aos constrangimentos que Farmanguinhos sofreu quando se dispôs a realizar pesquisas e desenvolvimento de tecnologias com suporte em amostras comerciais desse produto - o governo federal não fugiu ao seu dever constitucional de assegurar o acesso universal e gratuito às ações e serviços em saúde para a população por ele assistida, e aplicou um dispositivo que a lei nacional e os acordos internacionais estabeleceram: o licenciamento compulsório das patentes envolvidas por interesse nacional.

No caso do Efavirenz, a patente foi registrada por "pipeline", como outras 1.196 depositadas no INPI no primeiro ano após a promulgação da Lei de Patentes em 1996. Essa lei e o "pipeline" contribuíram fortemente para que, sem aumento significativo do número de unidades farmacêuticas vendidas, o mercado farmacêutico brasileiro tivesse aumentado de 10 bilhões de reais em 1996 para 23 bilhões em 2006. E, mais, o balanço de pagamentos do País para fármacos e medicamentos que já era deficitário, quintuplicou negativamente nesse período.

O "pipeline" constitui uma aberração jurídica brasileira, o que fragiliza ainda mais internacionalmente a posição inflexível mantida e a catilinária da empresa condenando a decisão brasileira de promover a licença compulsória.

A decisão adotada pelo governo federal claramente não se constitui num arroubo ufanista de nacionalidade, nem foi tomada sem uma profunda reflexão sobre seu significado, conseqüências e compromissos.

Nesse contexto inicialmente foi analisada a disponibilidade do produto no mercado internacional e a capacitação técnica dos laboratórios oficiais e do setor produtivo privado de fármacos instalado e operando no País.

Por iniciativa de Farmanguinhos, e com o apoio das entidades empresariais do setor, foi aberto um processo de pré-qualificação de empresas produtoras de farmoquímicos no País. Foi instaurada uma verdadeira "banca examinadora" com todos os candidatos a participar de um verdadeiro mutirão tecnológico e produtivo para atender um dos requisitos essenciais da lei brasileira relativa à licença compulsória: o licenciado deve produzir em menos de um ano para não ficar sujeito às possíveis ações visando cassar a licença compulsória.

O governo cuidou, portanto, para além da importação no primeiro ano, de se preparar para a produção local, não apenas do produto acabado, mas ir tão longe quanto possível no domínio da cadeia produtiva do princípio ativo objeto da licença compulsória.

Depois de terem sido realizadas auditagens técnicas nas unidades produtivas privadas de fármacos anti-retrovirais em operação industrial no Brasil, foi constatado ser possível em um ano atender a demanda nacional através da contratação dos serviços de fabricação dos princípios ativos requeridos para a formulação de Efavirenz pelos laboratórios oficiais, neste caso, por Farmanguinhos e Lafepe. Tanto o Lafepe como a Cristália já possuem registro do

genérico do Efavirenz de 200 mg, o que diminuirá o tempo necessário para os procedimentos produtivos e o registro na Anvisa do produto acabado, na apresentação mais usada, de 600 mg.

E o que é mais importante, com qualidade equivalente e, num primeiro momento, a um preço unitário do produto da ordem de 50% daquele oferecido pela empresa detentora da patente, com tendência de queda acentuada nos anos seguintes, com o avanço da internalização do desenvolvimento do farmoquímico.

O desafio é grande, mas há uma integral disposição de todas as partes envolvidas para se atingir essa meta no prazo fixado, o que certamente se concretizará através da rápida autorização, por portaria governamental, para que Farmanguinhos coordene todo esse complexo processo produtivo.

Nesse cenário cabe ser destacado um aspecto de fundamental importância para as políticas públicas na área da assistência farmacêutica. Desejamos nos referir à modalidade de contratação dos processos de fabricação do princípio ativo pelos laboratórios oficiais nas empresas privadas instaladas no País e que operam nessa área há bastante tempo. A contratação de tais serviços permite a fiscalização permanente dos processos produtivos, seus insumos e produtos, assegurando-se assim a rastreabilidade das matérias-primas utilizadas para a fabricação dos medicamentos pelos laboratórios oficiais, que constitui a maior garantia de qualidade dos produtos daí decorrentes. E, não menos importante, ficam criadas as condições para a melhoria dos processos industriais e a inovação tecnológica, pois o Brasil tem a base técnica e a capacidade industrial instalada, mas elas não vinham sendo aproveitadas por falta de uma efetiva visão governamental nessa área.

*Vice-presidente da ABIFINA e**Diretor de Farmanguinhos



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