

Artigo original

Hegemonia – Revista Eletrônica do Programa de Mestrado em Direitos Humanos, Cidadania e Violência/Ciência Política do Centro Universitário Unieuro

ISSN: 1809-1261

UNIEURO, Brasília, número 30 (Especial), 2020, pp. 49-68.

Recebido em: 12/11/2019

Avaliado em: 23/12/2019

Aprovado em: 12/1/2020

## O *MEDICINES PATENT POOL* (MPP) E SUA ATUAÇÃO NO ACESSO MUNDIAL A MEDICAMENTOS

Dany Rafael Fonseca Mendes,<sup>1</sup> João Carlos de Medeiros Aragão,<sup>2</sup>  
e Michel Angelo Constantino de Oliveira<sup>3</sup>

Resumo: O trabalho aborda o Medicines Patent Pool, sua contextualização histórica e sua importância para a redução de preço e a propagação de fármacos adequados para os portadores do vírus HIV que, especialmente, vivem em países de menor desenvolvimento relativo. Procurou-se, nesta pesquisa, enquadrar tal importância com enfoque no antirretroviral Abacavir, o qual se mostrou eficiente no tratamento de crianças soropositivas. Foi abordada, ainda, a criação da ViiV Healthcare, joint venture formada pelas indústrias farmacêuticas GlaxoSmithKline (GSK), Pfizer e Shionogi, além de um pequeno histórico sobre cada uma dessas organizações e a propriedade intelectual do Abacavir, de titularidade da GSK. Buscou-se, no presente artigo, analisar a possibilidade de conclusão de um acordo entre o MPP e a ViiV Healthcare para licenciamento da patente do antirretroviral Abacavir e, ainda, os prováveis impactos para a saúde pública no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e no mundo.

Palavras-chave: Propriedade Intelectual. Patentes. Medicamentos. Medicines Patent Pool. Inovação.

Abstract: The work deals on the Medicines Patent Pool, its historical context and its importance to the reduction of price and spread of suitable drugs for people with HIV living in least developed countries. He sought to frame the importance focusing on antiretroviral Abacavir, which proved

---

<sup>1</sup> Doutorando em Políticas Públicas e Desenvolvimento Econômico pelo Centro Universitário de Brasília CEUB.

<sup>2</sup> Doutor em Direito Constitucional, e professor do Centro Universitário de Brasília-CEUB, da Faculdade Processus e da ATAME-Faculdade Cândido Mendes.

<sup>3</sup> Doutor em Economia, professor da Universidade Católica Dom Bosco (Campo Grande), pesquisador visitante do Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada-IPEA e Coordenador do PEIEX - Programa de Exportação do Governo Federal (APEX).

effective in the treatment of HIV-positive children. It was discussed also about the ViiV Healthcare, a joint venture formed by pharmaceutical companies GlaxoSmithKline (GSK), Pfizer and Shionogi, the history of each one and the intellectual property of Abacavir securitized by GSK. It attempted to in this article examine the possibility of concluding an agreement between the MPP and ViiV Healthcare for licensing of antiretroviral Abacavir patent in the country and also the likely impacts to public health under the Unified Health System.

Key-words: Intellectual Property. Patents. Medicines. Medicines Patent Pool. Innovation.

## INTRODUÇÃO

O presente estudo pretende analisar a possibilidade, além dos prováveis impactos para saúde pública no âmbito do Sistema Único de Saúde<sup>4</sup>, de um acordo mundial para licenciamento e produção de versões de baixo custo do abacavir, um antirretroviral (ARV<sup>5</sup>) utilizado para o tratamento de pessoas com HIV/AIDS.

O licenciamento<sup>6</sup> para a produção do abacavir foi uma das iniciativas do Medicines Patent Pool, instituição que, inicialmente, fora estabelecida com o objetivo de aumentar o acesso a medicamentos de qualidade, adequados e acessíveis às pessoas que vivem com HIV em países de menor desenvolvimento relativo (LDC<sup>7</sup>). Essa possibilidade de licenciamento mundial para a

---

<sup>4</sup> Considerado o maior sistema público de saúde do mundo, o SUS é o sistema público de saúde brasileiro de acesso universal e igualitário, conforme lastro constitucional disposto nos artigos 6º e 196 da Carta Magna (Constituição da República Federativa do Brasil de 1988). Infraconstitucionalmente, o Sistema está regulamentado pela Lei nº 8.080/1990 (BRASIL), que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.

<sup>5</sup> A síndrome da imunodeficiência adquirida (em inglês: *Acquired Immunodeficiency Syndrome* – AIDS) é uma doença do sistema imunológico humano causada pelo vírus da imunodeficiência humana (em inglês: *Human Immunodeficiency Virus* – HIV). Trata-se, como descrito por Weiss (1993) em seu famoso “How does HIV cause AIDS?”, de duas situações distintas, sendo possível que um portador do HIV conviva – às vezes, por décadas – com o vírus, sem saber que está infectado pelo HIV e sem, necessariamente, desenvolver a doença, mas, para os fins deste trabalho, não serão feitas maiores diferenciações entre HIV e AIDS. Todavia, com base nos objetivos do presente estudo, é importante ressaltar que, desde meados dos anos 1990, o desenvolvimento de medicamentos antirretrovirais – elaborados para impedir a multiplicação do vírus, evitando o enfraquecimento do sistema imunológico, no caso da AIDS (Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais) – possibilitou aos portadores do vírus conviver com o HIV em uma perspectiva de cronicidade, desvinculando a infecção pelo vírus de uma condenação à morte do paciente (Schaurich, Coelho, & Motta, 2006).

<sup>6</sup> “Os direitos de propriedade transferem-se por ato *inter vivos* ou por sucessão e em qualquer caso a transferência deve ser averbada no Instituto Nacional da Propriedade Industrial para que produza efeitos legais *erga omnes*. [...] o contrato de licença não transfere a propriedade do direito imaterial, mas tão somente o direito de usá-lo e explorá-lo, com ou sem exclusividade” (Negrão, 2014).

<sup>7</sup> “Os países de menor desenvolvimento relativo (least-developed countries - LDCs) são aqueles, designados pela ONU, que possuem as mais baixas receitas, medidas pelo Produto Interno Bruto dos países, recursos humanos escassos e um

produção do abacavir – cuja patente<sup>8</sup> de restrição pertence à GlaxoSmithKline – surgiu a partir da criação de uma sociedade empresária específica, tipo joint venture<sup>9</sup>: o ViiV Healthcare, formado pela própria GSK, do Reino Unido; pela Pfizer, dos Estados Unidos da América; e pela Shionogi, do Japão.

Com relação às políticas de Estado brasileiras, antes da ratificação do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (TRIPS<sup>10</sup>) no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC<sup>11</sup>), o País vedava a concessão de Direitos de Propriedade Intelectual (DPI) para produtos ou processos farmacêuticos e, portanto, a preocupação com patentes do setor, como é o caso do abacavir, principiou na mesma década em que os tratamentos com antirretrovirais começaram a ser usuais. Aliás, é sempre importante ressaltar que, desde 1996, o Brasil é considerado um exemplo na elaboração e na manutenção de políticas públicas de combate ao HIV, tanto nas suas campanhas de conscientização sobre a doença, quanto no tratamento oferecido pelo Estado a todos que dele necessitam (Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais).

---

baixo nível de diversificação econômica. Nesses países, o acesso à alimentação, saúde, educação, habitação e infraestrutura é precário, sendo que ainda há grandes deficiências quanto à distribuição de renda. Os países denominados como LDC recebem tratamento diferenciado na OMC. Quarenta e nove países foram designados como LDC pela ONU na última reclassificação ocorrida em 2001. Ressalte-se que a lista é revisada a cada três anos pelo Conselho Econômico e Social (ECOSOC) da ONU” (Instituto de Estudos do Comércio e Negociações Internacionais - Icone).<sup>8</sup> “Patente é um título de propriedade temporária sobre uma invenção ou modelo de utilidade, outorgado pelo Estado aos inventores ou autores ou outras pessoas físicas ou jurídicas detentoras de direitos sobre a criação. Em contrapartida, o inventor se obriga a revelar detalhadamente todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente” (Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI).

<sup>9</sup> Joint venture é uma junção entre sociedades empresárias – as quais não perdem sua personalidade jurídica durante o funcionamento desse acordo de associação – elaborada com um fim específico e, normalmente, com data de criação e de término (Ramos, 2012).

<sup>10</sup> O Acordo TRIPS (do inglês *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) é um tratado multilateral, integrante do conjunto de acordos assinados no final de 1994, durante a criação da Organização Mundial do Comércio. Também conhecido por Anexo 1C do Tratado de Marrakesh, o Acordo foi ratificado pelo Brasil por meio do Decreto nº 1.355 de 30 de dezembro de 1994 (BRASIL).

<sup>11</sup> Nascida em 1º de janeiro de 1995, a OMC é uma das agências especializadas da Organização das Nações Unidas (ONU) e todas as suas realizações são o resultado das negociações das quais é foro. A maior parte do trabalho da Organização vem das negociações ocorridas entre 1986 e 1994, chamadas de Rodada Uruguai de Negociações, e daquelas ocorridas no âmbito do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (GATT, sigla em inglês). Atualmente, a OMC é o foro anfitrião de novas negociações, no âmbito da "Agenda de Doha para o Desenvolvimento", lançado em 2012. Além das negociações comerciais, a Organização desenvolve, entre outros papéis, a implementação e monitoramento de acordos comerciais, a solução de controvérsias no âmbito da Organização, a construção de capacidades comerciais nos países em desenvolvimento e a divulgação do trabalho da Agência (WTO, 2013). A adesão brasileira ao tratado multilateral de criação da Organização Mundial do Comércio foi ratificada por meio do Decreto nº 1.355 de 30 de dezembro de 1994 (BRASIL).

Após as negociações do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio, ficou estabelecida a possibilidade de adiar a implementação de algumas obrigações e de alguns direitos provenientes do Acordo, notadamente no que tange à obrigatoriedade de concessão de patentes a todos os setores tecnológicos. Essa ressalva era destinada aos países de menor desenvolvimento relativo e àqueles em desenvolvimento, assim considerados de acordo com as regras da própria OMC.

Na prática, criou-se um período de adaptação, no qual alguns países que se utilizaram deste privilégio tiveram um prazo de até dez anos para se ajustar à nova situação, desde que, enquanto promovessem tais ajustes, esses Estados-membros garantissem o exame técnico (futuro) de todos os pedidos depositados a partir do início de vigência da recém-criada Organização Mundial do Comércio (1º de janeiro de 1995) – o sistema de depósito e guarda de pedidos para análise futura ficou conhecido por patentes “mailbox”. Esse é o resumo de uma das críticas mais contundentes que se faz à postura do Estado brasileiro após as negociações de TRIPS: mesmo se enquadrando na categoria de país em desenvolvimento, o Brasil não teria se aproveitado dessa prerrogativa de prazo – necessária à internalização do Acordo por Membros dessa categoria – e, de acordo com esse ângulo, teria perdido uma oportunidade única. Segundo Naves (2011), o exemplo mais emblemático desta liberalidade dada pelo Acordo seria a Índia, que só passou a reconhecer patentes farmacêuticas em 2005 e, atualmente, é conhecida por “farmácia do mundo”, especialmente na produção de Insumos farmacêuticos Ativos (IFA<sup>12</sup>) e de medicamentos genéricos e similares. Ou seja, na visão de Naves (2011), enquanto a Índia planejou o estabelecimento do seu próprio sistema de propriedade intelectual, à medida que desenvolvia uma indústria farmacêutica pujante, o Brasil se apressou para internalizar as obrigações e direitos resultantes de TRIPS e, ano e meio após o Acordo, aprovou a Lei de Propriedade Industrial (LPI) – Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996 (BRASIL), que regula direitos e obrigações relativas à propriedade industrial. Todavia, justamente em razão de não ter adotado a ressalva das “mailbox” na prática, a Índia enfrentara e perdeu, em 1998, um painel de solução de controvérsias no âmbito da OMC. Sem focar na condenação indiana às retaliações sofridas pela Índia, é importante deixar claro que, apesar de muitos discursos em contrário, a comparação entre a indústria brasileira e a indiana não deveria ser resumida aos

---

<sup>12</sup> IFA “é uma substância química ativa, fármaco, droga ou matéria-prima que tenha propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa, utilizada para diagnóstico, alívio ou tratamento, empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício da pessoa na qual se administra” (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA).

tropeços e acertos desses países no campo da propriedade intelectual, havendo portanto diversas outras variáveis a considerar. Entre as inúmeras considerações sobre o sucesso relativo do modelo indiano na produção de fármacos, cabem citar as diferenças nos sistemas de: regulamentação e vigilância sanitária; tributação; políticas industrial e alfandegária; etc.

Como ressaltado acima, o trabalho de Naves (2011) e de outros defensores da política indiana de propriedade intelectual não analisado com cautela, todavia, a crítica referente à implementação apressada das normas de TRIPS, por meio da LPI, faz-se necessária ao entendimento deste estudo, pois, em função da obrigatoriedade de acesso (universal e equânime) à saúde pública e de qualidade promovido por meio da institucionalização do SUS [(Constituição da República Federativa do Brasil de 1988); (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990)], ocorrido na mesma década de 1990, o Brasil tem sofrido duplo impacto orçamentário relativo ao tratamento do HIV: i) aumento expressivo do número de pacientes atendidos gratuitamente pelo SUS; e ii) majoração de preços dos medicamentos em função da exclusividade comercial oriunda da propriedade sobre as patentes dos ARV recém-desenvolvidos/patenteados – ou, seguindo a ordem natural de desenvolvimento de um fármaco, recém-patenteados/desenvolvidos.

Duas décadas após a criação do Sistema Único de Saúde, as terapias com ARV ainda são uma fonte de preocupação, notadamente em termos orçamentários, no âmbito de atuação do SUS e, por isso, uma possível interação para produção do abacavir é, per si, uma boa notícia. Contudo, o projeto do MPP precisa ser avaliado com cautela, pois ele envolve direitos de propriedade intelectual, especialmente no que tange ao sistema de concessão de patentes do Brasil<sup>13</sup> e, ainda, as

---

<sup>13</sup> No Brasil, o sistema de concessão de patentes é realizado em duas etapas: i) uma, denomina anuência prévia, mais em “Anuência Prévia da Anvisa: a Evolução da Regulamentação de uma Política de Estado” (Mendes, Constantino, & Pinheiro, Anuência Prévia da Anvisa: a Evolução da Regulamentação de uma Política de Estado, 2004), da ANVISA – criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999 (BRASIL), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária é uma autarquia que opera sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A ANVISA tem como campo de atuação todos os setores relacionados a produtos e serviços que possam afetar a saúde da população brasileira e, portanto, sua competência abrange tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado. Além da atribuição regulatória, a Agência também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Na estrutura da Administração Pública, a ANVISA está vinculada ao Ministério da Saúde e integra o SUS, absorvendo seus princípios e diretrizes (Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA); outra, denominada exame técnico, no INPI – criado pela Lei nº 5648, de 11 de dezembro de 1970, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial é a autarquia federal responsável pelo aperfeiçoamento, disseminação e gestão do sistema brasileiro de concessão e garantia de direitos de propriedade intelectual para a indústria. Entre os serviços do INPI, estão os registros de marcas, desenhos industriais, indicações geográficas, programas de computador e topografias de circuitos, as concessões de patentes e as averbações de contratos de franquia e das distintas modalidades de transferência de tecnologia. Na estrutura da Administração Pública, o INPI está vinculado ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

Artigo original

Hegemonia – Revista Eletrônica do Programa de Mestrado em Direitos Humanos, Cidadania e Violência/Ciência Política do Centro Universitário Unieuro

ISSN: 1809-1261

UNIEURO, Brasília, número 30 (Especial), 2020, pp. 49-68.

parcerias entre o Estado e a iniciativa privada para a promoção do acesso universal à saúde pública de qualidade.

O objetivo do presente estudo é apresentar o contexto de criação do Medicines Patent Pool, ao analisar, especialmente, a possibilidade de conclusão de um acordo com o ViiV Healthcare para licenciamento da patente do antirretroviral abacavir e, ainda, os prováveis impactos para a saúde pública no âmbito do Sistema Único de Saúde. Na persecução dessa análise, far-se-á uma pesquisa teórica, de abordagem qualitativa, com revisão bibliográfica de apontamentos específicos sobre o tema, sobretudo de documentos disponíveis ao público.

De acordo com os objetivos propostos, este estudo apresentará uma visão do MPP, desde o contexto de sua criação até os objetivos e trabalhos da Organização, e, com o fito de expor um espectro institucional dos envolvidos na possibilidade de acordo, serão apresentados, ainda, breves resumos das outras organizações envolvidas na joint venture: os laboratórios GSK, Pfizer e Shionogi.

Diante de informações internas da possibilidade de uma Parceria para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) do medicamento, este trabalho apresentará um pequeno resumo do instituto das PDP e de seus impactos no âmbito do Sistema Único de Saúde, especialmente no que se refere ao medicamento em análise.

## 1. MEDICINES PATENT POOL

Inicialmente, o “Pool de Patentes de Medicamentos” (tradução literal de MPP) foi criado para aumentar o acesso a medicamentos de qualidade, adequados e acessíveis às pessoas que vivem com o HIV em países de baixo desenvolvimento relativo. O MPP oferece um modelo de negócio orientado para a saúde pública que facilita não apenas a produção de versões de baixo custo dos

---

(MDIC), com sede e foro no Distrito Federal (Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI). Mais informações sobre a descrição e, especificamente, sobre os problemas desse sistema podem ser encontradas em “Parágrafo Único do Artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial: Uma Exceção que Virou Regra” (2014), de Mendes, Constantino, & Pinheiro.

medicamentos existentes, bem como o desenvolvimento das (necessárias) novas fórmulas – como Doses Fixas Combinadas (DFC<sup>14</sup>) e as formulações adequadas para crianças. A Organização desenvolve esse trabalho por meio do licenciamento voluntário das principais patentes de medicamentos para o tratamento do HIV e, para tanto, o MPP foi instituído em função de uma demanda da comunidade internacional surgida em 2010, além de ter sido aprovado pela Organização Mundial de Saúde, na Reunião do Alto Comissariado das Nações Unidas sobre AIDS, e do Grupo dos Oito, como uma abordagem promissora para melhorar o acesso a medicamentos contra o HIV (Medicines Patent Pool, 2013).

Atualmente há 26 milhões de pessoas elegíveis a receber tratamento para o HIV, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS<sup>15</sup>). Contudo, segundo o MPP (2013), apenas 9,7 milhões desses pacientes têm acesso ao tratamento, e muitos dos medicamentos usados atualmente já não estão mais em consonância com as diretrizes da própria OMS. Há, também, necessidade de adaptar os fármacos ao uso em contextos de países de menor desenvolvimento relativo, para simplificar os regimes de tratamento e aumentar a adesão, especialmente no caso das crianças que vivem com o HIV. Diante desse quadro, o Medicines Patent Pool foi criado para enfrentar este desafio fundamental: a necessidade de apoiar a inovação e, simultaneamente, aumentar a disponibilidade de medicamentos já existentes, a preços acessíveis.

O sistema de patentes foi originalmente projetado para recompensar a inovação e permitir àqueles que inventam recuperar os custos de pesquisa e desenvolvimento (P&D<sup>16</sup>) do produto.

---

<sup>14</sup> As combinações de dose fixa são, na verdade, um único comprimido composto por vários medicamentos necessários, e, por diminuírem a quantidade de pílulas que deveriam ser ingeridas pelo paciente ao longo de um dia, essas DFC têm aumentado consideravelmente a aderência ao tratamento com ARV.

<sup>15</sup> Com sede em Genebra, a Organização Mundial da Saúde é uma agência especializada em saúde, fundada em 1948 e subordinada à Organização das Nações Unidas. Após as guerras do fim do século XIX e, principalmente, com o fim da Primeira Guerra Mundial, a SDN (Sociedade das Nações), também conhecida como Liga das Nações, precursora da ONU, criou seu comitê de higiene, o qual foi o embrião da OMS. A Organização é a agência da ONU responsável por prover liderança em questões de saúde globais, definição da agenda de pesquisa em saúde, estabelecimento de normas e padrões, articulando opções de políticas de saúde baseadas em evidências, fornecendo apoio técnico aos países e acompanhando e as tendências de saúde. Contando com atuais 193 Estados-membros, a OMS considera que, dadas as necessidades do século 21, a saúde é uma responsabilidade partilhada, envolvendo o acesso equitativo a cuidados essenciais e a de defesa coletiva contra as ameaças transnacionais (World Health Organization - WHO).

<sup>16</sup> Pesquisa é diferente de desenvolvimento, que, por sua vez, é completamente distinto de inovação. No primeiro caso, trata-se de trabalho eminentemente científico que pode, ou não, estar direcionado ao mercado – é o que mais se aproxima daquilo que, atualmente, é feito na maioria das universidades brasileiras. Já o desenvolvimento é a ponte entre uma ideia – que pode não ter vindo da pesquisa – e o mercado; é uma etapa de teste de escala na qual o criador tem a oportunidade de realizar uma produção piloto, ou semicomercial, para avaliar os custos envolvidos no processo seguinte, caso esta etapa venha a ocorrer – muitas ideias, aparentemente, geniais não chegam ao mercado porque, durante a fase de desenvolvimento, são descartadas por não se mostrarem economicamente viáveis (Mendes, 2014).

Entretanto, no setor de saúde, enquanto estiver em vigor, uma patente pode impedir a produção ou venda de versões genéricas de medicamentos necessários a custos mais baixos. A opção de licenciamento, concedendo a permissão de fabrico a produtores de baixos custos, para produzir e vender um medicamento patenteado é uma das possibilidades de manter o incentivo a inovação e, na outra ponta, majorar o acesso ao medicamento. Como muitos países de baixa e média rendas precisam importar medicamentos de outros lugares, uma patente não licenciada em um país produtor de genérico pode significar preços mais altos em muitos outros países onde esses produtos são necessários.

Após o Acordo da Organização Mundial do Comércio sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual, medicamentos para HIV estão exponencialmente mais protegidos por patentes em todos os Estados-membros de TRIPS. Isto significa que os fármacos recomendados pela OMS apresentam preços fora do alcance de muitas pessoas que precisam deles para viver, e, além disso, o Acordo pode tornar mais difícil para os fabricantes de medicamentos voltados para as necessidades dos países menos desenvolvidos e daqueles em desenvolvimento elaborar formulações especializadas.

As patentes compartilhadas, por sua vez, compõem uma solução de ganho mútuo. Por meio dessas licenças, os detentores de patentes dispõem de uma maneira eficaz de partilhar os seus produtos inovadores em ambientes pobres de recursos, podendo, ainda, ser recompensados por royalties<sup>17</sup> justos. Por outro lado, produtores de baixo custo e parcerias de desenvolvimento de produtos podem, por meio dessas alianças, ser capazes de produzir os medicamentos a preços mais acessíveis. Assim, os países de baixa e média rendas seriam capazes de estender seus orçamentos para tratar um número maior de pessoas. E, conseqüentemente, o mais importante: as pessoas que vivem com HIV teriam acesso mais rápido aos tratamentos de qualidade que, além de salvarem vidas, melhoram, significativamente, o convívio com o vírus (Medicines Patent Pool, 2013).

Segundo dados apresentados pelo MPP (2013), na virada do milênio, o acesso aos medicamentos contra o HIV era, para muitos, um sonho inalcançável: US\$ 10.000 por pessoa por ano. A concorrência de mercado trouxe esses preços para baixo (para menos de US\$ 70 por pessoa

---

<sup>17</sup> “*Royalties - Royalty* é uma palavra de origem inglesa que se refere a uma importância cobrada pelo proprietário de uma patente de produto, processo de produção, marca, entre outros, ou pelo autor de uma obra, para permitir seu uso ou comercialização” (Senado).

Artigo original

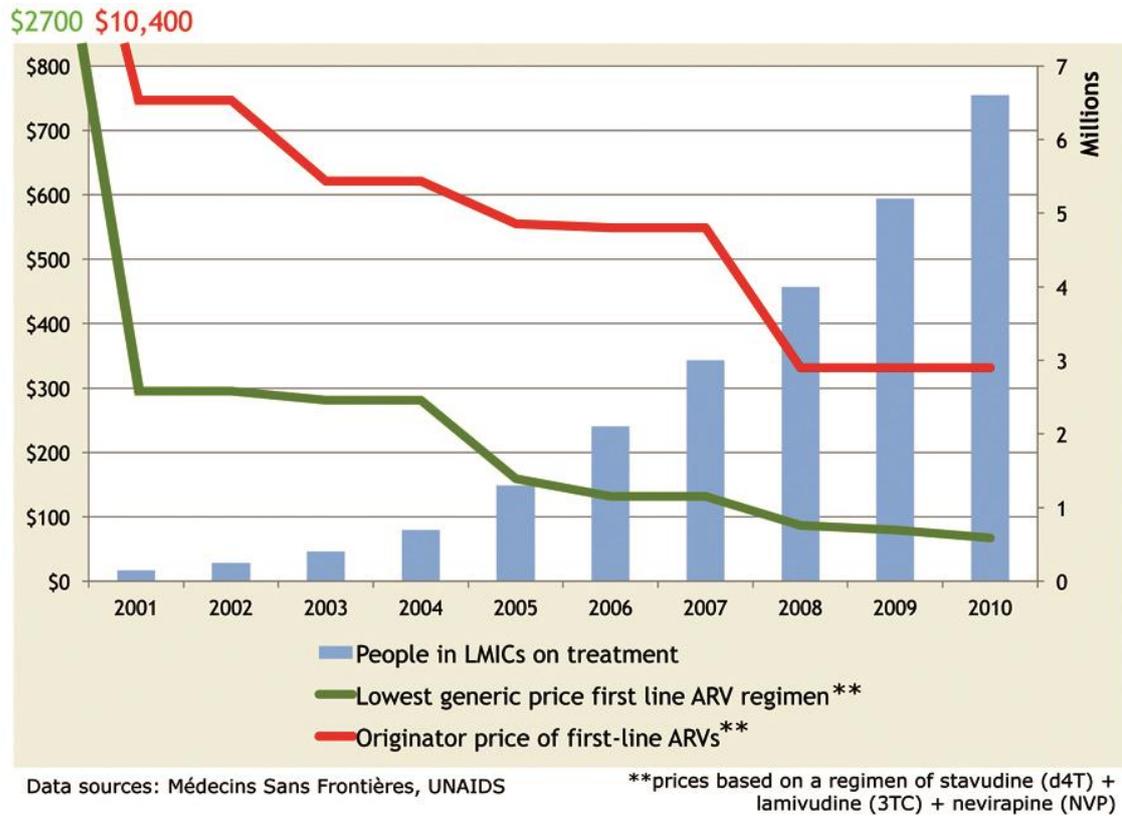
Hegemonia – Revista Eletrônica do Programa de Mestrado em Direitos Humanos, Cidadania e Violência/Ciência Política do Centro Universitário Unieuro

ISSN: 1809-1261

UNIEURO, Brasília, número 30 (Especial), 2020, pp. 49-68.

por ano em alguns países) e, conseqüentemente, possibilitou a inclusão de alguns milhões de pessoas no tratamento. Essa competição foi possível porque as patentes de produtos farmacêuticos não existiam em muitos países, especialmente em alguns produtores. Em particular, os fabricantes de baixo custo foram pioneiros na combinação de dose fixa dos ARV, simplificando a posologia e majorando a adesão ao tratamento. Versões de baixo custo de tratamentos pediátricos são também um desenvolvimento importante porque a grande maioria das crianças soropositivas vive em países menos desenvolvido e aqueles em desenvolvimento, e incentivos financeiros para desenvolver tratamentos para elas são relativamente baixos. A queda nos preços do tratamento está diretamente relacionada ao aumento do número de pessoas que vivem nesses países, com acesso ao tratamento antirretroviral pela primeira vez, auxiliados por um compromisso global renovado para fornecer tratamento sob a forma de organizações como a UNITAID, o Fundo Global, e do Plano de Emergência para o Alívio da AIDS.

Figura 1: Evolução de Preços de Medicamentos (ARV) – Referência X Genérico



Fonte: Medicines Patent Pool (2013).

Figura 1, acima, originalmente elaborada pelos Médicos Sem Fronteiras (MSF), traz a evolução de preços dos medicamentos de referência (linha em vermelho), e a dos genéricos a estes relacionados (linha em verde), em contraposição ao número de pessoas com acesso ao tratamento com ARV (barras em azul). Obviamente existe uma relação entre a entrada dos medicamentos genéricos e o preço dos de referência, contudo, a avaliação precisa levar em consideração a evolução do número de pessoas com acesso ao tratamento, pois é igualmente claro que o aumento da demanda tem uma relação com a redução dos preços. Então, o gráfico do MSF precisa ser entendido com cautela, mas, de qualquer forma, o estabelecimento de concorrência que aproxima o mercado da perfeição competitiva é sempre benéfico.

## 1.1 FUNCIONAMENTO DO MPP

Inicialmente, com base nas necessidades de saúde das pessoas que vivem com HIV e lastreado noutros critério de análise técnica, o Medicines Patent Pool elabora uma lista prioritária de medicamentos para inclusão no seu conjunto de trabalho. A partir dessa lista, cartas são enviadas aos principais detentores das patentes relacionadas aos produtos listados, convidando esses relevantes players do setor a entrarem em negociações de licenças no âmbito da Organização. Os detentores de patentes dispostos a negociarem suas licenças podem permitir que, nos limites de atuação do MPP, outros produtores fabriquem e vendam versões de baixo custo para países de baixa e média rendas, ou, ainda, que estes produtores desenvolvam formulações adaptadas, sempre sob termos e condições previamente estabelecidos.

O Medicines Patent Pool procura licenças capazes de empurrar o status quo no sentido de um maior acesso a medicamentos com o objetivo último de garantir a todas as pessoas que convivam com o HIV possam acessar o tratamento. Antes de uma licença ser assinada, ela deve ser revista pelo Grupo Consultivo de Peritos do Medicines Patent Pool e pelo Conselho de Governança, composto por médicos, por especialistas em política de patentes e por comunidades de pessoas que vivem com HIV. Uma vez assinadas, todas as licenças da Organização são publicadas na íntegra em seu próprio website. Isso representa um nível de transparência sem precedentes em um campo no qual, normalmente, licenças voluntárias são negociadas em segredo

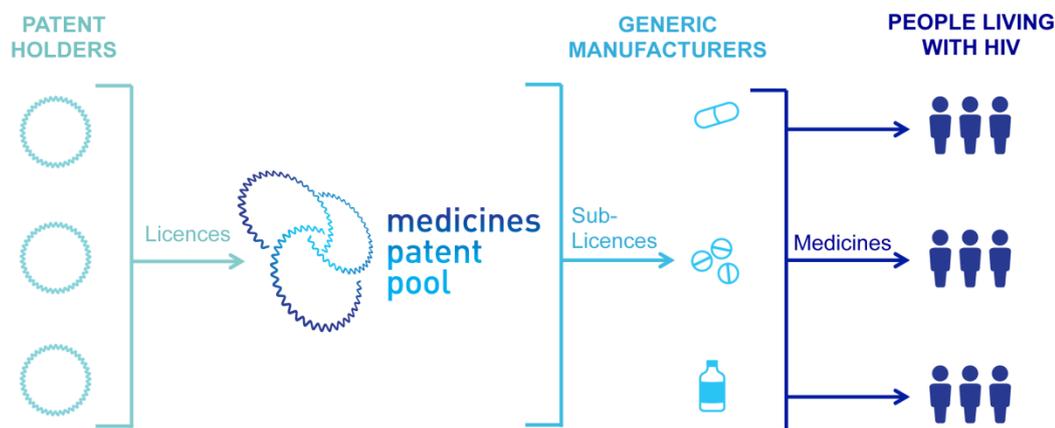
e mantidas dessa forma. Assim, os fabricantes de genéricos e outras entidades, tais como as iniciativas de desenvolvimento de produtos, podem obter uma sublicença. O fabricante é livre para desenvolver, produzir e comercializar o medicamento nos países acordados – tudo funcionando sob um rigoroso controle de qualidade. Nesse meio, o Medicines Patent Pool buscará promover o desenvolvimento (scale-up) e a produção de medicamentos, facilitando o alcance do maior número de pessoas possível.

Quando uma sublicença é assinada, inicia-se um gerenciamento para garantir licenças que resultem em aumento do acesso aos medicamentos. A equipe de trabalho com sublicenciados está presente no desenvolvimento de produtos, na aprovação regulamentar e na transferência de tecnologia. Para garantir qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, o MPP trabalha com mecanismos da Organização Mundial de Saúde. Quando a produção começa, a concorrência de mercado garante preços mais baixos e incentiva a inovação que visa desenvolver as necessidades do país. Isso significa que mais pessoas podem ser tratadas com a mesma quantidade de dinheiro, o que é crucial em um clima de crescentes necessidades e desafios de financiamento. Os detentores de patentes podem obter royalties sobre as vendas dos medicamentos, e as pessoas que vivem com HIV passam a ter acesso aos medicamentos, adaptado tratamento de que necessitam a preços que podem pagar (Medicines Patent Pool, 2013).

A

Figura 2, elaborada pelo próprio MPP, resume o fluxograma de trabalho da Organização, das negociações com os detentores de direitos de propriedade intelectual (patentes) até o fornecimento de medicamentos para pessoas que vivem com HIV.

Figura 2: Funcionamento do Medicines Patent Pool



Fonte: Medicines Patent Pool (2013).

Trata-se tão-somente de uma visualização básica, mas, por meio do fluxograma acima, é possível ter uma noção clara da atuação geral do Medicines Patent Pool, em suas principais fases: i) de convite aos detentores de patentes para a negociação; ii) de elaboração do pool de patentes no âmbito da própria Organização; iii) da aplicação de sublicenças, quando cabíveis; iv) da produção de versões mais baratas e adaptadas dos medicamentos; e, por fim, v) da chegada desses produtos às pessoas que vivem com HIV.

## 2. ViiV HEALTHCARE

Embora tenha havido avanços significativos na terapia de HIV nos últimos anos, até que haja uma cura, é preciso manter investimentos no desenvolvimento de novos medicamentos, além de se manter vigilante sobre a forma como o vírus desenvolve resistência aos tratamentos. Sabemos que os novos medicamentos serão sempre elaborados, e esses produtos terão de oferecer melhorias em áreas como a tolerabilidade, segurança, esquemas de dosagem, interações medicamentosas e

também de conveniência. Além dos cinco medicamentos de investigação que a ViiV Healthcare atualmente possui na clínica, o investimento em pesquisa e desenvolvimento da joint venture busca identificar novas opções terapêuticas, como candidatos a antirretrovirais com novos mecanismos de ação e tratamento da disfunção imunológica relacionada com o HIV. A ViiV colabora ativamente com outras organizações comerciais e acadêmicas no trabalho pela a cura e, também, na busca por novas alianças de negócios para garantir a entrega de tratamentos inovadores para a HIV do futuro (ViiV Healthcare, 2013).

Segundo relatório da Organização (2013), a ViiV Healthcare tem dado prioridade à pesquisa de crianças com HIV, investigando, inclusive, a prevenção da transmissão do HIV de mãe para filho e as estratégias de tratamento pediátrico. Nesse campo de atuação, o MPP anunciou, em 27 de fevereiro de 2013, uma colaboração com a joint venture. A ajuda mútua consiste em um dos compromissos conjuntos para atuação em diversas áreas com o objetivo de fornecer medicamentos de qualidade a preços acessíveis para crianças. Mais especificamente, trata-se de um compromisso da ViiV Healthcare para licenciar seus produtos prontos para uso pediátrico em 118 países<sup>18</sup>, especialmente o abacavir pediátrico para uso nessas nações onde vivem crianças soropositivas.

### 2.1.1 GLAXOSMITHKLINE

Contando com uma equipe de mais de 96 mil colaboradores e distribuindo produtos em 114 países, a GSK é um dos quatro maiores laboratórios do mundo e investe bilhões de libras esterlinas em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos. A sede mundial da empresa está localizada no Reino Unido e, em 2010, a GlaxoSmithKline obteve vendas totais de 27,4 bilhões de libras esterlinas, incluindo medicamentos, vacinas e produtos de consumo para o cuidado com a saúde (GlaxoSmithKline - GSK, 2013). Atualmente, ainda de acordo com o site do grupo, a lista de atuações da GSK inclui: fármacos para o tratamento de: doenças infecciosas; câncer; epilepsia; doenças cardíacas; asma e doença pulmonar obstrutiva crônica; e, ainda, HIV; vacinas, que, em 2012, atingiram a marca de 900 milhões de doses, para evitar uma série de doenças infecciosas,

---

<sup>18</sup> Para obter detalhes sobre quais os medicamentos são patenteados (e onde), ver: base de dados de patentes por país do *Medicines Patent Pool* (2013).

Artigo original

Hegemonia – Revista Eletrônica do Programa de Mestrado em Direitos Humanos, Cidadania e Violência/Ciência Política do Centro Universitário Unieuro

ISSN: 1809-1261

UNIEURO, Brasília, número 30 (Especial), 2020, pp. 49-68.

dentre as quais: hepatite A e B; difteria, tétano e tosse convulsa; sarampo, caxumba e rubéola; pólio; tifoide; influenza; e meningite bacteriana; saúde do Consumidor, incluindo higiene bucal; produtos nutricionais; bem-estar geral; e saúde da pele.

### 2.1.2 PFIZER

A história da Pfizer começou em 1849, em Nova York, quando os primos e imigrantes alemães Charles Pfizer e Charles Erhart iniciaram a produção de insumos para o preparo de medicamentos. A projeção mundial da organização empresarial veio quando a dupla viabilizou a produção da penicilina em larga escala. A partir de então, a Pfizer se tornou uma das empresas mais importantes do setor farmacêutico mundial. Globalmente, a companhia está dividida em duas grandes áreas: biofarmacêuticos, composta por medicamentos de prescrição para saúde humana; e diversificados, apresentando divisões de consumo, saúde animal e nutrição. A companhia é líder em diversos segmentos terapêuticos e exporta seus produtos para 60 países de todos os continentes. Mundialmente, seu faturamento foi de US\$ 50 bilhões em 2009 e, naquele mesmo ano, a empresa investiu US\$ 7,7 bilhões na descoberta de novos medicamentos, valor que corresponde a aproximadamente 15% do faturamento global da companhia (Pfizer, 2013).

### 2.1.3 SHIONOGI

Desde a sua criação em 1878, quando Gisaburo Shiono fundou uma empresa atacadista de medicamentos em Osaka, “a Shionogi tem se esforçado para fornecer o melhor para proteger a saúde e o bem-estar dos pacientes que atende” (Shionogi, 2013). Ainda de acordo com o site da corporação, suas principais áreas terapêuticas de atuação são: produtos para a saúde da mulher; atenuantes de dor; antibióticos; medicamentos cardiovasculares; e produtos de uso pediátrico.

#### 2.1.4 O ABACAVIR E AS PARCERIAS PARA O DESENVOLVIMENTO PRODUTIVO

O abacavir é um nucleosídeo análogo, ou seja, inibe a reprodução do vírus através da obstrução da formação de seus materiais genéticos (por exemplo, RNA e DNA). Todavia, embora o fármaco prejudique a habilidade de reprodução do HIV, ele não constitui uma cura para a AIDS, pois o abacavir não erradica totalmente a presença do vírus no corpo humano. No Brasil, o medicamento consta na lista Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME<sup>19</sup>), sendo distribuído, sem custos para o paciente, a todos que, segundo critérios oriundos do protocolo de administração do Ministério da Saúde, necessitem desse tratamento específico.

As Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo (PDP) são realizadas entre instituições públicas e entidades privadas para garantir o acesso a tecnologias prioritárias; reduzir a vulnerabilidade do SUS; racionalizar e reduzir preços de produtos estratégicos para a saúde pública; internalizar o desenvolvimento de novas tecnologias de alto valor agregado; e induzir a inovação no setor. Os critérios no estabelecimento de parceiros passam pela promoção da competitividade para manutenção do equilíbrio de mercado; pela preferência à produção privada com unidade fabril em território nacional; e pela integralidade das cadeias produtivas (Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2013).

### 3. ANÁLISES CONCLUSIVAS

O presente trabalho fez uma abordagem sobre o Medicines Patent Pool, seu histórico e importância para a propagação de fármacos de qualidade e de baixo custo para os portadores do

---

<sup>19</sup> O Ministério da Saúde publicou a Portaria MS/GM nº 533, de 28 de março de 2012, que estabelece o elenco de medicamentos e insumos da RENAME no âmbito do Sistema Único de Saúde. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais foi elaborada a partir das definições do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 (BRASIL), e estruturada de acordo com a Resolução nº 1/CIT, de 17 de janeiro de 2012. A RENAME contempla os medicamentos e insumos disponibilizados pelo SUS por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, além de determinados medicamentos de uso hospitalar (Ministério da Saúde - MS, 2013).

Artigo original

Hegemonia – Revista Eletrônica do Programa de Mestrado em Direitos Humanos, Cidadania e Violência/Ciência Política do Centro Universitário Unieuro

ISSN: 1809-1261

UNIEURO, Brasília, número 30 (Especial), 2020, pp. 49-68.

HIV que se encontram em países de menor desenvolvimento relativo, com especial enfoque no antirretroviral Abacavir. Nesse mesmo raciocínio, foi exposto também o modo de operação do MPP, desde o contato inicial com as empresas detentoras de patentes de produtos farmacêuticos até a entrega dos fármacos ao público-alvo soropositivo, investigando, para tanto, as licenças e sublicenças em termos de direito da propriedade intelectual para a produção, desenvolvimento e distribuição dos produtos farmacêuticos patenteados.

Outro tópico desenvolvido no artigo foi a respeito da ViiV Helthcare, uma joint venture entre as indústrias farmacêuticas GlaxoSmithKline, Pfizer e Shionogi. Nesse sentido, foi explanado sucintamente a respeito de cada um desses laboratórios, desde sua criação até sua consolidação e expansão no mercado mundial de fármacos. Além disso, este documento analisou a possibilidade de conclusão de um acordo com a ViiV Healthcare, supervisionado pelo MPP, para o licenciamento do antirretroviral Abacavir, que é eficazmente utilizado no tratamento de crianças com HIV.

A licença específica do fármaco aos 118 países de baixa renda, por classificação, não atinge o Brasil, mas, apesar disso, o aumento de sua oferta no mercado mundial, por si, é uma boa notícia para a redução global de preços e, portanto, para o aumento do acesso de pessoas a medicamentos de qualidade.

Caso o País não se beneficie com a ação coordenada pelo Medicines Patent Pool, a possibilidade de uma PDP do medicamento é outra boa alternativa para as pessoas soropositivas, pois esse tipo de parceria, além de aumentar o acesso ao medicamento, reduziria a vulnerabilidade do SUS e, principalmente, internalizaria o desenvolvimento de novas tecnologias de alto valor agregado do setor, circunstâncias essas que, em tese, restariam sendo benéficas ao público que necessita dos fármacos.

## REFERÊNCIAS E BIBLIOGRAFIA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. (s.d.). ANVISA. Acesso em 15 de maio de 2015, disponível em DCB - Denominações Comuns Brasileiras:

Artigo original

Hegemonia – Revista Eletrônica do Programa de Mestrado em Direitos Humanos, Cidadania e Violência/Ciência Política do Centro Universitário Unieuro

ISSN: 1809-1261

UNIEURO, Brasília, número 30 (Especial), 2020, pp. 49-68.

[http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/conteudo/cont\\_dcb\\_glossario.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/farmacopeiabrasileira/conteudo/cont_dcb_glossario.htm)

BRASIL. (05 de outubro de 1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Fonte:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm)

BRASIL. (19 de setembro de 1990). Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Fonte:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)

BRASIL. (30 de dezembro de 1994). Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Fonte:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/Antigos/D1355.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D1355.htm)

BRASIL. (14 de maio de 1996). Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Fonte:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9279.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9279.htm)

BRASIL. (26 de janeiro de 1999). Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Fonte:

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm)

Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. (s.d.). AIDS. Acesso em 14 de maio de 2015, disponível em <http://www.aids.gov.br/pagina/quais-sao-os-antirretrovirais>

GlaxoSmithKline - GSK. (05 de novembro de 2013). Acesso em 05 de novembro de 2013, disponível em <http://www.gsk.com.br/Index.asp>

INPI, I. N. (s.d.). Acesso em 2015, disponível em [http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/guia\\_basico\\_contratos\\_de\\_tecnologia](http://www.inpi.gov.br/portal/artigo/guia_basico_contratos_de_tecnologia)

Instituto de Estudos do Comércio e Negociações Internacionais - Icone. (s.d.). Icone Brasil. Acesso em 15 de maio de 2015, disponível em <http://www.iconebrasil.com.br/biblioteca/glossario/letra/p>

Instituto Nacional da Propriedade Industrial - INPI. (s.d.). Acesso em 15 de maio de 2015, disponível em <http://www.inpi.gov.br/portal/>

Artigo original

Hegemonia – Revista Eletrônica do Programa de Mestrado em Direitos Humanos, Cidadania e Violência/Ciência Política do Centro Universitário Unieuro

ISSN: 1809-1261

UNIEURO, Brasília, número 30 (Especial), 2020, pp. 49-68.

Medicines Patent Pool. (01 de novembro de 2013). Fonte:

<http://www.medicinespatentpool.org/about/>

Mendes, D. R. (14 de março de 2014). A Função Social da Propriedade Intelectual. Dissertação de Mestrado, 106. Brasília, DF, Brasil: Univesridade Católica de Brasília.

Mendes, D. R., Constantino, M., & Pinheiro, A. A. (2004). Anuência Prévia da Anvisa: a Evolução da Regulamentação de uma Política de Estado. Revista Brasileira de Políticas Publicas, 4, pp. 156-172.

Mendes, D. R., Constantino, M., & Pinheiro, A. A. (jan-jun de 2014). Parágrafo Único do Artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial: Uma Exceção que Virou Regra. Revista do Mestrado em Direito UCB, 8, pp. 148-168.

Ministério da Saúde - MS. (06 de dezembro de 2013). Fonte: <http://portalsaude.saude.gov.br/>

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. (06 de dezembro de 2013). Fonte: <http://www.desenvolvimento.gov.br/sitio/>

Naves, J. C. (jan./jun. de 2011). A Estratégia Indiana de Proteção Patentária de Produtos Farmacêuticos como forma de Incentivar o Desenvolvimento de sua Indústria Local. Prismas: Direito, Políticas Públicas e Mundialização (Brasília. Online), 8, pp. 309-332.

Negrão, R. (2014). Direito empresarial: estudo unificado. 5 ed. rev. São Paulo: Saraiva.

Pfizer. (05 de novembro de 2013). Fonte: <http://www.pfizer.com.br/>

Ramos, A. L. (2012). Direito Empresarial Esquematizado (2ª ed.). São Paulo, São Paulo, Brasil : Método.

Schaurich, D., Coelho, D. F., & Motta, M. C. (jul./set. de 2006). A cronicidade no processo saúde-doença: repensando a epidemia da AIDS após os anti-retrovirais. Revista Enfermagem Uerj, 14, pp. 455-462.

Artigo original

Hegemonia – Revista Eletrônica do Programa de Mestrado em Direitos Humanos, Cidadania e Violência/Ciência Política do Centro Universitário Unieuro

ISSN: 1809-1261

UNIEURO, Brasília, número 30 (Especial), 2020, pp. 49-68.

Senado. (s.d.). Royalties. Acesso em 26 de mai. de 2015, disponível em [http://www.senado.gov.br/noticias/agencia/infos/inforoyalties\\_.htm](http://www.senado.gov.br/noticias/agencia/infos/inforoyalties_.htm)

Shionogi. (05 de novembro de 2013). Fonte: <http://www.shionogi.com/>

ViiV Healthcare. (05 de novembro de 2013). Fonte: <http://www.viivhealthcare.com/>

Weiss, R. A. (28 de maio de 1993). How does HIV cause AIDS? *Science*, 260, pp. 1273-1279.

World Health Organization - WHO. (s.d.). Acesso em 29 de julho de 2013, disponível em <http://www.who.int/en/>

WTO. (29 de julho de 2013). World Trade Organization. Fonte: <http://www.wto.org/>