

Tratado de Livre Comércio União Europeia-Mercosul:

ESTUDO DE IMPACTO DE MEDIDA
TRIPS-PLUS NAS COMPRAS PÚBLICAS
DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Gabriela Costa Chaves,
Walter Gaspar Britto e
Marcela Fogaça Vieira

Relatório Preliminar
Março de 2017

accessibsa.org





Este artigo faz parte de uma série de argumentos desenvolvida por acessibsa: Inovação e Acesso a Medicamentos na Índia, Brasil e África do Sul, um projeto apoiado pela Fundação Shuttleworth.

Autores: Gabriela Costa Chaves, Walter Gaspar Britto e
Marcela Fogaça Vieira

CC BY  **creative
commons**

Uma publicação de:



Sumário

1. Introdução	5
2. Patentes e os desafios da política de assistência farmacêutica pública no Brasil	8
3. Objetivos	12
4. Metodologia	14
5. Resultados e Discussão	17
5.1. O Tratado de Livre Comércio UE-Mercosul	18
6. Estudo do efeito de medida Trips-plus nas compras públicas de medicamentos no Brasil	22
7. Considerações Finais	27
Referências bibliográficas	29



1.

Introdução

1. Introdução

A entrada em vigor do Acordo TRIPS^a da Organização Mundial do Comércio (OMC), a partir de janeiro de 1995, modificou o sistema internacional de propriedade intelectual, com o estabelecimento de padrões mínimos de proteção, mudando significativamente os patamares de proteção previstos em países em desenvolvimento e elevando-os, na maior parte dos casos, para níveis incompatíveis com seus próprios estágios de desenvolvimento.¹

Resultante de uma agenda intensamente privada, coordenada por um conjunto de empresas multinacionais,^b e liderada por países desenvolvidos como Estados Unidos, Japão e alguns países europeus,² o Acordo Trips estabeleceu a obrigatoriedade de reconhecimento da propriedade intelectual em todos os campos tecnológicos e por todos países Membros da OMC, ainda que com prazos para implementação variados, segundo a classificação de desenvolvimento.

Para os defensores do fortalecimento dos padrões mundiais de proteção da propriedade intelectual, o Acordo Trips representou uma conquista de 95% das expectativas.³ As negociações do Acordo não ocorreram sem a resistência de países em desenvolvimento, que tentaram minimizar o impacto negativo pela adoção de dispositivos que possibilitariam equilibrar abusos dos direitos de propriedade intelectual.¹

O Acordo Trips foi considerado um “ piso mínimo ” dos padrões de proteção da propriedade intelectual, abrindo uma janela de oportunidade para que padrões ainda mais elevados - os 5% que faltavam - fossem negociados fora da esfera multilateral da OMC e num contexto de maior assimetria entre os países envolvidos. Os chamados dispositivos ou cláusulas Trips-plus são aqueles que vão além do Acordo Trips, via de regra, fortalecendo o poder conferido pela propriedade intelectual e/ou restringindo o espaço para adoção de medidas que minimizem os efeitos decorrentes do abuso do poder de monopólio conferido pela propriedade intelectual.

Para o setor farmacêutico, com ênfase nas empresas farmacêuticas multinacionais, a proteção da propriedade intelectual é instrumento chave de suas estratégias comerciais e de inovação, principalmente a propriedade industrial, que inclui as áreas de patentes e de marcas. As patentes garantem às empresas um período de exclusividade no mercado para seus produtos, excluindo a participação de terceiros, sem seu consentimento, nas diferentes etapas envolvendo a produção e comercialização. Isto lhes confere o poder para definir preços que, segundo elas, possibilitam a recuperação dos supostos custos de pesquisa e desenvolvimento (P&D). As marcas contribuem nas estratégias de diferenciação dos produtos no mercado que, somadas à outras

que visam influenciar os padrões de prescrição, contribuem para o aumento das vendas desses produtos.⁴

Em 1996, os países Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) aprovaram a Resolução WHA 49.14 (Estratégia Revisada em Matéria de Medicamentos)⁵ solicitando a essa organização a análise do impacto do trabalho da OMC nas políticas nacionais de medicamentos e no acesso a medicamentos essenciais, dando claros sinais, no âmbito da saúde global, das preocupações dos países em desenvolvimento quanto aos efeitos de decisões comerciais internacionais frente às políticas de saúde, especialmente as de medicamentos.

Essas preocupações, sinalizadas em 1996, tornaram-se rapidamente concretas com o advento da terapia altamente ativa para o manejo da infecção pelo HIV, envolvendo pelo menos três antirretrovirais (ARV) de diferentes classes terapêuticas.⁶ Esta terapia abriu a perspectiva de mudar a face da pandemia de HIV/aids que assolava o mundo desde a década de 1980, com a possibilidade de salvar vidas e assegurar melhor qualidade de vida às pessoas vivendo com HIV. Muitos desses medicamentos, patenteados, foram comercializados a preços inacessíveis (e ainda o são) e comprometeram (e ainda comprometem) a capacidade de países ofertarem tratamento à sua população.

Mais recentemente, casos como o do medicamento sofosbuvir, que traz a possibilidade de cura da hepatite C (acima de 90% de eficácia), mas que foi colocado no mercado ao preço de US\$ 1.000 por cada comprimido, assim como medicamentos oncológicos com preços exorbitantes e inacessíveis até para os países mais ricos, reacenderam o debate em torno dos limites da proteção da propriedade intelectual face a falta de acesso a medicamentos que podem salvar vidas de milhões de pessoas em todo o mundo.⁷⁻¹⁰

O Acordo Trips possibilitou salvaguardar a saúde pública, por meio das chamadas flexibilidades do Trips de proteção da saúde pública, que permitem excluir a exclusividade conferida pelo direito de propriedade intelectual e assegurar a entrada de medicamentos genéricos, possibilitando a concorrência para promover a redução dos preços.¹¹⁻¹² Em 2001, a “Declaração de Doha sobre o Acordo Trips e a Saúde Pública”, aprovada no âmbito da OMC, reafirmou o direito de os países adotarem essas medidas de proteção da saúde pública.

2.

Patentes e os desafios da política de assistência farmacêutica pública no Brasil

2. Patentes e os desafios da política de assistência farmacêutica pública no Brasil

Na área de propriedade industrial, o Brasil aprovou a Lei 9.279/96 para adequar-se ao Acordo Trips e assegurou precocemente a proteção patentária para produtos e processos farmacêuticos, a partir de maio de 1997, além de incorporar uma série de dispositivos Trips-plus nocivos para as políticas de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Entre os dispositivos Trips-plus incorporados na lei brasileira estão o mecanismo das patentes *pipeline* (artigos 230 e 231) e o parágrafo único do artigo 40, além do fato de não ter utilizado o tempo de transição possibilitado pelo Acordo Trips para concessão de patentes farmacêuticas apenas a partir de 2005. Cabe mencionar que ambos os dispositivos tiveram sua constitucionalidade questionada no Supremo Tribunal Federal (ADI 4234 e ADIs 5061 e 5529, respectivamente).

Nos últimos vinte anos, a garantia da assistência farmacêutica no SUS tem representado importantes avanços em termos de ampliação do acesso a medicamentos à população brasileira,¹³ e também tem sido alvo de crescentes desafios para a sustentabilidade do acesso. Entre eles, estão a incorporação crescente de novas tecnologias em situação de monopólio¹⁴ e o crescente gasto com medicamentos pelas três esferas de governo.¹⁵⁻¹⁶ As despesas do Ministério da Saúde com medicamentos, ente federativo responsável pela maior parte das compras das tecnologias de alto custo, passaram de R\$ 8,5 bilhões em 2008 para R\$ 14,8 bilhões em 2015.¹⁷

Se por um lado, o aumento do gasto público com medicamentos pode refletir o aumento do número de indivíduos em tratamento, por outro, também pode significar o aumento do gasto com medicamentos de alto custo, muitos dos quais estão em situação de monopólio por estarem sujeitos à proteção patentária (pedidos de patentes pendentes ou patentes concedidas). Conforme estudo realizado pelo Instituto de Estudos Socioeconômicos - Inesc,¹⁷ houve aumento expressivo no gasto com os componentes especializado e estratégico da assistência farmacêutica entre os anos de 2008 e 2015, que são os que concentram maior número de medicamentos em situação de monopólio. No âmbito dos ARVs, por exemplo, houve um aumento de 12,5% no número de pessoas em tratamento entre os anos de 2014 e 2015, mas um aumento de 30% nos gastos com medicamentos no mesmo período.^c

No período de 2001 a 2005, o aumento das despesas do Ministério da Saúde com ARV refletiu um maior volume de unidades adquiridas, mas também ilustrou bem o peso daqueles sujeitos a patentes. Se de 2001 a 2003 a despesas com estes medicamentos representou de 60% a 70% das despesas totais com ARV, de 2004 a 2005 chegou a 80%. Em 2001, a participação dos medicamentos genéricos nas despesas com ARV era de 42% e passou para 20% em 2005. Em 2005, dos 18 medicamentos oferecidos pelo Ministério da Saúde, 11 estavam sob monopólio.¹⁸ Em 2015, dos 22 medicamentos e combinações em dose fixa de ARVs fornecidos no SUS, 11 são fornecidos com exclusividade por empresas multinacionais, representando 47,75% dos gastos totais com ARV no ano. No entanto, esses 11 medicamentos são fornecidos apenas para 15% do total de pessoas em tratamento com ARVs.

Os prejuízos ao SUS causados por medidas Trips-plus aplicadas na área farmacêutica também podem ser ilustrados.

O mecanismo *pipeline* possibilitou o depósito de pedidos de patentes na área farmacêutica e de alimentos entre maio de 1996 e maio de 1997, assegurando a proteção com base na análise formal do pedido; na não exploração da invenção no país e na concessão da patente no país de origem; sem passar pelo exame dos requisitos de patenteabilidade de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial em âmbito nacional.¹⁹ O segundo dispositivo legal mencionado permite a extensão da vigência de patentes para além de 20 anos caso o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) leve mais 10 anos para conceder a patente.

No caso das patentes *pipeline*, Hasenclever et al¹⁹ estimaram quanto o Ministério da Saúde pagou a mais do que se tivesse comprado versões genéricas disponíveis no mercado internacional para seis^d ARV (princípios ativos), em diferentes apresentações, protegidos por patentes *pipeline*. Considerando o volume de compra no período de 2001 e 2007 e a diferença entre os preços pagos e os preços disponíveis em duas fontes diferentes (OMS e MSF), a estimativa do prejuízo foi de aproximadamente US\$ 420 milhões (preços mínimos da OMS) e US\$519 milhões (preços mínimos da MSF). Outro estudo²⁰ estimou que, de maio de 2009 a dezembro de 2010, o Ministério da Saúde gastou a mais R\$ 123 milhões, para quatro medicamentos protegidos pelo *pipeline* (imatinibe, lopinavir/ritonavir, olanzapina e atorvastatina), do que se tivesse obtido a versão genérica desses produtos.

No caso da extensão da patente pelo disposto no parágrafo único do artigo 40 da LPI, um estudo²¹ identificou nove medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde,^e cujos pedidos de patentes já têm mais de 10 anos sem a realização do exame pelo INPI e, caso venham a ser concedidos, terão a vigência de patentes acima de 20 anos. Com base nos anos de extensão acumulados até janeiro de 2016 e no volume médio de compras dos últimos 3 anos, os autores estimaram o quanto o governo pagará a mais por esses nove medicamentos em relação à possibilidade de compra das versões genéricas e biosimilares mais baratas. Para este conjunto de medicamentos o valor estimado foi de R\$ 2,14 bilhões.

Esses são alguns exemplos emblemáticos que ilustram os prejuízos causados ao SUS com adoção de medidas Trips-plus na legislação brasileira, o que já é suficiente para sustentar a defesa de que essas medidas não devem ser adotadas em hipótese alguma em capítulos de propriedade intelectual propostos em tratados comerciais envolvendo o Brasil.

Em âmbito internacional, várias organizações recomendam cautela com a adoção de medidas Trips-plus, uma vez que elas podem impactar negativamente na habilidade do Estado em prover medicamentos essenciais, um componente da obrigação estatal relacionada à efetivação do direito humano à saúde. Recentemente, em setembro de 2016, foi publicado relatório do Painel de Alto Nível sobre Acesso a Medicamentos, convocado pelo Secretário-Geral das Nações Unidas. Uma das recomendações feitas é que países que estejam negociando tratados comerciais realizem preliminarmente um estudo de impacto na saúde pública.²²

O presente estudo visa contribuir para a análise do impacto que o acordo comercial em negociação entre a UE e o Mercosul pode ter na saúde pública no Brasil, especialmente nas compras públicas de medicamentos.

3.

Objetivos

3. Objetivos

Objetivo geral

Analisar o potencial efeito nas compras públicas de medicamentos no Brasil de dispositivos Trips-plus previstos na proposta da União Europeia para o capítulo de propriedade intelectual no âmbito das negociações do Tratado de Livre Comércio com o Mercosul.

Objetivos específicos

- Mapear os dispositivos Trips-plus que afetam políticas de acesso a medicamentos na proposta da União Europeia para o capítulo de propriedade intelectual no âmbito das negociações do Tratado de Livre Comércio com o Mercosul;
 - Estimar o prejuízo potencial nas compras governamentais do Brasil com a extensão do prazo da vigência das patentes para medicamentos selecionados.
-

4.

Metodologia

4. Metodologia

A primeira etapa da pesquisa consistiu na análise do capítulo de propriedade intelectual que a União Europeia (UE) disponibilizou em setembro de 2016 para as negociações com o Mercosul. O capítulo contém 26 artigos^f e está dividido em três seções: 1) disposições gerais; 2) normas relativas aos direitos de propriedade intelectual e 3) cumprimento dos direitos de propriedade intelectual.

A análise considerou medidas Trips-plus já descritas amplamente na literatura²²⁻²⁴ que afetam negativamente a adoção de políticas de acesso a medicamentos, seja por fortalecer os padrões de proteção da propriedade intelectual e o poder de monopólio das empresas farmacêuticas, seja por sufocar a possibilidade de utilização das salvaguardas do Trips de proteção da saúde pública por meio da promoção da concorrência.

Uma vez identificadas as medidas Trips-plus, a segunda etapa da pesquisa consistiu no estudo de casos sobre os efeitos potenciais de uma dessas medidas nas compras públicas de medicamentos pelo Ministério da Saúde, qual seja a extensão da vigência das patentes para além de 20 anos devido ao período necessário para obtenção do registro sanitário no país.

Para estimar o período de extensão da vigência de patentes de um elenco de medicamentos, considerou-se a data do pedido de patente mais antigo (A) de cada produto que estivesse pendente de decisão ou concedido no Brasil. Foram identificadas as datas dos registros sanitários (B) desses produtos no Brasil no endereço eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)^g. A diferença entre a data do depósito do pedido de patente no Brasil e a data do registro sanitário no país com a subtração de cinco anos (conforme previsto na proposta apresentada pela UE), constituiu o tempo da extensão da vigência da patente para o produto ($Y=(B-A)-5$).

Para a seleção de medicamentos, considerou-se os antirretrovirais (ARV), os antivirais de ação direta (AAD) indicados para Hepatite C em 2015 e produtos oncológicos inibidores de tirosina quinase. Foram identificados os seguintes produtos cujas proteção patentária seria estendida mediante a aplicação da

medida Trips-plus caso ela estivesse em vigor no ano de 2015: darunavir (0,1 ano), etravirina (4,4 anos), raltegravir (0,3 ano), sofosbuvir (5,9 anos), daclatasvir (2,4 anos), dasatinibe (1,9 anos).

Em seguida, foram consultados os preços unitários e a quantidade adquirida (volume) pelo Ministério da Saúde desses medicamentos no ano de 2015, e foram identificados os preços das versões genéricas disponíveis no mercado internacional.^h Estimou-se o gasto contratado no ano multiplicando-se o preço pelo volume (C). Estimou-se também o quanto poderia ter sido gasto se o Ministério da Saúde tivesse comprado a versão genérica desses medicamentos (D), multiplicando-se o preço do genérico pelo volume comprado. A diferença (C-D) referiu-se ao valor pago a mais pela existência de monopólio no país. O custo da extensão da patente (E) para o SUS foi estimado multiplicando-se a diferença entre os gastos envolvendo o preço pago pelo Brasil e o preço do genérico e o tempo estimado de extensão da vigência da patente ($E=(C-D) \times Y$).

5.

Resultados e Discussão

5. Resultados e Discussão

5.1. O Tratado de Livre Comércio UE-Mercosul

Breve histórico das negociações

As negociações em torno de um acordo de comércio entre a União Europeia (UE) e o Mercosul começaram em 2000. Em 2004, foram realizadas intensas negociações com o objetivo de conclusão do acordo até o final daquele ano. No entanto, em outubro de 2004, em uma reunião ministerial em Lisboa, Portugal ambas as partes concordaram que seria necessário mais tempo para a elaboração do acordo e as negociações foram suspensas. Em maio de 2010, as negociações foram oficialmente retomadas. Desde então, ocorreram 26 rodadas de negociações (incluindo a Comissão de Negociação Birregional – BNC, da sigla em inglês.) A última ocorreu em outubro de 2016 em Bruxelas, Bélgica,ⁱ e a próxima está prevista para ocorrer nos dias 20 a 24 de março de 2017, em Buenos Aires, Argentina.

O objetivo é negociar um acordo comercial abrangente, cobrindo não apenas o comércio de bens industriais e agrícolas, mas também serviços e contratos públicos, bem como propriedade intelectual e outras barreiras técnicas para o comércio. Diferentemente da maioria das negociações envolvendo tratados comerciais, a UE disponibilizou em setembro de 2016 a proposta de texto para três capítulos do acordo em negociação: i) direitos de propriedade intelectual,^j ii) pequenas e médias empresas,^k e iii) empresas públicas.^l O capítulo sobre propriedade intelectual também contém texto relativo ao capítulo sobre comércio na internet, que não é objeto de análise no presente documento.

Análise do texto da proposta da UE para o capítulo sobre propriedade intelectual

Pela análise do texto da proposta apresentada pela UE para o capítulo sobre propriedade intelectual, foi possível identificar três medidas Trips-plus que são destacadas na literatura como passíveis de afetarem negativamente a adoção de políticas de acesso a medicamentos. São elas: i) restrição da importação

paralela, ii) adoção de exclusividade de dados de testes e iii) extensão do tempo de vigência da patente.

i) Exaustão de direitos de propriedade intelectual

O artigo 3º da proposta apresentada pela UE trata da questão da exaustão de direitos de propriedade intelectual. Pela proposta, as partes teriam que adotar ou o regime nacional ou o regime regional de exaustão de direitos. Pelo Acordo TRIPS da OMC, os países podem escolher o regime de exaustão de direitos que consideram mais adequado (artigos 6º e 28 do Acordo TRIPS e artigo 5d da Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública). Assim, pelo TRIPS, os países também poderiam optar pelo regime internacional de exaustão, o que não seria possível caso a proposta da UE seja aceita.

A exaustão de direitos de propriedade intelectual se refere diretamente à questão da importação paralela, uma das salvaguardas previstas no marco normativo do Acordo TRIPS. De acordo com a definição adotada pela OMC, importação paralela é “quando um produto produzido legalmente (ex: não pirata) em outro país é importado sem a permissão do detentor do direito de propriedade intelectual (ex: titular de marca registrada ou patente)”.^m

Do ponto de vista de políticas públicas de saúde, a importação paralela é uma medida importante pois permite a importação de produtos que estejam legalmente à venda em mercados de outros países muitas vezes a preços mais baixos do que o praticado no país importador.

Vale lembrar o emblemático caso da África do Sul, que em 1998 foi processada por empresas farmacêuticas multinacionais por ter alterado sua lei de patentes para incluir, entre outras coisas, a importação paralela. No período de 3 anos em que a lei ficou suspensa, 400 mil pessoas morreram na África do Sul em decorrência do HIV/aids, quase todas sem ter tido acesso aos medicamentos que poderiam salvar suas vidas, mas que eram vendidos a preços inacessíveis pelos detentores dos direitos patentários.ⁿ

A legislação brasileira que trata de propriedade industrial atualmente adota o regime nacional de exaustão de direitos (artigo 43, LPI). No entanto, há dois projetos de lei em tramitação na Câmara dos Deputados que propõe alteração para o regime de exaustão internacional: o PL 139/99 (de autoria de Alberto Goldman – PSDB/SP) e o PL 8.091/2014 (de autoria da Comissão de Seguridade Social e Família)^o. Caso seja aceita a proposta feita pela UE, não seria possível alterar o regime de exaustão como proposto nos referidos projetos de lei que ainda estão em debate no Congresso Nacional.

ii) Extensão do período de proteção conferido por uma patente relativa a medicamentos

De acordo com o artigo 8.3 da proposta apresentada pela União Europeia, os países deverão estender o prazo de validade de uma patente de medicamento que tenha sido submetido a um procedimento de autorização administrativa para sua comercialização. O período de prorrogação é o período que tenha decorrido

entre o depósito do pedido de patente e a primeira autorização de colocação do produto no mercado nacional, reduzido em 5 anos. No caso de medicamentos para os quais estudos para formulações pediátricas tenham sido realizados, os países devem conceder nova prorrogação do prazo da patente, por um período de tempo não especificado no texto da proposta. O mesmo se aplica para as patentes sobre produtos fitofarmacêuticos (artigo 8.5).

No marco normativo do Acordo TRIPS, o prazo de vigência de uma patente não terminará antes da expiração de um período de vinte anos, contados a partir da data do depósito (artigo 33). Não há nenhum dispositivo que trata da extensão do período da patente quer pelo tempo necessário para obtenção de autorização de comercialização como o proposto pela UE para o FTA com o Mercosul, quer em razão do tempo de análise do pedido de patente pelo escritório de patentes, como proposto em outros FTAs.

A extensão do tempo de vigência de uma patente aumenta o tempo em que o medicamento ou produto de saúde fica em situação de monopólio, com as consequências para as políticas de saúde já ressaltadas anteriormente.

A lei brasileira já adota mecanismo de extensão de patente nos casos em que o pedido de patente demora mais de 10 anos para ser analisado. O disposto no artigo 40, parágrafo único da LPI dispõe que o prazo de validade da patente não será inferior a 10 anos a partir da data de concessão. Esse dispositivo legal teve a sua constitucionalidade questionada recentemente no Supremo Tribunal Federal (STF) pelas ações diretas de inconstitucionalidade ADI 5061, ajuizada pela ABIFINA - Associação Brasileira da Indústria de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades em novembro de 2013, e ADI 5529, ajuizada em maio de 2016 pelo Procurador-Geral da República (PGR). Além disso, dois projetos de lei em tramitação no Congresso Nacional tem o objetivo de excluir o parágrafo único do artigo 40 da LPI. São eles: PL 3.944/12, de autoria de Jandira Feghali - PCdoB/RJ; José Linhares - PP/CE; Dr. Paulo César - PSD/RJ e outros e PL 5.402/13, de autoria de Newton Lima - PT/SP e Dr. Rosinha - PT/PR.

iii) Proteção dos dados apresentados para obter uma autorização para colocar um medicamento no mercado

De acordo com o disposto no artigo 10.2 da proposta da UE, as partes não permitirão que qualquer outro fabricante do mesmo produto ou produto similar obtenha aprovação para comercialização com base na aprovação de comercialização concedida ao fabricante que tenha fornecido os resultados dos ensaios pré-clínicos ou clínicos, por um período de [...] anos (o número de anos não está determinado na proposta). Um período adicional também não especificado na proposta deverá ser concedido em caso de autorização para uma ou mais novas indicações terapêuticas que sejam consideradas de benefício clínico significativo. Em outros FTAs assinados com a UE, adotou-se um tempo mínimo de 5 anos.

Segundo o Acordo TRIPS, os países membros devem proteger os dados de teste não divulgados contra o uso comercial desleal (artigo 39.3), mas não é exigida a concessão de um direito de exclusividade sobre os dados.

A concessão de direitos de exclusividade sobre os dados de testes de ensaios clínicos e pré-clínicos pode ser bastante prejudicial para políticas públicas de acesso a medicamentos, uma vez que pode atrasar a disponibilidade de versões genéricas dos medicamentos no mercado em muitos anos. Ou, pode obrigar os produtores de genéricos a realizar novos ensaios clínicos em detrimento de princípios de ética em pesquisa com seres humanos (Declaração de Helsinki da Associação Médica Mundial) e elevando os custos para produção dos genéricos.

Há vários estudos que estimam o impacto de medidas Trips-plus, incluindo a exclusividade dos dados, nos gastos com medicamentos nos setores público e privado, assim como na produção doméstica de países da América Latina.²⁵⁻²⁹ Por exemplo, no Equador, a adoção de exclusividade dos dados em 2008 teria resultado em um aumento de USD 24,47 milhões nas despesas públicas com medicamentos até 2020. No Peru, a adoção de exclusividade dos dados por 10 anos em 2009 resultaria no aumento das despesas com medicamentos (público e privado) em 2025 de mais de US\$300 milhões.

Na legislação brasileira, os dados necessários para obtenção de registro de produtos farmacêuticos para uso veterinário, fertilizantes e agrotóxicos tem direito a exclusividade de dados por um período de 10 anos (Lei 10.603/02). Essa lei não se aplica aos produtos farmacêuticos para uso humano, não por omissão, mas por opção deliberada do legislador. A LPI protege os dados não revelados contra o uso comercial desleal (artigo 195, XIV), em cumprimento ao determinado pelo Acordo TRIPS.

Não obstante, é relevante mencionar que existem ações judiciais em andamento em diferentes instâncias do Poder Judiciário nas quais produtores de medicamentos de referência estão buscando a obtenção de exclusividade para os dados apresentados para obtenção de registro sanitário de medicamentos de uso humano. Um estudo feito pela Pró-Genéricos estimou que a retirada do genérico do medicamento escitalopram (ansiolítico) por duas semanas do mercado **deixou 50 mil pessoas sem o medicamento**, em decorrência de uma ação movida pelo laboratório Lundbeck solicitando a exclusividade de dados.³⁰

Além disso, há um projeto de lei em andamento na Câmara dos Deputados (PL 5.402/13) que visa alterar o artigo 195 da LPI para evitar a interpretação da lei que poderia levar a concessão de exclusividade de dados para produtos farmacêuticos de uso humano.

6.

Estudo do efeito de medida Trips-plus nas compras públicas de medicamentos no Brasil

6. Estudo do efeito de medida Trips-plus nas compras públicas de medicamentos no Brasil

Conforme apresentado na seção anterior, uma das medidas Trips-plus propostas pela União Europeia é a extensão da vigência das patentes de medicamentos devido ao tempo necessário para obtenção do registro sanitário.

A Tabela 1 abaixo traz a estimativa dos anos estendidos da vigência da proteção patentária para os medicamentos selecionados, caso essa medida Trips-plus proposta pela UE estivesse em vigor em 2015 no Brasil. A Tabela 2 apresenta a estimativa do gasto adicional para o Ministério da Saúde no contexto da aplicação da medida Trips-plus de extensão da vigência dos pedidos de patentes. O valor total seria de **US\$ 444.081.767,74** ou **aproximadamente R\$ 1,22 bilhões para apenas 6 medicamentos**.

O valor estimado do gasto adicional com apenas seis medicamentos representa 8,24% das despesas do Ministério da Saúde com medicamentos em 2015.^{17,p} Se for feito o recorte por componente de financiamento da assistência farmacêutica, tem-se que o valor estimado para os três ARV (darunavir, etravirina, raltegravir) representa 10,11% das despesas do Ministério da Saúde em 2015 com medicamentos para DST/aids. O valor estimado do gasto adicional para os dois DAA (sofosbuvir e daclatasvir) representa 16,8% das despesas do Ministério da Saúde com o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica em 2015.

Outra comparação possível para colocar os dados em perspectiva é em relação à Emenda Constitucional 95/2016 (antiga PEC 241/55), que trata do teto dos gastos públicos. Uma estimativa de longo prazo apontou uma redução de recursos da saúde em R\$ 205 bilhões nos próximos 20 anos, uma média simples de R\$ 10,25 bilhões por ano.^q O gasto adicional estimado com a compra dos seis medicamentos que teriam sua proteção patentária estendida pela regra proposta pela UE no TLC seria de R\$ 1,22 bilhões, o que representa 11,9% da perda anual estimada do orçamento da saúde após a entrada em vigor da EC 95/2016.

Tabela 1 - Estimativa dos anos estendidos da vigência de patentes de medicamentos selecionados

Medicamento	Número do pedido de patente considerado no estudo (data do depósito no Brasil)	Data do registro sanitário no Brasil	Dias corridos entre o depósito da patente no Brasil e o registro sanitário (Conversão em anos) (A)	Extensão estimada da patente (E=A-5)
Darunavir	PI0208796-0 (09/04/2002)	21/05/2007	1.868 dias (5,1 anos)	0,1 anos
Etravirine	PI9915552-4 (24/09/1999)	02/02/2009	3.419 dias (9,4 anos)	4,4 anos
Raltegravir	PI0213522-1 (21/10/2002)	28/01/2008	1.925 dias (5,3 anos)	0,3 anos
Sofosbuvir	PI0410846-9 (21/04/2004)	27/03/2015	3.992 dias (10,9 anos)	5,9 anos
Daclatasvir	PI0716483 (07/08/2007)	06/01/2015	2.709 dias (7,4 anos)	2,4 anos
Dasatinib	PI 0009721-7 (10/04/2000)	03/12/2007	2.525 dias (6,9 anos)	1,9 anos

Fonte: Calculado pelos autores com base na informação sobre o registro sanitário obtido na Anvisa e informação sobre a patente obtida na página eletrônica do INPI.

Tabela 2 - Estimativa do gasto adicional pela extensão da vigência da patente de medicamentos selecionados. Brasil, 2015

Medicamento	Preço pago pelo governo brasileiro em 2015 (preço unitário em US\$*)	Menor preço da versão genérica disponível no mercado internacional em 2015 (preço unitário em US\$)	Volume da compra feita pelo governo brasileiro em 2015 (unidades farmacêuticas) (C)	Diferença entre o gasto contratado pago pelo Brasil e se fosse comprado pelo menor preço (US\$) $D=(A \times C)-(B \times C)$	Anos de extensão da patente em função do tempo regulatório (se adotado) (E)	Estimativa do gasto adicional pela extensão da vigência da patente (US\$) $G= D \times E$
Darunavir (150mg)	0,87 (1)	0.39 (3)	154.800 (1)	74.304	0,1	7.472,62
Darunavir (600mg)	3,49 (1)	1.48 (4)	8.280.000 (1)	16.642.800	0,1	1.659.656,40
Etravirine (100mg)	2,16 (1)	0.30 (5)	3.120.000 (1)	5.803.200	4,4	25.584.000,00
Raltegravir (400mg)	4,98 (1)	0.83 (4)	7.920.000 (1)	32.868.000	0,3	9.852.490,85
Sofosbuvir (400mg)	29,76 (2)	8.93 (6)	2.684.304 (2)	55.914.052	5,9	329.950.499,21
Daclatasvir (60mg)	11,04 (2)	2.18 (6)	1.834.056 (2)	16.249.736	2,4	38.999.366,78
Dasatinib (100mg)	34,20 (7)	4.66 (8)	618.540 (7)	18.271.672	1,9	34.716.176,04
Dasatinib (20mg)	6,84 (7)	0.93 (8)	294.960 (7)	1.743.214	1,9	3.312.105,84
Total	-	-	-	-	-	444.081.767,74

* Taxa de câmbio considerada: US\$ 1,00= R\$ 2,75

Fontes: 1) Ministério da Saúde, Departamento de HIV-Aids e Hepatites Virais (DDAHV/SVS/MS), 2016. Obtido via Lei de Acesso a Informação. 2) Ministério da Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica, 2016. Obtido via Lei de Acesso a Informação. 3) MSF, Decisions around HIV treatment in 2015: Seven ways to fail, derail or prevail, 2015. 4) WHO-GPRM. 5) MSF, Untangling the Web, 18th edition, 2016. 6) HepCAsia, Generic DAAs Pricing. Sofosbuvir, dados de maio de 2015. Daclatasvir dados de janeiro de 2016. 7) Brasil, Portal da Transparência do Governo Federal– Ministério da Saúde. 8) Mims.com apud t’Hoen, Access to cancer treatment, 2014 . O preço da versão genérica considerada para o estudo foi de 2013 e para o comprimido de 50mg (preço unitário de US\$2,33). Para os objetivos deste estudo, consideramos o preço por miligrama para calcular o preço do genérico do comprimido de 20mg e de 100mg utilizados no Brasil.



7.

Considerações Finais

7. Considerações Finais

A partir da análise realizada, fica evidente que o capítulo de propriedade intelectual proposto pela União Europeia apresenta uma série de medidas Trips-plus que, se aprovadas, serão nocivas para as políticas públicas de acesso a medicamentos no Brasil. A estimativa de gasto adicional de US\$ 444.081.767,74 para apenas 6 medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde com a adoção de uma das medidas propostas é clara evidência deste efeito nocivo. Considerando a busca pela coerência entre as políticas públicas nas diferentes áreas, recomenda-se que essas medidas não sejam adotadas pelo Mercosul no âmbito das negociações do Tratado de Livre Comércio com a União Europeia.

Recomenda-se, ainda, que seja realizado pelo governo brasileiro e demais países envolvidos na negociação do TLC um estudo de impacto no âmbito da saúde pública e direitos humanos, conforme recomendação feita recentemente pelo supramencionado Painel de Alto Nível da ONU sobre Acesso à Medicamentos.

Referências bibliográficas

1. Correa CM. Intellectual Property Rights, the WTO and developing countries - The TRIPS Agreement and Policy Options. London and New York: Zed Books Ltd.; Penang, Malasia: Third World Network; 2000.
2. Sell SK. Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights. Cambridge: Cambridge Studies in International Relations; 2003.
3. Sell SK. TRIPS was never enough: Vertical forum shifting, FTAs, ACTA, and TPP. *J Intell Prop L.* 2010;18:447.
4. Achilladelis B, Antonakis N. The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. *Res Policy.* 2001;30(4):535–88.
5. World Health Organization. WHA 49.14 - Revised Drug Strategy [Internet]. 1996 [cited 2017 Mar 13]. Disponível em: <http://www.who.int/phi/WHA49.14.pdf?ua=1>
6. Scheffer M. Coquetel - a Incrível História dos Antirretrovirais e do Tratamento da Aids no Brasil [Cocktail - The Incredible History of Antiretrovirals and the Treatment of AIDS in Brazil.]. 1st ed. São Paulo: Hucitec; 2012. 216 p.
7. Bermudez JAZ, Oliveira MA, Chaves GC. New drugs: who can afford them? *Cad Saúde Pública* [Internet]. 2016 [cited 2017 Mar 13];32. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016001400301&lng=en&nrm=iso&tIng=en
8. Light DW., Kantarjian H. Market Spiral Pricing of Cancer Drugs. *Cancer.* 2013 Nov 15;3900–2.
9. Experts in Chronic Myeloid Leukemia. The price of drugs for chronic myeloid leukemia (CML) is a reflection of the unsustainable prices of cancer drugs: from the perspective of a large group of CML experts. *Blood.* 2013 May 30;121(22):4439–42.
10. The Guardian. Hepatitis C drug delayed by NHS due to high cost. 2015 Jan 20.
11. Correa C. Integrating public health concerns into patent legislation in developing countries [Internet]. South Centre Geneva; 2000 [cited 2015 Feb 25]. Disponível em: <http://www.who.int/medicinedocs/pdf/h2963e/h2963e.pdf>
12. Chaves GC, Oliveira MA. A proposal for measuring the degree of public health-sensitivity of patent legislation in the context of the WTO TRIPS Agreement. *Bull World Health Organ.* 2007;85(1):49–56.

13. Oliveira MA, Luiza VL, Tavares NUL, Mengue SS, Arrais PSD, Farias MR, et al. Access to medicines for chronic diseases in Brazil: a multidimensional approach. *Rev Saúde Pública* [Internet]. 2016 [cited 2017 Mar 13];50 Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102016000300303&lng=en&nrm=iso&tlng=en
14. Barros e Castro MT de. Licenciamento Compulsória no Brasil: instituições e políticas [Tese de doutorado]. [Rio de Janeiro]: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2014.
15. Aurea AP, Garcia LP, de Magalhães LC, Filgueiras R, Fernandes C, Santana LR, et al. Programas de Assistência Farmacêutica do Governo Federal: evolução recente das compras diretas de medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005 a 2008. 2010 [cited 2017 Mar 13]; Disponível em: <http://repositorio.ipea.gov.br/handle/11058/3763>
16. Fonseca EM da, Costa N do R. Federalismo, complexo econômico-industrial da saúde e assistência farmacêutica de alto custo no Brasil. *Ciência & saúde coletiva*. 2015 Apr;20(4):1165–76.
17. David G, Andreilino A, Beghin N. Direito a Medicamentos: avaliação das despesas com medicamentos no âmbito federal do Sistema Único de Saúde entre 2008 e 2015. Brasília: Inesc; 2016.
18. Nunn AS, Fonseca EM, Bastos FI, Gruskin S, Salomon JA. Evolution of Antiretroviral Drug Costs in Brazil in the Context of Free and Universal Access to AIDS Treatment. *PLoS Med*. 2007;4(11):e305.
19. Hasenclever L, Lopes R, Chaves GC, Reis R, Vieira MF. O instituto de patentes Pipeline eo acesso a medicamentos: aspectos econômicos e jurídicos deletérios à economia da saúde. *Rev Direito Sanitário*. 2010;11(2):164–88.
20. Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI)/Rebrip. Cálculo estimado do prejuízo monetário causado pela compra de quatro medicamentos selecionados protegidos por patentes pipeline [Internet]. 2011 [cited 2017 Mar 13]. Disponível em: [http://deolhonaspatentes.org/media/file/GTPI%20-%20calculo%20pipeline%20\(final\).pdf](http://deolhonaspatentes.org/media/file/GTPI%20-%20calculo%20pipeline%20(final).pdf)
21. Paranhos J, Hasenclever L, Chaves GC, Cunha G, Mercadante E, Cataldo B, et al. Extensão das patentes e custos para o SUS [Internet]. Rio de Janeiro: IE/UFRJ e ABIA; 2016 [cited 2002 Mar 13]. Disponível em: <http://deolhonaspatentes.org/wp-content/uploads/2016/09/O-custo-da-extens%C3%A3o-das-patentes-para-o-SUS-vf.pdf>
22. Correa CM. Implications of bilateral free trade agreements on access to medicines. *Bull World Health Organ*. 2006;85 (5):399–404.
23. Correa CM. Mitigating hte regulatory constraints imposed by Intellectual Property Rules under Free trade Agreements [Internet]. Genebra: South

- Centre; 2017 [cited 2017 Mar 13]. Report No.: 74. Disponible em: https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2017/02/RP74_Mitigating-the-Regulatory-Constraints-Imposed-by-Intellectual-Property-Rules-under-Free-Trade-Agreements_EN-1.pdf
24. Access Campaign, Medecins Sans Frontières. Trading Away Health- How the U.S.'s Intellectual Property Demands for the Trans-Pacific Partnership Agreement Threaten Access to Medicines [Internet]. Geneva:MSF; 2012 [cited 2017 Mar 13]. Disponible em: https://www.msfaccess.org/sites/default/files/MSF_assets/Access/Docs/Access_Briefing_TPP_ENG_2012_update.pdf
 25. Gamba MEC. Intellectual property in the FTA: impacts on pharmaceutical spending and access to medicines in Colombia [Internet]. Misión Salud; IFARMA; 2006 [cited 2016 Feb 22]. Disponible em: [http://web.ifarma.org/images/files/pintelectual/TLC_Colombia_ingles\[1\].pdf](http://web.ifarma.org/images/files/pintelectual/TLC_Colombia_ingles[1].pdf)
 26. Gamba MEC, Boaventura FR. Impacto de los derechos de propiedad intelectual sobre el precio, gasto y acceso a medicamentos en el Ecuador [Internet]. WDC: Fundación Ifarma; OPS; 2010 [cited 2017 Mar 13]. Disponible em: http://web.ifarma.org/images/files/pintelectual/Impacto_de_los_derechos_de_PI-Ecuador_final_diciembre_2010.pdf
 27. Gamba MEC, Cornejo EM, Bernate IR. Impacto del acuerdo comercial UE-países de la CAN, sobre el acceso a medicamentos en el Perú [Internet]. AIS-LAC, Fundación IFARMA, Fundación Misión Salud, Health Action International; 2009. Disponible em: http://web.ifarma.org/index.php?option=com_content&view=article&id=56:impacto-del-acuerdo-comercial-ue-paises-de-la-can-sobre-el-acceso-a-medicamentos-en-el-peru&catid=9:propiedad-intelectual&Itemid=29
 28. Hernández-González G, Valverde M. Evaluación del impacto de las disposiciones de Adipc plus en el mercado institucional de Costa Rica [Internet]. San José: Cinpe, ICTSD, OPS, PNUD; 2009 [cited 2017 Mar 13]. Disponible em: http://web.ifarma.org/images/files/pintelectual/final_31_julio_09.PDF
 29. Rathe M, Minaya R, Guzmán D, Franco L. Estimación del impacto de nuevos estándares de propiedad intelectual en el precio de los medicamentos en la Republica Dominicana [Internet]. Santo Domingo: Fundación Plenitud, ICTSD, OPS; 2009 [cited 2017 Mar 13]. Disponible em: http://web.ifarma.org/images/files/pintelectual/informe_final_1.pdf
 30. O Globo. Guerra judicial entre laboratórios cria barreiras contra genéricos. 2012 Jul 7; Disponible em: <http://oglobo.globo.com/economia/guerra-judicial-entre-laboratorios-cria-barreiras-contra-genericos-5419735>.

End Notes:

^aAcordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio.

^bDurante das negociações do Acordo Trips, na Rodada do Uruguai do GATT, o Intellectual Property Committee (IPC) assessorou os Estados Unidos, articulado com outros países desenvolvidos. O IPC era composto pelas seguintes empresas: Bristol-Myers, CBS, Du Pont, General Eletrics, General Motors, Hewlett-Packard, IBM, Johnson&Johnson, Merck, Monsanto, Pfizer (Sell, 2003).

^cDados disponíveis no sistema de acesso à informação do Governo Federal – E-SIC.

^dOs seis ARV analisados foram os seguintes: abacavir, amprenavir, efavirenz, lopinavir/ritonavir, nelfinavir e ritonavir.

^eAdalimumabe, erlotinibe, maraviroque, raltegravir, cinacalcete, sofosbuvir, trastuzumabe-entasina, gefitinibe, etravirina.

^fSeção 1 - Disposições gerais: Artigo 1º - Objetivos; Artigo 2º - Natureza e escopo das obrigações; Artigo 3º - Exaustão. Seção 2 - Normas relativas aos direitos de propriedade intelectual: Artigo 4º - Direitos de autor e direitos conexos; Artigo 5º - Marcas registradas; Artigo 6º - Designs; Artigo 7º - Indicações geográficas; Artigo 8º - Patentes; Artigo 9º - Cultivares; Artigo 10 - Proteção de informações confidenciais. Seção 3 - Cumprimento dos direitos de propriedade intelectual: Subseção 3.1 - Disposições Gerais (Artigo 11 - Obrigações gerais e Artigo 12 - Pessoas com legitimidade para requerer a aplicação das medidas, procedimentos e recursos); Subseção 3.2 – Cumprimento em âmbito civil e administrativo (Artigo 13 – Evidências; Artigo 14 - Direito à informação; Artigo 15 - Medidas provisórias e cautelares; Artigo 16 - Remédios; Artigo 17 – Ordens judiciais; Artigo 18 - Medidas alternativas; Artigo 19 - Danos; Artigo 20 - Custos legais; Artigo 21 - Publicação das decisões judiciais; Artigo 22 - Presunção de autoria ou da posse; Artigo 23 - Procedimentos administrativos; Artigo 24 - Consistência com o GATT e com o Acordo TRIPS; Artigo 25 - Medidas de fronteiras; Artigo 26 - Cooperação.

^gEndereço eletrônico para consulta de registro sanitário - <http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

^hAs fontes utilizadas para cada dado estão relacionadas na parte de apresentação dos resultados abaixo.

ⁱUm relatório oficial da 26ª rodada de negociações está disponível em: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/november/tradoc_155069.pdf Último acesso em 10/01/2017.

^jDisponível em: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/november/tradoc_155071.pdf Acesso em 21/02/17.

^kDisponível em: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/november/tradoc_155072.pdf Acesso em 21/02/17.

^lDisponível em: http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2016/november/tradoc_155072.pdf Acesso em 21/02/17.

^mWTO, glossary. "Parallel imports: When a product made legally (i.e. not pirated) abroad is imported without the permission of the intellectual property right-holder (e.g. the trademark or patent owner). Some countries allow this, others do not." Tradução livre. Disponível em: https://www.wto.org/english/thewto_e/glossary_e/glossary_e.htm Último acesso em 07/03/2017.

ⁿMSF, Access Campaign. Drop the case! Support the struggle for medicines in South Africa. March, 2001. Disponível em: <https://www.msfaccess.org/about-us/media-room/press-releases/drop-case-support-struggle-medicines-south-africa>

^oO PL 139/99 (de autoria de Alberto Goldman – PSDB/SP) propõe a mudança do regime de exaustão nacional para a exaustão internacional de direitos, permitindo a importação paralela para casos em que o produto tenha sido colocado no mercado pelo titular da patente ou com o seu consentimento. O PL 8.091/2014 (de autoria da Comissão de Seguridade Social e Família) também propõe a mudança para o regime de exaustão internacional de direitos, permitindo a importação de qualquer produto colocado legalmente no mercado de outro país, mesmo quando não tenha consentimento do titular da patente.

^pOs valores apresentados para as despesas com medicamentos em 2015 foram ajustados pelo IPCA de março de 2016: R\$ 14,8 bilhões para despesa total do Ministério da Saúde com medicamentos; R\$ 1.008.877.660 para as despesas do Ministério da Saúde com medicamentos para DST/aids; R\$ 6.040.371.675 para as despesas do Ministério da Saúde com o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (David et al., 2016).

^qVieira, FS; Benevides, RPS (2016). Os impactos do novo regime fiscal para o financiamento do Sistema Único de Saúde e para a efetivação do direito à saúde no Brasil. IPEA, Nota Técnica No 28. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/nota_tecnica/160920_nt_28_disoc.pdf

CC BY  creative commons

accessibsa.org

Sobre os autores:

Gabriela Costa Chaves possui graduação em Farmácia (2002) e mestrado e doutorado em Saúde Pública pela Fundação Oswaldo Cruz (2005 e 2015). Desde janeiro de 2013, é pesquisadora do Departamento de Política de Medicamentos e Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca - ENSP/Fiocruz. Anteriormente, ela trabalhou com organizações nacionais e internacionais no Brasil e América Latina sobre o tema de acesso a medicamentos e propriedade intelectual, área na qual possui vasta produção acadêmica.

Walter Britto Gaspar possui graduação em Direito pela Escola de Direito da Fundação Getulio Vargas (2015) e é Mestrando em Saúde Coletiva pelo Instituto de Medicina Social da Universidade Estadual do Rio de Janeiro - IMS/UERJ. Desde 2013 trabalha com o tema de acesso a medicamentos e propriedade intelectual atuando como voluntário e como Coordenador da Universidades Aliadas pelo Acesso a Medicamentos Essenciais (UAEM) no Brasil. Atualmente, é também pesquisador assistente na ENSP/Fiocruz.

Marcela Fogaça Vieira possui graduação em Direito (2006), especialização em Direito da Propriedade Intelectual e Novas Tecnologias da Informação (2010) e mestrado em Política e Gestão em Saúde pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo - USP (2015). Desde 2005, trabalha com o tema de acesso a medicamentos e propriedade intelectual em organizações da sociedade civil no Brasil e tem atuado como consultora para diferentes organizações internacionais. É autora de diversas publicações sobre o tema. Atualmente, é consultora da Fundação Suttleworth, no âmbito do projeto AccessIBSA.



Sobre este projeto:

accessibsa: Inovação e Acesso a Medicamentos na Índia, Brasil e África do Sul

accessibsa é um projeto tri-continental apoiado por uma bolsa da Fundação Shuttleworth. Nosso trabalho expande o acesso a medicamentos que salvam vidas para quem mais precisa. Desenvolvemos argumentos em favor de sistemas de propriedade intelectual que sejam favoráveis à saúde pública - com salvaguardas tanto para a garantia da soberania dos direitos humanos quanto para a promoção da inovação farmacêutica genuína. Para mais informações, consulte accessibsa.org

Este artigo foi traduzido para o português brasileiro por **James Tiburcio**, pesquisador na Universidade Azim Premji, e diagramado por **Shreya Gupta**.

Uma publicação de:



Tratado de Livre Comércio União Europeia-Mercosul:

ESTUDO DE IMPACTO DE MEDIDA TRIPS-PLUS NAS COMPRAS
PÚBLICAS DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Gabriela Costa Chaves, Walter Gaspar Britto e Marcela Fogaça Vieira

accessibsa.org



 SHUTTLEWORTH
FUNDED