

## CHALLENGES AND PROSPECTS OF ANTIRETROVIRAL DRUGS IN BRAZIL: A LITERATURE RESEARCH

**Adriana Santos Almeida** – [adry-10@hotmail.com](mailto:adry-10@hotmail.com)

*Student Healthcare Public Management - Federal University of Sergipe*

**Cláudia Roberta Ribeiro Santos Batista** – [claudiatavinho1@yahoo.com.br](mailto:claudiatavinho1@yahoo.com.br)

*Student Healthcare Public Management - Federal University of Sergipe*

**Cleiton Rodrigues de Vasconcelos** – [cleitongv@yahoo.com.br](mailto:cleitongv@yahoo.com.br)

*Production Engineering Department – Federal University of Sergipe*

*Phd Student Program of Postgraduate in Intellectual Property Science - Federal University of Sergipe*

**Daniel Pereira da Silva** – [silvadp@hotmail.com](mailto:silvadp@hotmail.com)

*Production Engineering Department – Federal University of Sergipe*

*Program of Postgraduate in Intellectual Property Science – Federal University of Sergipe*

**Resumo**— O objetivo deste trabalho foi abordar os dilemas das políticas públicas na distribuição gratuita e universal dos antirretrovirais no Brasil. A investigação bibliográfica descritiva com abordagem qualitativa, priorizou as informações do Ministério da Saúde, ANVISA, Secretaria de Saúde, INPI e periódicos especializados. Foi apresentado uma breve discussão dos entraves a distribuição dos antirretrovirais pelo Sistema Único de Saúde (SUS), evidenciando algumas estratégias que podem ser melhor exploradas pelos gestores públicos para garantir a continuidade do tratamento dos pacientes de HIV/AIDS, quanto aos fármacos. A análise empreendida permitiu constatar que a gestão patentária dos medicamentos precisa estar alinhada com as políticas públicas de saúde e a negociação com a indústria farmacêutica que estabelece preços exorbitantes onerando o orçamento dos cofres públicos inviabilizando a sustentabilidade do programa nacional de oferta universal e gratuita dos medicamentos antirretrovirais no combate ao HIV.

**PALAVRAS-CHAVE**— Desafios das Políticas Públicas de Saúde. Medicamentos Antirretrovirais. HIV/AIDS.

**Abstract**— This study was to address the dilemmas of public policy on free and universal distribution of antiretroviral drugs in Brazil. The descriptive bibliographic research with a qualitative approach, prioritized the information from the Ministry of Health, ANVISA, Health Department, INPI and specialized journals. a brief discussion of barriers to distribution of antiretroviral drugs by the National Health System was introduced, highlighted some strategies that can be better exploited by public managers to ensure continuity of treatment of HIV / AIDS patients, as the drugs. The analysis undertaken it was established that the patent management of medicines needs to be aligned with public health policies and the negotiation with the pharmaceutical industry establishing exorbitant prices burdening the budget of public funds invalidating the sustainability of the national program of universal and free supply of medicines antiretroviral drugs to combat HIV.

## **1. INTRODUÇÃO**

A Síndrome da Imunodeficiência adquirida (AIDS) constitui um dos grandes problemas de saúde pública no plano mundial, suscitando questões complexas vivenciadas em todos os segmentos das relações do tratamento, modificando o relacionamento com a família e a sociedade, impondo hábitos necessários, a fim de não conviver com ameaça do aparecimento de doenças oportunistas e da morte em vida, essas alterações no cotidiano suscitam reações de adaptações às demandas, como a ingestão diária de medicamentos, aderindo as regras impostas no protocolo de saúde pública, em busca de resultados satisfatórios, fundamentais para que prossiga na luta contra a doença.

No combate ao HIV/AIDS as patentes farmacêuticas de medicamentos antirretrovirais (ARVs) encontram-se no centro de uma forte controvérsia, entre elas a consolidação da indústria farmacêutica que valoriza a importância das patentes para a inovação terapêutica, invocando os ganhos de bem-estar relacionados as reduções nas taxas de morbidade e mortalidade da população. De outro lado, a preocupação quanto aos efeitos nocivos alusivos à imposição de barreiras ao acesso a tratamentos mais eficazes e suas consequências para a saúde pública, que norteiam as ações em saúde de disponibilidade dos fármacos antirretrovirais através de oferta universal e gratuita.

Em tutela das patentes farmacêuticas, a proteção patentária pode ser visualizada, enquanto uma forma de conceder especificidade à empresa que inserir produtos inovadores no mercado e, portanto, instigar a atividade imaginativa, considerando que o alto nível de incertezas envolvido na pesquisa e desenvolvimento de novos ARVs, possibilitaria que outras empresas tomassem posse do conhecimento avançado, colaborando com lucros na comercialização do produto sem assumir com o ônus de sua evolução (MEINERS, 2008).

Em contrapartida, a exclusividade de mercado, a concentração das vendas a um número reduzido de empresas e a baixa substitutabilidade entre produtos farmacêuticos de diferentes classes terapêuticas, permitem a prática de preços excessivos aos medicamentos inovadores, vedando a entrada de genéricos enquanto vigorar o tempo de proteção, tornando inacessíveis aos programas de saúde pública um maior acesso a novos tratamentos.

Evidencia-se que há um forte desequilíbrio entre interesses industriais, devidamente protegidos no atual regime da propriedade intelectual, e interesses sociais, como a promoção da saúde pública, em vista do preço dos medicamentos.

Este trabalho teve por objetivo, descrever os dilemas das políticas públicas na distribuição gratuita e universal dos antirretrovirais no Brasil, apresentando um panorama dos medicamentos que integram o grupo dos antirretrovirais dos programas do Sistema Único de Saúde (SUS) no país.

Foi desenvolvido uma investigação junto à base de dados do Ministério da Saúde, ANVISA e INPI, com o intuito de compreender alguns dos entraves relacionados à distribuição de medicamentos pelos programas nacionais de saúde pública.

## **2. POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE: HIV/AIDS E SEUS DILEMAS NO BRASIL**

A AIDS surgiu em um período oficializado na constituição de 1988, onde os debates sobre defesa dos direitos humanos e a ampliação do direito à saúde estavam em alta, o que acabou por favorecer a mobilização social e pressionar para medidas de controle da doença marcado pelo retorno da democracia e a nova agenda para saúde. Iniciou também o movimento de Reforma Sanitária que tinha como meta a democratização das políticas de saúde e saúde como direito de todos (GALVÃO, 2000).

A Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), foi descrita em 1981 sem ser nomeada, sendo que em 1984 os retrovírus, considerados o agente etiológico da patologia, foi descoberto por conta de sua alta transmissibilidade. Em 1982 existiam 14 países onde a patologia havia sido identificada e em 1983 o número aumentou para 33 países (BRASIL, 1999).

Ser portador do vírus HIV não é o mesmo que ter a AIDS. Há muitos soropositivos que vivem anos sem apresentar sintomatologia ou até mesmo sem desenvolver a doença. O HIV é um retrovírus, classificado na

subfamília dos *Lentiviridae*. Segundo dados da Organização Mundial de Saúde (OMS), há um predomínio do sexo masculino com exceção a África Central, onde a relação entre os sexos é praticamente igual (SILVA, 2000).

O Brasil foi o primeiro país em desenvolvimento a introduzir uma política pública de acesso aos antirretrovirais (ARV), que visam um conjunto de programas e atividades desenvolvidas pelo Poder Público assegurando os direitos constitucionais inerentes aos cidadãos. A partir da década de 1980, tem investido em campanhas educativas e de prevenção (Brasil, 2010).

A primeira Política Nacional de DST/AIDS foi criada no Brasil em 1986, em meio ao processo de reforma político-social no Brasil marcado por um movimento organizado da sociedade civil em defesa da saúde como um direito de todos e dever do Estado. Esse direito, reconhecido pela Constituição Federal de 1988 (art. 196), forma a base para a construção do Sistema Único de Saúde (SUS) desenvolve uma política integrada de prevenção, diagnóstico e tratamento da doença, em que oferece serviços de forma descentralizada.

A criação do SUS concedeu legitimidade para os programas e estratégias do governo voltadas a distribuição de medicamentos para o tratamento de infecções oportunistas e o aumento da qualidade de vida e sobrevivência dos pacientes em tratamento (GRANGEIRO *et al.*, 2006).

Em 1991 começou o processo para aquisição e distribuição de ARV pelo SUS, sendo em 1996 (com a promulgação da Lei Federal de 9.313 de novembro de 1996) tornou-se obrigatório o tratamento e acesso da terapia antirretroviral, responsabilidade do governo no âmbito das instâncias decisórias do SUS, testes com acesso universal para gestantes e em 1998 a cobertura de despesas hospitalares pelos seguros de saúde privados e campanhas contra a AIDS (HALLAL, *et al.*, 2010).

No âmbito da política de prevenção, os sistemas de saúde devem fazer parte de amplos programas de educação continuada, proteção da população contra riscos inerentes com distribuição de preservativos e orientações quanto ao uso e/ou assisti-los em suas necessidades relacionadas a prevenção da doença que pode ser gerada por diversas fases da vida, institucionalizada por práticas de solidariedade para promover aprendizado e prevenção, evitando assim a luta pela reabilitação.

Desde 2001, a política brasileira de ARVs tem apresentado aspectos inovadores, não somente para adquirir a distribuição gratuita e universal dos medicamentos, mas também, por estimular a produção nacional, assim como por posições incisivas à possibilidade da quebra das patentes, ou seja, o licenciamento compulsório de alguns medicamentos, utilizando como argumentos os custos exorbitantes cobrados pelas companhias farmacêuticas internacionais, o que poderia comprometer o ingresso do paciente no tratamento e a continuidade dos programas fundamentais a adesão (GALVÃO, 2002; BRASIL, 2012).

O debate em torno do impacto da proteção dos medicamentos sobre o acesso a tratamentos de saúde, atinge um peso cada vez mais elevado no orçamento de esquemas terapêuticos que integra medidas de prevenção, promoção e recuperação da saúde, permitindo o alcance de uma ampla cobertura com qualidade na saúde pública.

Evidencia-se um forte desequilíbrio entre interesses industriais, devidamente protegidos no atual regime da propriedade intelectual, e interesses sociais, como a promoção da saúde pública, em vista do preço dos medicamentos.

Os gestores das políticas de saúde, além de se preocuparem com a problemática da produção nacional e distribuição de ARVs, devem considerar aspectos estratégicos, como incentivo ao desenvolvimento de pesquisas nacionais, infraestrutura logística e tecnológica, formação de pesquisadores ou cientistas, além de uma maior interação com os grandes centros de pesquisa.

### **3. GESTÃO PATENTÁRIA NO ACESSO AOS ANTIRRETROVIRAIS**

As patentes conferem ao seu inventor o direito de impedir terceiros, sem a sua concessão, produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar. Sendo tratada como direito de propriedade, poderá ser negociada, seja por meio de uma venda ou de concessão de licença a terceiros, para tal exploração sem propiciar riscos ou agravos à saúde pública (BENNETTI, 2007).

As patentes de inovações na saúde, podem gerar especificidade no mercado, o monopólio das vendas a um número reduzido de empresas e a baixa substitutabilidade entre produtos, permitindo o preço elevado e inibindo a entrada de medicamentos genéricos, ficando a concorrência limitada à existência de equivalentes terapêuticos, que na falta, dificulta os serviços públicos de saúde na distribuição universal.

No combate ao HIV/AIDS as patentes farmacêuticas de medicamentos antirretrovirais (ARVs) encontram-se no centro de uma forte controvérsia, entre elas a consolidação da indústria farmacêutica que valoriza a importância das patentes para a inovação terapêutica. De outro lado, a preocupação quanto aos efeitos nocivos alusivos à imposição de barreiras ao acesso a tratamentos mais eficazes e suas consequências para a saúde pública, que norteiam as ações em saúde de disponibilidade dos fármacos através de oferta universal e gratuita.

Em tutela das patentes farmacêuticas, a proteção patentária pode ser visualizada, enquanto uma forma de conceder especificidade à empresa que produzir novos fármacos no mercado e, portanto, instigar as atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), considerando que o alto nível de incerteza envolvido na pesquisa e desenvolvimento de novos ARVs, possibilitaria que outras empresas tomassem posse do conhecimento avançado, colaborando com lucros na comercialização do produto sem assumir o ônus de sua evolução (MEINERS, 2008).

Em contrapartida, a exclusividade de mercado, a concentração das vendas a um número reduzido de empresas e a baixa substitutabilidade entre produtos farmacêuticos de diferentes classes terapêuticas, permitem a prática de preços abusivos aos medicamentos inovadores, vedando a entrada de genéricos enquanto vigorar o tempo de proteção, tornando inacessíveis aos programas de saúde pública um maior acesso a novos tratamentos.

### **3.1 ASPECTOS GERAIS A PRODUÇÃO NACIONAL DE ANTIRRETROVIRAIS**

Em 1986, surgiu o primeiro medicamento contra a AIDS, a Zidovudina ou AZT, mas apenas em meados de 1992 foi que o Governo Federal autorizou a distribuição gratuita aos portadores de HIV e pacientes com AIDS (BRASIL, 2001).

A produção de medicamentos para AIDS tornou o programa brasileiro de distribuição de medicamentos autossustentável, iniciando apenas com a zidovudina e atualmente distribuindo mais de 20 antirretrovirais diferentes pelo Ministério da Saúde, contribuindo para o aumento da sobrevivência dos pacientes (PINTO, *et al.*, 2007).

De 1991 a 2013 foram registrados pelo programa nacional ARVs cerca de 25 medicamentos, incluindo a combinação, para o tratamento dos pacientes infectados pelo vírus (PUORRO, 2015).

O Brasil produz alguns fármacos Antiaids desde 1993, sendo o Ministério da Saúde o responsável pela aquisição centralizada dos antirretrovirais.

Em 2015, o Brasil registrou o tratamento de 455 mil pacientes com 22 medicamentos antirretrovirais distribuídos pelo SUS. A seriedade do tratamento reduz significativamente a mortalidade e o número de internações e infecções por doenças oportunistas, que aproveitam a fraqueza do sistema imunológico para atacar o organismo (PUORRO, 2015).

Os antirretrovirais combinados ampliam o arsenal terapêutico, oferecendo redução da dosagem ou mesmo aos pacientes que desenvolvem restrições ao tratamento, necessitando de novos esquemas antirretrovirais, denominados “esquemas de resgate”.

Com a aprovação da Lei das Patentes (Lei 9.279/96), foi gerado um forte impacto na produção de medicamentos genéricos no Brasil, pois a lei prevê ao detentor da patente, exclusividade de comercialização por 20 anos no mercado nacional, mesmo havendo medicamentos similares mais baratos no comércio internacional. Em alguns casos, as empresas podem obter novas patentes sobre o mesmo produto, depois de passados os 20 anos (BRASIL, 2001).

A lei foi formulada para que o Brasil se adaptasse ao Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionado ao Comércio (Acordo TRIPS), pois até então o país não concedia patentes para produtos de saúde. Porém, para minimizar os efeitos dessa lei, os países membros da Organização Mundial de Saúde (OMS) estabeleceram que os países poderiam adotar medidas de proteção à saúde pública por meio da flexibilização das legislações de patentes (CASCIANO; BARROSO, 2013).

Paralelamente à implementação do Acordo TRIPS nos diversos países e à observação de seus efeitos, a epidemia de HIV/AIDS na África, começam a se tornar evidentes as implicações negativas dos novos padrões de patenteamento - em especial a extensão da proteção aos produtos e processos farmacêuticos – sobre o acesso da população menos favorecida aos medicamentos. Tais evidências trouxeram à tona os aspectos negativos da relação entre o Acordo TRIPS e as questões de saúde pública (MEINERS, 2008).

Tal aspecto foi determinante para a mobilização de atores do setor de saúde – Organização Mundial da Saúde (OMS) e Organizações Não Governamentais (ONGs), para discutir sobre a possibilidade de estabelecer a licença compulsória como estratégia para promover o acesso a medicamentos antirretrovirais.

Diante do conjunto de fatores que colocavam em risco a sustentabilidade do programa de distribuição gratuita e universal ao final da década de 1990, o Governo Brasileiro decidiu recorrer à estratégia do investimento na fabricação local de medicamentos não patenteados, que mobilizou seu laboratório farmacêutico, o Instituto de Tecnologia de Fármacos Farmanguinhos, unidade fabril da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) com vistas ao lançamento de uma produção de medicamentos antirretrovirais genéricos para abastecimento do Programa de Distribuição Universal de Tratamento contra AIDS, e uma futura maior independência do país em relação aos medicamentos importados (CORRÊA e CASSIER, 2010).

A LPI modificou o paradigma da matéria patenteável no país passando a permitir concessão de patentes no setor farmacêutico (art. 243). Além disso, a LPI estabeleceu interinamente um sistema, permitindo o depósito de pedidos de patentes, cujo objeto não tivesse sido colocado em nenhum mercado ou que terceiros não tivessem realizado esforços para sua exploração no Brasil (art. 230 e 231), com privilégios válidos pelo período remanescente da patente concedida no país de origem, não excedendo vinte anos (MEINERS, 2008).

Em meados dos anos 1990, a questão do acesso a medicamentos tornou-se objeto de amplo debate na agenda internacional. O lançamento da terapia antirretroviral altamente ativa (*Highly Active Antirretroviral Therapy – HAART*) no mercado revolucionou o tratamento contra HIV/AIDS, em vista dos resultados satisfatórios obtidos na redução da mortalidade e morbidade de pacientes, porém o uso abusivo dos preços na compra do medicamento possibilitou que uma quantidade considerável dos indivíduos ficasse a margem do tratamento (MEINERS, 2008).

O ano de 2001 representou um importante ponto de reflexão. Presenciou-se uma queda considerável nos preços de medicamentos antirretrovirais no mercado internacional, com o abastecimento de genéricos da Índia o que possibilitou dar continuidade e estender o tratamento a um número importante de pessoas vivendo com a problemática do HIV/AIDS (MEINERS, 2008).

Para os especialistas, os laboratórios público e privado no Brasil têm competência técnica para produção dos ARVs distribuídos pelo SUS, porém as proteções patentárias acabam dificultando a capacidade da indústria farmacêutica nacional (BRASIL, 2010).

Ao lado da distribuição gratuita e universal pelo SUS, a produção nacional de medicamentos genéricos, mostrou-se como uma estratégia fundamental para manutenção do programa de distribuição.

### **3.2 LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO E LICENCIAMENTO VOLUNTÁRIO**

A Lei de Propriedade Intelectual (LPI) brasileira de nº 9.279/96 de 15 de maio de 1997 determina que os medicamentos tenham suas patentes protegidas a partir desta data sejam eles produzidos ou não no Brasil. Os ARVs fabricados a partir de 1997, os de segunda e terceira linha que correspondem aos genéricos e similares respectivamente só podendo ser produzidos pelas empresas detentoras das patentes (NOGUEIRA, 2013).

A obtenção de patentes no Brasil tem várias fases: o pedido, o exame preliminar, a publicação, o exame e a decisão. O pedido é feito ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) que verifica os requisitos necessários para concessão que durará 20 anos, a partir da data de seu depósito, é concedido até 36 meses para análise dos requisitos de patente. Em 2001, foi inclusa mais uma fase no processo, que dependerá desde então da anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (GRANGEIRO *et al.*, 2006).

A ANVISA juntamente com o INPI fornece elementos técnicos, inclusive para impedir a concessão indevida. Uma patente concedida pelo INPI pode ser declarada nula desde que não atendam aos requisitos. O pedido de nulidade ao INPI deverá ser formulado em até seis meses contados a partir da concessão da patente se esgotado o

prazo, a nulidade de patente terá que ser requerida ao poder judiciário. Declarada a nulidade, o objeto será de domínio público, o que quer dizer que todos os interessados poderão investir em sua produção e comercialização, o que contribuirá na redução dos preços (GRANGEIRO *et al.*, 2006).

Nestes casos o governo pode conceder a licença compulsória no Brasil, devido a incapacidade da exploração, exercício abusivo de direito, abuso de poder econômico, dependência, interesse público ou emergência nacional (BENNETTI, 2007). Sendo a negociação uma maneira de obter a redução de preços dos laboratórios estrangeiros.

No caso de insucesso com as negociações, a licença compulsória iniciada em 2007, é uma alternativa de direcionamento a garantia e continuidade do tratamento (PUORRO, 2015).

Os medicamentos protegidos por patentes representam boa parte dos gastos do programa DST – AIDS. Os laboratórios podem, em tratativas com o poder público brasileiro, negociar a comercialização ou a possível fabricação do medicamento no país (transferência de tecnologia). Mecanismo, mais praticado pelos laboratórios farmacêuticos e o mais utilizado pelos países menos desenvolvidos, já que garante o medicamento sem proporcionar riscos à saúde pública (BENNETTI, 2007).

A concessão da licença compulsória é caracterizada por diversos motivos considerados fundamentais dentre eles a existência de recusa do titular da patente em licenciá-lo. O uso não é exclusivo e nem transferível, podendo o inventor da patente importar ou executar industrialmente a invenção por ele próprio ou através de outros licenciados (NOGUEIRA, 2013).

Essa concessão não exclui a possibilidade de exportação de produtos com patente objeto de licenças compulsórias, uma vez que a autorização não deve ser exclusivamente para suprir o mercado interno, podendo deixar de existir mediante pedido fundamentado pela autoridade competente caso deixe de existir o motivo pelo qual foi solicitada.

Já a licença voluntária é uma espécie de “aluguel” da propriedade industrial, onde o titular cede os direitos de comercialização e recebe, ou seja, uma remuneração em troca, a qual recebe o nome *royalties* (BARBOSA, 1999).

De acordo com o INPI, entre os fármacos distribuídos pelo Ministério da Saúde (Programa de medicamentos antirretrovirais), foi possível perceber na consulta realizada (03 a 09 de maio de 2016, verificando as patentes que contivessem o nome do medicamento no resumo), a categorização dos medicamentos, de acordo com o país de origem e seus grupos: inibidores de nucleosídeos da transcriptase reversa; inibidores de não nucleotídeos da transcriptase reversa; inibidores de protease; inibidores de fusão e inibidores da integrase (Tabela 1).

TABELA 1  
Classificação dos ARVs distribuídos no Brasil de acordo com as patentes e país unionista.

<i>Medicamentos</i>	<i>Registro de Patentes</i>	<i>País Unionista</i>	<i>Classe/Grupo dos Medicamentos</i>
<i>Zidovudina</i>	<i>11</i>	<i>Brasil/ Reino Unido/ EUA/ Índia/ Organização Européia de Patentes</i>	<i>inibidores de nucleosídeos da transcriptase reversa</i>
<i>Lamivudina</i>	<i>15</i>	<i>Brasil/ Índia/ EUA/ Organização Européia de Patentes/ Reino Unido</i>	
<i>Efavirenz</i>	<i>06</i>	<i>Brasil/EUA</i>	<i>inibidores de não nucleotídeos da transcriptase reversa</i>
<i>Ritonavir</i>	<i>16</i>	<i>Brasil/ Índia/ EUA/ Organização Européia de Patentes</i>	<i>inibidores de protease</i>
<i>Lopinavir</i>	<i>05</i>	<i>Brasil/ Índia/EUA</i>	

FONTE: INPI, 2016

De acordo com o período consultado, o maior país detentor é os EUA garantindo elevada inovação tecnológica no amplo desenvolvimento da pesquisa científica. Dos 18 fármacos encontrados na base de dados do INPI, apenas 5 tem registro nacional.

Dos 18 medicamentos distribuídos pelo SUS, segundo seus princípios e diretrizes apenas 02 que corresponde ao Fosamprenavir, e Enfuvirtida não tem registros de pedidos de patentes na base de dados oficial do INPI, por ter pedido de patente em análise (PUORRO, 2015).

Dos 05 antirretrovirais de produção nacional, 04 tem registro de proteção concedidos por negociações direta com o detentor da patente, ou seja, licença voluntária com pagamentos de *royalties*, sendo o Efavirenz concedido pelo processo de judicialização, acionada quando não é possível as negociações com o protetor da propriedade do fármaco e tem as necessidades de utilizações emergenciais.

Os Amprenavir, Nelfinavir, Zalcitabina, Estavudina, Indinavir fizeram parte do programa DST/AIDS no período de 1993 a 2014, distribuídos pelo SUS. Atualmente não fazem parte do protocolo segundo as diretrizes do programa porque apesar dos avanços, há limites e incertezas, devido a variabilidade genética, multirresistência além de seus efeitos colaterais preocupando médicos e pacientes em busca de inovação tecnológica.

Baseados em dados do INPI e ANVISA que dos 05 medicamentos que foram excluídos do programa de oferta e distribuição listados, 03 não possuem registros no INPI (Zalcitabina, Amprenavir e Indinavir) sendo os demais devidamente registrados (Nelfinavir e Estavudina).

Segundo (Puorro, 2015) Estavudina e o Indinavir possuem alta toxicidade, ocasionando diversos efeitos tóxicos ao organismo o que esclarece sua exclusão.

#### **4. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Mesmo com todos os avanços nas políticas públicas do governo para controlar e tratar a Aids através de esquemas com antirretrovirais, a sustentabilidade do programa na aquisição e distribuição dos ARVs fornecidos pelo SUS representam um desafio para gestão em saúde.

O governo precisa de ações inovadoras que auxiliem na distribuição de medidas rumo as políticas públicas que tenham em vista as exigências propostas, com o propósito de incentivar a produção nacional de fármacos e ao longo do tempo minimizar o impacto orçamentário da política de distribuição gratuita de medicamentos ARVs, assim como garantir o controle da doença, reduzindo a taxa de mortalidade e melhorar a qualidade de vida de quem vive com a doença.

A falta de investimentos em P&D, constitui um dos problemas da desnacionalização da produção de fármacos tendo em vista a concentração de tais atividades nos países de origem das empresas farmacêuticas, assim são essenciais ações permeadas pelo incentivo a pesquisa e o desenvolvimento de tecnologias inovadoras, a fim de descentralizar o monopólio dos laboratórios internacionais que mantêm o preço elevado onerando os cofres públicos.

A implementação e a consolidação das políticas de saúde não devem ser vistas como práticas individualistas, pois sua aplicabilidade envolve aspectos que nos remetem em ações desenvolvidas pelos gestores na saúde pública, que atendam as demandas em defesa dos interesses do portador de HIV/AIDS.

Diante do estudo, a licença compulsória frente das hipóteses previstas na Lei de Propriedade Industrial do Brasil, é uma excelente forma de evitar abusos econômicos que são realizados pelos titulares de patentes, detentores do monopólio de fármacos. Porém, é preciso um estímulo ao fomento de novas tecnologias, formação e desenvolvimento de mais pesquisadores, que irão contribuir para a redução de custos de tratamentos como o HIV/AIDS no longo prazo.

Vale destacar que a propriedade intelectual, através do registro patentário, não pode ser vista como uma barreira técnica a eficácia dos programas de saúde pública, como é o caso dos de HIV/AIDS ou mesmo a comercialização de fármacos, devendo o país também promover pesquisas alinhadas as crescentes demandas epidemiológicas ou estabelecer parcerias que fortaleçam o sistema de saúde, a exemplo de outros países mais desenvolvidos.

#### **REFERÊNCIAS**

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Sala+de+Imprensa/Menu+Noticias+Anos/2015>. Acesso em: 29 de abr. 2016.

BARBOSA, A. L. F. Sobre a propriedade do trabalho intelectual: uma perspectiva crítica. Rio de Janeiro, Universidade Federal do Rio de Janeiro, 1999.

BENETTI, Daniela V. N. Direito à saúde e o acesso aos antirretrovirais via concessão de licença compulsória. **Revista de Direito do Cesusc**, Florianópolis (SC), n. 2, 2007.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, p. 292, 1988.

\_\_\_\_\_. **Ministério da Saúde realiza mobilização para testagem de HIV**. Sistema Único de Saúde, 2012. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/noticia/8214/785/ministerio-da-saude-realiza-mobilizacao-para-testagem-de-hiv.html>>. Acesso em: 27 abr. 2016

\_\_\_\_\_. **Pesquisa da ONU aponta que Brasil tem condições de produzir todos os antirretrovirais que fornece**. Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: <http://www.aids.gov.br/noticias/pesquisa-da-onu-aponta-que-brasil-tem-condicoes-de-produzir-todos-os-antirretrovirais-que-fo>. Acesso em: 28 abr. 2016

\_\_\_\_\_. **Política Nacional de DST/AIDS: princípios, diretrizes e estratégias**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1999.

CASCIANO, Vinícius; BARROSO, Wanise B. G. **Propriedade Industrial: Oportunidades e Barreiras para a Produção de Medicamentos Genéricos no Brasil**. Revista de Gestão em Sistemas de Saúde, 2013. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5585/rgss.v2il.50>. Acesso em: 23 abr. 2016.

**Classificação Internacional de Patentes**. Disponível em: <<http://ipc.inpi.gov.br/ipcpub/#refresh=page>>. Acesso em 12 jun. 2015.

GALVÃO, Jane. AIDS no Brasil. **A Agenda de Construção de uma Epidemia**, 1ª Ed. Editora 34, 2000.

GALVÃO, Jane. A política brasileira de distribuição e produção de medicamentos antirretrovirais: privilégio ou um direito? **Cadernos de Saúde Pública**, vol.18 no.1 Rio de Janeiro Jan./Feb. 2002.

GRANGEIRO, A.; SALAZAR, A. L.; FULANETTI, F.; BELOQUI, J.; GROU, K. B.; SCHEFFER, M. Propriedade intelectual, patentes & acesso universal a medicamentos. São Paulo. 2006.

HALLAL, R.; RAVASI, G.; KUCHENBECKER, R.; GRECO, D.; SIMÃO, M. O acesso universal ao tratamento antirretroviral no Brasil. Brasília. 2010.

**Instituto Nacional de Pesquisa Industrial**. Disponível em: [http://ipc.inpi.gov.br/ipcpub/static/pdf/guia\\_ipc/br/guide/guide\\_ipc.pdf](http://ipc.inpi.gov.br/ipcpub/static/pdf/guia_ipc/br/guide/guide_ipc.pdf). Acessado em 09/05/2016

MEINERS, C. M. M. A. Patentes farmacêuticas e saúde pública: desafios à política brasileira de acesso ao tratamento antirretroviral. **Cad. Saúde Pública**, v. 24, n.7, Rio de Janeiro (RJ), 2008.

PINTO, Agnes C. S.; PINHEIRO, Patrícia N.C.; VIEIRA, Neiva F.C.; ALVES, Maria D. S. Compreensão da pandemia da aids nos últimos 25 anos. 2007.

PUORRO, A.T. Impactos das políticas públicas sobre as patentes dos antirretrovirais para a sustentabilidade do programa de distribuição universal pelo sus no brasil. Campo Grande, 2015 (Dissertação de Mestrado).