



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA  
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS  
CURSO DE FARMÁCIA

Maria Eduarda Bortolato

Políticas de Licenciamento Compulsório e o papel do farmacêutico na adesão ao  
tratamento de HIV

Florianópolis

2024

Maria Eduarda Bortolato

Políticas de Licenciamento Compulsório e o papel do farmacêutico na adesão ao  
tratamento de HIV

Trabalho de Conclusão de Curso submetido ao curso de Farmácia do Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal de Santa Catarina como requisito parcial para a obtenção do título de Bacharela em Farmácia.

Orientador: Prof. Marcos Antonio Segatto Silva, Dr.(a)

Florianópolis

2024

Bortolato, Maria Eduarda

Políticas de Licenciamento Compulsório e o papel do farmacêutico na adesão ao tratamento de HIV / Maria Eduarda Bortolato ; orientador, Marcos Antonio Segatto, 2024.

49 p.

Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) -  
Universidade Federal de Santa Catarina, Centro de Ciências da Saúde, Graduação em Farmácia, Florianópolis, 2024.

Inclui referências.

1. Farmácia. 2. Patente. 3. Licenciamento. 4. HIV. I. Segatto, Marcos Antonio. II. Universidade Federal de Santa Catarina. Graduação em Farmácia. III. Título.

Maria Eduarda Bortolato

**Políticas de Licenciamento Compulsório e o papel do farmacêutico na adesão ao tratamento de HIV**

Este Trabalho de Conclusão de Curso foi julgado adequado para obtenção do título de Bacharel em Farmácia e aprovado em sua forma final pelo Curso de Farmácia.

Florianópolis, 28 de junho de 2024.



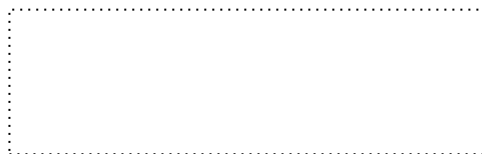
Coordenação do Curso

**Banca examinadora**

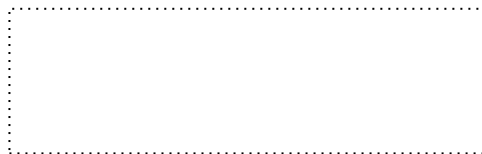


Prof. Dr. Marcos Antonio Segatto

Orientador



Prof. Dra. Bianca Ramos Pezzini  
Universidade Federal de Santa Catarina



Farmacêutica Diandra da Silva Moraes

Florianópolis, 2024.

## AGRADECIMENTOS

À minha mãe, Jane, que nunca mediu esforços para me oferecer o melhor possível, quem acredita nos meus sonhos e “me criou pro mundo”.

Ao meu pai, Eduardo, que sob dificuldades e diferenças me ajudou a finalizar esse último um ano e meio de graduação.

Ao meu irmão, Gustavo, por ser o irmão que eu sempre sonhei em ter, e hoje podemos compartilhar mais da vida juntos.

À minha tia, Adriana, que sempre deixa claro que é a minha maior fã.

Aos meus avós, João e Zenaide, que mesmo reféns de uma realidade diferente da minha, sempre se interessaram pelo novo mundo e torcem por mim todos os dias.

À minha confidente desde o dia zero, Flora, quem esteve nos meus melhores e piores dias, essa graduação nunca teria fim sem você.

Ao meu melhor amigo, Farid, quem há quatorze anos me faz sentir a pessoa mais especial do mundo mesmo com países de distância.

Ao meu companheiro de vida, Raphael, que permaneceu mesmo nos dias mais difíceis dessa graduação e sempre acreditou no meu potencial mais do que eu poderia um dia crer.

Ao meu Squad, Annabel, Fernanda e Manuella, por mesmo longe serem meu porto seguro há tantos anos.

À AIESEC e seus melhores frutos, Débora, Helena e Letícia, por todos os dias me influenciarem a ser minha melhor versão.

À minha psicóloga, Jéssica, por me ouvir chorar inúmeras vezes pelo mesmo motivo, não sei se eu teria chego aqui sem você.

Às salvadoras da rotina, Anieli, Larissa, Maria Luiza e Verônica, por me mostrarem que existe sim luz no fim do túnel, e ela pode ser um docinho da padaria depois do almoço.

À Universidade Federal de Santa Catarina, por entregar para mais de 20 mil alunos uma educação gratuita e de qualidade.

Por fim, a mim, Maria Eduarda Bortolato, por nunca ter desistido mesmo quando os desafios pareciam grandes demais.

Viva o SUS.

## RESUMO

O Brasil se destacou entre os países em desenvolvimento ao oferecer gratuitamente medicamentos para o tratamento do HIV/AIDS e essa iniciativa pioneira demandou a criação de normas e regulamentações, coordenadas por comitês assessores, que reconheceram os desafios políticos, financeiros e logísticos associados à oferta gratuita dos medicamentos. Em 04 de maio de 2007 foi assinado o decreto nº 6.108, autorizando o licenciamento compulsório do Efavirenz para uso público não-comercial. Isso permitiu a importação de versões genéricas, com a condição de que o laboratório exportador transferisse toda a tecnologia para a produção nacional e foi assim que aspectos importantes da economia foram positivamente afetados com a primeira licença compulsória emitida pelo Brasil. Além disso, destaca-se o exemplo brasileiro como um modelo positivo para outros países na promoção do acesso a tratamentos essenciais, como o caso da Colômbia e o medicamento Dolutegravir, e a importância de políticas públicas eficazes na saúde pública global. Esse trabalho aborda a importância das patentes na proteção de inovações, especialmente no campo farmacêutico, e como o Acordo TRIPS influenciou a extensão das patentes a esse setor. Discute-se a flexibilidade concedida para garantir o acesso a medicamentos nos países em desenvolvimento, destacando o licenciamento compulsório como uma medida importante nesse contexto, mencionando a legislação brasileira relacionada à propriedade industrial e um caso específico, o do medicamento Efavirenz para HIV, cujo licenciamento compulsório impactou positivamente o acesso e reduziu os preços do mesmo. Por fim, enfatiza-se o papel crucial dos farmacêuticos no tratamento do HIV, sua relevância no acompanhamento do mesmo e a notória melhoria de adesão dos pacientes quando envolvidos com o profissional nesse processo, e também, como o licenciamento compulsório permitiu a disponibilidade do Efavirenz na saúde pública melhorando a qualidade de vida das pessoas afetadas.

**Palavras-chave:** Efavirenz; HIV; patentes; licenciamento compulsório; Brasil; ANVISA e SUS.

## ABSTRACT

Brazil stood out among developing countries by offering HIV/AIDS treatment medications for free, and this pioneering initiative required the creation of norms and regulations, coordinated by advisory committees, which recognized the political, financial, and logistical challenges associated with providing free medications. On May 4, 2007, decree nº. 6,108 was signed, authorizing the compulsory licensing of Efavirenz for non-commercial public use. This allowed the importation of generic versions, on the condition that the exporting laboratory transferred all the technology for national production, and thus important aspects of the economy were positively affected by the first compulsory license issued by Brazil. Furthermore, the Brazilian example is highlighted as a positive model for other countries in promoting access to essential treatments, as in the case of Colombia and the drug Dolutegravir, and the importance of effective public policies in global public health. This work addresses the importance of patents in protecting innovations, especially in the pharmaceutical field, and how the TRIPS Agreement influenced the extension of patents to this sector. It discusses the flexibility granted to ensure access to medicines in developing countries, highlighting compulsory licensing as an important measure in this context, mentioning Brazilian legislation related to industrial property and a specific case, that of the HIV drug Efavirenz, whose compulsory licensing positively impacted access and reduced its prices. Finally, the crucial role of pharmacists in HIV treatment is emphasized, their relevance in patient follow-up, and the notable improvement in patient adherence when involved with the professional in this process, as well as how compulsory licensing allowed the availability of Efavirenz in public health, improving the quality of life of affected individuals.

**Keywords:** Efavirenz; HIV; patents; compulsory license; Brazil; ANVISA; SUS.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Processo simplificado do trâmite de Patentes junto ao INPI.....	19
Figura 2 - As funções do licenciamento compulsório segundo Scudeler (2008) .....	20
Figura 3 - Número de pacientes recebendo tratamento contra HIV no Brasil, 1997 – 2006 .....	22
Figura 4 - Linha do tempo entre 1883 – 2001 .....	26
Figura 5 - ARV distribuídos no Brasil por ano de inclusão. ....	28
Figura 6 - Gastos por ARVs importados (US\$ em milhões) pelo Brasil em 2001-2006 .....	30
Figura 7 - Total de pacientes e custos do Efavirenz.....	34
Figura 8 - Classificação da adesão ao tratamento medicamentoso, 12 meses pré e pós acompanhamento farmacêutico.....	38



## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Uso do licenciamento compulsório em diferentes países, 1995 – 2016...	24
Tabela 2 - Orçamento do PN DST/AIDS para aquisição de ARVs em R\$ milhões no Brasil 2003 - 2008. ....	31
Tabela 3 - Negociações entre o governo brasileiro e a Merck sobre o preço do Efavirenz 600mg. ....	32
Tabela 4 - Histórico legislativo do licenciamento compulsório do Efavirenz.....	33

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARV	Antirretroviral
AZT	Zidovudina
CUP	Convenção da União de Paris
GATT	Acordo Geral de Tarifas e Comércio
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IDH	Índice de Desenvolvimento Humano
INPI	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
Lafepe	Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco
LPI	Lei da Propriedade Industrial
MS	Ministério da Saúde
MSD	Merck Sharp & Dohme
MSF	Médicos Sem Fronteiras
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONGs	Organizações Não Governamentais
PDP	Parceria de Desenvolvimento Produtivo
PN DST/AIDS	Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis/AIDS
SUS	Sistema Único de Saúde
TARV	Terapia Antirretroviral
TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights

## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>13</b>
<b>2</b>	<b>JUSTIFICATIVA</b> .....	<b>16</b>
<b>3</b>	<b>OBJETIVOS</b> .....	<b>17</b>
3.1	OBJETIVO GERAL .....	17
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	17
<b>4</b>	<b>METODOLOGIA</b> .....	<b>18</b>
<b>5</b>	<b>DESENVOLVIMENTO</b> .....	<b>19</b>
5.1	O QUE É PATENTE.....	19
5.2	O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL.....	19
5.3	O CONCEITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL .....	20
5.4	A NOVA ORDEM MUNDIAL E A ASSINATURA DO ACORDO TRIPS .....	21
<b>5.4.1</b>	<b>As flexibilidades do Acordo TRIPS</b> .....	<b>23</b>
<b>5.4.2</b>	<b>O período de transição</b> .....	<b>25</b>
5.5	O INÍCIO DA AIDS NO BRASIL .....	27
<b>5.5.1</b>	<b>O pioneirismo e seus obstáculos</b> .....	<b>29</b>
5.6	O INTERESSE PÚBLICO E, POR FIM, O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO .....	32
5.7	A INFLUÊNCIA INTERNACIONAL: COLÔMBIA.....	35
5.8	O PAPEL DO FARMACÊUTICO.....	37
<b>6</b>	<b>CONCLUSÃO</b> .....	<b>41</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Uma patente é um título de propriedade temporária concedido pelo Estado sobre uma invenção ou modelo de utilidade, com isso, o inventor ou seu detentor tem o direito de impedir que terceiros, sem sua autorização, fabriquem, usem, vendam, ofereçam para venda ou importem o produto patenteado, ou um processo ou produto obtido diretamente por um processo patenteado (Brasil, 2020).

Até o ano de 1990 muitos países, entre eles o Brasil, excluíram do processo patenteável o campo farmacêutico, viabilizando dessa forma a implementação de suas políticas públicas de acesso aos medicamentos (Rodrigues; Soler, 2009). Com a assinatura do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), em 1995, os membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) viram-se obrigados a reconhecer patentes em todos os campos, inclusive o farmacêutico.

Antes disso, grande era a desigualdade com os países em desenvolvimento neste setor, que tiveram como consequência o aumento de custos de inúmeros medicamentos e insumos, resultando num prejuízo financeiro nas políticas públicas de acesso às medicações. Diante do impacto gerado, o Acordo TRIPS implementou novos padrões de proteção à propriedade intelectual como salvaguardas e algumas flexibilidades no processo para que esses impactos sejam diminuídos.

Entre as flexibilidades, destaca-se o licenciamento compulsório de patentes, previsto no artigo 31 do texto do Acordo, que concede a possibilidade do uso de uma tecnologia sem a aprovação do inventor, caso a situação em questão se enquadre nos pré-requisitos necessários, também previstos no Acordo, como os exemplos a seguir (Brasil, 1994):

“b) esse uso só poderá ser permitido se o usuário proposto tiver previamente buscado obter autorização do titular, em termos e condições comerciais razoáveis, e que esses esforços não tenham sido bem sucedidos num prazo razoável. Essa condição pode ser dispensada por um Membro em caso de emergência nacional ou outras circunstâncias de extrema urgência ou em casos de uso público não comercial;

c) o alcance e a duração desse uso será restrito ao objetivo para o qual foi autorizado;

e) esse uso não será transferível, exceto conjuntamente com a empresa ou parte da empresa que dele usufruir;

f) esse uso será autorizado predominantemente para suprir o mercado interno do Membro que autorizou; “

Essa flexibilidade é frequentemente associada com a elevação dos preços de medicamentos e insumos farmacêuticos visto sua proteção patentária, sendo assim, configurou-se essencial para a melhoria das políticas públicas de acesso universal aos medicamentos nos países em desenvolvimento.

Baseado nisso, em 14 de maio de 1996 foi promulgada a Lei nº 9.279, a Lei de Propriedade Industrial (LPI), autorizando desta vez também o setor químico e farmacêutico como matéria patenteável no Brasil. Com uma atualização em 2021, pela Lei nº 14.200, alguns critérios para o licenciamento foram estabelecidos, como situações de abuso de direitos, abuso de poder econômico e a situação de emergência nacional, por exemplo (Brasil, 2021).

Entre os anos de 2001 e 2005 houve ameaças de emissão da primeira licença compulsória pelo Brasil, para o medicamento Efavirenz, antirretroviral muito utilizado no tratamento do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), sendo um medicamento de primeira escolha principalmente em pacientes recém iniciados do tratamento, que estão recebendo ARV pela primeira vez.

Essas ameaças serviram como um instrumento de pressão para redução dos valores de venda desse medicamento pelo laboratório Merck Sharp & Dohme (MSD). O laboratório viu-se na obrigação de oferecer uma melhoria dos preços e ofertou uma redução de 30% sobre o preço de US\$ 1,59 por comprimido de 600 mg, levando o valor unitário do produto a US\$ 1,11. Mesmo assim, a oferta demonstrou-se insuficiente para a economia brasileira, que gostaria de pagar o mesmo valor pago pela Tailândia, US\$ 0,65 por comprimido (Rodrigues; Soler, 2009).

Em consequência disso, no dia 4 de maio de 2007 o Presidente da República assinou o decreto nº 6.108 oficializando o licenciamento compulsório do Efavirenz para uso público não-comercial, que permitiu a importação de versões genéricas atrelada ao compromisso de que o laboratório exportador repasse toda a tecnologia para a fabricação nacional (Brasil, 2007). Logo, em fevereiro de 2009 deu-se início a produção do antirretroviral Efavirenz pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) unidade produtora de medicamentos da Fiocruz, e pelo Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe) (Fiocruz, 2009).

No contexto internacional atual, a Colômbia muito recentemente vem usando como exemplo da licença compulsória emitida pelo Brasil como um modelo positivo

desse trabalho e, em outubro de 2023, emitiu sua primeira resolução de interesse público para emissão da licença compulsória do Dolutegravir, medicamento muito usado e recomendado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) no tratamento de HIV.

Somado a isso, o trabalho do farmacêutico durante o tratamento dos pacientes com HIV AIDS segue sendo um dos mais longos no processo, visto que ao iniciar um tratamento o mesmo será seguido e acompanhado por um profissional a cada dispensação de medicação e consulta farmacêutica, por isso, segue necessitando de maior visibilidade por todos. O objetivo da prática da Atenção Farmacêutica é promover o melhor controle da doença, usando como recursos o empoderamento dos pacientes em relação aos seus medicamentos, a melhora na comunicação entre a equipe de saúde, uma maior organização dos serviços e identidade do profissional farmacêutico (Silveira, 2009).

Por fim, foi nítida a diferença na qualidade e expectativa de vida das pessoas vivendo com HIV no país após a licença compulsória do Efavirenz ter sido autorizada no Brasil. Hoje, ele continua como um tratamento utilizado com acesso gratuito em todo território nacional e, além disso, ficou de exemplo dessa intervenção política no âmbito da saúde pública no país e no mundo, tornando-se exemplo para os países, principalmente sul americanos, de garantia de um processo valioso para a saúde pública. Mostra-se como uma estratégia com ótimos resultados em prol a sociedade que deveria assim, ser mais explorada.

## 2 JUSTIFICATIVA

O uso do licenciamento compulsório na saúde é uma questão de extrema relevância, não apenas política, mas também social e econômica. O SUS é um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo e usufruir desse licenciamento nos aproxima da integralidade, proposta pelo SUS, promovendo saúde para todos (Brasil, 1990).

A justificativa para a realização deste trabalho está baseada na necessidade de compreender com profundidade o uso do licenciamento compulsório como uma necessidade da saúde em situação de calamidade pública. Portanto, esse trabalho pretende contribuir para a disseminação do conhecimento sobre o uso de estratégias patentárias para o bom funcionamento do SUS e da sociedade brasileira, além de citar a importância do farmacêutico no bom funcionamento do tratamento do paciente com o medicamento fornecido.

Além disso, aspectos importantes da economia também foram positivamente afetados com a primeira licença compulsória emitida pelo Brasil em 2007, com o antirretroviral Efavirenz, que além de redução de gastos significativa no tratamento dos pacientes que utilizavam desse medicamento, permitiu um estreitamento das relações com os Estados Unidos, quem nos retirou da *priority watch list*<sup>1</sup> de direito da propriedade industrial (Estados Unidos, 2007).

Por fim, o entendimento da possibilidade de quebra de patente é crucial para que não só os profissionais da área da saúde, mas também o âmbito político de saúde pública possa da melhor forma exercer o direito de saúde universal como assim sempre foi esperado.

---

<sup>1</sup> O Relatório Especial 301 é preparado anualmente pelo Escritório do Representante Comercial dos Estados Unidos (USTR) que identifica barreiras comerciais às empresas e produtos dos Estados Unidos devido às leis de propriedade intelectual, como direitos autorais, patentes e marcas registradas em outros países. Neste caso, o Brasil encontrou-se fora da lista de países em observação.

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 OBJETIVO GERAL**

Compreender o uso da licença compulsória como um viés político, econômico e social na saúde pública do Brasil no tratamento de HIV com o antirretroviral Efavirenz e a importância do profissional farmacêutico na qualidade desse tratamento e processo.

#### **3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Analisar o procedimento do licenciamento compulsório do Efavirenz em situação de calamidade pública;
- Avaliar os impactos dessa medida no acesso ao medicamento e no tratamento de HIV no Brasil;
- Exemplificar a atual tentativa de licenciamento compulsório do medicamento Dolutegravir, na Colômbia;
- Explorar o papel do farmacêutico na orientação e acompanhamento de pacientes em tratamento de HIV.



#### 4 METODOLOGIA

Este trabalho adotou uma abordagem descritiva, qualitativa e baseada em pesquisa bibliográfica. A escolha por essa metodologia permite uma análise aprofundada e reflexiva do tema, explorando as diversas perspectivas e contribuições presentes na literatura acadêmica.

A coleta de dados foi realizada por meio de pesquisa bibliográfica em bases de dados acadêmicas, como SciELO, Periódicos CAPES e BDTD. Foram selecionados artigos científicos, teses e dissertações relevantes para o tema em estudo.

A seleção de fontes foi realizada com base em critérios de inclusão como: relevância para o tema, atualidade e credibilidade. Foram utilizadas palavras-chave específicas como “compulsory license”, “efavirenz”, “patents”, “licenciamento compulsório”, “Brazil”, “ANVISA” e “SUS” para refinar a busca e identificar as fontes mais pertinentes. Além disso, os critérios de exclusão utilizados foram: limitar para materiais em língua portuguesa, inglesa ou espanhola, o ano de publicação ser a partir dos anos 2000 e estar gratuitamente disponível para leitura.

Por tratar-se de uma abordagem qualitativa, foram utilizadas técnicas de análise de conteúdo, identificando e categorizando os principais temas, conceitos e argumentos presentes na literatura revisada. A análise dos dados foi feita de forma crítica e reflexiva, buscando compreender as diferentes contribuições para o tema.

## 5 DESENVOLVIMENTO

### 5.1 O QUE É PATENTE

A patente deve ser compreendida como uma solução técnica para um problema técnico, com o devido reconhecimento e com a proteção fornecida pelo Estado. Assim, uma patente só é tecnicamente reconhecida como tal após o trâmite estatal. No Brasil, o órgão responsável pelo tratamento de patentes é o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). A Figura 1 demonstra um fluxo resumido sobre como funciona o trâmite de um pedido de patente junto ao INPI.

Figura 1 - Processo simplificado do trâmite de Patentes junto ao INPI



Fonte: Brasil, 2019.

### 5.2 O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL

No contexto dos produtos farmacêuticos, o procedimento para o pedido de patente junto ao INPI implicava na necessidade de aprovação prévia pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme estipulado pela Lei nº 10.196/2001. Além dos critérios convencionais como: originalidade, inventividade e aplicabilidade industrial, os produtos farmacêuticos passavam por uma análise minuciosa pela ANVISA antes de serem submetidos ao exame formal pelo INPI. Essa

participação era fundamental para avaliar se o pedido de patente representava algum risco à saúde pública, especialmente relacionados a substâncias presentes na lista de plantas ou substâncias proibidas. Além disso, a ANVISA verificava se o produto em questão era relevante para as políticas de medicamentos e assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS). Após a conclusão de todas as avaliações pela ANVISA, a decisão sobre a concessão ou não da aprovação prévia era divulgada no Diário Oficial da União, antes de ser encaminhada ao INPI (Oliveira et al., 2023). Na Figura 2 é demonstrado resumidamente as funções do licenciamento compulsório.

Figura 2 - As funções do licenciamento compulsório segundo Scudeler (2008)



Fonte: Scudeler, 2008.

### 5.3 O CONCEITO DE PROPRIEDADE INTELECTUAL

Referindo-se sobre a atividade intelectual, seus frutos e a influência da criatividade humana está a expressão Propriedade Intelectual. Essa, que engloba os direitos do criador em suas próprias criações, trabalhos e tudo que resulta do seu intelecto e habilidades (Bermúdez, 2006). Tradicionalmente, compreende duas grandes fatias: direitos do autor e propriedade industrial, configuradas em importantes tratados internacionais sendo um deles a Convenção da União de Paris (CUP) (Roffe, 2007).

A CUP foi o primeiro tratado internacional relacionado à Propriedade Industrial que tentou uma harmonização internacional dos diferentes direitos relativos a isso, surgindo um vínculo entre os bens de natureza imaterial e o autor. Passou por diversas revisões como Bruxelas (1900), Londres (1934) e Estocolmo (1967), sendo desde sua primeira publicação um dos tratados de maior sucesso, por não uniformizar as leis nacionais de seus participantes, mas sim, gerou uma liberdade legislativa para cada país, exigindo apenas uma paridade entre nacionais e internacionais (Gontijo, 2005).

#### 5.4 A NOVA ORDEM MUNDIAL E A ASSINATURA DO ACORDO TRIPS

A Segunda Guerra Mundial movimentou o âmbito das relações internacionais em inúmeras formas, e trouxe a necessidade de uma nova ordem econômica mundial que resultou na assinatura do Acordo Geral de Tarifas e Comércio (GATT), configurando relações multilaterais com foco na diminuição das barreiras do comércio. Com a globalização abrindo portas e olhos para situações ainda não vivenciadas por muitos, alguns países declarados mais industrializados e competitivos exerceram uma maior influência global, que, conseqüentemente, despertou interesse no assunto da propriedade intelectual e, por conseguinte, iniciaram os desacordos com o tratado atual (Nogueira, 2013).

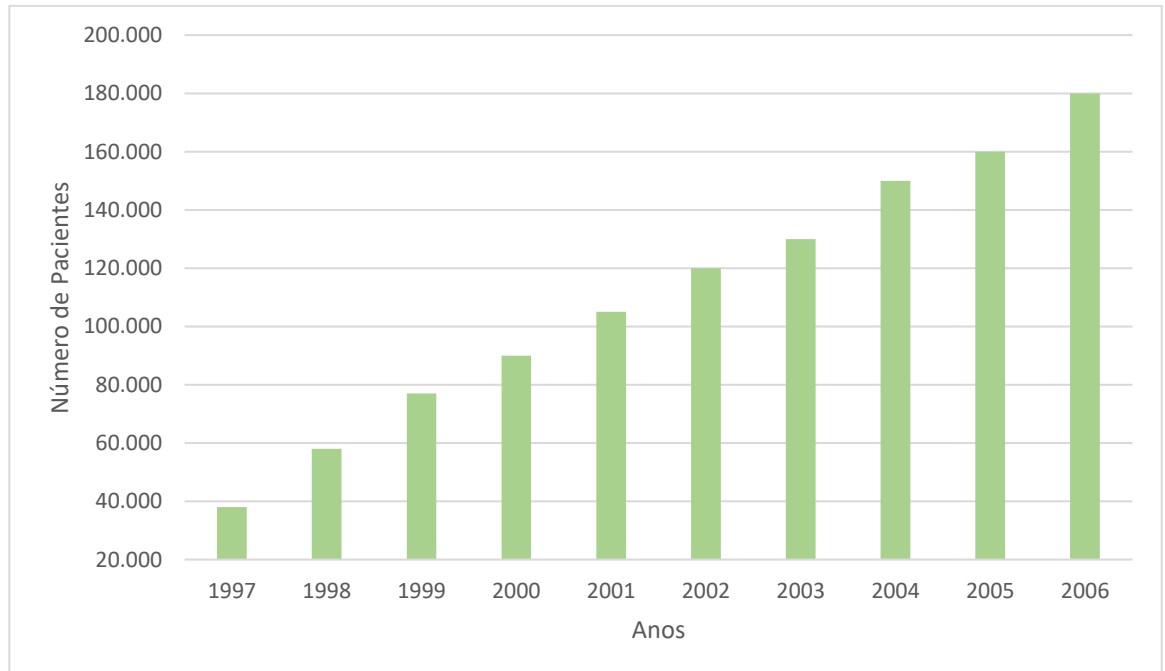
A necessidade de adequação do GATT culminou no acontecimento do maior acordo comercial da história: a Rodada Uruguai, que teve como intuito discutir os problemas relacionados ao GATT e todo o comércio nacional. A negociação final da Rodada Uruguai só ocorreu em abril de 1994, quando ficou acordada a criação de uma organização que representaria todas as relações comerciais, incluindo a série de acordos definidos durante a Rodada, a OMC.

Um aspecto importante da Rodada Uruguai foi a aceitação de membros na OMC apenas quando e, sem exceção, o país cumprisse com todos os acordos até então, que ficou definido como *single undertaking approach* (Lampreia, 1995), tornando-a a mais diferentes das rodadas. Como resultado, criou-se o Acordo TRIPS, que se tornou um acordo constitutivo da OMC, nele o comércio passou a fazer parte da matéria protegida pelo direito à propriedade intelectual e os países membros que não cumprissem com o acordado, poderia sofrer sanções comerciais (Roffe, 2007).

Até a assinatura do Acordo TRIPS, em 1995, muitos países, entre eles o Brasil, excluíram do processo patenteável o campo farmacêutico e após isso, essa exclusão passou a não ser mais permitida, prejudicando a política de medicamentos genéricos, possibilitada agora apenas após a expiração do medicamento referência, e propiciando o alto custo dos medicamentos pelas indústrias farmacêuticas, o que dificultava o acesso aos medicamentos principalmente nos países em desenvolvimento.

A Figura 3 retrata em números a quantidade de pacientes recebendo o tratamento contra HIV no Brasil, sendo notório como ano a ano esse número aumentou consideravelmente e, conseqüentemente, os gastos com a compra dos medicamentos necessários também, o que poderia exponencialmente ultrapassar os limites financeiros do SUS e prejudicar os pacientes que recebiam de forma ainda gratuita seu tratamento.

Figura 3 - Número de pacientes recebendo tratamento contra HIV no Brasil, 1997 – 2006



Fonte: Nunn et al., 2007.

#### 5.4.1 As flexibilidades do Acordo TRIPS

Além disso, uma das flexibilidades mais relevantes do Acordo TRIPS é o licenciamento compulsório de patentes, previsto no artigo 31 do mesmo, prevendo as condições a serem consideradas para a aplicação dessa medida. Nela, há vários motivos que podem justificar a emissão dessa licença, porém não limita os membros a eles, permitindo a possibilidade de outros motivos pertinentes serem estabelecidos (Brasil, 1994).

Sobre o uso, ele se limita ao propósito que a licença foi emitida, assim como sua duração e alcance. É restrito, não transferível e não-exclusivo, significando que um detentor de patente pode emitir uma ou mais licenças para o mesmo produto, continuar vendendo e exportando o produto (Correa, 2003). Além disso, quando a causa que levou a licença ser emitida deixar de existir, ela será retirada. E, quando autorizada, o detentor deverá receber uma remuneração adequada, baseando-se no valor econômico da própria licença.

Portanto, a licença compulsória é uma autorização concedida pela autoridade a um terceiro, para uma exploração do produto protegido, em busca de certos objetivos políticos. E por isso, é um elemento crucial da propriedade intelectual para países em desenvolvimento e membros da OMC, que enfrentam elevados preços, principalmente no âmbito farmacêutico.

Muito embora a flexibilidade de suas motivações seja um facilitador no processo, a licença compulsória foi pouco utilizada e imagina-se que os motivos sejam dois: a necessidade de uma capacidade técnica para a produção do produto e a iminente pressão internacional dos países desenvolvidos em cima dos em desenvolvimento. Isso porque, primeiro, o detentor não tem obrigação legal de transferir informações necessárias para exploração e fabricação da patente (Vargas, 2006) e segundo, os países desenvolvidos demonstraram uma má impressão daqueles países em desenvolvimentos que usufruíram da licença compulsória a seu favor.

A Tabela 1 abaixo exemplifica em lista todos os países que se demonstraram insatisfeitos com o valor pago em inúmeros medicamentos. Nota-se casos em que um desconto de valor foi oferecido pelo laboratório detentor da patente, alguns processos

rejeitados e por fim, inúmeras licenças compulsórias emitidas. Chama-se a atenção para as indicações médicas dos medicamentos listados, sendo a grande maioria para HIV ou cânceres, ambas doenças com longos e custosos tratamentos e, por isso, é visto mesmo que em mínimas quantidades, também países desenvolvidos, provando que a tentativa ou emissão de uma licença compulsória é muito mais que uma pechincha de preços, mas sim garantia da qualidade de vida para com a sociedade afetada.

Tabela 1 - Uso do licenciamento compulsório em diferentes países, 1995 – 2016.

Ano	País	Fármaco/Medicamento	Indicação	Desfecho
1995	Israel	Vacina Hepatite B	Hepatite B	LC
1997	África do Sul	Múltiplos ARVs	HIV-AIDS	Desconto
2001	EUA	Ciprofloxacino	Antraz	Desconto
2001	Canadá	Ciprofloxacino	Antraz	Desconto
2001	Brasil	Efavirenz	HIV-AIDS	Desconto
2001	Brasil	Nelfinavir	HIV-AIDS	Desconto
2002	Rep.Dominicana	Clopidogrel	Doença cardíaca	Rejeitado
2002	Coreia do Sul	Imatinibe	LMC	Rejeitado
2002	Egito	Sildenafil	Disfunção erétil	LC
2003	Malásia	Didanosina, Zidovudina	HIV-AIDS	LC
2003	Zimbabue	Múltiplos ARVs	HIV-AIDS	LC
2004	Moçambique	Lamivudina, Nevirapina	HIV-AIDS	LC
2004	Zâmbia	Lamivudina, Nevirapina	HIV-AIDS	LC
2005	Indonésia	Lamivudina, Nevirapina	HIV-AIDS	LC
2005	Brasil	Lopinavir/Ritonavir	HIV-AIDS	Desconto
2005	Brasil	Tenofovir	HIV-AIDS	Desconto
2005	Gana	Múltiplos ARVs	HIV-AIDS	LC
2005	Argentina	Oseltamivir	H5n1	N/A
2005	Taiwan	Oseltamivir	H5n1	LC
2005	Itália	Imipenem	Infec. bacteriana	LC
2006	Itália	Succinato de Sumatriptana	Enxaqueca	LC
2006	Tailândia	Efavirenz	HIV-AIDS	LC
2007	Itália	Finasterida	Próstata	LC
2007	Tailândia	Lopinavir, Ritonavir	HIV-AIDS	LC
2007	Brasil	Efavirenz	HIV-AIDS	LC
2007	Índia (Nepal)	Sunitinibe, Erlotinibe	Cânceres	Rejeitado
2007	Brasil	Atazanavir	HIV-AIDS	Desconto
2007	Brasil	Lopinavir, Ritonavir	HIV-AIDS	Desconto
2007	Ruanda	Lamivudina, Nevirapina	HIV-AIDS	Isonção
2008	Tailândia	Letrozol, Docetaxel, Erlotinibe	Cânceres	LC
2008	Brasil	Tenofovir	HIV-AIDS	Desconto
2008	Tailândia	Imatinibe	LMC	Desconto
2010	Equador	Lopinavir, Ritonavir	HIV-AIDS	LC

2012	Indonésia	Efavirenz	HIV-AIDS	LC
2012	Índia	Sorafenibe	Carcinomas	LC
2012	Equador	Abacavir, Lamivudine	HIV-AIDS	LC
2012	Tailândia	Rituximabe	Linfoma	N/A
2012	China	Tenofovir	HIV-AIDS	Desconto
2013	Equador	Abacavir, Lamivudine	HIV-AIDS	LC
2013	Índia	Trastuzumabe	Câncer de mama	LA*
2013	Índia	Dasatinibe	LMC	Rejeitado
2013	Índia	Ixempra	Câncer de mama	Rejeitado
2014	Equador	Micofenolato de Sódio	Cânceres	LC
2014	Índia	Indacterol	COPD	Rejeitado
2014	Equador	Etoricoxibe, Certolizumabe	AR	LC
2015	Índia	Saxagliptina	Diabetes	Rejeitado
2015	Colômbia	Imatinibe	LMC	N/A
2015	Peru	Atazanavir	HIV-AIDS	Rejeitado
2016	Alemanha	Raltegravir	HIV-AIDS	LC

Fonte: Adaptado de Pandey; Paul, 2019.

#### 5.4.2 O período de transição

Mesmo que obrigatória a possibilidade de patenteamento em todos os âmbitos tecnológicos, o Acordo TRIPS trouxe em seus artigos 65 e 66 um período de transição, onde quem anteriormente não permitia o patenteamento do setor farmacêutico, desfrutasse de 10 anos para que comece a fazê-lo. O Brasil, mesmo enfrentando pressões políticas e econômicas dos Estados Unidos, assim como sanções comerciais em outros setores da economia brasileira, preferiu não gozar dessa transição e assim aprovou em 14 de maio de 1996 a Lei nº 9.279, a LPI (Chaves, 2006), que passou a considerar patenteável os produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos.

Ainda sobre a LPI, se destaca o artigo 71 do principal enfoque deste trabalho, o licenciamento compulsório por emergência nacional ou interesse público (Brasil, 1996). A emergência nacional é uma situação mais grave e também problema nacional, quando comparado com o interesse público, que pode ocorrer apenas localmente e ser solicitada de qualquer setor do Poder Público (Barbosa, 2003).

**“Art. 71.** Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.



**Parágrafo único.** O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.”

Nesse sentido, no decorrer dos anos 90 a África já enfrentava uma situação emergencial com mais de 30 milhões de pessoas vivendo com HIV e/ou AIDS no continente africano, o que fez com que se tornasse mais evidente a negativa realidade de patenteamento, principalmente farmacêutico, e o acesso da população os medicamentos, o que piorou a relação do Acordo TRIPS e da saúde pública. A situação se tornou um problema global e mobilizou Organizações Não Governamentais (ONGs) e a OMS a um debate sobre o tema, que permaneceu por mais alguns anos sendo rotineiramente uma pauta de prioridade na agenda dos países mais influentes.

Ocorreu em novembro de 2001 em Doha, Qatar, a IV Conferência Ministerial da OMC, que discutia principalmente o desenvolvimento de alguns países. Na ocasião, foram dedicados três dias apenas ao assunto de propriedade intelectual e acesso a medicamentos, tendo como resultado a Declaração de Doha, que reconheceu a autonomia dos países para implementar o Acordo TRIPS conforme a necessidade da saúde pública.

A Declaração de Doha não modificou o Acordo TRIPS mas sim representou um importante instrumento político para que os países ainda em desenvolvimento utilizassem de todas as flexibilidades e salvaguardas disponíveis previstas no mesmo. Serviu para explicitar que medicamentos não poderiam mais ser tratados como mercadoria (Chaves, 2006).

A Figura 4 ilustra em ordem temporal os fatos listados acima, facilitando assim o entendimento.

Figura 4 - Linha do tempo entre 1883 – 2001



Fonte: Elaboração própria.

## 5.5 O INÍCIO DA AIDS NO BRASIL

O primeiro registro de caso de AIDS no Brasil ocorreu em 1983 e trouxe com ele não só o impacto sanitário, mas sim social, quando julgava-se como uma doença restrita aos homossexuais, que automaticamente enfraqueceu o movimento tornando-o do preconceito seu maior rival. A imprensa da época sensacionalizou o assunto, ligou a imagem do doente com a morte, com a homossexualidade, com a cama de um hospital e, assim, dificultou ainda mais o dia a dia dos pacientes (Grangeiro; da Silva; Teixeira; 2009).

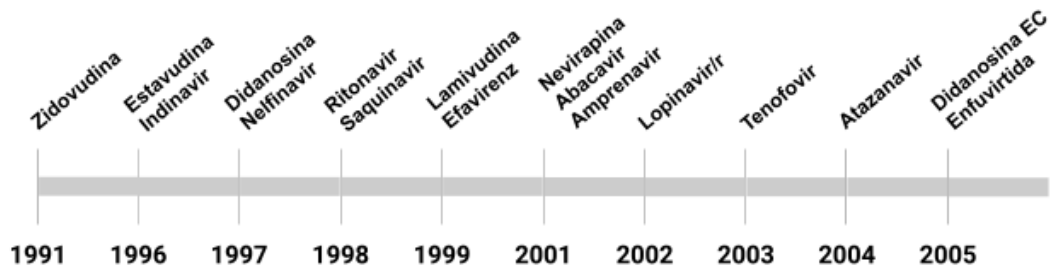
Mesmo assim, foi em 1985 que programas do estado de São Paulo promulgaram a Portaria do Ministério da Saúde no 236 de 05 de maio de 1985, criando um Programa de Controle da AIDS, que potencializou o combate à doença no país. O autor Alexandre Grangeiro (2009) destaca:

“A partir da criação do Programa Nacional, implantou-se uma verdadeira rede de interlocução entre profissionais e instituições, que trouxe como consequência a nacionalização da resposta à epidemia e a adoção de diretrizes que fundamentaram as primeiras ações de enfrentamento da epidemia em todo o país. Essa organicidade fortaleceu-se a partir de 1994 com recursos provenientes de um acordo de empréstimo com o Banco Mundial, que permitiu o financiamento de projetos de prevenção e assistência governamentais e não governamentais, a incorporação de novas tecnologias e a ampliação da produção de conhecimento sobre a doença. O acordo com o Banco Mundial e a consequente ampliação das ações de controle inauguraram uma nova fase da resposta brasileira à AIDS”.

O programa direcionou as primeiras diretrizes ao combate à epidemia e em 1986 se consolidou em um Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis/AIDS (PN DST/AIDS), pelo Ministro da Saúde Roberto Santos, com princípios gerais como descentralização, integralidade das ações, universalidade de acesso aos bens e serviços saúde e o controle social (Hoirisch, 2010). Além disso, o protocolo apresenta o cuidado ao paciente como um dos objetivos centrais, tendo na dispensação dos antirretrovirais um dos pontos de contato mais importantes do sistema de saúde no campo da Atenção Farmacêutica (Brasil, 2010).

Considerando isso, em 1988, o Ministério da Saúde (MS) iniciou a distribuição gratuita de medicamentos para infecções oportunistas, seguida da implementação também de antirretrovirais em 1991, quando iniciou-se a compra para distribuição gratuita do antirretroviral Zidovudina (AZT). Finalmente, em 1996, foi promulgada a Lei nº 9.313, conhecida como Lei Sarney, que fixou a oferta gratuita e universal dos ARV necessários ao tratamento dos pacientes, estes enquadrados em critérios determinados pela mesma (Brasil, 1996). Na figura 5, destacam-se por ano de inclusão os ARV distribuídos de maneira gratuita no Brasil entre 1991 e 2005, começando com Zidovudina, já mencionado.

Figura 5 - ARV distribuídos no Brasil por ano de inclusão.



Fonte: Lago e Costa, 2010

### 5.5.1 O pioneirismo e seus obstáculos

O Brasil foi o país pioneiro, dentre os países em desenvolvimento, a fornecer gratuitamente os medicamentos para o HIV/AIDS (Lago e Costa, 2010), ainda que na época, o AZT fosse o único ARV aprovado para o uso nesse tratamento. Esse pioneirismo trouxe a necessidade do estabelecimento de normas e regularizações para o processo, que organizado por comitês assessores notou-se que a oferta gratuita dos medicamentos se configurava um desafio não só político, mas financeiro e logístico para o país.

Em resultado, questionava-se a capacidade do Brasil, como um país de economia periférica, em seguir com esse modelo de oferta, infraestrutura e gestão do projeto. Em contrapartida, os resultados com o passar dos anos foram muito positivos como a redução da mortalidade em 40% a 70% entre 1997 e 2003, redução de 85% das hospitalizações e um aumento de 10 vezes na sobrevivência após diagnóstico (de seis para 58 meses) (Lago e Costa, 2010).

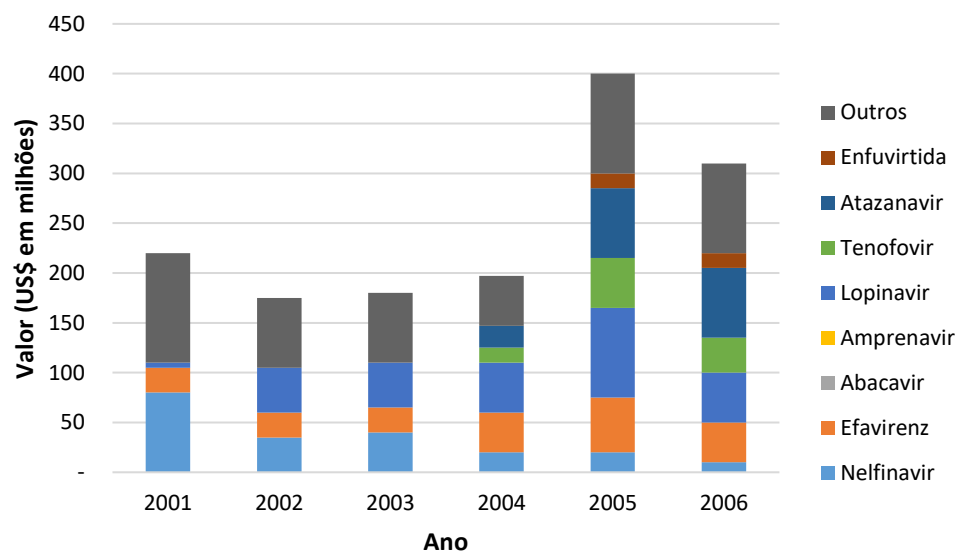
Apesar dos ótimos resultados e popularidade do programa, o custo do mesmo estava cada vez mais alto. Isso porque o número de atendimentos crescia, o tempo de permanência dos pacientes em tratamento também, junto com as terapias mais complexas aos pacientes mais antigos, encarecia o programa, que necessitava de um alto investimento para manutenção (Dos Santos, 2010).

Em consequência a isso, no fim da década de 90 o governo brasileiro explorou um novo campo a fim de melhorar financeiramente o Plano Nacional (PN) DST/AIDS, investir na fabricação local de antirretrovirais não patenteados, mobilizando laboratórios locais como Fiocruz e, assim, produzir medicamento genéricos que

abasteceram o programa (Corrêa e Cassier, 2010). Essa estratégia foi possível pois alguns laboratórios nacionais já investiam em pesquisa para o desenvolvimento de tais medicamentos e, por isso em 1997, foi possível ter uma cópia exata do AZT, já no ano seguinte de outros oito medicamentos que faziam parte do coquetel anti AIDS.

Somando ao grande número de pacientes em tratamento para HIV, está a resistência viral. Essa que gerou uma necessidade de compra de antirretrovirais de segunda e terceira linha, muitos mais específicos e necessariamente importados. Na época, essa necessidade era 81,6% das despesas (Lago e Costa, 2010). Como pode-se ver na Figura 6, os gastos com ARVs por ano além de aumentarem em valor, aumentaram também em diversidade, provando outra vez a complexidade que os tratamentos tomaram com o passar do tempo.

Figura 6 - Gastos por ARVs importados (US\$ em milhões) pelo Brasil em 2001-2006



Fonte: Hoirisch, 2010.

A promulgação da nova LPI em 14 de maio de 1996 modificou o panorama da produção nacional de medicamentos e o patenteamento de matérias, permitindo o patenteamento de fármacos, favorecendo assim países desenvolvidos e, conseqüentemente, comprometendo as políticas de acesso a ARV e estrutura de saúde do país. Ela passou a proteger por vinte anos produtos e processos farmacêuticos, proibindo assim a fabricação de versões genéricas.

Com o passar dos anos, essas ameaças da emissão da licença compulsória perderam força e, conseqüentemente, a credibilidade do governo brasileiro em vista dos países detentores das patentes. As possibilidades de negociações se estreitaram e dessa forma os laboratórios tornaram-se ainda mais reticentes sobre a redução do preço de seus medicamentos, esses que já não eram mais suficientemente baixos para a necessidade dos tratamentos.

Quando somados os investimentos dos anos de 1996 a 2005, o resultado é chocante, mais de 5 bilhões na compra dos ARVs, sendo que apenas em 2005, o orçamento da PN DST/AIDS representava 2% de todo o orçamento do MS, como está exemplificado na Tabela 2. E ainda, entre 2005 e 2006, apenas o Efavirenz 600 mg representou cerca de 11% dos gastos totais do MS com esse comprimido (Hoirisch, 2010).

Tabela 2 - Orçamento do PN DST/AIDS para aquisição de ARVs em R\$ milhões no Brasil 2003 - 2008.

Ano	Orçamento do MS (R\$ em bilhões)	Orçamento do PN DST/AIDS (R\$ em bilhões)	Participação do PN DST/AIDS no orçamento do MS (%)	Orçamento aprovado do PN DST/AIDS para ARVs (R\$ em milhões)	Gastos com os contratos (R\$ em milhões)
2003	30,59	689,0	2,25	551,0	531,8
2004	36,53	823,3	2,25	624,5	613,4
2005	40,54	805,3	1,99	684,4	983,3
2006	43,62	1.302,9	2,99	960,0	715,5
2007	46,39	1.361,4	2,93	710,2	545,5
2008	56,75	1.340,7	2,36	782,0	585,5

Fonte: Hoirisch, 2010.

O ARV Efavirenz foi adicionado ao Protocolo de Assistência Farmacêutica em DST/HIV/AIDS em 1999, sendo que o número de pacientes com seu uso saltou de 2.500 para 75.000 até o ano de 2007, esses representavam 42,7% do total de pacientes em tratamento na época e fazia do Efavirenz o ARV importado mais utilizado no momento. O laboratório detentor da patente era a MSD e custeava os comprimidos baseados no Índice de Desenvolvimento Humano (IDH) e/ou com base na prevalência

do HIV, fazendo com que os preços variassem (Hoirisch, 2010). Por esse motivo, por anos o MS junto com a MSD debateram sobre os preços do Efavirenz, principalmente trazendo como argumento dois pontos, apresentados pela autora Gabriela Costa Chaves (Chaves, 2007):

a) A própria empresa vende o mesmo medicamento a preços muito inferiores em países de igual nível de desenvolvimento e com menor número de pessoas em tratamento (mas um percentual de pessoas HIV positivas acima de 1 %, o que não é o caso do Brasil);

b) Há versões genéricas muito mais baratas, de até US\$ 0,45/comprimido ou custo anual de US\$ 164,25 por paciente, produzidas por empresas indianas (Cipla, Ranbaxy e Aurobindo).

## 5.6 O INTERESSE PÚBLICO E, POR FIM, O LICENCIAMENTO COMPULSÓRIO

Diante do não acordo entre MS e a MSD, em 24 de abril de 2007 foi assinada a Portaria nº 886, demonstrando o interesse público no Efavirenz a fim de emissão de uma licença compulsória (Brasil, 2007). Assim, o uso público e não-comercial garantiria o acesso universal do medicamento à população necessária do tratamento. Após essa notificação, a MSD teve sete dias para um pronunciamento e viu-se na obrigação de oferecer uma melhoria dos preços e ofertou uma redução de 30% sobre o preço de US\$ 1,59 por comprimido de 600 mg, levando o valor unitário do produto a US\$ 1,11. Na Tabela 3 abaixo é possível ver os valores alcançados ano a ano após as negociações de ambas as partes, mas mesmo assim, a oferta demonstrou-se insuficiente para a economia brasileira, que gostaria de pagar o mesmo valor pago pela Tailândia, US\$ 0,65 por comprimido (Rodrigues; Soler, 2009).

Tabela 3 - Negociações entre o governo brasileiro e a Merck sobre o preço do Efavirenz 600mg.

Ano/Data	Preço (US\$)
2001	2,52
2002	2,52
2003	2,1170
2004	1,5920
2005	1,5920

2006	1,5920
Até 24 de abril 2007	1,5608
27 de abril 2007	1,11

Fonte: Hoirisch, 2010.

Em consequência disso, no dia 04 de maio de 2007 o Presidente da República assinou o decreto nº 6.108 oficializando o licenciamento compulsório do Efavirenz para uso público não-comercial, que permitiu a importação de versões genéricas atrelada ao compromisso de que o laboratório exportador repassasse toda a tecnologia para a fabricação nacional (Brasil, 2007). Além disso, determinou o licenciamento não exclusivo pelo prazo de cinco anos, sem prejuízo dos direitos do titular, ou seja, o mesmo continuaria a receber remuneração pela exploração da patente, todavia, em valor mais razoável.

Com o intuito de facilitar visualmente o contexto legislativo apresentado até então sobre o licenciamento compulsório do Efavirenz, foram sistematizados na Tabela 4, as legislações que de alguma maneira influenciaram no procedimento em questão, a tabela foi dividida entre Legislação e Finalidade.

Tabela 4 - Histórico legislativo do licenciamento compulsório do Efavirenz

Legislação	Finalidade
Decreto nº1.355/1994	Promulga Ata Final que incorpora os resultados da Rodada Uruguaia de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT.
Acordo TRIPS (1995)	Acordo sobre aspectos dos direitos de propriedade industrial relacionados ao comércio.
Lei nº 9.279/1996	Regula direitos e obrigações relativas à propriedade industrial.
Lei nº 9.313/1996	Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de Aids.
Portaria nº 886/2007	Declara de interesse público os direitos de patentes sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para o uso público não comercial
Decreto nº 6.108/2007	Concede o licenciamento compulsório de patentes referente ao Efavirenz.

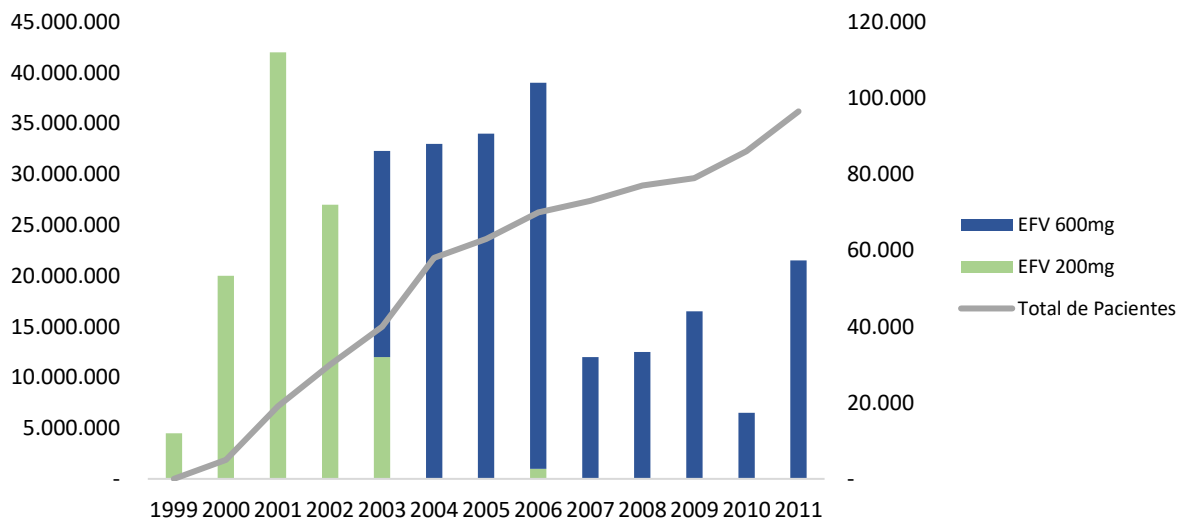


Fonte: Elaboração própria.

Ao mesmo tempo, dois laboratórios nacionais passaram pelo processo de auditoria a fim de preparação para a futura produção do Efavirenz e foi constatado ser possível em um ano atender a demanda nacional através da contratação dos serviços de fabricação dos princípios ativos requeridos para a formulação de Efavirenz pelos laboratórios oficiais, neste caso, por Farmanguinhos e Lafepe (Costa; de Oliveira, 2007). Ao mesmo tempo, o governo importou a versão genérica do medicamento de dois produtores pré-qualificados, Aurobindo e Ranbaxy, ambos vindos da Índia.

O laboratório indiano forneceu o medicamento até 2010, e seu estoque durou até 2011, a partir disso, o consumo passou a ser inteiramente nacional. Calcula-se que essa nacionalização forneceu 57 milhões de comprimidos de Efavirenz no ano de 2012, num valor de R\$ 76,9 milhões para o MS.

Figura 7 - Total de pacientes e custos do Efavirenz.



Fonte: Da Silva et al, 2012.

Foi assim que aspectos importantes da economia foram positivamente afetados com a primeira licença compulsória emitida pelo Brasil, a possibilidade de compra do medicamento genérico permitiu uma redução de pelo menos 65% dos gastos com esse medicamento, o que significou uma economia de mais de US\$ 30,6 milhões de

dólares retornando aos cofres públicos (Rodrigues; Soler, 2009). Além disso, a inclusão do medicamento Efavirenz no SUS e a possibilidade de continuidade dessa oferta perante aos novos preços conquistados, fez com que até a atualidade, ele seja um dos medicamentos de maior suporte aos pacientes portadores de HIV, fazendo parte hoje do Tratamento 3 em 1, uma nova forma de administração que favoreceu a adesão ao tratamento e seu acesso mais do que dobrou na última década (UFPB, 2019).

Após o licenciamento compulsório do Efavirenz, houve uma falta de ação por parte do país em relação à aplicação dessa medida em outras patentes de medicamentos. Mesmo que o licenciamento compulsório seja apenas uma das várias estratégias disponíveis, é importante ressaltar que o próprio licenciamento compulsório do Efavirenz ainda tem um impacto significativo na política atual, especialmente em negociações de preços e transferência de tecnologia para a produção de outros medicamentos. Além disso, fez do Brasil uma referência em saúde pública como um grande caso de sucesso na emissão dessa patente, como por exemplo para a Colômbia que será apresentado abaixo.

## 5.7 A INFLUÊNCIA INTERNACIONAL: COLÔMBIA

Surge um projeto que tem o SUS como inspiração, enquanto há anos a Colômbia vem enfrentando um duro contexto socioeconômico. Hoje, o sistema de saúde colombiano é muito mercantilizado, onde mesmo com subsídio público, o usuário paga uma parte do serviço recebido quando o acessa. Em contexto de doenças públicas como a AIDS, o assunto tornou-se ainda mais popular no ano de 2023, quando o governo, novamente inspirado pelo Brasil, contestou a patente de um dos medicamentos mais utilizados no seu programa de combate à doença, o Dolutegravir.

Desde 2019, a OMS recomenda o Dolutegravir como o tratamento preferencial, tanto para primeira quanto para segunda linha, em todos os grupos populacionais. Isso se deve à sua superior eficácia, facilidade de administração e menor incidência de efeitos colaterais em comparação com outros fármacos atualmente utilizadas (OMS, 2021). Além disso, o Dolutegravir tem uma alta

resistência genética, o que significa que é menos provável que o organismo desenvolva resistência a ele ao longo do tempo, garantindo sua eficácia a longo prazo. Como resultado, muitos países adotaram regimes de tratamento com Dolutegravir desde o início das pesquisas, oferecendo uma opção de tratamento superior e contribuindo para combater a resistência aos medicamentos.

Além disso, Francisco Viegas, assessor da Campanha de Acesso a Medicamentos de Médico Sem Fronteiras (MSF), usa amplamente o medicamento como tratamento de primeira linha em programas na África, na Ásia e nas Américas, e viu os benefícios citados pela OMS, menos efeitos colaterais e menor risco de resistência. No Brasil, o Dolutegravir é distribuído pelo SUS para mais de 460 mil pessoas desde 2017 e também sofre entraves para a compra e produção de uma versão genérica, visto que, em 2020 o Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI) concedeu a patente à empresa sem a anuência da Anvisa, dessa forma, o laboratório ViiV Healthcare tem impedido o MS de comprar o medicamento genérico do Lafepe, que já produzia o medicamento a preço mais baixo por meio de uma Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) (MSF, 2023).

Por isso, espelhando-se no licenciamento compulsório do Efavirenz, em outubro de 2023 o Ministro da Saúde da Colômbia, Guillermo Alfonso Jaramillo, autorizou o licenciamento compulsório do Dolutegravir. A resolução nº 1579 de 02 de outubro de 2023 traz inúmeros exemplos e motivos como demonstração de insatisfação do governo com o atual preço pago pelo medicamento para a população, como também cita a licença compulsória emitida pelo Brasil em 2007 e pelo Equador em 2010, como um de seus espelhos para a decisão tomada (Colômbia, 2023).

O documento aborda, também, inúmeras alternativas que foram tentadas com o laboratório detentor antes de recorrer ao licenciamento compulsório. Assim como com o Brasil, as negociações com a ViiV Healthcare não se mostraram satisfatórias e, assim, foi decidido que haviam razões para a declaração do interesse público na patente do medicamento em questão.

Além da recomendação vinda da OMS, a economia colombiana é muito afetada pela patente atual, que gasta cerca de 5.000.000 pesos colombianos ao ano, enquanto a Organização Panamericana de Saúde oferece a versão genérica por cerca de 150.000 pesos colombianos (Rossi, 2023). Tais fatores levaram o Ministro da

Saúde a acreditar que o licenciamento compulsório do Dolutegravir vem a ser uma oportunidade de melhoria tanto econômica quanto social, como têm sido nos países vizinhos já adeptos a isso.

Por fim, em abril de 2024 foi concedido ao Ministério da Saúde o primeiro licenciamento compulsório do país, permitindo a ampliação do acesso à versões genéricas e consequentemente mais acessíveis ao Dolutegravir, sem autorização do proprietário da patente, ViiV Healthcare (Agência de Notícias da AIDS, 2024). Dessa forma, o novo preço custeado torna-se um passo em direção ao acesso de versões genéricas à todos os que necessitam, e assim, alcançando o tratamento universal e de qualidade para a sociedade.

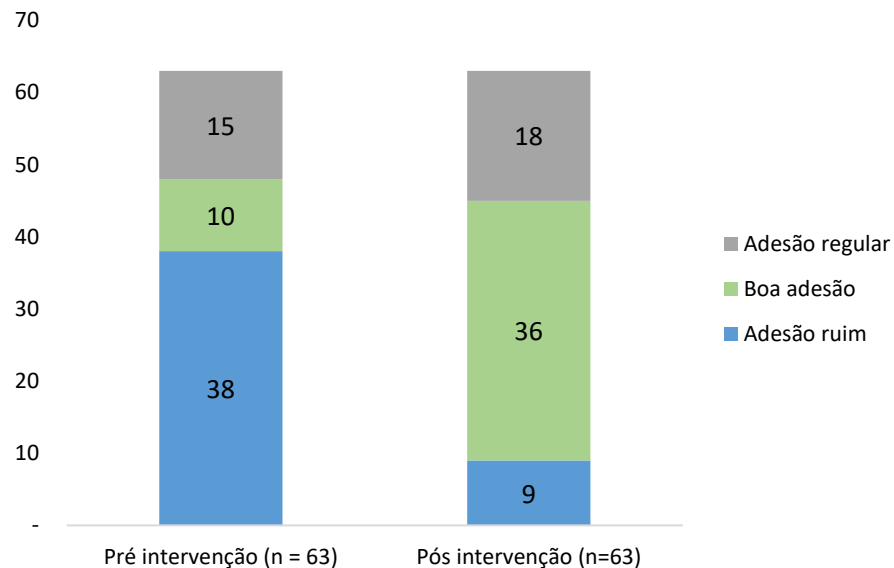
## 5.8 O PAPEL DO FARMACÊUTICO

O engajamento dos profissionais farmacêuticos com as equipes clínicas em hospitais que atendem pacientes portadores do vírus HIV vem sendo documentado desde 1991 em países desenvolvidos. Conforme destacado por Ferreira et al. (2017), a terapia antirretroviral (TARV) requer a participação de uma equipe multidisciplinar, com ênfase no papel crucial do farmacêutico na dispensação do fármaco, garantindo uma farmacoterapia de alta qualidade e visando alcançar um tratamento eficaz. A presença do farmacêutico é fundamental, uma vez que ele contribui para o planejamento, avaliação e distribuição de medicamentos essenciais para os portadores dessa doença (Matos et al. 2021).

O profissional realiza uma avaliação detalhada da farmacoterapia, visando assegurar o uso seguro dos medicamentos conforme prescritos em termos de frequência, doses, horários e vias de administração. Essa prática é de suma importância para facilitar o contato direto entre o farmacêutico e o usuário do medicamento, com o objetivo principal de promover uma farmacoterapia racional que contribua para melhorar a qualidade de vida do paciente, conforme evidenciado por Machado et al. (2020). Além disso, investigam possíveis interações medicamentosas, como as relacionadas a alimentos e outras medicações (Fonseca et al. 2019) somando assim, a atuação em farmacovigilância que identifica, compreende e prevê os possíveis efeitos adversos relacionados ao tratamento.

De acordo com Primo (2015), um dos momentos cruciais de interação entre o sistema de saúde e os usuários é no momento de dispensação do tratamento. Esse momento possibilita que o farmacêutico não apenas forneça orientações ao usuário, mas também promova um diálogo colaborativo sobre a situação do paciente. Uma meta-análise conduzida por Saberi e colaboradores (2012) revelou que, dentre 10 estudos nos quais os farmacêuticos realizaram acompanhamento farmacoterapêutico de pacientes em uso de antirretrovirais, todos demonstraram uma associação positiva com o aumento da adesão ao tratamento, como exemplificado na Figura 8 abaixo:

Figura 8 - Classificação da adesão ao tratamento medicamentoso, 12 meses pré e pós acompanhamento farmacêutico.



Fonte: Saberi et al. 2012.

Atualmente, o principal desafio na garantia do sucesso da TARV é assegurar uma adesão adequada ao esquema prescrito, sendo um fator determinante para a eficácia clínica da terapia. Se a medicação não for tomada conforme orientado, seja devido a esquecimentos, falhas nos dias ou horários de administração, isso pode resultar no surgimento de cepas virais multirresistentes e, conseqüentemente, na falha do tratamento. Nessas circunstâncias, pode ser necessário recorrer a esquemas terapêuticos considerados de resgate no Brasil, os quais são altamente complexos e geralmente envolvem o uso de um maior número de comprimidos, como observado por Gomes et al. (2009).

Ainda sobre isso, cepas multirresistentes reduzem as opções terapêuticas disponíveis e trazem a necessidade de tratamentos mais específicos e, conseqüentemente, custosos ao governo, sendo o financiamento um dos motivos da efetivação da licença compulsória do Efavirenz. Como já comentado, ele faz hoje parte do Tratamento 3 em 1, uma estratégia de administração facilitada desse coquetel como uma melhora de adesão dos usuários, sendo esse um exemplo da busca e trabalho na facilitação do tratamento prezando ao máximo evitar o erro de administração e suas conseqüências.

Por isso, um dos principais objetivos do Protocolo de Assistência Farmacêutica em DST/HIV/AIDS é estipular orientações e oferecer informações destinadas a aprimorar a atuação do dispensador, especialmente do farmacêutico, durante o momento individualizado de interação com o usuário. Também, visa aprimorar a adesão ao tratamento, detectar de forma precoce possíveis efeitos adversos, e fornecer orientações ao usuário sobre os medicamentos e suas interações, conforme estabelecido pelas diretrizes do Ministério da Saúde (Brasil, 2010b). Sendo assim sua atuação confirma uma atividade complexa que vai desde o planejamento da terapia ideal para o paciente, até o convencimento do mesmo que a terapia lhe trará sucesso se a prescrição for cumprida da maneira correta (Machado et al., 2020).

No entanto, esse conjunto de atividades só se torna significativo quando está em sintonia com as necessidades reais dos principais beneficiários dessas ações, ou seja, as pessoas vivendo com HIV/AIDS. Esse processo destaca a importância da construção de uma parceria estratégica entre as equipes de saúde e os usuários, com o objetivo de melhorar a qualidade de vida e fortalecer o impacto positivo do acesso universal ao tratamento antirretroviral nos indicadores de morbidade e mortalidade, que são aspectos distintivos da reconhecida resposta brasileira à epidemia, conforme descrito pelo Ministério da Saúde (Brasil 2010c).

Em conclusão, o engajamento dos profissionais farmacêuticos no tratamento do HIV/AIDS desempenha um papel crucial na garantia da qualidade do TARV e na promoção da adesão dos pacientes ao tratamento. Através de sua atuação, esses profissionais contribuem não apenas para a eficácia clínica do TARV, mas também para a redução das complicações associadas à doença e para o fortalecimento do

sistema de saúde como um todo. O trabalho colaborativo entre equipes multidisciplinares e pacientes é fundamental para assegurar resultados positivos e melhorar a qualidade de vida dos indivíduos afetados pelo HIV/AIDS. Assim, a atuação proativa dos farmacêuticos representa um componente essencial na resposta eficaz e abrangente, destacando-se como parte integrante do compromisso do Brasil em garantir acesso universal ao tratamento antirretroviral e em combater os impactos da doença na saúde pública.

## 6 CONCLUSÃO

Através desse trabalho destacou-se a interseção entre o licenciamento compulsório do Efavirenz, o exemplo da Colômbia trabalhando com o mesmo tema e a crucial atuação do farmacêutico no tratamento de HIV/AIDS. Ao analisarmos o impacto do licenciamento compulsório do Efavirenz em 2007, reconhecemos não apenas a significativa redução nos custos dos medicamentos para o tratamento do HIV/AIDS, mas também a importância dessa medida para garantir o acesso universal à terapia antirretroviral.

Nesse contexto, é fundamental destacar o papel dos farmacêuticos, que desempenham uma função essencial desde a dispensação dos medicamentos até o acompanhamento individualizado dos pacientes. Ao longo das últimas décadas, a presença ativa dos farmacêuticos nas equipes clínicas tem demonstrado ser crucial para garantir a eficácia da terapia antirretroviral e promover a adesão dos pacientes ao tratamento. Além disso, foi discutido como o envolvimento desses profissionais contribui não apenas para a melhoria da qualidade de vida dos portadores do vírus HIV, mas também para a redução das complicações associadas à doença e para a otimização dos recursos do sistema de saúde.

Ao reconhecer a complexidade do processo de licenciamento compulsório, mas também os resultados objetivos dessa ação, foi possível analisar o impacto social, econômico e político para a sociedade brasileira, que garantiu a oferta de um medicamento muito utilizado gratuitamente aos usuários, como também se fez exemplo para países latino americanos que enfrentam atualmente situações similares.

Além disso, este estudo teve o intuito informativo sobre mais uma possibilidade de economia do SUS e conseqüentemente, permitir o fornecimento de medicações garantindo um tratamento seguro e eficaz. A emissão de uma licença compulsória mostrou-se detalhista e complexa e, por isso, não voltou a ocorrer no país, porém a única emitida segue sendo utilizada e aproveitada. Junto com isso, serviu como alicerce para a epidemia de HIV/AIDS que surgiu nos anos 80 e 90, possibilitando hoje um estoque de tratamento mais eficaz e adequado que permite uma sobrevivência dos pacientes até então.



Por fim, a importância contínua de investimentos e políticas que valorizem e fortaleçam o papel dos farmacêuticos no enfrentamento dessa importante questão de saúde pública, evidencia como o licenciamento compulsório do Efavirenz e o trabalho dos farmacêuticos são elementos essenciais na busca por uma resposta eficaz ao HIV/AIDS. Dessa forma, o Brasil pôde reerguer-se de uma situação de calamidade pública, de valorização de um profissional da saúde e também auxiliar países vizinhos com um só trabalho, a priorização do tratamento gratuito e eficaz da população brasileira.

## REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 10520**: informação e documentação: citações em documentos: apresentação. Rio de Janeiro: ABNT, 2023.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6024**: informação e documentação: numeração progressiva das seções de um documento escrito: apresentação. Rio de Janeiro: ABNT, 2012a.

BARBOSA, Denis Borges. Uma introdução à propriedade intelectual. 2003.

BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; CHAVEZ, Gabriela Costa. La propiedad intelectual en el contexto del acuerdo de la OMC sobre los ADPIC: desafíos para la salud pública. **Rio de Janeiro: ENSP, 2006.**

BRASIL, 1996. **Lei 9.313, de 13 de novembro de 1996**. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de HIV e doentes de AIDS.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. Diretrizes para o fortalecimento das ações de adesão ao tratamento para pessoas que vivem com HIV/Aids. Brasília, 2010c.

BRASIL. **Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994**. Promulga a Ata Final que Incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 30 dez. 1994.

BRASIL. **Decreto nº 6.108, de 30 de abril de 2007**. Acordo de Complementação Econômica nº 18 (65PA-ACE18), firmado entre os Governos dos Estados Partes do Mercosul. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2007-2010/2007/decreto/d6108.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/d6108.htm). Acesso em: 26 set. 2023.

BRASIL. Diário Oficial da União. **Lei nº 14.200, de 2 de setembro de 2021**, Brasília, DF, 3 set. 2021. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/norma/34810390>. Acesso em: 25 set. 2023.

BRASIL. **Instituto Nacional da Propriedade Industrial**. Que ferramentas são essas?. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/assuntos/patentes/minha-primeira-patente/que-ferramentas-sao-essas>. Acesso em: 8 jun. 2024.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento

dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 26 set. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Secretaria de Vigilância em Saúde**. Departamento de DST, AIDS e Hepatites Virais. Protocolo de assistência farmacêutica em DST/HIV/Aids: recomendações do Grupo de Trabalho de Assistência Farmacêutica. – Brasília, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Secretaria de Vigilância em Saúde**. Programa Nacional de DST e Aids. Recomendações para Profilaxia da Transmissão Vertical do HIV e Terapia Antirretroviral em Gestantes: manual de bolso. Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. –Brasília : Ministério da Saúde, 2010b.

BRASIL. **Portaria Nº 886, de 24 de abril 2007**. Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial. Disponível em: <http://antigo.aids.gov.br/pt-br/legislacao/portaria-886-de-24-de-abril-de-2007#:~:text=Declara%20de%20interesse%20p%C3%ABablico%20os,para%20uso%20p%C3%ABablico%20n%C3%A3o%20comercial>. Acesso em: 29 mar. 2024.

CHAVES, Gabriela Costa. Por que dificultam o acesso a medicamentos?. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS ABIA, 2006.

CHERIAN, Neil. **Using compulsory licenses to access pharmaceuticals: a cross case analysis on outcomes**. 2016. Dissertação de Mestrado.

Colômbia vai contestar patentes de remédio contra a Aids. **Médicos Sem Fronteiras**, 13 jul. 2023. Disponível em: <https://www.msf.org.br/noticias/colombia-vai-contestar-patentes-de-remedio-contr-a-aids/> . Acesso em: 27 março 2024.

CORREA, Carlos M. Acordo TRIPS: Quanta flexibilidade há para implementar os direitos de patente. Arno Dal Ri Junior e Odete Maria de Oliveira.. **Direito internacional econômico: tendências e perspectivas**. Unijui: Rio Grande do Sul, p. 361-424, 2003.

CORRÊA, Marilena; CASSIER, Maurice. **Aids e saúde pública: contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil**. 2010. p. 242-242.

Costa, Eduardo; Brasil de Oliveira, Nelson. Sobre o licenciamento compulsório da patente de Efavirenz. **Revista Facto**. Rio de Janeiro, ed. 7. Mai, jun, 2007. Disponível em: <https://abifina.org.br/facto/07/materias/sobre-o-licenciamento-compulsorio-da-patente-de-efavirenz/>. Acesso em: 28 mar. 2024.

DOS SANTOS, RODRIGO SILVA LOPES. **SUSTENTABILIDADE DO PROGRAMA NACIONAL DE DST/AIDS: ANÁLISE DA CAPACIDADE DE OFERTA E PREÇOS DOS MEDICAMENTOS ANTIRETROVIRAIS**. 2010. Tese de Doutorado. UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO.

FERES, Marcos Vinício Chein; DA SILVA SANT'ANNA, Leonardo; SILVA, Alan Rossi. Licenciamento voluntário de patentes e acesso a medicamentos: o caso do sofosbuvir. **Revista Justiça do Direito**, v. 34, n. 1, p. 250-282, 2020. Disponível em: <https://seer.upf.br/index.php/rjd/article/view/10138>. Acesso em: 18 out. 2023.

FERREIRA, BEATRIZ et al. Antibióticos e antirretrovirais: uma abordagem biotecnológica. **Revista Saúde e Desenvolvimento**, v. 11, n. 9, p. 234-248, 2017.

FIOCRUZ. **Centro de Estudos Estratégicos**. Licença compulsória para medicamentos e vacinas em debate. Disponível em: <https://cee.fiocruz.br/?q=Licenca-compulsoria-para-medicamentos-e-vacinas-em-debate>. Acesso em: 18 out. 2023.

FONSECA, Eron Barbosa. ATENÇÃO FARMACÊUTICA NA ADESÃO AO TRATAMENTO DE PACIENTES ADULTOS RECÉM DIAGNOSTICADOS COM HIV- UM RELATO DE EXPERIÊNCIA. **BIUS-Boletim Informativo Unimotrisaúde em Sociogerontologia**, v. 13, n. 6, p. 1-5, 2019.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Começa a produção do Efavirenz pela Fiocruz**. 06 fev. 2009. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/noticia/comeca-producao-do-efavirenz-pela-fiocruz>. Acesso em: 25 set. 2023.

GOMES, Raquel Regina de Freitas Magalhães et al. Utilização dos registros de dispensação da farmácia como indicador da não-adesão à terapia anti-retroviral em indivíduos infectados pelo HIV. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 25, p. 495-506, 2009.

GONTIJO, Cícero. As transformações do sistema de patentes, da convenção de Paris ao acordo TRIPS. **A posição brasileira**. Disponível em. Acesso em, v. 31, 2005.

GRANGEIRO, Alexandre; SILVA, Lindinalva Laurindo da; TEIXEIRA, Paulo Roberto. Resposta à aids no Brasil: contribuições dos movimentos sociais e da reforma sanitária. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 26, n. 1, p. 87-94, 2009.  
gratuita de medicamentos aos portadores de HIV e doentes de AIDS.

HOIRISCH, Cláudia. **Licença compulsória para medicamentos como política pública: O caso do anti-retroviral efavirenz**. 2010. Tese de Doutorado.

LAGO, Regina Ferro do; COSTA, Nilson do Rosário. Dilemas da política de distribuição de medicamentos antirretrovirais no Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, p. 3529-3540, 2010.

LAMPREIA, Luiz Felipe Palmeira. Resultados da Rodada Uruguai: uma tentativa de síntese. **Estudos avançados**, v. 9, p. 247-260, 1995.

Matos, F M, Lisboa, L R, Oliveira, L S, Santana, P C M, & Silva, P H F (2021). Cuidados Farmacêuticos para Pacientes com HIV:**Uma Revisão Integrativa**. European Academic Research, 9 (3), 1904-1918.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA. Instituto Nacional da Propriedade Industrial. **Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS)**. 2011. Disponível em: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/backup/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>. Acesso em: 25 set. 2023.

NOGUEIRA, Tatiana Siqueira et al. **Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil**. 2013. Tese de Doutorado.

NOGUEIRA, Tatiana Siqueira. **Licenciamento compulsório e acesso ao tratamento do HIV/AIDS no Brasil**. Tese de Doutorado. Fundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca. Rio de Janeiro, RJ, Brasil. 2013.

NUNN, Amy S. et al. Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment. **PLOS medicine**, v. 4, n. 11, p. e305, 2007.

OLIVEIRA, J. de A.; AREDA, C. A.; SANTOS, G. G. dos; BARROS, R. F. A Lei n. 14.200/2021 como Mecanismo de Dinamização do Licenciamento Compulsório de Vacinas no Brasil. **Cadernos de Prospecção**, [S. l.], v. 16, n. 2, p. 472–483, 2023. DOI: 10.9771/cp.v16i2.50625. Disponível em: <https://periodicos.ufba.br/index.php/nit/article/view/50625>. Acesso em: 21 abr. 2024.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **HIV drug resistance report 2021**. Genebra: OMS, 2021.

PANDEY, Ekta; PAUL, Sourabh B. Affordability versus innovation: Is compulsory licensing the solution?. **International Journal of Risk & Safety in Medicine**, v. 30, n. 4, p. 233-247, 2019.

PHARMATIMES ONLINE. **Merck & Co horrified as Brazil breaks patent on AIDS drug**. 2007. Disponível em: [https://www.pharmatimes.com/news/merck\\_and\\_co\\_horrified\\_as\\_brazil\\_breaks\\_patent\\_on\\_aids\\_drug\\_989827](https://www.pharmatimes.com/news/merck_and_co_horrified_as_brazil_breaks_patent_on_aids_drug_989827). Acesso em: 25 set. 2023.

REUTERS. EXCLUSIVE G20 snubs COVID patent waiver, waters down pledge on WHO's funding. 18 maio 2021. Disponível em: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/exclusive-g20-snubs-covid-patent-waiver-waters-down-pledge-whos-funding-draft-2021-05-18/>. Acesso em: 18 out. 2023..

RODRIGUES, William CV; SOLER, Orenzio. Licença compulsória do efavirenz no Brasil em 2007: contextualização. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 26, p. 553-559, 2009.

ROFFE, Pedro. **América Latina y la nueva arquitectura internacional de la propiedad intelectual: de los ADPIC-TRIPS a los nuevos tratados de libre comercio**. Facultad de Derecho UBA, 2007.

ROSSI, Francisco. Camino a una licencia obligatoria para el dolutegravir en Colombia. **Revista de la Universidad Industrial de Santander. Salud**, v. 55, 2023.

SABERI, P. et al. The impact of HIV clinical pharmacists on HIV treatment outcomes: a systematic review. **Patient Prefer Adherence**. 2012; 6: 297-322.

SAROHA, Satish; KAUSHIK, Deepak; NANDA, Arun. Compulsory licensing of drug products in developing countries. **Journal of Generic Medicines**, v. 12, n. 3-4, p. 89-94, 2015.

SAROHA, Satish; KAUSHIK, Deepak; NANDA, Arun. Compulsory licensing of drug products in developing countries. **Journal of Generic Medicines**, v. 12, n. 3-4, p. 89-94, 2015.

SCOPEL, Carolinne Thays; CHAVES, Gabriela Costa. Iniciativas de enfrentamento da barreira patentária e a relação com o preço de medicamentos adquiridos pelo Sistema Único de Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 32, p. e00113815, 2016.

SCUDELER, Marcelo Augusto. Licença compulsória pela ausência de exploração local, promovida pelo poder público. **Cadernos de Direito**, v. 6, n. 11, p. 103-116, 2008.

SILVA, J. O que é patente e como solicitar? Guia! **Catarinense Marcas e Patentes**, 2021. Disponível em: <https://catarinensemarcas.com.br/o-que-e-patente/>. Acesso em: 25 set. 2023.

SILVEIRA, Marysabel Pinto Telis. Avaliação da efetividade da atenção farmacêutica sobre a adesão de pacientes HIV-positivos à terapia anti-retroviral. 2009.

SON, Kyung-Bok. Importance of the intellectual property system in attempting compulsory licensing of pharmaceuticals: a cross-sectional analysis. **Globalization and Health**, v. 15, n. 1, p. 1-8, 2019.

SON, Kyung-Bok. Importance of the intellectual property system in attempting compulsory licensing of pharmaceuticals: a cross-sectional analysis. **Globalization and Health**, v. 15, n. 1, p. 1-8, 2019.

SON, Kyung-Bok; KIM, Chang-yup; LEE, Tae-Jin. Understanding of for whom, under what conditions and how the compulsory licensing of pharmaceuticals works in Brazil and Thailand: a realist synthesis. **Global Public Health**, v. 14, n. 1, p. 122-134, 2019.

SON, Kyung-Bok; LEE, Tae-Jin. Compulsory licensing of pharmaceuticals reconsidered: current situation and implications for access to medicines. **Global Public Health**, v. 13, n. 10, p. 1430-1440, 2018.

UNAIDS BRASIL. **Estatísticas**. Disponível em: <https://unaid.org.br/estatisticas/>. Acesso em: 26 set. 2023.

Universidade Federal da Paraíba. **Serviço de Assistência Especializada Familiar Materno Infantil**. Tratamento 3 em 1 é ampliado para todos os pacientes em tratamento para o HIV pelo SUS. 31 mai. 2013. Disponível em: [https://www.ufpb.br/saehu/contents/noticias/tratamento-3-em-1-e-ampliado-para-todos-os-pacientes-1#:~:text=Profissionais%20da%20Sa%C3%BAde-,Tratamento%203%20em%201%20%C3%A9%20ampliado%20para%20todos%20os%20pacientes,para%20o%20HIV%20pelo%20SUS&text=Desde%20meados%20de%20abril%2C%20as,Sistema%20%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20\(SUS\)](https://www.ufpb.br/saehu/contents/noticias/tratamento-3-em-1-e-ampliado-para-todos-os-pacientes-1#:~:text=Profissionais%20da%20Sa%C3%BAde-,Tratamento%203%20em%201%20%C3%A9%20ampliado%20para%20todos%20os%20pacientes,para%20o%20HIV%20pelo%20SUS&text=Desde%20meados%20de%20abril%2C%20as,Sistema%20%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20(SUS)). Acesso em: 25 set. 2023.

VARGAS, Fábio Aristimunho; BASSO, Maristela. O direito da propriedade intelectual face ao direito de acesso a medicamentos. 2006.