

O Tratado de Livre Comércio UNIÃO EUROPEIA - MERCOSUL coloca em risco o acesso a medicamentos no Brasil, revela um novo estudo de avaliação de impacto

- Marcela Fogaça Vieira – advogada de direitos humanos e propriedade intelectual, mestre em Saúde Pública, consultora da Fundação Shuttleworth.
- Gabriela Costa Chaves – farmacêutica, doutora em Saúde Pública, pesquisadora do Departamento de Política de Medicamento e Assistência Farmacêutica (NAF), Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz)

A União Europeia (EU) está atualmente negociando um acordo de livre comércio (ALC) com os quatro membros fundadores do Mercosul (Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai), que compreende um capítulo sobre direitos de propriedade intelectual (DPI). Uma nova rodada de negociações ocorrerá de 29 de novembro a 8 de dezembro em Bruxelas¹. Provavelmente, deverão anunciar a conclusão do acordo na próxima Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio (OMC), que será realizada de 10 a 13 de dezembro em Buenos Aires - os negociadores estão correndo contra o tempo para fechar todos os capítulos antes do evento. Como de praxe, as negociações estão ocorrendo em segredo, mas a EU divulgou uma proposta preliminar do capítulo sobre DPI em setembro do ano passado, que forneceu ao público em geral alguma informação sobre aquilo que está sendo negociado.

Ao longo dos muitos anos de negociações, os países do Mercosul se opuseram à adoção de quaisquer cláusulas que proporcionem proteção adicional de DPI além do já exigido no Acordo TRIPS da OMC. No entanto, de acordo com recentes relatos na imprensa,² a UE ainda pressiona por essas medidas. Suspeita-se que os negociadores da UE estejam deliberadamente adiando a questão das patentes e da saúde pública para tentar forçar um acordo no último minuto, quando as negociações em torno de outras questões já terão sido fechadas e a pressão sobre o Mercosul será grande para não perder tudo.

Realizamos um estudo de avaliação de impacto para estimar o impacto que o capítulo sobre DPI teria sobre as políticas públicas no Brasil.³ O estudo busca apresentar novas evidências para informar as negociações e segue a recomendação do Painel de Alto Nível das Nações Unidas (UN HLP) sobre Acesso a Medicamentos.⁴ **As conclusões mostram que a adoção das medidas propostas pela EU poderia colocar em risco a sustentabilidade do acesso às políticas de saúde no Brasil, pois poderiam aumentar drasticamente as despesas públicas com medicamentos.** O relatório foi divulgado pouco antes das negociações que ocorreram em setembro passado em Brasília, exibindo evidências que corroboram a posição do Mercosul de rejeitar as medidas *TRIPS-plus* propostas pela UE.

Se analisarmos apenas aquilo que está relacionado aos medicamentos usados para tratar o HIV e a hepatite C (que equivale a 30 medicamentos dos quase 450 do sistema de saúde pública do Brasil), os relatórios revelam que **despesas adicionais poderiam chegar a R\$2 bilhões por ano** (cerca de US\$640 milhões)! **Isto equivale ao gasto público brasileiro anual para a saúde de 1.369.256 pessoas!**⁵ Se extrapolarmos para todas as compras de medicamentos no Brasil, o fardo adicional causado pela ALC poderá resultar em um colapso do sistema público de saúde brasileiro, um dos poucos no mundo

que adota uma política de acesso universal aos cuidados de saúde.

Outra recomendação do Painel de Alto Nível da ONU sobre o acesso a medicamentos é que “Governos envolvidos em tratados de comércio e investimento bilaterais e regionais devem assegurar que esses acordos não incluam dispositivos que interfiram com suas obrigações para com o direito à saúde” (p. 9). A proposta da UE, no entanto, contém tais dispositivos.

Realizamos uma análise,⁶ divulgada em março passado, dos dispositivos propostos pela UE e identificamos principalmente três dispositivos *TRIPS-plus* prejudiciais às políticas de saúde. São esses:

1. Adoção obrigatória do esgotamento regional ou nacional dos direitos de propriedade intelectual (DPI);
2. Extensão do período de proteção conferido por uma patente sobre medicamentos; e
3. Exclusividade dos dados submetidos para obtenção de autorização de mercado.

Este relatório também apresentou cálculos preliminares do impacto de uma dessas medidas TRIPS-plus - extensão de prazo de patente - em gastos públicos em medicamentos selecionados no Brasil. Os cálculos incluíram seis medicamentos que poderiam ter seu termo de patente prorrogado sob tal disposição: três para HIV (darunavir, etravirina, raltegravir); dois para hepatite C (sofosbuvir, daclatasvir) e um para câncer (dasatinib). Estima-se que esta extensão represente uma **despesa adicional de quase US\$ 444 milhões pelo Ministério da Saúde (MdS)**, em comparação com os preços internacionais genéricos mais baixos.

O relatório recentemente divulgado apresenta as conclusões de uma avaliação de impacto mais abrangente de duas das disposições do TRIPS-plus contidas na proposta da UE: **extensão de prazo de patente** e **exclusividade de dados**. Como a legislação brasileira já adota o regime nacional de exaustão dos DPI, o impacto dessa provisão específica não foi calculado individualmente. O estudo - utilizando a realidade do mercado brasileiro como base para cálculos - aplica o Modelo de Impacto de Direitos de Propriedade Intelectual (IPRIA)⁷ para estimar o impacto da adoção dessas provisões sobre as despesas públicas e vendas domésticas de medicamentos no Brasil.

O modelo foi aplicado apenas ao segmento de mercado composto por medicamentos antirretrovirais (ARV) indicados para o tratamento do HIV e para o segmento de mercado de medicamentos para a hepatite C, que são ambos fornecidos no sistema público no Brasil. Não foi aplicado para estimar o impacto das mudanças de DPI no mercado farmacêutico de varejo brasileiro como um todo.

A seleção dos dois estudos de caso levou em consideração a diferença significativa entre eles. No Brasil, o mercado de ARV tem se mantido relativamente estável nos últimos anos em termos de despesas públicas e incluiu uma parcela importante de medicamentos genéricos, importados e produzidos localmente, principalmente como resultado da adoção de medidas para desafiar as barreiras de patente (ameaça e emissão de licença compulsória, oposição de patentes, uso experimental / exceção Bolar e licença voluntária).

Por outro lado, o mercado de hepatite C aumentou consideravelmente; historicamente, este mercado opera sob exclusividade e as vendas de produtos nacionais são apenas residuais. Em 2015, ocorreram mudanças nas Diretrizes Terapêuticas com a incorporação dos antivirais de ação direta sofosbuvir, daclatasvir e simeprevir (DAA – sigla em inglês). As estratégias adotadas para tentar remover as barreiras dos DPI não haviam se traduzido completamente em mudanças no mercado até 2016, resultando em um mercado no qual pode-se medir na íntegra o impacto negativo dos DPI nas contas públicas e na produção local.

O estudo utilizou o método de cenários para produzir simulação prospectiva de cinco cenários diferentes, a fim de estimar o impacto da inclusão de cada um dos dispositivos TRIPS-plus propostos pela EU, tanto separadamente quanto em conjunto:

1. Cenário base – a evolução do mercado caso não ocorram mudanças nas regulamentações de PI no Brasil, incluindo, portanto, dispositivos TRIPS-plus já adotadas na legislação brasileira;
2. Cenário alternativo 1 – a evolução do mercado, na ausência do artigo 40, parágrafo único, da legislação brasileira vigente sobre patentes, que permite a prorrogação do prazo de patente com base no atraso no exame de patentes;
3. Cenário alternativo 2 - evolução do mercado no caso de adoção do prazo da patente como função do tempo necessário para obter autorização de mercado;
4. Cenário alternativo 3 - a evolução do mercado no caso da adoção de exclusividade de dados por um período de 5 e 8 anos;
5. Cenário alternativo 4 - a adoção de exclusividade de dados (5 e 8 anos) e extensão de prazo de patente devido ao hiato de tempo de autorização de mercado.

Os principais resultados sobre o que está relacionado à variação nos gastos públicos estão resumidos na tabela abaixo:

Figura 1. Constatações relacionadas à variação das despesas públicas com

medicamentos antirretrovirais e hepatite C no Brasil

Cenário	Período	Variação nos gastos com ARV comparado ao cenário base (BRL)	Variação nos gastos com medicamentos para hepatite C comparado ao cenário base (BRL)
Alternativa (Alt) 1	2015 - 2050 para ARV e 2016-2051 para hepatite C	-2.054.436.157,85	-16.862.109.838,52
Alt 2		1.255.011.241,61	16.326.989.040,47
Alt 3 (5-anos DE)		2.452.784.149,22	31.451.189.948,91
Alt 3 (8-anos DE)		3.740.179.503,19	47.861.780.962,03
Alt 4 (5-anos DE)		3.707.795.390,84	46.639.086.730,75
Alt 4 (8-anos DE)		4.995.190.744,80	63.049.677.743,86

Os resultados em relação à **variação das vendas de produtores nacionais no mercado ARV** são apresentados no quadro a seguir:

Figura 2. Resultados relacionados à variação nas vendas de produtores nacionais no mercado ARV no Brasil

Cenário	Período	Variação nas vendas de produtores nacionais no mercado ARV comparado ao cenário base (BRL)
Alternativa (Alt) 1	2015 - 2050	92.371.220,99
Alt 2		-102.019.013,39
Alt 3 (5-anos DE)		-237.064.189,84
Alt 3 (8-anos DE)		-423.690.419,73
Alt 4 (5-anos DE)		- 393.412.112,51
Alt 4 (8-anos DE)		- 612.635.671,97

A discussão dos resultados destaca as implicações que a mudança da lei de PI poderia ter para políticas de acesso à saúde e desenvolvimento nacional no Brasil, resumidas abaixo:

- As despesas públicas com ARV no Brasil permaneceram relativamente estáveis nos últimos anos como resultado de múltiplas estratégias adotadas para negociar preços e remover barreiras de patente, como o uso de flexibilidades do TRIPS de saúde pública, permitindo o tratamento de mais pessoas com pequeno aumento nas despesas totais.
- O mercado de hepatite C no Brasil foi quase 100% sob exclusividade entre 2006 e 2016. A participação de mercado de produtos não exclusivos em termos de vendas tem sido residual e um número menor de estratégias têm sido adotadas para remover as barreiras de patentes que não resultaram em mudanças no mercado ainda. Os gastos públicos têm aumentado e o tratamento não está disponível para todos os necessitados. O impacto dos direitos exclusivos é maior na hepatite C do que no ARV na atualidade, e será ainda pior se forem adotados direitos mais exclusivos no país.
- A adoção das medidas TRIPS-plus propostas pela UE, além do aumento das despesas públicas em medicamentos e da redução das vendas domésticas mostradas no estudo, também reduziria o espaço político atualmente disponível para adotar medidas para reduzir o impacto negativo dos DPI em políticas de saúde, como as flexibilidades do TRIPS. Isso poderia levar a um aumento ainda maior nas despesas públicas e à diminuição das vendas dos produtores nacionais em todo o mercado farmacêutico.
- A remoção da provisão já existente do TRIPS-plus que amplia a exclusividade do mercado advinda da extensão do prazo da patente levaria à economias de recursos públicos e aumento nas vendas no mercado interno.
- Os gastos públicos com medicamentos têm aumentado nos últimos anos, consumindo partes crescentes do orçamento total de saúde pública como resultado da incorporação de medicamentos sob exclusividade de mercado. Portanto, a adoção de novas medidas que aumentam a exclusividade do mercado prejudica a sustentabilidade do sistema de saúde pública.

Com base nos resultados e discussões do estudo, os autores fazem as seguintes recomendações:

1. A rejeição de qualquer provisão TRIPS-plus que exprima a exclusividade de mercado proposta pela União Europeia na negociação do Acordo de Livre Comércio com o Mercosul, considerando o impacto negativo dessas medidas nas políticas de acesso à saúde e desenvolvimento nacional no Brasil.
2. Para o governo brasileiro e outros países envolvidos na negociação do TLC, recomenda-se a realização de um estudo de impacto completo no campo da saúde pública e dos direitos humanos, conforme recomendado recentemente pelo Painel de Alto Nível da ONU sobre Acesso a Medicamentos. Os estudos de impacto devem ser realizados de forma

- transparente e disponibilizados publicamente.
3. As negociações do TLC devem ser transparentes e todos os textos preliminares e propostas de todas as partes envolvidas devem ser divulgados publicamente e devem ser realizadas consultas públicas para permitir a participação de todos os setores da sociedade.
 4. Para que o governo brasileiro faça todos os esforços necessários para excluir as medidas TRIPS-plus já previstas na legislação nacional de PI, especialmente a remoção do dispositivo incluído no parágrafo único do artigo 40 da lei de patentes, que permite a extensão do prazo de patente devido ao atraso no exame de patente.

O estudo completo se encontra disponível em:

<http://www.ensp.fiocruz.br/portalenp/informe/site/arquivos/anexos/01abfe4ae54f0d6efd743fe6eea6abe259bdb702.PDF>

NOTAS DE FIM

-
- 1 União Europeia, <http://trade.ec.europa.eu/doclib/press/index.cfm?id=1761>.
 - 2 Valor Econômico, 3 de outubro, 2017. <http://www.valor.com.br/brasil/5142476/negociacao-frustrada-na-propriedade-intelectual>
 - 3 O relatório completo está disponível em:- <http://www.ensp.fiocruz.br/portalenp/informe/site/arquivos/anexos/01abfe4ae54f0d6efd743fe6eea6abe259bdb702.PDF>.
 - 4 UN SG HLP on Access to Medicines, Final Report, September 2016. Disponível em- <http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>.
 - 5 As despesas públicas anuais brasileiras em saúde em 2014 foram de R\$ 1.419,85 (USD 604,20) por pessoa, de acordo com um estudo publicado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM). Disponível em - https://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=25985:2016-02-18-12-31-38&catid=3
 - 6 What To Watch Out For In The EU-Mercosur FTA Negotiations: Consequences For Access To Medicines. IPWatch. 22/03/2017. Disponível em - <https://www.ip-watch.org/2017/03/22/watch-eu-mercosur-fta-negotiations-consequences-access-medicines/>
O relatório completo está disponível em: <http://bit.ly/ftaeumercosur1> (em português) e <http://bit.ly/ftaeumercosur1eng> (em inglês).
 - 7 Guide to the IPRIA (Intellectual Property Rights Impact Aggregate) Model (2009). Disponível em - <https://www.ictsd.org/sites/default/files/event/2010/03/guide-to-the-ipria-model.pdf>