

Rio, 01/12/2014

Universidades Aliadas pelo Acesso a Medicamentos Essenciais - Brasil

19 de novembro de 2014

Justice (Retd) Prabha Sridevan, Chairperson, IPR Think Tank;

Ms. Pratibha M Singh, Sr. Advocate, Singh & Singh Law Firm, Member;

Ms. Punita Bhargava, Advocate, Inventure IP, Member;

Dr. Unnat Pandit, Cadila Pharmaceuticals Limited, Member;

Mr. Rajeev Srinivasan, Director, Asian School of Business, Thiruvananthapuram, Member;

Mr. Narendra K. Sabarwal, Chair IPR Committee, FICCI and Retired DDG, WIPO, Member and Convener

Re: propriedade intelectual e acesso a medicamentos

Nós, grupos de pacientes, organizações de interesse público, prestadores de tratamento e acadêmicos em todo o mundo, escrevemos ao recentemente constituído IPR Think Tank para levantar questões críticas acerca do sistema de propriedade intelectual na Índia. Parabenzamos a cada um dos membros pela sua nomeação e estamos ansiosos para trabalhar com o grupo para aprofundar a contribuição da Índia em diálogos internacionais em torno da propriedade intelectual e acesso a medicamentos.

Uma área específica de preocupação têm sido os produtos farmacêuticos, considerando que a Índia é fornecedora mundial de versões genéricas de medicamentos a preços acessíveis, que de outra forma estariam fora do alcance de programas de saúde pública que proveem tratamento a milhões de pessoas. Estamos escrevendo para pedir que ao Think Tank que não revise ou desafie regras de propriedade intelectual estabelecidas democraticamente e juridicamente consistentes, introduzidas sob abrigo da Lei de Patentes da Índia. Apelamos ao Think Tank para investir os seus conhecimentos, tempo e recursos para focar o seu mandato sobre a correta aplicação das salvaguardas de saúde pública presentes na lei de patentes indiana.

A Índia tem desempenhado um papel fundamental no fornecimento de versões genéricas de medicamentos a preços acessíveis, utilizados em todo o mundo em desenvolvimento. A disponibilidade de "combinação em dose fixa" da terapia de HIV/AIDS (os comprimidos "três-em-um") a preços acessíveis - 1 dólar por dia - em 2001 revolucionou o tratamento da Aids, um fato que coletivamente testemunhamos em primeira mão em muitos países em desenvolvimento. Fornecer esta forma de tratamento adaptado às situações em que os recursos são escassos só foi possível porque não havia restrições de patentes na Índia para colocar estes medicamentos juntos em um único comprimido.

Rio, 01/12/2014

Universidades Aliadas pelo Acesso a Medicamentos Essenciais - Brasil

Atualmente, mais de 80% das pessoas que vivem com HIV em tratamento em países de baixa e média renda usam antirretrovirais genéricos fabricados na Índia. Como resultado da concorrência dos genéricos da Índia, o custo do tratamento do HIV de primeira linha foi reduzido em 99%, de mais de 10.000 dólares para cerca de 100 dólares por paciente por ano.

HIV/AIDS é apenas um exemplo. A Índia fornece medicamentos genéricos a preços acessíveis para uma variedade de problemas médicos que afetam os pacientes, incluindo doenças transmissíveis e não-transmissíveis.

Em 2005, confrontada com o prazo do acordo TRIPS, a Índia mais uma vez desenvolveu um sistema de patentes que protege a necessidade dos pacientes de acessarem medicamentos que salvam vidas a preços acessíveis - e que ao mesmo tempo é consistente com as regras da OMC. Especificamente, enquanto a Índia vem concedendo patentes de novos compostos farmacêuticos desde a instalação do sistema de patentes em 2005, sua Lei de Patentes também permite que grupos de pacientes e outras partes interessadas se oponham ao patenteamento frívolo ou abusivo através oposições pré ou pós-concessão. A Índia também foi o primeiro país a definir claramente critérios de patenteabilidade rigorosos que impedem uma prática conhecida como evergreening, em que monopólios de mercado podem ser injustamente concedidos ou prorrogados indefinidamente.

Em 2008, o lançamento do projeto Open Source Drug Discovery (OSDD), pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, pela primeira vez delineou o foco da Índia em áreas negligenciadas de P&D médica - novos medicamentos contra a tuberculose - longamente ignoradas pela indústria farmacêutica. A iniciativa representou um esforço sincero para ver a inovação fora do prisma estreito de monopólios de propriedade intelectual - através da inovação aberta, modelos de desenvolvimento de medicamentos de acesso aberto e o "de-linkage" dos custos de P&D dos preços dos produtos farmacêuticos.

Em 2011, o governo indiano rejeitou as tentativas por parte dos países desenvolvidos e seus setores farmacêuticos de introdução de regras adicionais de propriedade intelectual na Índia, que serviriam apenas para limitar o acesso a medicamentos a preços acessíveis, sem aprimorar a inovação em nome das necessidades de saúde pública da Índia. No auge das negociações do Tratado de Livre Comércio (TLC) UE-Índia, os negociadores indianos do Ministério do Comércio rejeitaram extensões de prazo de patentes e exclusividade de dados como sendo "muito além" das obrigações internacionais de regras do comércio.

Rio, 01/12/2014

Universidades Aliadas pelo Acesso a Medicamentos Essenciais - Brasil

Ao fazê-lo, o governo apresentou claramente a sua posição sobre o tema - "Na questão de direitos de propriedade intelectual, o que for discutido tem de estar em conformidade com o compromisso TRIPS" - e fez uma garantia pública de que, ao invés disso, a Índia vai garantir que os medicamentos genéricos de alta qualidade que produz continuarão a ser acessíveis para todos os países [1].

Na última década, a Índia estabeleceu uma posição equilibrada sobre o sistema de patentes. Enquanto concede monopólios de patentes a um número de novos produtos farmacêuticos, está tentando encontrar um equilíbrio entre a proteção da PI e a existência de flexibilidade legal para proteger o direito à saúde. Isto é feito pelo menos de quatro maneiras: em primeiro lugar, o Escritório de Patentes da Índia aplica critérios de patenteabilidade rigorosos; segundo, quando julga necessário e no interesse da saúde pública, o governo indiano concede licenças compulsórias; terceiro, os tribunais indianos mantêm uma abordagem equilibrada para a aplicação da PI; e, quarto, negociadores comerciais indianos rejeitam qualquer proposta de PI nas negociações dos TLCs que vão além dos requisitos do Acordo TRIPS. Estas abordagens são autorizadas pelo Acordo TRIPS como flexibilidades legais.

Ativistas da saúde pública e outros acompanharam de perto nos últimos meses as tentativas firmes e intensas dos oficiais do United States Trade Representative (USTR) e representantes da indústria farmacêutica de pressionar por mudanças no sistema de patentes da Índia de um modo que desmantelaria o cuidadoso equilíbrio estabelecido sob a lei de patentes indiana. Empresas farmacêuticas multinacionais, de mãos dadas com o USTR, fazem constante lobby contra: os rigorosos critérios de patenteabilidade da Índia que tornam difícil conseguir patentes sobre novas formas de medicamentos já existentes; qualquer recusa de concessão de pedidos de patente excessivos e injustificados; e a discricionariedade do Controlador de Patentes para conceder uma licença obrigatória a um concorrente para baixar os preços de medicamentos que patenteados.

No atual contexto de intensificada pressão dos EUA no Department of Industrial Policy and Promotion (DIPP) e do governo indiano, acreditamos que qualquer reabertura da discussão sobre critérios de patenteabilidade, interpretação da lei de patentes indiana e normas TRIPS plus será extremamente controversa e proporcionará uma oportunidade para que o USTR e empresas farmacêuticas multinacionais levem adiante suas agendas, que visam a minar a concorrência dos genéricos da Índia em detrimento das garantias de saúde pública e sua posição de negociação em vários fóruns bilaterais e internacionais.

Rio, 01/12/2014

Universidades Aliadas pelo Acesso a Medicamentos Essenciais - Brasil

Nós veementemente pedimos que não se permita o uso do Think Tank para revisitar as decisões democraticamente feitas pelo Parlamento indiano, o Governo da Índia e os tribunais indianos, as quais têm um impacto incalculável sobre a vida e acesso ao tratamento para milhões de pessoas na Índia e em todo o mundo em desenvolvimento.

Qualquer exame de questões de PI pelo *Think Tank* deve assegurar que não haja prejuízo ao posicionamento indiano sobre acesso a medicamentos como a farmácia do mundo em desenvolvimento, de que milhões no mundo inteiro dependem.

Signatários:

Access Campaign - Médecins Sans Frontières

ABIA (Brazilian Interdisciplinary Aids Association)

Asia Pacific Network of People Living With HIV (APN+)

Africa Japan Forum

AIDS Access Foundation, Thailand

All India Drug Action Network (AIDAN), India

ABGLT (Brazilian Association of Gays, Lesbians, bisexuals, travesties and Transexuals)

Conectas Human Rights, Brazil

Cancer Association of South Africa

Community Network for Empowerment (CoNE), India

Consumer Association the Quality of Life (EKPIZO), Greece

Campaign for Affordable Trastuzumab, India

Diverse Women for Diversity

Drug Study Group, Thailand

Dr. Amit Sengupta, Delhi Science Forum

Delhi Network of Positive People (DNP+)

Foundation for AIDS Rights (FAR), Thailand

Foundation for Consumers (FFC), Thailand

FTA Watch, Thailand

Rio, 01/12/2014

Universidades Aliadas pelo Acesso a Medicamentos Essenciais - Brasil

GIV (Group of Incentive to Life), Brazil

GRAB (Group of Resistance Asa Branca), Brazil

GESTOS, Brazil

IBASE (Brazilian Institute of Socio-Economic Analysis)

International Treatment Preparedness Coalition (ITPC) – South Asia

INESC (National Institute of socio-economic studies), Brazil

Initiative for Health & Equity in Society, India

ISP (International Public Services), Brazil

Mr. T.C. James (former Director, IPRs Division, DIPP, Ministry of Commerce & Industry), India

Michelle Childs, IP, Medicine and Law, Brazil

National coalition of people living with HIV in India (NCPI+)

Oxfam, India

People's Health System Movement, Thailand

Prabir Purkayastha, Knowledge Commons, India

RNP+ São Luis (National Network of Positive People), Brazil

Rebrip (National Network for the Integration of Peoples), Brazil

Stop Stockouts Project, South Africa

Section 27, South Africa

Sunitha Srinivas (Associate Professor, Faculty of Pharmacy, Rhodes University) South Africa

The Rural Pharmacist Association, Thailand

The Southern African HIV Clinicians Society

Thai Network of People living with HIV/AIDS (TNP+), Thailand

The Southern African HIV Clinicians Society

Thai NGO Coalition on AIDS (TNCA), Thailand

Rio, 01/12/2014

Universidades Aliadas pelo Acesso a Medicamentos Essenciais - Brasil

The Network of Maharashtra People with HIV (NMP+)

Thai Holistic Health Foundation

The Rural Pharmacist Foundation, Thailand

Universities Allied for Essential Medicines (UAEM)

Cc:

Smt. Nirmala Sitharaman, Honourable Minister of State for Commerce & Industry

Mr. J.P Nadda, Honourable Minister for Health & Family Welfare

Shri Nripendra Mishra, Principal Secretary, Prime Minister's Secretariat

Ms. Anu Garg, Joint Secretary, Prime Minister's Secretariat

Shri Amitabh Kant, Secretary, Department of Industrial Policy and Promotion, Ministry of Commerce & Industry

Shri Rajeev Kher, Secretary, Department of Commerce, Ministry of Commerce & Industry

Shri Lov Verma, Secretary, Department of Health & Family Welfare, Ministry of Health and Family Welfare

Mr V.V. Subburaj, Secretary, Department of Pharmaceuticals, Ministry of Chemicals and Fertilizers

Mr. Amit Singla, Deputy Secretary (TPD) Department of Commerce, Ministry of Commerce & Industry

Chairperson, Parliamentary Standing Committee on Commerce

Mr. Sudhanshu Pandey, Joint Secretary, Department of Commerce, Ministry of Commerce & Industry

Mr. D.V. Prasad, Joint Secretary, DIPP, Ministry of Commerce & Industry

Ms. Chandni Raina, Director (IPR), DIPP, Ministry of Commerce & Industry

Dr. G.R. Raghavender, Director (IPR), DIPP, Ministry of Commerce & Industry

Mr. Chaitanya Prasad, Controller General of Patents, Designs & Trade Marks, DIPP, Ministry of Commerce

Mr. N.S. Kang, Additional Secretary, Department of Health & Family Welfare

Mr. Amal Pusp, Director (IH), Department of Health & Family Welfare

Mr. Shailendra Kumar, Director (Drugs), Department of Health & Family Welfare

Mr. Injeti Srinivas, Chairman, NPPA

Rio, 01/12/2014

Universidades Aliadas pelo Acesso a Medicamentos Essenciais - Brasil

Notas

[1] Anand Sharma Chairs Consultative Committee of Parliament on Challenges in IPR-International and Domestic, Press Release by Ministry of Commerce & Industry, 29 March 2011 <http://pib.nic.in/newsite/erelease.aspx?relid=71341>. India against inclusion of data exclusivity in any FTA, PTI, 6 April 2011 http://articles.economictimes.indiatimes.com/2011-04-06/news/29388653_1_data-exclusivity-drug-seizure-issue-data-protection. India—EU free-trade pact could stifle generics industry, The Lancet, Volume 377, Issue 9774, Pages 1305 – 1306, 16 April 2011

FTA: India fights back over its generics, Alliance Sud News No. 70, Winter 2011/12 <http://www.alliancesud.ch/en/policy/trade/fta-india-fights-back-over-its-generics>.

[2] Briefing note, Data Exclusivity and Other “TRIPS Plus” Measures, WHO, Regional Office for South East Asia, March 2006 http://www.searo.who.int/entity/intellectual_property/data-exclusivity-and-others-measures-briefing-note-on-access-to-medicines-who-2006.pdf.