



UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ARTES, CIÊNCIAS E HUMANIDADES

**Saúde pública e direito privado no Sistema Único de Saúde:
Universalidade, integralidade e dispêndio em medicamentos no Programa
Nacional DST/AIDS**

Diego Minoda Monteiro

Orientadora: Profa.Dra.Flávia Mori Sarti

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado
ao bacharelado em Gestão de Políticas
Públicas da Escola de Artes, Ciências e
Humanidades da Universidade de São Paulo.

São Paulo

2011

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
ESCOLA DE ARTES, CIÊNCIAS E HUMANIDADES

**Saúde pública e direito privado no Sistema Único de Saúde:
Universalidade, integralidade e dispêndio em medicamentos no Programa
Nacional DST/AIDS**

Diego Minoda Monteiro

Orientadora: Profa.Dra.Flávia Mori Sarti

São Paulo
2011

Avaliação do Trabalho de Conclusão de Curso

Título: Saúde pública e direito privado no Sistema Único de Saúde: Universalidade, integralidade e dispêndio em medicamentos no Programa Nacional DST/AIDS

Autor: Diego Minoda Monteiro

Ano: 2011

Profa.Dra.Flávia Mori Sarti

Orientadora

Nota:

Marislei Nishijima

Participante da Banca de Avaliação

Nota:

Sumário

Introdução	7
Metodologia.....	9
O dispêndio público em saúde e a integralidade no âmbito do Sistema Único de Saúde	10
Direito de propriedade intelectual no processo de inovação em medicamentos	13
Licenciamento compulsório de medicamentos no Brasil.....	16
Histórico do Programa DST/AIDS brasileiro.....	19
A política pública de distribuição de medicamentos da terapia ARV	26
Resultados.....	30
Conclusão	32
Referências	35

Lista de Tabelas e Figuras

Quadro 1. Cronologia dos marcos internacionais e das políticas públicas de tratamento, controle e prevenção da AIDS no Brasil.....	24
Tabela 1. Panorama atual da epidemia de AIDS global (em milhares). 2010.....	25
Quadro 2. Classes de medicamentos ARV.....	27
Tabela 2. Gastos anuais do Ministério da Saúde no tratamento de pacientes HIV/AIDS (R\$ mil). Brasil, 2000-2007.	28
Tabela 3. Indivíduos sob terapia ARV segundo UF. Brasil, 2000-2010.....	29
Tabela 4. Comparação entre gastos com ARV em relação ao gasto total em medicamentos no Ministério da Saúde, Brasil, 1996-2010.....	30

Lista de Abreviaturas

- AIDS – *Acquired Immunodeficiency Syndrome*
- ARV – Anti-retroviral
- CIT – Comissão Intergestores Tripartite
- CNS – Conselho Nacional de Saúde
- CONASEMS – Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
- CONASS – Conselho Nacional de Secretários da Saúde
- CRT-DST/AIDS – Centro de Referência e Treinamento em DST/AIDS
- CUB – Convenção de Berna para a Proteção de Obras Literárias e Artísticas
- CUP – Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial
- DST – Doença Sexualmente Transmissível
- GAPA – Grupo de Apoio e Prevenção a AIDS
- HIV – *Human Immunodeficiency Virus*
- INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial
- LPI – Lei de Propriedade Intelectual
- NOAS – Norma Operacional de Assistência à Saúde
- NOB – Norma Operacional Básica
- ODM – Objetivos de Desenvolvimento do Milênio
- OMC – Organização Mundial do Comércio
- OMPI – Organização Mundial da Propriedade Intelectual
- OMS – Organização Mundial da Saúde
- ONG – Organização Não Governamental
- PAB – Piso da Atenção Básica
- PDI – Plano Diretor de Investimentos
- PDR – Plano Diretor de Regionalização
- PE-DST/AIDS-SP – Programa Estadual DST/AIDS de São Paulo
- PN-DST/AIDS – Programa Nacional DST/AIDS
- PPI – Programação Pactuada Integrada
- SES/SP – Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo
- SIA/SUS – Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS
- SIAFI – Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal
- SIH/SUS – Sistema de Informações Hospitalares do SUS
- SUS – Sistema Único de Saúde
- TARV – Terapia de anti-retroviral
- TRIPS – Acordo sobre Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
- UNAIDS – Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV-AIDS

Resumo

Diego Minoda Monteiro. **Saúde pública e direito privado no Sistema Único de Saúde: Universalidade, integralidade e dispêndio em medicamentos no Programa Nacional DST/AIDS.** São Paulo, 2011.

O presente trabalho buscou analisar os elementos que compõem o Programa Nacional de Tratamento de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS (PN-DST/AIDS), a partir de aspectos relativos aos princípios de universalidade e integralidade no Sistema Único de Saúde brasileiro, associando o direito à assistência em saúde expresso na Constituição Federal brasileira de 1988 à análise do dispêndio em medicamentos anti-retrovirais no âmbito da política pública de saúde nacional e sua precursora, o Programa Estadual DST/AIDS de São Paulo. O Programa Nacional DST/AIDS constitui política pública de saúde com reconhecimento internacional em termos de integração dos aspectos de tratamento, promoção e prevenção em saúde no âmbito do setor público, incluindo universalidade e integralidade de forma exemplar desde sua instituição em meados da década de 1990. Destaca-se a interação entre a política pública de acesso universal gratuito à terapia anti-retroviral e os direitos de propriedade intelectual (patente) dos medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica, assim como seus efeitos sobre a sustentabilidade financeira do programa nacional.

Palavras-chave: políticas de saúde, gestão de políticas públicas, Programa Nacional DST/AIDS, TRIPS, terapia anti-retroviral.

Introdução

Desde o surgimento do HIV/AIDS, no início da década de 1980, a epidemia mundial da doença impôs desafios intrincados, cuja solução é possível somente mediante articulação entre diferentes atores e diversas instituições no âmbito local e internacional (WHO 2010).

No contexto do Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro, foram instituídas ações para tratamento, controle e prevenção da disseminação do HIV/AIDS, assim como atividades de promoção em saúde para melhoria da qualidade de vida dos indivíduos infectados pela doença (Ministério da Saúde 2010).

Uma das principais características do Programa HIV/AIDS refere-se à distribuição de medicamentos da terapia de anti-retroviral (TARV) à população de forma universal, gratuita, segura e efetiva. O sistema de saúde brasileiro iniciou a distribuição de medicamentos para tratamento de doenças oportunistas no ano de 1988, sendo um dos principais medicamentos anti-retrovirais, a zidovudina (AZT), introduzida no programa em 1991 (Ministério da Saúde 2010).

Em 13 de novembro de 1996, foi promulgada a Lei 9.313, que dispõe sobre a distribuição universal e gratuita de medicamentos aos portadores de HIV/AIDS no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Simultaneamente, o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (PN-DST/AIDS) já se caracterizava pela integralidade das ações de cuidado aos pacientes com HIV/AIDS (Ministério da Saúde 2010).

Atualmente, a AIDS apresenta tratamento medicamentoso bastante efetivo, promovendo uma significativa taxa de sobrevivência entre indivíduos infectados pelo HIV. O Programa Nacional de DST/AIDS constitui uma política pública com modelo de gestão de reconhecimento internacional (Ministério da Saúde 2010).

Os altos preços praticados pelo mercado farmacêutico e a necessidade de uso contínuo dos medicamentos durante prolongado período de tempo constituem um entrave à ampla adoção da TARV em nível mundial. No Brasil, os gastos com aquisição de medicamentos para tratamento do HIV/AIDS no Brasil têm suscitado o questionamento quanto à sustentabilidade da política de acesso universal a medicamentos TARV, a partir da identificação dos custos e benefícios gerados pelo programa (Grangeiro *et al.* 2006).

A propriedade intelectual de medicamentos constituiu, desde o princípio do combate à epidemia da AIDS, um dos principais elementos no debate de questões relacionadas aos

preços e ao acesso a medicamentos para tratamento emergencial de uma doença de alto impacto à saúde pública mundial (Grangeiro *et al.* 2006).

O objetivo do presente trabalho é analisar a evolução do dispêndio em medicamentos anti-retrovirais no Programa Nacional DST/AIDS face às pressões geradas pelo incremento dos preços de tais medicamentos no mercado nacional e pela elevação do número de pacientes sob tratamento no sistema de saúde.

A relação entre os preços dos medicamentos ARV e as patentes farmacêuticas é analisada sob a perspectiva da evolução de gastos públicos com aquisição de medicamentos direcionados ao programa em comparação à aquisição de outros medicamentos pelo Ministério da Saúde no mesmo período.

Trata-se de uma discussão com abordagem dualista, uma vez que abrange atores de políticas públicas com interesses divergentes, gerando conflitos na busca pela garantia de um direito humano fundamental (direito à saúde) face à existência de garantia de um direito de propriedade privado (direito de propriedade intelectual).

Metodologia

O presente estudo constitui uma análise exploratória descritiva da evolução do Programa Nacional DST/AIDS brasileiro, a partir de levantamento de literatura e análise de dados obtidos junto ao Ministério da Saúde.

A busca de literatura foi pautada em pesquisa e análise de literatura acadêmica acerca do Programa Nacional DST/AIDS, incluindo artigos científicos, livros e publicações oficiais do governo brasileiro.

Além da pesquisa bibliográfica, foi realizada entrevista com a coordenadora do Programa Estadual DST/AIDS de São Paulo, Dra. Maria Clara Gianna, de forma a buscar resgatar elementos históricos da evolução da epidemia de AIDS no Brasil, assim como o desenvolvimento das primeiras ações em saúde pública para tratamento da doença.

Os dados de evolução dos gastos com medicamentos ARV no âmbito do programa foram cedidos pelo Ministério da Saúde. A análise dos dados de dispêndio em medicamentos ARV baseou-se em atualização dos dados via aplicação de deflator baseado no Índice de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA) do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e posterior comparação com dados orçamentários do próprio Ministério da Saúde, assim como comparação com dados sobre dispêndio com outros medicamentos.

O dispêndio público em saúde e a integralidade no âmbito do Sistema Único de Saúde

Os dispêndios públicos nos sistemas de saúde de diferentes países apresentam significativa tendência de crescimento.

“All countries face increasing demands for better services, disease threats and a growing list of often expensive technologies and medicines to maintain or improve health. Costs continually rise faster than national income, putting pressure on governments to restrain costs” (WHO 2010:8-9).

Entre os fatores de pressão sobre os custos dos sistemas de saúde mundiais, destacam-se dois fatores principais (Sarti e Campino 2010):

1. Combinação entre transição demográfica e transição epidemiológica: a partir do envelhecimento populacional e elevação da expectativa de vida dos indivíduos, há um aumento da prevalência de doenças crônicas que apresentam tratamentos de alto custo e prolongado tempo de aplicação;
2. Inovação tecnológica em saúde, destacando-se o desenvolvimento de novos fármacos:

“Medicines account for 20-30% of global health spending, slightly more in low- and middle-income countries, and, therefore, constitute a major part of the budget of whoever is paying for health services. In many cases that burden would be lighter if governments and individuals were paying a fair price.” (WHO 2010:62).

Ainda assim, os medicamentos constituem uma das opções terapêuticas de melhor custo-efetividade aos sistemas de saúde. O acesso a medicamentos apropriados nas dosagens corretas torna-se um dos principais determinantes da eficácia e eficiência dos gastos em saúde, sejam públicos ou privados. *“Reducing unnecessary expenditure on medicines and using them more appropriately, and improving quality control, could save countries up to 5% of their health expenditure” (WHO 2010:xvii).*

O sistema de saúde brasileiro apresenta fundamentos institucionais estipulados na Constituição Federal de 1988, sendo sua regulamentação estabelecida pela formulação das

Leis Orgânicas da Saúde, Lei Federal 8.080/1990 e Lei Federal 8.142/1990. A primeira estabelece objetivos, atribuições, princípios e diretrizes para gestão, organização e financiamento da assistência à saúde. A segunda busca estabelecer a participação popular e o controle público instituído pelas Conferências de Saúde e pelos Conselhos de Saúde nos três níveis de governo, assim como formas de financiamento do sistema de saúde por meio da transferência de recursos financeiros intergovernamentais (Brasil 1988, Brasil 1990a, Brasil 1990b).

Destacam-se, entre os princípios estabelecidos ao Sistema Único de Saúde (SUS), os princípios da universalidade e integralidade, que garantem aos cidadãos acesso gratuito à assistência em saúde no âmbito do setor público, assim como abordagem sistêmica nos tratamentos de saúde necessários (Brasil 1988, Brasil 1990a, Brasil 1990b).

Tais princípios amparam, portanto, a busca pela construção de políticas públicas de saúde que visem o atendimento integral à totalidade da população brasileira, a partir de um conjunto de Normas Operacionais Básicas (NOB) e as Normas Operacionais de Assistência à Saúde (NOAS) que especificam as funções dos gestores nos níveis federal, estadual e municipal, além de organizar e disciplinar as formas de gestão do sistema público de saúde (Ministério da Saúde 1991, Ministério da Saúde 1993, Ministério da Saúde 1996, Ministério da Saúde 2001, Ministério da Saúde 2002).

As NOB determinam formas de pagamentos dos serviços de saúde e orientam o processo de organização da rede de serviços e os modelos de atenção necessários para vinculação das ações de promoção, prevenção, cura e reabilitação. Segundo Viana (2002:141) as NOB- SUS:

“formam um conjunto contínuo, visto que cada norma criou uma série de contradições que passaram a ser resolvidas pela Norma subsequente, numa tentativa ascendente de adequar o processo de descentralização setorial à racionalidade sistêmica, aos modelos de atenção à saúde e ao financiamento”.

Assim, embora o Sistema Único de Saúde apresente gestão descentralizada nos níveis municipal, estadual e federal com responsabilidades específicas em cada esfera de governo, a operacionalização da assistência em saúde é hierarquizada por níveis de atenção (atenção básica, média complexidade e alta complexidade) e o financiamento apresenta critérios específicos segundo uma combinação de características quanto à forma de prestação de

serviços em saúde e à natureza ou área programática de vinculação da ação em saúde realizada (CONASS 2003, Sarti 2010).

O Programa Nacional DST/AIDS situa-se entre os programas estratégicos do SUS, atuando em diversas frentes, desde prevenção e assistência até pesquisa e direitos humanos (CONASS 2003), sendo que a implementação das ações do programa ocorre nos níveis estadual e federal a partir da atuação da Coordenação Nacional de DST/AIDS do Ministério da Saúde, que:

“Apóia as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde no desenvolvimento institucional e da Vigilância Epidemiológica; na implantação de Centros de Aconselhamento e Testagem Anônima; na capacitação de profissionais; na garantia e distribuição de medicamentos anti-retrovirais, testes rápidos e tratamento para gestantes HIV positivas; e na realização de campanhas educativas em massa, na mídia nacional. O Ministério da Saúde instituiu, por meio da portaria GM/MS 2.313, de 19 de dezembro de 2002, o incentivo para Estados, Distrito Federal e municípios no âmbito do Programa Nacional de HIV/Aids e outras DST. O repasse dos recursos deste incentivo será realizado de forma automática do Fundo Nacional de Saúde (FNS) para os respectivos fundos estaduais e municipais de Saúde” (CONASS 2003:153).

Assim, no âmbito do programa, as ações de assistência à saúde dos pacientes HIV/AIDS, tais como diagnóstico, tratamento, dispensação de medicamentos e realização de campanhas de prevenção, são realizadas em nível estadual e municipal (CONASS 2003).

A partir da instituição da Política Nacional de Medicamentos (PNM) no ano de 1998, o Ministério da Saúde buscou descentralizar o processo de aquisição de medicamentos, incluindo repasse de verbas do Ministério da Saúde aos níveis estadual e municipal, via Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica. No entanto, o Ministério da Saúde é responsável pela aquisição centralizada de fármacos direcionados ao tratamento de *“doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou que põe (sic) em risco as coletividades e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores”* (Ministério da Saúde 1999), entre os quais destacam-se, no presente trabalho, os processos de aquisição e distribuição às Secretarias Estaduais de Saúde dos medicamentos anti-retrovirais para tratamento da AIDS (CONASS 2003).

Direito de propriedade intelectual no processo de inovação em medicamentos

A discussão quanto à necessidade de um regime de reconhecimento da propriedade intelectual de inovações tecnológicas e criações artísticas originou-se na Convenção da União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (CUP 1883) e Convenção de Berna para a Proteção de Obras Literárias e Artísticas (CUB 1886). No ano de 1970, o Escritório Unificado Internacional para a Proteção da Propriedade Intelectual (BIRPI), resultante da união da CUP e CUB, foi incorporado pela recém criada Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI).

A OMPI é a instituição participante da Organização das Nações Unidas responsável pela administração de acordos internacionais relacionados à propriedade intelectual. Não há obrigatoriedade de adesão dos países, o que resultou em coexistência de uma miríade de normas diferentes de diversos países. Assim, cada país tem o poder de determinar internamente as normas da patenteabilidade de produtos e processos, assim como definir os setores sujeitos à proteção (Barbosa 2003).

A patente configura um título de propriedade concedido pelo Estado, que assegura a seu titular exclusividade temporária na exploração dos ganhos advindos de uma determinada inovação. Em contrapartida, o conhecimento envolvido no desenvolvimento e produção da inovação é revelado à sociedade; embora o titular da inovação disponha de direitos exclusivos sobre produção, uso, venda e importação do invento por um determinado período de tempo. A exclusividade nos ganhos obtidos a partir da inovação constitui a recompensa ao esforço inventivo do agente inovador (Barbosa 2003).

Ademais, durante o período de vigência da patente, o titular da inovação tem a oportunidade de demonstrar a qualidade de sua produção, visando a formação de reputação para fidelização do consumidor após o término do período de concessão da patente. No Brasil, o órgão responsável pela concessão de patentes é o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) (Barbosa 2003).

Na década de 1980, diante da ausência de instrumentos de fiscalização e punição suficientes para imposição do respeito ao direito de propriedade intelectual, iniciou-se um movimento fortemente baseado em *lobby* da indústria nas áreas de química, fármacos e informática na defesa de novos formatos para o regime de propriedade intelectual. Assim, o tema de propriedade intelectual foi incluído na agenda da Rodada Uruguai (1986-1994) de discussão do Acordo Geral sobre o Comércio e Tarifas (GATT), incluindo a negociação de um novo tratado multilateral em relação à propriedade intelectual que apresentasse regras

mais firmes de proteção ao direito de propriedade intelectual, assim como maior fiscalização e punição em relação ao padrão vigente (Barbosa 2003).

Em 1994, foi assinado o *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Acordo TRIPS), que consagrava o vínculo entre a propriedade intelectual e o comércio, de forma a garantir a prática de altos preços aos agentes detentores da inovação. O Acordo TRIPS estabelece um período mínimo de vinte anos de vigência das patentes. Os países em desenvolvimento foram sujeitos a um prazo limite até o ano de 2000 para modificação das leis nacionais sobre propriedade intelectual. Atualmente, a partir do estabelecimento do Acordo TRIPS e da criação da OMC, a OMPI tornou-se responsável técnica para promover assistência técnica aos países membros nos assuntos relacionados ao Acordo TRIPS (Barbosa 2003).

No caso específico dos produtos farmacêuticos, o prazo limite de adequação das normas nacionais teve extensão até o ano de 2016. No Brasil, houve a necessidade de adequação das normas nacionais, tendo em vista que o registro para proteção de propriedade intelectual no setor farmacêutico era vetado, a partir de argumentação quanto ao cunho estratégico da atividade e quanto ao objetivo de estimular o processo de estruturação e capacitação da indústria farmacêutica local (Barbosa 2003, Meiners 2008).

Conseqüentemente, a proteção patentária no setor farmacêutico abrange interesses distintos: por um lado, representa um importante instrumento de garantia de retorno dos investimentos em inovação à indústria farmacêutica e, por outro lado, permite a fixação de preços elevados, gerando comprometimento da renda de indivíduos e do orçamento de governos no processo de busca de tratamento de diversas doenças (Barbosa 2003, Meiners 2008).

O processo de inovação na indústria farmacêutica é baseado em um conjunto de ações de alto custo para manutenção de infraestrutura direcionada a engenharia de produção e investimento em pesquisa e desenvolvimento. A formação de recursos humanos necessários à inovação na área farmacêutica, no Brasil, concentra-se em instituições públicas de ensino superior e concessão de recursos financeiros para pesquisa de âmbito acadêmico por agências de fomento públicas (Barbosa 2003, Meiners 2008).

Assim, o desenvolvimento de um novo fármaco envolve recursos públicos e privados, desde a formação de recursos humanos e a realização de gastos com pesquisa e desenvolvimento até a condução de testes clínicos e a avaliação da validade de novas tecnologias em saúde pelos órgãos governamentais responsáveis pela chancela de produtos e

serviços direcionados à saúde, seguidos de dispêndios privados em marketing, produção e vendas (Nita *et al.* 2010, Sarti 2010).

Nas duas últimas décadas, os direitos de propriedade intelectual no âmbito da saúde têm sido discutidos em duas vertentes após a aprovação do Acordo TRIPS: a exaltação da importância das patentes no processo de inovação terapêutica e a ênfase nos efeitos perniciosos à saúde pública derivados da existência de barreiras ao acesso a terapias inovadoras (Barbosa 2003, Meiners 2008).

Os representantes da indústria farmacêutica argumentam que a falta de recompensa à inovação pode resultar em subinvestimento em pesquisa e desenvolvimento, tendo em vista que os custos de pesquisa e desenvolvimento são superiores aos custos de produção, dada a incerteza inerente ao processo de inovação (Barbosa 2003, Meiners 2008).

Diversos profissionais de saúde e representantes de governos, por outro lado, demonstram que a associação entre exclusividade de exploração do mercado e ausência de substitutos próximos nas terapias pelo impedimento à fabricação de medicamentos genéricos gera um ambiente sem concorrência, que favorece a prática de preços elevados pelo detentor da patente (Barbosa 2003, Meiners 2008).

Licenciamento compulsório de medicamentos no Brasil

O licenciamento compulsório constitui a concessão de autorização para produção de um medicamento por terceiros antes do fim do período da proteção patentária, mediante o pagamento de uma remuneração fixa de 1,5%, passível de ajuste pelo governo com base em preços do mercado e poder econômico do consumidor local. Em geral, há uma confusão entre os conceitos de licenciamento compulsório e quebra de patentes. O licenciamento compulsório não representa usurpação de propriedade da empresa, ao contrário da quebra de patente (Barbosa 2003, Meiners 2008).

As flexibilidades previstas no Acordo TRIPS quanto a questões de interesse à saúde pública referem-se ao favorecimento da entrada de medicamentos genéricos no mercado, incluindo prazos adicionais para modificação dos marcos legais referentes à propriedade intelectual para países em desenvolvimento. No caso de países com um parque industrial nacional direcionado à produção de medicamentos, a flexibilidade concedida era uma oportunidade para adaptação das empresas à produção de medicamentos genéricos, o que, em longo prazo, favoreceria a redução de preços e geraria incentivos à capacitação tecnológica do setor, em conjunto com uma política nacional de desenvolvimento industrial (Barbosa 2003, Meiners 2008).

No caso brasileiro, embora o país apresentasse um parque industrial de medicamentos (público e privado) relativamente desenvolvido, não se beneficiou da flexibilidade dos Acordos TRIPS, pois já estava sob significativas sanções comerciais dos Estados Unidos da América, devido à recusa da patente de produtos e processos farmacêuticos em 1971. Em 1996, antes do fim do período de transição, o país cedeu às pressões externas e aprovou uma nova Lei de Propriedade Intelectual (Brasil 1996), antecipando para o ano de 1997 a concessão de patentes no setor farmacêutico.

“É importante lembrar que países que hoje reivindicam um fortalecimento do sistema internacional de patentes passaram a reconhecer patentes para o setor farmacêutico apenas quando já tinham os seus parques industriais estruturados e com capacidade para competir no mercado internacional. Na Itália, por exemplo, o não-reconhecimento de patentes farmacêuticas possibilitou um importante crescimento de sua indústria nacional no período pós-guerra, quando o país conseguiu estabelecer a capacidade de inovar. Os Estados Unidos tiveram um significativo avanço de sua indústria

farmacêutica ao não reconhecerem patentes para o setor farmacêutico, desenvolvendo então um programa de capacitação baseado nos conhecimentos produzidos pelos alemães no período da Primeira Guerra Mundial. O Japão só passou a reconhecer patentes para produtos farmacêuticos em 1976, quando já era produtor mundial de produtos farmacêuticos e o seu mercado interno ser quase todo controlado por empresas nacionais” (Bermudez 1992 apud Reis et al. 2007).

Mesmo mediante a aprovação de legislação que antecipava concessões de patentes no setor farmacêutico, as ações do governo brasileiro na busca por licenciamentos compulsórios de fármacos para redução dos efeitos negativos do abuso do poder de mercado concedido pelas patentes no campo da saúde pública. No Brasil, a Lei de Propriedade Intelectual aborda a licença compulsória como garantia do interesse público. O Código de Propriedade Industrial aborda diversas situações como passíveis de solicitação de licença compulsória, previstas nos artigos 68 ao 74 da lei, tais como (Barbosa 2003, Meiners 2008):

1. Exercício abusivo do poder econômico por parte do titular da patente;
2. Ausência de exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta da fabricação ou fabricação incompleta do produto;
3. Falta de uso integral do processo patenteado, ressalvados casos de inviabilidade econômica, nos quais é admitida importação;
4. Comercialização realizada pelo titular da patente é insuficiente às necessidades do mercado;
5. Ocorrência de emergência nacional ou interesse público, caso o titular da patente não atenda à necessidade do mercado nacional (licença concedida por ofício de caráter excepcional e provisório).

O produto alvo da licença compulsória é passível de produção somente para suprimento do mercado interno, mediante comprovação de capacidade de produção do produto patenteado. A licença tem validade limitada ao período necessário para corrigir o problema que justificou a concessão do licenciamento compulsório. Tais dispositivos garantem a prevalência do interesse público sobre o direito de exclusividade privado conferido pela patente, assegurando a aplicação do princípio da função social da propriedade (Barbosa 2003, Meiners 2008).

No caso dos fármacos associados ao tratamento contra HIV/AIDS, a questão do acesso universal a medicamentos ganhou ênfase no cenário mundial em meados da década de 1990, tendo em vista os significativos resultados positivos alcançados na redução da mortalidade e morbidade de pacientes submetidos ao TARV. O alto preço dos novos medicamentos constituía um dos principais impedimentos ao acesso extensivo à terapia anti-retroviral, principalmente entre indivíduos de países em desenvolvimento, o que resultou em amplas campanhas em prol da proteção aos direitos humanos via garantia de adequado tratamento de saúde (Barbosa 2003, Meiners 2008).

Diversas organizações não-governamentais (ONGs) internacionais, como a organização Médicos Sem Fronteiras, têm incentivado o uso da licença compulsória como estratégia para expansão do acesso aos ARVs e, em 1999, organizaram um encontro para discutir o tema. Em 2001, foi registrada expressiva queda nos preços de medicamentos ARV no mercado internacional, tendo em vista o ingresso de medicamentos genéricos produzidos na Índia. Destaca-se a assinatura da declaração sobre Acordo TRIPS e interesses em saúde pública durante a Quarta Conferência Ministerial da Organização Mundial do Comércio em Doha, um reconhecimento da influência de problemas gerados pelas patentes no âmbito da saúde pública mundial (Barbosa 2003, Meiners 2008).

No entanto, contrariamente às tendências internacionais, um estudo comparativo realizado por pesquisadores brasileiros demonstrou que, no Brasil, prevalecem preços superiores ao mercado internacional, especialmente no caso de medicamentos ARV genéricos produzidos localmente e o nível de preços de ARV no Brasil tem aumentado desde 2003 (Nunn *et al.* 2007).

Histórico do Programa DST/AIDS brasileiro

Os primeiros registros de casos de AIDS foram notificados nos Estados Unidos da América no ano de 1981. No ano seguinte, o primeiro caso brasileiro foi notificado. Entre os anos de 1982 e 1985, foram feitas as primeiras notificações pelas autoridades sanitárias dos primeiros casos de AIDS oficialmente registrados no município de São Paulo. Embora a causa da doença fosse desconhecida, a patologia era considerada uma “*disfunção da imunidade celular relacionada a uma exposição comum e adquirida por contato sexual*” (Santos *et al.* 2002).

No mesmo período, iniciam-se movimentos de pressão de grupos sociais em prol da ação governamental no âmbito da saúde pública. Diante da pressão dos grupos sociais, a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES/SP) instituiu um grupo de trabalho composto por profissionais de diversas especialidades médicas, profissionais da saúde em geral e cientistas sociais sob coordenação da Divisão de Hansenologia e Dermatologia Sanitária do Instituto de Saúde, órgão vinculado à Secretaria da Saúde de São Paulo, que, entre suas atribuições institucionais, buscava construir um serviço de atendimento específico às doenças sexualmente transmissíveis (Teixeira 1997, Barbosa 2006, Gianna 2011).

A equipe formulou um documento contendo doze propostas para enfrentamento da situação, que originou o primeiro programa brasileiro direcionado à coordenação de atividades de diagnóstico, controle, prevenção, orientação e tratamento dos casos de AIDS no ano de 1983: Programa Estadual da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida de São Paulo (PE-AIDS-SP) (Teixeira 1997, Barbosa 2006, Gianna 2011).

No início de implantação das ações programáticas, o Hospital Emílio Ribas e o Instituto Adolfo Lutz foram nomeados como referência hospitalar e laboratorial, respectivamente pelo então Secretário de Saúde, Dr. João Yunes (1983-1987), um dos principais personagens da reforma sanitária do Brasil. Também foram constituídas as primeiras ações para orientação e prevenção direcionadas à população em geral, como o Disque AIDS, serviço pioneiro na América Latina (Teixeira 1997).

Por outro lado, o preconceito entre os próprios profissionais da saúde em relação à doença tornou-se um desafio à implantação das ações programáticas ainda em fase incipiente. Teixeira (1997) ressalta que houve reações desfavoráveis às ações propostas, tendo em vista o questionamento e a resistência à importância atribuída às ações contra AIDS no período em questão, pois se acreditava que o problema era restrito a um grupo minoritário da população.

Destacam-se as reações de alguns docentes da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, em audiência com o Secretário de Saúde Dr. João Yunes, que apresentaram dúvidas quanto ao montante de recursos financeiros aplicados no controle da AIDS, frente à emergência de outros problemas de saúde com maior relevância epidemiológica no período. No interior do próprio Ministério da Saúde, registrou-se resistência de profissionais de saúde, que questionavam se a magnitude do problema da AIDS justificava o estabelecimento de ações programáticas na saúde pública e afirmavam que os programas direcionados à AIDS não possuíam diretrizes bem definidas (Gianna, 2011).

No âmbito do recém-criado Programa Estadual AIDS de São Paulo, os movimentos sociais representantes dos homossexuais “*Somos*” e “*Outra Coisa*” foram convidados a participar da coordenação do programa, sob responsabilidade do primeiro coordenador do programa, Paulo Roberto Teixeira. Embora tenham declinado o convite, os membros de ambos os movimentos buscavam participar das reuniões, sugerir ações e atuar em prol da prevenção e do combate ao preconceito e à discriminação. Tais ações possibilitaram o aperfeiçoamento do enfrentamento do problema da AIDS nos anos seguintes. Em São Paulo, no ano de 1985, foi instituída a primeira organização não-governamental direcionada à luta contra a propagação da AIDS no país, denominada Grupo de Apoio e Prevenção à AIDS (GAPA).

Em maio de 1985, o Ministério da Saúde publicou a Portaria 236, instituindo o Programa Nacional AIDS (PN-AIDS) em resposta à pressão das coordenações de saúde estaduais e municipais e ONGs. Já existiam, então, programas minimamente estruturados em onze estados, seguindo os moldes do programa criado no estado de São Paulo. O objetivo do PN-AIDS era conter a transmissão do HIV e promover a saúde dos indivíduos convivendo com AIDS; sendo necessário o desenvolvimento de uma política integrada de prevenção e tratamento da doença, que promovesse a oferta de serviços de forma descentralizada (Gianna 2011).

A partir de 1986 até o início da década de 1990, a epidemia mundial de AIDS apresentou significativa aceleração em termos de volume e velocidade de propagação de novos casos notificados. Em 1986, foram publicadas as Portarias 542/86 e 726/86, que estabeleciam, respectivamente, a notificação compulsória dos casos de AIDS e a designação da Divisão de Hansenologia como Centro de Referência Nacional para HIV/AIDS (Gianna 2011). Foram constituídos grupos de trabalho compostos por profissionais de secretarias de saúde, universidades e ONGs, que criaram o documento intitulado “Direito e garantia dos portadores de AIDS, familiares e grupos de riscos”. De acordo com Teixeira (1997), o texto

do documento, que buscava proteger os direitos legais ou constitucionais dos cidadãos em quatorze itens estratégicos, “*jamaís viria a ser publicado ou divulgado mais amplamente*”.

Em 1987, foi instituída uma comissão consultiva de políticas públicas, a Comissão Nacional de Controle de AIDS, que abrangia representantes de diversas áreas, como educação, justiça, trabalho, entidades de classe (como a Ordem dos Advogados do Brasil) e sociedade civil. Ainda em 1987, o Ministério da Saúde tornou público um balanço das ações implementadas e o plano de ação para os próximos anos, documento que revela a progressiva institucionalização e consolidação do PN-AIDS, destacando-se por suas características técnicas e pragmáticas, segundo Teixeira (1997).

É importante destacar que, no período entre 1986 e 1990, agências internacionais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), foram bastante ativas na cooperação técnica e financeira para tratamento da questão da AIDS. Isso contribuiu ao amadurecimento do Programa Nacional AIDS, que buscou construir uma articulação mais ativa na definição das ações programáticas formuladas e implementadas por estados e municípios. Até 1986, no entanto, nenhum país em desenvolvimento apresentava investimento de recursos para financiamento de programas de prevenção e tratamento em HIV/AIDS na esfera mundial (Gianna 2011).

Em 1987, a Organização Mundial da Saúde estabeleceu a “Estratégia Global contra a AIDS”, que buscava envolver esforços nacionais e internacionais no financiamento de ações de prevenção e tratamento contra o HIV/AIDS, principalmente direcionados aos países em desenvolvimento (Teixeira 1997).

Em 1988, a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo instituiu o Centro de Referência e Treinamento AIDS (CRT-AIDS), vinculado ao gabinete do Secretário da Saúde, tendo como objetivo promover o fortalecimento das ações programáticas de controle da epidemia, formação e capacitação de quadros de recursos humanos e iniciar uma ação de prevenção mais estruturada (Gianna 2011).

A promulgação da Constituição Federal de 1988 veio consolidar a assistência em saúde como um direito da população e um dever do Estado, constituindo parte das bases do processo de formação do SUS (Gianna 2011).

Entre os anos de 1991 e 1992, a crise política na esfera federal, durante o mandato do presidente Fernando Collor de Mello, resultou em estagnação das ações do PN-AIDS no Ministério da Saúde. A delegação da coordenação do programa ao pesquisador Eduardo Côrtes, sem experiência em cargos executivos da administração pública, em substituição à coordenação de Lair Guerra de Macedo Rodrigues, resultou em pedidos de demissão em

massa dos profissionais do quadro técnico do programa, como forma de protesto coletivo (Teixeira 1997).

No período, não foram realizadas reuniões da Comissão Nacional de Controle de AIDS, comprometendo a relação do programa federal com os gestores em nível estadual e municipal, assim como os contratos de cooperação com agências internacionais. Teixeira (1997) salienta que houve um único avanço: a decisão de adquirir e distribuir, gratuitamente, os medicamentos anti-retrovirais aos pacientes de AIDS no país. A desestruturação do programa nacional atingiu o ápice na recusa do governo brasileiro, representado pelo Ministério da Saúde, em participar de projeto apresentado pela Organização Mundial da Saúde para teste de vacinas anti-HIV, sob alegação de que a população do país não deveria servir como cobaia (Teixeira 1997).

A partir de 1993, o PN-AIDS foi reorganizado a partir do retorno de Lair Guerra de Macedo Rodrigues à coordenação do programa, restaurando parcerias e articulações com estados, municípios e ONGs. Houve recomposição do quadro técnico dos programas federal, estaduais e municipais, assim como reativação da Comissão Nacional de Controle de AIDS, a partir de uma nova portaria ministerial e retomada da cooperação com agências internacionais, incluindo a oficialização de participação do país no desenvolvimento de pesquisas para vacina anti-HIV em parceria com a OMS (Teixeira 1997).

Iniciaram-se negociações com o Banco Mundial para obtenção de um primeiro financiamento direcionado ao controle da doença no Brasil. O acordo de financiamento, denominado de “Primeiro Projeto de Controle de DST e AIDS”, teve aporte de US\$160 milhões do Banco Mundial e US\$90 milhões do governo brasileiro e sua execução foi iniciada em 1994 com vigência de quatro anos (Gianna 2011, Teixeira 1997).

No Estado de São Paulo, em 1993, o Programa de Doenças Sexualmente Transmissíveis foi agregado ao CRT-AIDS, transformando-se em Centro de Referência e Treinamento em DST/AIDS (CRT-DST/AIDS). Em 1995, ocorreu a unificação da direção do CRT-DST/AIDS com a Coordenação do Programa Estadual DST/AIDS de São Paulo, demarcando com maior precisão a função estratégica da instituição como referência técnica e como sede da coordenação do programa, que respondia pela articulação e definição das políticas públicas em DST/AIDS no âmbito estadual. Em 1996, o Congresso Nacional brasileiro aprovou a Lei 9.313, que dispõe sobre a obrigatoriedade de provisão pública universal e gratuita de medicamentos ao tratamento da AIDS no Brasil nas diferentes esferas de governo (Gianna 2011).

Após a implementação do “Primeiro Projeto de Controle de DST e AIDS”, o governo brasileiro negociou junto ao Banco Mundial o “Segundo Projeto de Controle de DST e AIDS” com recursos financeiros no montante de US\$296,5 milhões, cuja vigência encerrou-se em 2003. No mesmo ano, foi aprovado pela equipe técnica do Banco Mundial o “Terceiro Projeto de Controle de DST e AIDS” com recursos financeiros no valor de US\$200 milhões e vigência até 2006 (Gianna 2011, Teixeira 1997).

Em 2003, o governo brasileiro propôs uma mudança legislativa para autorizar a importação de medicamentos genéricos em casos de licença compulsória no Brasil. Em seguida, em 2005, o Projeto de Lei 22/2003 foi aprovado por unanimidade na Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), tendo como objetivo proibir o patenteamento de processos de produção e produtos aplicáveis ao tratamento do HIV/AIDS. O projeto, atualmente, aguarda deliberação de recurso na Mesa Diretora da Câmara dos Deputados.

Atualmente, o PN-DST/AIDS é pautado nas referências éticas e políticas da luta pelos direitos de cidadania da população brasileira, buscando garantir acesso universal aos meios apropriados de prevenção e à assistência médica, incluindo distribuição de medicamentos, consultas médicas ambulatoriais e exames diagnósticos periódicos, assim como o combate a doenças oportunistas e a qualquer forma de discriminação. Assim, o tratamento baseado em terapia anti-retroviral constitui somente parte do programa (Teixeira 1997, Gianna 2011).

Quadro 1. Cronologia dos marcos internacionais e das políticas públicas de tratamento, controle e prevenção da AIDS no Brasil.

Ano	Descrição
1983	Criação do Programa Estadual AIDS em São Paulo, alocado na Divisão de Hansenologia e Dermatologia Sanitária do Instituto de Saúde (SES).
1985	Criação da primeira ONG na luta contra propagação da AIDS (Grupo de Apoio e Prevenção à AIDS - GAPPA). Publicação da Portaria 236 pelo Ministério da Saúde, instituindo o Programa Nacional AIDS.
1986	Consolidação do PN-AIDS via Portarias 542 e 726 (notificação compulsória de casos e designação da Div.Hansenologia como Centro de Referência Nacional para HIV/AIDS).
1987	Instituição da Comissão Nacional de Controle de AIDS. Criação da “Estratégia Global contra a AIDS” pela Organização Mundial da Saúde.
1988	Promulgação da Constituição Federal de 1988, que inclui o Capítulo da Saúde. Criação do Centro de Referência e Treinamento AIDS (CRT-AIDS) no estado de São Paulo.
1990	Promulgação da Lei 8.080 e Lei 8.142 (Leis Orgânicas da Saúde).
1991	Início da distribuição gratuita universal de zidovudina (AZT). Desmobilização da Comissão Nacional de Controle de AIDS e desarticulação das parcerias do PN-AIDS.
1993	Reorganização do PN-AIDS e reativação da Comissão Nacional de Controle de AIDS. Inclusão do Programa de Doenças Sexualmente Transmissíveis ao CRT-AIDS no estado de São Paulo.
1994	Início do “Primeiro Projeto de Controle de DST e AIDS” no Brasil, resultado de acordo de financiamento obtido junto ao Banco Mundial. Aprovação do Acordo TRIPS na rodada do Uruguai.
1995	Início da produção de ARVs no Brasil.
1996	Promulgação da Lei 9.113 (distribuição gratuita de medicamentos a portadores de HIV e doentes de AIDS). Promulgação da Lei 9.279 (regulação de direitos e obrigações relativos à propriedade intelectual).
1999	Instituição da Política Nacional de Medicamentos (PNM) e definição da responsabilidade do Ministério da Saúde na aquisição de fármacos ao tratamento da AIDS. Início do “Segundo Projeto de Controle de DST e AIDS” no Brasil, resultado de acordo de financiamento obtido junto ao Banco Mundial.
2001	Declaração do governo brasileiro quanto à decisão de solicitar licenciamento compulsório de ARVs. OMC acata pedido dos Estados Unidos questionando compatibilidade da lei brasileira com Acordo TRIPS (retirado pelo próprio país). Produção de treze diferentes ARVs no Brasil.
2003	Publicação do Decreto 4.830 (facilidade na importação de medicamentos genéricos produzidos sob condição de licenciamento compulsório). Lançamento do Projeto de Lei 22 (busca impossibilitar a patente de inovações em processos e produtos para prevenção e tratamento do HIV/AIDS), atualmente aguardando deliberação de recursos na Mesa Diretora da Câmara dos Deputados. Início do “Terceiro Projeto de Controle de DST e AIDS” no Brasil, resultado de acordo de financiamento obtido junto ao Banco Mundial.

Fonte: Teixeira (1997), Barbosa (2006), Gianna (2011).

Destaca-se que, entre as Metas do Milênio estipuladas para cumprimento dos oito Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (ODM) discutidos no ano de 2000, incluiu-se o combate ao HIV/AIDS e seus determinantes, como pobreza, desigualdade entre gêneros e dificuldade no acesso à saúde e melhoria da educação, que devem ser alcançados até o ano de 2015 pelos 191 países signatários junto à ONU. A operacionalização das Metas do Milênio resultou na formação do Fundo Global de Combate à AIDS, Tuberculose e Malária em 2002, a partir do objetivo de proporcionar recursos financeiros ao controle das três doenças. Em 2003, o fundo aprovou concessão de US\$2 bilhões para 124 países considerados prioritários, sendo 60% destinado aos programas de AIDS, 23% ao combate à malária e 17% ao combate à tuberculose (ONUSIDA 2004).

Atualmente, a AIDS pode ser considerada uma doença de perfil crônico, ou seja, uma doença ainda incurável, cujo tratamento permite manutenção da saúde, sem apresentação de sintomas ou sinais ao paciente, durante prolongado período de tempo; devido, principalmente, aos avanços tecnológicos e pesquisas em inovações terapêuticas que proporcionaram o desenvolvimento de medicamentos eficazes. A AIDS é um dos principais problemas de saúde pública no mundo: estima-se que aproximadamente 33,3 milhões de pessoas convivam com HIV em 2010, computando-se cerca de 2,6 milhões de novos casos com aproximadamente 1,8 milhões de mortes no mesmo ano (Tabela 1) (UNAIDS 2010).

Tabela 1. Panorama atual da epidemia de AIDS global (em milhares). 2010.

	2009		
	Total	Adultos	Crianças
Indivíduos com HIV	33,3 mil (31,4 mil - 35,3 mil)	30,8 mil (29,2 mil - 32,6 mil)	2,5 mil (1,6 mil - 3,4 mil)
Incidência	2,6 mil (2,3 mil - 2,8 mil)	2,2 mil (2,0 mil - 2,4 mil)	370 (150 - 360)
Mortalidade	1,8 mil (1,6 mil - 2,1 mil)	1,6 mil (1,4 mil - 1,8 mil)	260 (150 - 360)

Fonte: UNAIDS (2010).

Segundo o Boletim Epidemiológico de 2010, no Brasil, há cerca de 600 mil pessoas convivendo com HIV/AIDS. Em média, ocorrem 11 mil óbitos por ano desde 2000 (Ministério da Saúde 2010). No período compreendido entre 1980 e junho de 2009, o Brasil notificou um total de 462.237 casos de AIDS, apresentando uma taxa de incidência de 18,2 casos por 100.000 habitantes. Os dados também apontam que a epidemia está em fase de estabilização quanto às taxas de incidência desde 1997, depois que foi iniciada a política de acesso universal à terapia anti-retroviral (Ministério da Saúde 2009).

A política pública de distribuição de medicamentos da terapia ARV

Em Relatório do Desenvolvimento Mundial do Setor Saúde, o Banco Mundial insere a questão da AIDS como um dos maiores desafios ao futuro dos sistemas de saúde no mundo e busca garantir uma elevação no volume de recursos financeiros para projetos de prevenção. A posição do governo brasileiro em relação à condução dos acordos bilaterais de financiamento realizados com o Banco Mundial no estudo da AIDS apresentou, em diversos momentos, divergências de ordem técnica, política e ideológica entre a equipe do Ministério da Saúde e a equipe do Banco Mundial, destacando-se, principalmente, questões relativas ao grau de relevância de ações de prevenção às DST/AIDS por meio de campanhas que incentivem o uso de preservativos nas relações sexuais. Sob a ótica do Banco Mundial, a vertente da prevenção deveria constituir a principal estratégia no controle da doença no país, em detrimento do financiamento de ações de assistência em saúde aos portadores do HIV (Gianna 2011).

O posicionamento do Banco Mundial, conquanto apresente uma lógica vinculada à redução da disseminação do vírus e futura economia de recursos ao sistema de saúde, é contrária aos princípios do Sistema Único de Saúde brasileiro e aos direitos estipulados pela Constituição Federal de 1988. Segundo a ótica do Banco Mundial, a abordagem da promoção da saúde pública (saúde como um fator de promoção da cidadania) resulta em altos custos ao sistema de saúde para garantia de atenção integral e acesso universal (Gianna 2011, Teixeira 1997).

A origem da política de distribuição de medicamentos da terapia ARV no Brasil situa-se entre final da década de 1980 e início da década de 1990, período no qual uma empresa formada por pesquisadores da Universidade Federal do Rio de Janeiro iniciou um projeto que resultou na produção da zidovudina (AZT), primeiro ARV produzido no Brasil. Assim, o Brasil consolidava-se, à época, como o único país da América Latina a produzir medicamentos ARV. O AZT produzido no Brasil foi aprovado pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária em 1992, e, no ano seguinte, foi lançado no Congresso Internacional de AIDS realizado no Rio de Janeiro (Gianna 2011).

A terapia ARV busca suprimir a atividade do HIV e contribuir ao sistema imunológico do paciente, de forma a evitar o surgimento de sintomas e sinais da AIDS, promovendo recuperação do estado de saúde e sobrevivência prolongada dos indivíduos expostos ao HIV. Atualmente há 19 medicamentos ARV em cinco diferentes classes (Quadro 2).

Quadro 2. Classes de medicamentos ARV.

Denominação	Descrição
Inibidores nucleosídeos da transcriptase reversa	Atuam na enzima transcriptase reversa, incorporando-se à cadeia de DNA do vírus e tornando-a defeituosa, o que impede a proliferação do vírus. Incluem: Zidovudina, Abacavir, Didanosina, Estavudina, Lamivudina e Tenofovir.
Inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa	Bloqueiam diretamente a ação da enzima transcriptase reversa e a multiplicação do vírus. Incluem: Efavirenz, Nevirapina e Etravirina.
Inibidores de protease	Atuam na enzima protease, bloqueando sua ação e impedindo a produção de novas cópias de células infectadas por HIV. Incluem: Amprenavir, Atazanavir, Darunavir, Indinavir, Lopinavir, Nelfinavir, Ritonavir e Saquinavir.
Inibidores de fusão	Impedem a entrada do vírus na célula. Incluem: Enfuvirtida.
Inibidores da integrase	Bloqueiam a atividade da enzima integrase, responsável pela inserção do DNA do HIV no DNA humano, inibindo a replicação do vírus. Incluem: Raltegravir.

Fonte: Ministério da Saúde (2011).

O tratamento do HIV via terapia ARV, segundo informações obtidas junto ao Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS do estado de São Paulo, exige a combinação de, pelo menos, três diferentes classes de medicamentos ARV. A terapia deve ter acompanhamento médico contínuo para avaliação da resposta do organismo ao tratamento, dos efeitos colaterais e da adesão ao tratamento. Assim, é fundamental que o paciente compreenda a importância do esquema do tratamento e que o profissional de saúde esteja disposto a sanar as suas dúvidas quanto à terapia.

Dentro do contexto do PN-DST/AIDS, a aquisição de medicamentos ARV constitui a principal fonte de dispêndio do governo federal (Tabela 2). Embora proporcionalmente esteja em declínio face às demais despesas do governo federal desde 2000, ainda representa dois terços dos gastos anuais do Ministério da Saúde.

Assim, destaca-se a importância do planejamento na política de distribuição de medicamentos ARV no âmbito do Programa Nacional DST/AIDS. A política de acesso gratuito e universal à terapia ARV tem como marco legal a Lei 9.313/96, período a partir do qual há significativa queda dos indicadores de mortalidade de pacientes HIV/AIDS. No entanto, o tratamento global de pacientes portadores do HIV/AIDS inclui a aquisição de

medicamentos contra doenças oportunistas, além de tratamentos complementares e elaboração de protocolos terapêuticos para tratamentos seguros e eficazes.

Tabela 2. Gastos anuais do Ministério da Saúde no tratamento de pacientes HIV/AIDS (R\$ mil). Brasil, 2000-2007.

Categoria	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Proc.laboratoriais	35.614 6,10%	41.997 5,94%	46.774 6,37%	42.526 5,08%	41.984 5,29%	45.170 4,76%	46.549 4,26%	49.346 5,09%
Proc.ambulatoriais	2.760 0,47%	1.394 0,20%	1.951 0,27%	3.486 0,42%	4.596 0,58%	4.571 0,48%	5.103 0,47%	6.918 0,71%
Intern.hospitalares	17.914 3,07%	19.108 2,70%	21.676 2,95%	23.730 2,83%	24.428 3,08%	24.405 2,57%	23.845 2,18%	25.746 2,66%
Aquis.ARV	472.559 80,93%	582.633 82,38%	489.866 66,76%	602.052 71,91%	522.516 65,82%	608.038 64,10%	769.216 70,34%	637.992 65,83%
Polít.incentivo	- 0,00%	- 0,00%	- 0,00%	49.085 5,86%	98.409 12,40%	121.400 12,80%	123.994 11,34%	146.925 15,16%
Outros gastos	55.038 9,43%	62.108 8,78%	173.483 23,64%	116.393 13,90%	101.871 12,83%	144.973 15,28%	124.870 11,42%	102.260 10,55%
Total	583.885	707.239	733.750	837.272	793.803	948.557	1.093.577	969.185

Fonte: SIH/SUS-SIA/SUS-SIAFI. Valores atualizados.

O conjunto dos medicamentos ARV distribuídos pelo SUS no âmbito do programa atende cerca de 200 mil pacientes, atualmente. No estado de São Paulo, há cerca de 60 mil pacientes sob atendimento em TARV (Tabela 3). O sucesso na elevação da taxa de sobrevivência e melhoria da qualidade de vida dos pacientes em tratamento é resultado de ações integradas do programa implantado nos diferentes níveis de governo, incluindo, além da distribuição do ARV, a distribuição de preservativos e os esforços contínuos de conscientização e mobilização junto à sociedade civil.

Tabela 3. Indivíduos sob terapia ARV segundo UF. Brasil, 2000-2010.

Região/UF	Ano									
	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
<i>Norte</i>	2.312	2.806	3.121	3.924	4.687	5.559	6.732	7.770	9.019	10.334
Acre	38	67	84	108	142	119	164	196	221	276
Amapá	70	90	121	137	108	178	177	219	283	309
Amazonas	659	817	827	1.158	1.514	2.008	2.526	3.056	3.588	4.520
Para	1.017	1.252	1.468	1.770	1.970	2.209	2.745	3.044	3.493	3.623
Rondônia	243	299	339	441	540	636	607	766	851	943
Roraima	164	152	119	132	154	150	184	178	194	258
Tocantins	121	129	163	178	259	259	329	311	389	405
<i>Nordeste</i>	9.303	11.490	13.470	14.650	17.500	19.642	20.272	23.275	25.338	27.175
Alagoas	578	683	732	634	763	837	958	1.167	1.251	1.195
Bahia	2.070	2.632	3.143	3.728	4.057	4.586	4.527	5.720	6.286	6.609
Ceará	1.579	1.828	2.128	2.203	2.882	3.262	3.355	3.821	4.153	4.731
Maranhão	622	757	966	1.151	1.340	1.729	1.847	2.133	2.144	2.202
Paraíba	675	772	920	1.018	1.208	1.367	1.522	1.701	1.939	2.091
Pernambuco	2.161	2.903	3.249	3.647	4.635	5.102	5.154	5.435	5.941	6.432
Piauí	470	609	785	758	1.112	1.057	1.071	1.150	1.227	1.229
R.Gde.do Norte	862	942	1.140	1.204	1.008	1.086	1.175	1.339	1.513	1.731
Sergipe	286	364	407	307	495	616	663	809	884	955
<i>Sudeste</i>	76.095	81.466	91.639	101.062	104.587	109.182	112.581	116.276	101.770	109.306
Espírito Santo	1.374	1.597	1.829	2.110	2.090	2.595	2.325	2.650	2.919	3.170
Minas Gerais	6.754	8.913	10.003	10.287	11.656	11.304	12.236	13.454	14.932	16.138
Rio de Janeiro	20.934	22.689	26.349	29.396	27.523	29.410	30.786	28.764	28.849	30.745
São Paulo	47.033	48.267	53.458	59.269	63.318	65.873	67.234	71.408	55.070	59.253
<i>Sul</i>	21.141	24.701	25.313	30.174	29.908	31.861	32.808	36.690	40.754	45.308
Paraná	3.813	4.940	4.719	6.577	7.203	7.446	7.938	8.552	9.921	10.821
R.Gde.do Sul	12.777	14.341	15.127	16.064	15.152	15.724	16.752	18.709	20.316	22.785
Santa Catarina	4.551	5.420	5.467	7.533	7.553	8.691	8.118	9.429	10.517	11.702
<i>Centro-Oeste</i>	4.340	4.712	6.325	6.860	7.865	8.026	8.247	8.524	9.101	9.156
Distrito Federal	1.404	1.493	2.005	2.109	2.379	2.639	2.489	2.294	2.404	2.458
Goiás	1.352	1.406	1.636	2.031	2.671	2.247	2.434	2.665	2.694	2.520
Mato Grosso	788	904	1.582	1.556	1.521	1.806	1.832	2.007	2.322	2.528
M.Grosso do Sul	796	909	1.102	1.164	1.294	1.334	1.492	1.558	1.681	1.650
<i>Brasil</i>	113.191	125.175	139.868	156.670	164.547	174.270	180.640	192.535	185.982	201.279

Fonte: SICLOM (Sistema de Controle Logístico de Medicamentos).

Resultados

A partir dos dados encaminhados pelo Ministério da Saúde, buscou-se calcular o dispêndio global com aquisição de ARV no âmbito do Programa Nacional DST/AIDS para distribuição aos gestores do programa em nível estadual e municipal (Tabela 4).

Tais dados foram comparados com informações de gasto com saúde direcionados à aquisição global de medicamentos via Fundo Nacional de Saúde (FNS), disponíveis do Portal da Saúde. Estimou-se o gasto global em ARV e outros medicamentos (inclusive ARV) para buscar analisar o impacto financeiro que a aquisição de ARV representa à política nacional de distribuição de medicamentos.

Tabela 4. Comparação entre gastos com ARV em relação ao gasto total em medicamentos no Ministério da Saúde, Brasil, 1996-2010.

Ano	Gastos							
	ARV			Medicamentos em Geral			Proporção	
	Estimativa	FNS	Dif.	Estimativa	FNS	Dif.	Estimativa	FNS
1996	189.185.238,95	36.900.501,53	513%	1.297.577.433,92	1.145.292.696,50	113%	15%	3%
1997	303.525.633,35	369.569.489,70	82%	1.762.106.430,47	1.828.150.286,82	96%	17%	20%
1998	679.116.370,14	513.819.341,38	132%	1.783.435.527,77	1.618.138.499,01	110%	38%	32%
1999	1.293.704.195,92	1.124.646.491,38	115%	2.538.022.716,63	2.368.965.012,09	107%	51%	47%
2000	1.141.961.173,78	1.179.768.684,87	97%	2.476.667.656,33	2.514.475.167,41	98%	46%	47%
2001	875.839.235,52	1.031.415.835,75	85%	2.461.122.597,95	2.616.699.198,17	94%	36%	39%
2002	911.187.826,45	1.136.989.343,26	80%	2.757.545.110,80	2.983.346.627,62	92%	33%	38%
2003	885.636.338,03	909.869.754,09	97%	2.784.597.119,43	2.808.830.535,48	99%	32%	32%
2004	864.170.963,22	852.017.765,61	101%	3.401.261.355,55	3.389.108.157,95	100%	25%	25%
2005	1.338.246.868,70	771.895.419,85	173%	4.169.060.919,30	3.602.709.470,45	116%	32%	21%
2006	911.168.711,94	1.275.243.197,62	71%	3.871.926.931,09	4.236.001.416,77	91%	24%	30%
2007	738.050.083,87	912.153.810,78	81%	4.131.120.203,29	4.305.223.930,20	96%	18%	21%
2008	1.873.011.454,28	1.836.213.765,23	102%	9.219.354.661,82	9.182.556.972,77	100%	20%	20%
2009	1.307.945.493,08	1.595.623.490,61	82%	7.288.608.603,20	7.576.286.600,72	96%	18%	21%
2010	1.292.984.071,73	1.273.690.226,40	102%	5.484.464.663,71	5.465.170.818,38	100%	24%	23%

Obs.: Valores atualizados para outubro de 2011.

FNS = Fundo Nacional de Saúde.

Dif. = diferença entre declaração FNS e estimativa a partir de dados de aquisição do Ministério da Saúde.

Fonte: Ministério da Saúde (2011).

Em 1996, verifica-se que as estimativas de gastos em ARVs representavam 15% do gasto global em medicamentos do Ministério da Saúde, atingindo um pico de 51% e 46% nos anos de 1999 e 2000, respectivamente. A incorporação de novos medicamentos (Efavirenz e o Nelfinavir) no PN-DST/AIDS entre os anos de 1998 e 1999 foi responsável pelo incremento do dispêndio em ARV no período.

A incorporação de tais medicamentos marca o início da inclusão de medicamentos protegidos por direitos de propriedade intelectual no âmbito das TARV do programa brasileiro. Ambos foram responsáveis pelo maior impacto no orçamento destinado à aquisição de ARV, a partir da análise dos dados encaminhados pelo Ministério da Saúde.

Entre os anos de 2000 a 2004, há um lento declínio do peso dos ARV nos dispêndios em medicamentos do Ministério da Saúde, especialmente em decorrência da produção nacional de dez diferentes fármacos para tratamento da AIDS. Em 2001, 56% dos ARV no PN-DST/AIDS eram produzidos nacionalmente, proporcionando economia de recursos em relação aos preços internacionais dos medicamentos ARV.

No mesmo período, foram feitas negociações de preços junto à indústria farmacêutica, no sentido de buscar redução de custos de medicamentos importados protegidos por patentes, contribuindo à redução dos gastos com medicamentos. No entanto, o significativo incremento de pacientes sob terapia ARV contrabalançou a economia obtida na negociação de preços.

Em compensação, no período entre 2004 e 2006, os ganhos resultantes de negociações de preços junto à indústria farmacêutica foram inferiores em relação aos anos anteriores. Houve um incremento dos preços de medicamentos produzidos nacionalmente, que tiveram valores reajustados em dólar. No entanto, pode-se notar que, desde o estabelecimento do Programa Nacional DST/AIDS, à exceção do ano de 2010, a tendência geral dos gastos do Ministério da Saúde em ARV no âmbito da Política Nacional de Medicamentos é declinante.

Conclusão

O regime de propriedade intelectual representou um progresso no sentido de garantir ao criador de uma inovação o direito a desfrutar dos ganhos advindos de sua criação. No entanto, a proteção patentária representa uma barreira ao ingresso de novos concorrentes no mercado de um determinado bem ou serviço, gerando o risco de ausência de pressão competitiva e resultando em abuso do poder de mercado pelo agente inovador.

No caso dos medicamentos que compõem a terapia ARV, a questão da emergência em saúde pública se impõe como dimensão analítica adicional à complexidade do debate acerca do direito privado de propriedade intelectual sobre uma inovação que redundaria em benefícios públicos em nível populacional, especialmente no que tange à questão ética do direito humano à vida.

O Programa Nacional DST/AIDS, associado à Política Nacional de Medicamentos no âmbito dos princípios da universalidade e integralidade do Sistema Único de Saúde, constitui uma política pública de reconhecimento internacional e utilizou-se, de forma estratégica, das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS para negociar o fornecimento de ARV de marca a preços inferiores, assim como buscou privilegiar a produção nacional de ARV desde início da década de 1990. Os ganhos obtidos pela política nacional de acesso a medicamentos ultrapassam os benefícios econômicos. No entanto, tal foco analítico ultrapassa o contexto do presente trabalho, mas constitui uma linha de investigação de premente importância no que tange ao programa: o custo social do Programa Nacional DST/AIDS.

De uma forma geral, os acordos internacionais de comércio no que tange a bens e serviços de saúde são incompatíveis com as necessidades de saúde pública em nível mundial. No Brasil, as negociações de preços realizadas pelo Ministério da Saúde junto às firmas farmacêuticas multinacionais proprietárias das patentes ARV resultaram em acordos com preços inferiores. No entanto, tais acordos excluem transferência de tecnologia ou licenças voluntárias. Tendo em vista que o processo de inovação tecnológica é incremental, a transferência de conhecimento ou a disponibilização pública do conhecimento gerado torna-se algo que usualmente denomina-se “bem comum”, ou seja, um bem cujos benefícios deveriam ser desfrutados pela sociedade (comunidade) em geral, de forma a alcançar maiores impactos positivos potenciais.

Diversos países têm participado do processo de luta contra a AIDS, em um esforço conjunto de desenvolvimento em prol da saúde pública mundial. Teixeira (1997) salienta que o Brasil:

“tem desempenhado um papel de liderança no processo que vai de questões políticas, declarações, resoluções internacionais, até uma atuação efetiva junto ao Fundo Global de Combate a AIDS, Tuberculose e Malária”.

A política de acesso universal aos medicamentos ARV no Brasil resultou em benefícios no campo coletivo, pela redução da infectividade dos indivíduos que convivem com HIV/AIDS, e no campo individual, pelo aumento da sobrevivência e da qualidade de vida dos pacientes sob tratamento no PN-DST/AIDS.

Assim, a sustentabilidade financeira do PN-DST/AIDS depende de uma expansão das ações de diagnóstico e prevenção que, além dos pacientes HIV/AIDS, busque promover a redução da incidência da doença, de forma a auxiliar na redução de custos do programa. Ademais, é importante que o país busque a integração entre políticas relativas aos direitos de propriedade intelectual e políticas de pesquisa e desenvolvimento em nível nacional, considerando diversas áreas do conhecimento, entre as quais o presente trabalho destaca a saúde pública. Assim, seria interessante que representantes de diferentes setores envolvidos participassem dos processos decisórios sobre assuntos referentes aos direitos de propriedade intelectual. A ausência de atores políticos pode comprometer a construção de um sistema de propriedade intelectual legitimado pelos participantes do processo de inovação tecnológica.

A elevação de gastos do PN-DST/AIDS representa um desafio à continuidade da política de acesso universal à terapia ARV, tendo em vista que parte do incremento de gastos refere-se ao próprio sucesso do programa, pela expansão da cobertura e da sobrevivência dos pacientes. Outra parte do incremento nos dispêndios relaciona-se aos problemas de adesão e resistência ao tratamento pelos próprios pacientes, que resultam em necessidade de utilização de novos fármacos, em geral, patenteados ou em fase de patenteamento.

Como visto no trabalho, a licença compulsória é uma ferramenta que integra a LPI com base no Acordo TRIPS e que pode ser empregada por diversos motivos de interesse público. Embora o dispositivo esteja à disposição do setor público desde meados dos anos 1990, o licenciamento compulsório somente foi utilizado no Brasil em 2007, no caso do medicamento ARV Efavirenz. Nos demais casos, considerando que há produção nacional de dez ARV, o Ministério da Saúde empregou a licença compulsória somente como ameaça aos laboratórios farmacêuticos, de forma a negociar uma redução da margem de lucro da indústria. Os medicamentos ARV produzidos nacionalmente, à exceção do Efavirenz, são livres de patentes ou fruto de acordos entre governo e laboratórios farmacêuticos. Tais acordos podem ser

mutuamente vantajosos por constituírem uma forma amigável de evitar o processo de licenciamento compulsório.

Referências

- Arretche MTS. Políticas sociais no Brasil: Descentralização em um estado federativo. *Rev Bras C Soc.* 1999, 14(40):111-41.
- Barbosa DB. *Uma introdução à propriedade intelectual*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2003.
- Brasil. Presidência da República. *Constituição Federal de 1988*. Brasília, 1988.
- Brasil. Presidência da República. *Decreto 6.108, de 04 de maio de 2007*. Brasília, 2007.
- Brasil. Presidência da República. *Lei Federal 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Brasília, 1990a.
- Brasil. Presidência da República. *Lei Federal 8.142, de 28 de dezembro de 1990*. Brasília, 1990b.
- Brasil. Presidência da República. *Lei Federal 9.279, de 14 de maio de 1996*. Brasília, 1996.
- Carvalho GO. *O município no século XXI: Cenários e perspectivas. Saúde: Avanços e entraves ao processo de descentralização*. Fundação Perseu Abramo: São Paulo, 1998.
- Cohn A. Estado, políticas e saúde. In: Canesqui AM. (Org.). *Ciências sociais e saúde. Saúde em debate*. São Paulo: Editora Hucitec/ABRASCO, 1997. p.157-171.
- Conselho Nacional de Secretários da Saúde (CONASS). *Para entender a gestão do SUS*. Brasília: CONASS, 2003.
- Doimo AM, Rodrigues MMA. A formulação da nova política de saúde no Brasil em tempos de democratização: Entre uma conduta estadista e uma concepção societal de atuação política. *Polít & Soc: Rev Sociol Pol.* 2003, 3:95-115.
- Draibe SM, Junqueira LP. A descentralização e a reforma do aparato estatal em saúde. Canesqui AM. (Org.). *Ciências sociais e saúde. Saúde em debate*. São Paulo: Editora Hucitec/ABRASCO, 1997.
- Farah MFS. Parcerias, novos arranjos institucionais e políticas públicas no nível local de governo. *Rev Admin Púb.* 2001, 35(1):119-45.
- Gianna MC. (Coordenadora do Programa Estadual de São Paulo DST/AIDS). *Comunicação pessoal: Entrevista realizada em 15 de setembro de 2011*. São Paulo, 2011.
- Grangeiro A, Teixeira L, Bastos FI, Teixeira P. Sustentabilidade da política de acesso a medicamentos anti-retrovirais no Brasil. *Rev Saúde Públ.* 2006, 40(Supl.):60-9.
- Heimann LS, Carvalheiro JR, Donato AF, Ibanhes LC, Lobo EF, Pessoto UC. *O município e a saúde*. São Paulo: Hucitec, 1992.
- Hulshof J. *Crisis econômica e intervención del Estado em la atención médica*. Lima; 1987.

- Lowi T. American business, public policy, case studies and political theory. *World Politics*. 1954, 16(4):677-715.
- Mann J, Tarantola DJM, Netter TW. (Orgs.). *A AIDS no mundo*. Rio de Janeiro: Ed. Relume-Dumará/ABIA/UERJ-IMS, 1993.
- Marshall TH. *Política social*. Rio de Janeiro: Zahar, 1965.
- Mattos RA, Terto VJ, Parker R. As estratégias do Banco Mundial e a resposta à AIDS no Brasil. *Divulgação em Saúde para Debate*. 2003, 27:81-94.
- Meiners CMMA. Patentes farmacêuticas e saúde pública: Desafios à política brasileira de acesso ao tratamento anti-retroviral. *Cad Saúde Públ*. 2008, 24(7):1467-78.
- Mills A, Benett S, Russell S. *The challenge of health sector reform: What must governments do?* Hounmills: Palgrave Publ.Ltd., 2001.
- Ministério da Saúde. *Boletim Epidemiológico - AIDS e DST. Ano VII, número 1*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010.
- Ministério da Saúde. *Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde 01/91 (NOB-SUS 1991)*. Brasília: Ministério da Saúde; 1991.
- Ministério da Saúde. *Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde 01/93 (NOB-SUS 1993)*. Brasília: Ministério da Saúde; 1993.
- Ministério da Saúde. *Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde 01/96 (NOB-SUS 1996)*. Brasília: Ministério da Saúde; 1996.
- Ministério da Saúde. *Norma Operacional de Assistência à Saúde 01/01 (NOAS-SUS 2001)*. Brasília: Ministério da Saúde; 2001.
- Ministério da Saúde. *Norma Operacional de Assistência à Saúde 01/02 (NOAS-SUS 2002)*. Brasília: Ministério da Saúde; 2002.
- Ministério da Saúde. *Portaria 886, de 24 de abril de 2007*. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.
- Ministério da Saúde. *Portaria GM/MS 176/99, de março de 1999*. Brasília: Ministério da Saúde, 1999.
- Ministério da Saúde. *Quais são os antiretrovirais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2011. Disponível na internet via: <http://www.aids.gov.br/pagina/quais-sao-os-antirretrovirais> [Data de Acesso: 25 de junho de 2011].
- Nemes MIB. *Avaliação do trabalho programático na atenção primária à saúde*. Tese de doutorado. São Paulo: Faculdade de Medicina da USP, 1996.

- Nita ME, Campino ACC, Secoli SR, Sarti FM, Nobre MRC, Costa AMN, Ono-Nita SK, Carrilho FJ. *Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão*. Porto Alegre: ARTMED, 2010.
- Nunn AS, Fonseca EM, Bastos FI, Gruskin S, Salomon JA. Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment. *PLoS Med* 2007; 4(11):1804-1817.
- Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA (ONUSIDA). *Informe sobre la epidemia mundial de SIDA 2004*. Disponível na internet em: http://data.unaids.org/Global-Reports/Bangkok-2004/unaidsbangkokpress/gar2004htmlsp/GAR2004_00_sp.htm#TopOfPage [Data de acesso: Mai. 2011].
- Reis ALR. *Novos produtos no mercado farmacêutico: Padrão de difusão e preços*. Tese de doutorado. Rio de Janeiro: ENSP/FIOCRUZ, 2004.
- Reis R, Terto Júnior V, Pimenta C, Mello F. (Orgs.). *Propriedade intelectual: Interfaces e desafios*. Rio de Janeiro: ABIA, 2007.
- Santos NJS, Tayra A, Silva SR, Buchalla CM, Laurenti R. A AIDS no Estado de São Paulo. As mudanças no perfil da epidemia e perspectivas da vigilância epidemiológica. *Rev Bras Epidemiol*. 2002, 5(2):286-310.
- Sarti FM, Campino ACC. Fundamentos de Economia, Economia da Saúde e Farmacoeconomia. In: Nita ME, Campino ACC, Secoli SR, Sarti FM, Nobre MRC, Costa AMN, Ono-Nita SK, Carrilho FJ. *Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão*. Porto Alegre: ARTMED, 2010. p.225-36.
- Sarti FM. *Dos microindicadores à macropolítica: Uma proposta de avaliação econômica em políticas públicas de alimentação e nutrição*. Tese de livre docência – EACH-USP. São Paulo, 2010.
- Teixeira PR. Políticas públicas em AIDS. In: Parker R. (Org.). *Políticas, instituições e AIDS: Enfrentando a epidemia no Brasil*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar/ABIA, 1997. p.43-69.
- Temporão JG. (Ministro da Saúde em 2007). *Discurso na cerimônia de assinatura de ato de licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz*. Brasília: Ministério da Saúde, 2007.
- United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS). *Global report: UNAIDS report on the global AIDS epidemic 2010*. Geneva: UNAIDS, 2010.

Viana ALA, Heimann LS, Lima LD, Oliveira RG, Rodrigues SH. Descentralização no SUS: efeitos da NOB-SUS 01/96. In: Negri B, Viana ALA. (Orgs.). *O Sistema Único de Saúde em dez anos de desafio*. São Paulo: Sobravime, 2002. p.471-88.

World Health Organization (WHO). *The World Health Report 2010*. Geneva: WHO, 2010.