

Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições conferidas pelo art. 87, parágrafo único, inciso IV, da Constituição Federal, e tendo em vista o disposto no art. 3º do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999,

Considerando que a saúde é um direito humano fundamental, nos termos do art. 25 da Declaração Universal de Direitos Humanos, de 10 de dezembro de 1948, e o art. 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 16 de dezembro de 1966, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992, que prevê o direito de toda pessoa desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental;

Considerando que o direito à prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza é um direito humano previsto no art. 10 do Protocolo de San Salvador, de 17 de novembro de 1988, incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 3.321, de 30 de dezembro de 1999;

Considerando que a saúde é, nos termos do artigo 196 da Constituição, um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação;

Considerando que a propriedade deve atender à sua função social e que a proteção à propriedade intelectual deve ter em vista o interesse social, de acordo com os incisos XXIII e XXIX do art. 5º da Constituição;

Considerando que o Estado deve garantir o acesso universal e gratuito às ações e serviços em saúde, com a obrigatoriedade determinada pela Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, de assegurar a continuidade da distribuição dos medicamentos necessários no tratamento das pessoas que vivem com HIV/Aids;

Considerando que o Efavirenz é indispensável no tratamento de pessoas que vivem com HIV/Aids e que o Programa Nacional de DST/Aids é mundialmente reconhecido por sua qualidade, em razão da universalidade, integralidade e gratuidade do acesso;

Considerando que, em função do crescimento do número de pessoas que vivem com HIV/Aids no Brasil, os preços do Efavirenz atualmente praticados comprometem a viabilidade desse Programa;

Considerando que o Ministério da Saúde envidou, sem êxito, todos os esforços para alcançar acordo com o fabricante do Efavirenz sobre os preços praticados no Brasil, em termos e condições razoáveis para atender o interesse público;

Considerando a possibilidade de uso do objeto da patente sem autorização do seu titular, entre os quais o uso público não comercial, conforme o disposto nos artigos 7, 8, 30 e 31 do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo ADPIC ou TRIPS), da Organização Mundial do Comércio (OMC), incorporado ao ordenamento jurídico nacional pelo Decreto nº 1.355, de 30 de dezembro de 1994;

Considerando a Declaração Ministerial da OMC sobre o Acordo ADPIC e Saúde Pública, adotada em Doha, Catar, em 14 de novembro de 2001, mediante a qual os países membros daquela Organização acordaram, dentre outros, reconhecer a gravidade dos problemas de saúde pública que afligem muitos países em desenvolvimento e países menos desenvolvidos, em especial no que diz respeito àqueles decorrentes do HIV/Aids; reconhecer que a proteção à propriedade intelectual é importante para a produção de novos medicamentos e reconhecer, ainda, as preocupações com seus efeitos sobre os preços; concordar que o Acordo ADPIC não impede e não deve impedir que os países membros adotem medidas de proteção à saúde pública; reiterar o compromisso com o Acordo ADPIC e afirmar que este instrumento internacional pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar apoio ao direito dos países membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos; reafirmar o direito dos países membros da OMC de fazer uso, em toda a sua plenitude, dos dispositivos do Acordo ADPIC que prevêm flexibilidades para tal fim; reconhecer que cada país membro da OMC tem o direito de conceder licenças compulsórias, bem como liberdade para determinar as bases em que tais licenças são concedidas, e

Considerando a possibilidade de licenciamento compulsório de patente por interesse público para uso público não comercial, prevista no art. 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, e no Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999;

RESOLVE:

Art. 1º. Declarar interesse público relativo ao Efavirenz para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial, de modo a garantir a viabilidade do Programa Nacional de DST/Aids, assegurando a continuidade do acesso universal e gratuito a toda medicação necessária ao tratamento para pessoas que vivem com HIV e Aids.

Art. 2º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.