

Utilizando as flexibilidades do Acordo TRIPS para melhorar o acesso ao tratamento do HIV/VIH | NOTA INFORMATIVA

Introdução

O direito de todo ser humano de ter acesso ao mais alto padrão de saúde está plenamente reconhecido por um grande número de constituições nacionais e por tratados internacionais juridicamente vinculantes sobre direitos humanos. O acesso a medicamentos essenciais está estabelecido como parte do direito à saúde.¹ No contexto do HIV/VIH, isto inclui o acesso a medicamentos antirretrovirais e a outros medicamentos essenciais para a atenção ao HIV/VIH, inclusive medicamentos para o tratamento de infecções oportunistas como a tuberculose.

Esta nota examina como os países podem utilizar com sucesso as flexibilidades do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS*) da Organização Mundial do Comércio (OMC) para aumentar o acesso ao tratamento do HIV/VIH. A Declaração do Milênio estabeleceu em 2001 o objetivo de alcançar, até 2010, o acesso universal ao tratamento do HIV/AIDS / VIH/SIDA para todos que precisam (Objetivo 6, Meta 2). Esse compromisso foi reafirmado na Declaração Política sobre HIV/Aids / VIH/SIDA que destacou as flexibilidades do Acordo TRIPS como um meio para melhorar o acesso ao tratamento.² A Estratégia Global e Plano de Ação da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual pede aos governos “que estudem a possibilidade de adaptar, sempre que seja necessário, a legislação nacional para aproveitar plenamente as flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, incluindo as reconhecidas pela Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública e a decisão da OMC de 30 de agosto de 2003” (WHO 2008b).

Contexto

A terapia antirretroviral reduz significativamente a morbidade e a mortalidade entre pessoas vivendo com HIV/VIH (Braitstein et al. 2006). Em dezembro de 2009 uma estimativa de 5,2 milhões de pessoas vivendo com HIV/VIH em países de renda baixa e média recebiam terapia antirretroviral, 12 vezes mais que em 2003 (WHO 2010a). As novas diretrizes de 2010 da OMS para o tratamento do HIV/VIH em adultos e adolescentes recomendam que a terapia deva ser iniciada quando a contagem de células CD4 chega a 350 células/mm a fim de reduzir a mortalidade relacionada ao HIV/VIH e prevenir infecções oportunistas como a tuberculose (WHO 2009). Esta mudança no critério para o início do tratamento resultou no aumento do número estimado de pessoas que precisavam de terapia antirretroviral no final de 2009, de 10,1 milhões para quase 15 milhões (WHO 2010)³. A situação está ainda mais urgente entre crianças vivendo com HIV/VIH: em dezembro de 2009 estimava-se que apenas 355 mil crianças com menos de 15 anos de idade e vivendo com HIV/VIH estivessem recebendo a terapia antirretroviral (WHO 2010b). Apesar dos avanços, quase 10 milhões da estimativa de 15 milhões de pessoas que precisam de terapia antirretroviral não têm acesso ao tratamento, de modo que é absolutamente essencial acelerar a ampliação dos programas para poder atingir os objetivos de acesso universal (WHO et al. 2010)⁴. Em julho de 2010, o UNAIDS e a OMS lançaram a plataforma Tratamento 2.0, que visa a acelerar o acesso a combinações mais efetivas e menos tóxicas de medicamentos, o acesso ao diagnóstico, além do início mais cedo da

1 Ver a Declaração Universal dos Direitos Humanos: <http://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Language.aspx?LangID=por>. O artigo 25 estabelece que “Toda pessoa tem direito a um nível de vida suficiente para lhe assegurar e à sua família a saúde e o bem-estar, principalmente quanto à alimentação, ao vestuário, ao alojamento, à assistência médica e ainda quanto aos serviços sociais necessários.”

Ver também o artigo 12 do Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Uma interpretação detalhada do artigo 12 consta no documento intitulado *The right to the highest attainable standard of health (Article 12 of the International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights)*. General Comment No. 14, E/C12/2000/4. Genebra, Comitê da ONU sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, 2000. <http://www2.ohchr.org/english/bodies/cescr/comments.htm>.

2 Declaração política sobre HIV/Aids / VIH/SIDA. Resolução da Assembleia Geral nº 60/262, Artigo 20. Genebra, UNAIDS/ONUSIDA, 2006. http://data.unaids.org/pub/Report/2006/20060615_HLM_PoliticalDeclaration_ARES60262_en.pdf.

3 Organização Mundial da Saúde (OMS), Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids / VIH/SIDA (UNAIDS/ONUSIDA) e Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), “Rumo ao Acesso Universal: ampliando intervenções prioritárias em HIV/Aids no setor de saúde: relatório de progresso,” Genebra, Suíça, Organização Mundial da Saúde, <http://www.who.int/hiv/pub/2010progressreport/en/index/html>.

4 Desde 2002 a ampliação da disponibilização da terapia antirretroviral em países de renda média e baixa resultou no ganho estimado de 3,2 milhões de anos de vida entre pessoas vivendo com HIV/VIH.

terapia antirretroviral. A plataforma Tratamento 2.0 reconhece as consequências positivas do tratamento no que diz respeito à redução da transmissão do HIV/VIH e objetiva fazer com que o custo não seja mais uma barreira ao tratamento (UNAIDS 2010). Na última década o custo anual de medicamentos antirretrovirais de primeira linha diminuiu enormemente, de mais de US\$ 10 mil por pessoa no ano 2000 para menos de US\$ 116 no primeiro trimestre de 2010 para o esquema mais barato de medicamentos de primeira linha recomendado pela OMS, representando uma redução de quase 99%.⁵

Informações sobre os preços de medicamentos antirretrovirais obtidas através do Mecanismo de Monitoramento Global de Preços da OMS mostram que os preços da maioria dos esquemas de primeira linha diminuíram em até 40% entre 2006 e 2008⁶ e em até 60% entre 2008 e março de 2010 (WHO et al. 2010). Embora essas reduções tenham contribuído em muito para a ampliação da disponibilidade do tratamento, os preços têm permanecido altos na maioria dos países de renda média e baixa na Europa, Ásia e América Latina. O preço médio dos esquemas de segunda linha continua sendo alto nos países de renda baixa e média em todas as regiões do mundo (WHO et al. 2010; Waning et al. 2010).

Os preços são influenciados por uma variedade de fatores – mas independente da causa, o custo continua sendo uma das barreiras para o aumento do acesso a serviços de tratamento e atenção. A Declaração Política de 2006 sobre HIV/Aids / VIH/SIDA compromete os Estados-Membros das Nações Unidas a “encontrar soluções para superar barreiras provocadas por preços, tarifas e acordos comerciais, e a aprimorar a legislação, a política regulatória, a gestão de aquisições e da cadeia de suprimento a fim de acelerar e intensificar o acesso a insumos de prevenção, diagnóstico, medicamentos e tratamentos para o HIV/VIH de qualidade e a preços acessíveis.”⁷ Um desses fatores no contexto de acordos comerciais diz respeito ao impacto em potencial de direitos de propriedade intelectual sobre a saúde pública e a utilização das flexibilidades contidas no Acordo TRIPS e reafirmadas na

Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública (Declaração de Doha).

A Declaração de Doha afirma categoricamente que o Acordo TRIPS “não impede e não deve impedir que os países-membros adotem medidas de proteção à saúde pública. Deste modo, ao mesmo tempo em que reiteramos nosso compromisso com o Acordo TRIPS, afirmamos que o Acordo pode e deve ser interpretado e implementado de modo a implicar o apoio ao direito dos países-membros da OMC de proteger a saúde pública e, em particular, de promover o acesso de todos aos medicamentos.”⁸

O que é o Acordo TRIPS e por que é importante?

Em janeiro de 1995, quando a OMC foi criada, o Acordo TRIPS, elaborado a partir de tratados multilaterais já existentes e administrados pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), introduziu normas mínimas para a proteção e o cumprimento de direitos de propriedade intelectual em um grau nunca antes visto no âmbito mundial, inclusive com novos mecanismos de monitoramento e resolução de controvérsias. O artigo 27.1 do Acordo prevê que os países-membros da OMC podem obter “patentes para quaisquer invenções, quer se trate de produtos ou processos, em todos os domínios da tecnologia”, o que inclui patentes para processos e produtos farmacêuticos. A duração mínima da proteção que um país pode obter sob o Acordo TRIPS é 20 anos a partir da data do depósito de um pedido de registro de patente. Em 1986, no início da Ronda do Uruguai, a oitava ronda de negociações comerciais multilaterais, os países tinham liberdade para determinar a duração das patentes; cerca de 50 países não concediam qualquer proteção patentária para produtos farmacêuticos, e outros excluíam os processos farmacêuticos do regime de patentes (UNCTAD & ICTSD). Ao entrar em vigor em 1994, o Acordo TRIPS diminuiu os poderes discricionários dos países-membros da OMC em relação à customização de elementos-chave de seus sistemas nacionais de propriedade intelectual.

5 Ver o relatório do Mecanismo de Monitoramento Global de Preços da OMS, de maio de 2010, em <http://www.who.int/hiv/amds/en/>.

6 Ver o relatório do Mecanismo de Monitoramento Global de Preços da OMS, de maio de 2010, em <http://www.who.int/hiv/amds/en/>.

7 Declaração Política sobre HIV/Aids / VIH/SIDA. Resolução da Assembleia Geral nº 60/262, Artigo 20. Parágrafo 42. Genebra, UNAIDS/ONUSIDA, 2006. http://data.unaids.org/pub/Report/2006/20060615_HLM_PoliticalDeclaration_ARES60262_en.pdf.

8 Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública. Parágrafo 4. Documento da OMC WT/MIN(01)/DEC/W/2. Genebra, Organização Mundial do Comércio, 2001. http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm.

A Declaração foi adotada na 4ª Sessão da Conferência Ministerial da OMC em Doha, Qatar, em 14 de novembro de 2001..

Embora os direitos de propriedade intelectual sejam um incentivo importante para o desenvolvimento de novos produtos para a atenção à saúde, a sua proteção e a obrigação de cumpri-los devem contemplar o equilíbrio entre os interesses do detentor dos direitos de propriedade e os interesses do consumidor. O artigo 7 do Acordo TRIPS estabelece que “a proteção e a aplicação efetiva dos direitos de propriedade intelectual devem contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e divulgação de tecnologia, em benefício mútuo dos geradores e usuários dos conhecimentos tecnológicos e de um modo conducente ao bem-estar social e econômico, bem como para um equilíbrio entre direitos e obrigações.”

Apesar do Acordo TRIPS ter sido o marco de uma nova era de obrigações quanto à proteção e à aplicação efetiva dos direitos de propriedade intelectual, os países-membros da OMC tiverem preservadas importantes opções de políticas, flexibilidades e salvaguardas, incluindo a liberdade de:

- determinar os motivos para a concessão de licenças compulsórias (ver o Quadro 1) e os motivos para a autorização da utilização por governos;
- permitir várias formas de importações paralelas (ver o Quadro 1);
- aplicar exceções gerais, como a atuação prévia para obter a aprovação regulatória de produtos

Quadro 1: Flexibilidades Importantes do Acordo TRIPS

Licenças compulsórias: São mecanismos utilizados por autoridades públicas para autorizar a utilização de uma invenção protegida por uma patente pelo governo ou por terceiros sem o consentimento do detentor do mesmo. O detentor deve receber indenização adequada, normalmente na forma de *royalty*. Conforme esclarecido pela Declaração de Doha, os países-membros da OMC têm liberdade para determinar os motivos pela concessão de licenças compulsórias. A prática mostra que podem ser concedidas por vários motivos envolvendo o interesse da população em geral, como a saúde pública, e que são comuns na legislação sobre patentes tanto nos países desenvolvidos como nos países em desenvolvimento. A autorização de utilização por um governo é um tipo específico de licença compulsória normalmente concedida na forma de uma ordem de uma autoridade executiva ou judicial competente, autorizando o governo ou seu preposto a explorar uma patente, desde que tal exploração esteja do interesse do país em questão.

Importações paralelas: Muitas vezes as empresas praticam preços diferenciados para os medicamentos nos diversos países, levando em consideração vários fatores de mercado. Isto significa que às vezes um país com recursos limitados tem condições de adquirir uma quantidade maior de um medicamento patenteado se fizer a compra no exterior a um preço mais baixo e importar o produto, em vez de adquiri-lo diretamente no mercado nacional a um preço mais alto. A legislação sobre patentes em muitos países determina que a partir do momento que o detentor de uma patente vender seus produtos em qualquer país, o mesmo não tem o direito de controlar a revenda desses produtos (a assim chamada “regime de exaustão internacional”). Em termos legais, isto significa que o detentor da patente “esgotou” seus direitos de propriedade sobre o produto vendido – o detentor mantém o direito exclusivo de fabricar o produto, mas não pode utilizar seus direitos de propriedade intelectual para impedir a revenda das unidades do produto que vender. Assim, um intermediário poderia comprar um medicamento patenteado em um país pelo um preço menor fixado pela empresa, para depois revender o medicamento em outro país por um preço maior embora ainda abaixo do preço que o fabricante está cobrando pelo medicamento patenteado naquele país. Isto se chama “importação paralela”.

Cláusula Bolar/exceção à regra geral: Isto permite a utilização de uma invenção patenteada sem a autorização de seu detentor para poder obter a autorização de comercialização de um produto genérico antes do vencimento da patente. Isto permite que o produto genérico possa entrar no mercado mais rapidamente após o vencimento da patente, o que por sua vez facilita o acesso a medicamentos mais baratos.

Isenções para os países menos desenvolvidos: Em novembro de 2005, antes da Conferência Ministerial da OMC em Hong Kong, o Conselho TRIPS da OMC prorrogou até julho de 2013 o prazo para a transição pelos países menos desenvolvidos para o cumprimento mandatório do Acordo TRIPS, com a exceção das disposições sobre o tratamento não discriminatório. Com relação especificamente aos produtos farmacêuticos, o parágrafo 7 da Declaração de Doha, conforme adotado por uma Decisão do Conselho TRIPS em junho de 2002, isenta os países menos desenvolvidos da obrigação de conceder patentes e de garantir a proteção de informações reservadas até 1º de janeiro de 2016. Estes períodos de transição estão sujeitos a prorrogação adicional mediante pedido devidamente fundamentado, conforme o artigo 66.1 do Acordo TRIPS.

farmacêuticos genéricos e produtos químicos agrícolas (Cláusula Bolar; ver o Quadro 1) ou exceções para uso experimental;

- aproveitar os períodos de transição para os países em desenvolvimento e especialmente o período de transição maior e prorrogável para os países menos desenvolvidos (ver o Quadro 1).

Além disso, alguns termos-chaves relativos às obrigações sob o TRIPS não são definidos no próprio Acordo, inclusive conceitos essenciais da legislação patentária como “invenção”, “novo/ inovador” e “envolver uma atividade inventiva/não evidente”, o que confere liberdade considerável para os países-membros da OMC quanto à forma de aplicação dos três critérios de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial – na legislação nacional. A utilização dessas opções e de outras flexibilidades pode ajudar direta ou indiretamente a aumentar a oferta e a disponibilidade de medicamentos necessários. Assim, deve permitir que os países de renda baixa e média possam alcançar o equilíbrio entre a proteção da propriedade intelectual e prioridades específicas de desenvolvimento, inclusive o cumprimento dos objetivos da saúde pública nacional.

Embora essas flexibilidades pudessem ser utilizadas pelos países em desenvolvimento e pelos países menos desenvolvidos para facilitar o acesso por meio da redução dos preços dos medicamentos, um consenso político sobre o direito de tais países utilizarem essas flexibilidades para proteger a saúde pública somente foi articulado na Declaração de Doha em 2001. Além de outras disposições que esclarecem a natureza das flexibilidades previstas no Acordo TRIPS, a Declaração de Doha prorrogou até janeiro de 2016 o prazo para a transição pelos países menos desenvolvidos à proteção de patentes e de informações reservadas e seu cumprimento em relação aos produtos farmacêuticos. Estes períodos de transição estão sujeitos a prorrogação adicional mediante pedido devidamente fundamentado, conforme o artigo 66.1 do Acordo TRIPS.

Embora a importância da Declaração de Doha seja inegável, uma questão deixou de ser solucionada pela mesma: a aplicação do Artigo 31(f) do Acordo TRIPS, que requer que os países somente concedam licenças compulsórias para a

fabricação local de medicamentos antirretrovirais se estes vão ser utilizados predominantemente em seus mercados nacionais. Essa restrição limitou em potencial a produção de medicamentos antirretrovirais por meio de licenças compulsórias especificamente para fins de exportação. Além disso, significou que na prática os países com nenhuma ou pouca capacidade de fabricação não poderiam utilizar o licenciamento compulsório como uma fonte de medicamentos a preços acessíveis. Esse obstáculo foi resolvido pela Decisão do Conselho-Geral da OMC em 30 de agosto de 2003,⁹ a qual autoriza os países-membros da OMC a concederem licenças compulsórias para a produção e exportação de medicamentos genéricos para países em desenvolvimento e para os países menos desenvolvidos com pouca ou nenhuma capacidade de fabricação no setor farmacêutico. A assim chamada “solução do parágrafo 6” foi formalizada na forma de uma emenda ao Acordo TRIPS em 2005. No entanto, a questão de se essa decisão de fato resolve o problema, dado o escopo e os procedimentos exigidos, ainda é objeto de um debate controverso no Conselho TRIPS da OMC.

A importância da concorrência

O aumento da disponibilidade de fontes de medicamentos genéricos reduziu drasticamente o custo anual de medicamentos antirretrovirais de primeira linha de mais de US\$10 mil por pessoa no ano 2000 para menos de US\$ 116 no primeiro trimestre de 2010 para o esquema mais barato de medicamentos de primeira linha recomendado pela OMS, representando uma redução de quase 99%.¹⁰ No caso de esquemas de primeira linha contendo estavudina – utilizada principalmente por países de renda baixa e média até 2009 – o preço da aquisição caiu para valores variando entre US\$64 e US\$122. Esses esquemas foram excluídos das recomendações da OMS no final de 2009 e substituídos por novos e melhores esquemas de primeira linha que são mais duráveis, eficazes e toleráveis. No entanto, não são todos os pacientes que permanecem em terapia antirretroviral de primeira linha. Algumas pessoas vivendo com HIV/VIH precisam substituí-la por terapia de segunda linha, a qual inclui inibidores de protease que atualmente ainda são mais caros que os medicamentos de primeira linha. Apesar

9 Decisão do Conselho-Geral da OMC de 30 de agosto de 2003, WT/L/540 e Corr. 1, 1º de setembro de 2003.

10 Ver o relatório do Mecanismo de Monitoramento Global de Preços da OMS, de maio de 2010, em <http://www.who.int/hiv/amds/en/>.

dessas reduções substanciais nos preços, o custo dos esquemas de primeira linha que incluem zidovudina ou tenofovir, bem como o custo dos esquemas de segunda linha, ainda é alto demais para muitos dos países menos desenvolvidos e representa um grande desafio para os programas de terapia antirretroviral. Nos países de renda baixa o custo anual por pessoa seguindo esquemas de primeira linha varia entre US\$136 e US\$243, e nos países de renda média baixa o custo varia entre US\$116 e US\$667. No caso dos esquemas de segunda linha, o custo anual por pessoa varia entre US\$572 e US\$803 nos países de renda baixa, e entre US\$818 e US\$1.545 nos países de renda média baixa. Nos países de renda média alta, o custo anual dos esquemas de primeira linha varia entre US\$161 e US\$1.033, enquanto o custo dos esquemas de segunda linha varia entre US\$3.393 e US\$3.647.¹¹

A Índia é de particular importância no que tange à produção de medicamentos genéricos, visto que possui um forte setor de fabricação de medicamentos genéricos e produz uma grande porcentagem dos medicamentos atualmente utilizados no tratamento do HIV/VIH nos países de renda baixa e média. Por exemplo, em 2006 a Índia foi responsável pela oferta de 70% dos medicamentos antirretrovirais genéricos, comparado com a África do Sul (7%), o Reino Unido (6%) e os Estados Unidos da América (4%) (Chaudhuri 2008).

As flexibilidades do Acordo TRIPS continuam sendo importantes, inclusive no caso dos medicamentos antirretrovirais de primeira linha que ainda estão protegidos por patentes. A revisão em novembro de 2009 das diretrizes da OMS para o tratamento resultará no aumento do número de pessoas que precisam de tratamento, o que poderá levar a limitações financeiras graves. Outro resultado da revisão recente das diretrizes para o tratamento é a recomendação de substituir a estavudina por tenofovir ou zidovudina – que são menos tóxicos – nos esquemas de primeira linha. No entanto, os esquemas de primeira linha que contêm tenofovir custam até três vezes mais que os esquemas baseados em estavudina. Isso, junto com a necessidade de esquemas de segunda e até de terceira linha, faz com que seja ainda mais importante que os países

utilizem todas as medidas disponíveis para reduzir os preços e aumentar o acesso ao tratamento, inclusive a incorporação das flexibilidades do Acordo TRIPS na legislação nacional e a utilização dessas flexibilidades sempre que necessário e viável.

O desafio da manutenção de pacientes em tratamento foi exacerbado pela crise econômica global. Uma consequência prevista da crise é a redução no financiamento para o HIV/VIH disponibilizado por agências, o que por sua vez aumentará a pressão sobre os programas de tratamento em virtude de cortes nos orçamentos e prioridades concorrentes. É essencial ter preços mais baixos para que os governos e as agências financiadoras possam cumprir o compromisso de manter os pacientes em terapia antirretroviral para o resto da vida e também garantir a sustentabilidade dos programas de tratamento à medida que aumentar o número de pessoas que precisam de tratamento.

Embora o enfoque deste informativo seja as flexibilidades do Acordo TRIPS, é importante que os países explorem todos os mecanismos disponíveis para reduzir os preços dos medicamentos, inclusive utilizando informações sobre o mercado para negociar preços mais baixos com as indústrias farmacêuticas, reduzindo as tarifas e impostos de importação, além de aumentar as economias de escala e o poder de barganha por meio de licitações e negociações de preços feitas de forma conjunta. Por exemplo, em 2002 a Organização dos Estados do Caribe Oriental¹² economizou aproximadamente 44% por meio de licitações conjuntas, quando comparado aos preços que os países pagaram individualmente (Kerry & Lee 2007).

Utilização das flexibilidades do Acordo TRIPS: alguns exemplos e desafios

Há vários exemplos que demonstram que a utilização das Flexibilidades do Acordo TRIPS tem resultado na redução dos preços de medicamentos. A sociedade civil tem desempenhado um papel fundamental na sensibilização do público quanto às implicações do atual sistema de patentes e do Acordo TRIPS para o acesso a medicamentos para HIV/VIH. Em alguns casos, como ocorreu recentemente na Índia, as

11 Ver o relatório do Mecanismo de Monitoramento Global de Preços da OMS, de maio de 2010, em <http://www.who.int/hiv/amds/en/>. Ver também *Untangling the web of antiretroviral price reductions*. Genebra, Medecins sans Frontières. <http://utw.msfaaccess.org/drugs>.

12 A Organização dos Estados do Caribe Oriental compreende nove países: Anguilla, Antígua e Barbuda, Ilhas Virgens Britânicas, Dominica, Granada, Montserrat, São Cristóvão e Névis, Santa Lúcia, e São Vicente e Granadinas. Juntas as populações desses países somam aproximadamente 550 mil pessoas.

organizações da sociedade civil catalisaram o processo ao tomar medidas em relação a patentes específicas.

Legislação sobre concorrência na África do Sul

O Acordo TRIPS reconhece que a proteção da propriedade intelectual e as políticas sobre concorrência precisam coexistir em harmonia, e este é um componente importante do equilíbrio entre políticas articulado no Acordo. Na África do Sul, ativistas em prol do tratamento utilizaram com sucesso a legislação sobre concorrência para aumentar o número de fornecedores de medicamentos antirretrovirais, o que resultou no aumento da concorrência e na redução dos preços de medicamentos essenciais (Avafia et al. 2006). Em uma ação judicial recente, a Comissão de Concorrência da África do Sul denunciou duas empresas farmacêuticas pela prática de preços excessivos e encaminhou o caso para julgamento pelo Tribunal de Concorrência. Antes que o Tribunal pudesse proferir sua decisão, ambas as empresas entraram em vários acordos com a Comissão e com os reclamantes, resultando no aumento da oferta a preços mais acessíveis de versões genéricas de medicamentos antirretrovirais ainda protegidos por patentes no país.¹³

Utilização pelo Ruanda do mecanismo de "30 de agosto de 2003"

Em 2006 o governo do Ruanda sancionou uma lei determinando que os medicamentos genéricos fossem utilizados em todos os programas de tratamento, quando disponíveis (Open Society Institute, Access to Medicines Initiative, 2008). Em julho de 2007 o Ruanda tornou-se o primeiro país a anunciar sua intenção de utilizar a decisão da OMC de 30 de agosto de 2003 para importar uma combinação genérica de zidovudina, lamivudina e nevirapina em dose fixa de uma empresa canadense fabricante de medicamentos genéricos. A licença compulsória concedida por meio das Regras Canadenses para o Acesso a Medicamentos autorizou o fornecimento de uma quantidade suficiente desta combinação de dose fixa para tratar aproximadamente 21 mil pessoas vivendo com HIV/VIH durante um ano pelo preço mais baixo no mundo: US\$0,19 por comprimido. Até o momento

o Ruanda é o único país a utilizar esta flexibilidade. A praticabilidade e a utilidade da decisão da OMC de 30 de agosto de 2003 enquanto solução de longo prazo para possibilitar o aumento do acesso a medicamentos patenteados são o objeto de debate atualmente no Conselho TRIPS da OMC.

Negociações de preços e licenças compulsórias no Brasil

O governo do Brasil demonstrou que legislação que dispõe sobre a utilização efetiva e agilizada de flexibilidades relacionadas à saúde pública pode ser de muita importância nas negociações para medicamentos antirretrovirais a preços mais baixos (Abbott & Reichman 2007). Mediante a ameaça de conceder o licenciamento compulsório, o governo brasileiro negociou reduções significativas nos preços do efavirenz e do nelfinavir em 2001, do lopinavir em 2003, da combinação de lopinavir e ritonavir em 2005, e do tenofovir em 2006. Em 2007, após negociações prolongadas, foi concedida uma licença compulsória para o efavirenz, um medicamento antirretroviral importante utilizado por um terço dos brasileiros em tratamento via o programa nacional. Após a concessão da licença o preço caiu de US\$1,60 para US\$0,45 por dose da versão genérica importada do medicamento. Estima-se que as políticas do governo brasileiro, incluindo a utilização das flexibilidades do Acordo TRIPS, tenham economizado aproximadamente US\$1,2 bilhões no custo da aquisição de medicamentos antirretrovirais entre 2001 e 2005 (Nunn et al. 2007).

Utilização de licenças compulsórias na Tailândia

No final de 2006 e no início de 2007 a Tailândia concedeu licenças compulsórias para vários produtos farmacêuticos (ver o Quadro 2): efavirenz, lopinavir/ritonavir e clopidogrel (um medicamento utilizado para doenças do coração). A decisão resultou em protestos generalizados por parte das indústrias farmacêuticas multinacionais. Por outro lado, no início de 2008 o número de pacientes tomando lopinavir/ritonavir já havia triplicado. No início de 2008 o governo tailandês concedeu licenças compulsórias adicionais para o letrozol (um

13 Ver o Informativo sobre os acordos. Cidade do Cabo, *Treatment Action Campaign*, 2003. http://www.tac.org.za/newsletter/2003/ns10_12_2003.htm.

Quadro 2: Dr. Mongkol na Songkla, Ministro da Saúde Pública, Tailândia, 2006 a 2008

“Os medicamentos essenciais são produtos humanitários e têm que ser universalmente acessíveis para todas as pessoas que precisam. Precisamos também, é claro, de inovação para desenvolver novos produtos farmacêuticos, e alguém tem que pagar o custo da pesquisa e do desenvolvimento de novos medicamentos essenciais.

Quando um governo como o nosso decreta uma “licença compulsória” para permitir a utilização pública e sem fins lucrativos de produtos patenteados para o bem maior da população, fazemos isso para aumentar o acesso a esses medicamentos essenciais, que muitas vezes salvam vidas, pelos integrantes pobres e marginalizados de nossas comunidades que não eram consumidores dos medicamentos patenteados que custavam caro. As pessoas mais bem de vida em nossa sociedade continuam consultando com seus médicos particulares e continuam pagando – do próprio bolso – o preço dos medicamentos patenteados.

Assim, tanto a patente como a licença compulsória para o mesmo produto podem coexistir harmoniosamente em um país como a Tailândia, com o máximo de benefícios para todos. Aqueles que têm condições de pagar os altos preços de mercado dos medicamentos patenteados – muitas vezes por meio de serviços médicos particulares – continuam a fazê-lo, e assim ajudam a custear mais pesquisa e desenvolvimento pela indústria farmacêutica por meio dos preços que pagam. Ao mesmo tempo, a tomada de ação no interesse público por meio da utilização governamental do licenciamento compulsório permite que os grupos pobres e marginalizados em nossa sociedade tenham acesso e se beneficiem de medicamentos essenciais patenteados que, caso contrário, jamais teriam tido condições de acessar e utilizar. Não precisa haver conflito num caso como este; pode e deve ser uma situação em que todos saem ganhando.”

medicamento para câncer de mama), o docetaxel (um medicamento para câncer de mama e do pulmão) e o erlotinibe (um medicamento utilizado no tratamento de câncer do pulmão, do pâncreas e dos ovários).

Critérios de patenteabilidade na Índia

Ao revisar sua legislação sobre patentes para que cumprisse os requisitos do Acordo TRIPS de que os produtos farmacêuticos devam ser patenteáveis, a Índia adotou critérios de patenteabilidade, introduzindo a Seção 3d na Lei de Patentes (Alteração da Lei de Patentes, 2005), segundo a qual “a mera descoberta de uma nova forma de uma substância já conhecida que não resulte no aprimoramento da eficácia já conhecida daquela substância, ou a mera descoberta de qualquer propriedade nova ou utilização nova de uma substância já conhecida, ou da mera utilização de um processo, máquina ou dispositivo já conhecidos, a não ser que tal processo já conhecido resulte em um produto novo ou agregue pelo menos um reagente novo” não é considerada como sendo uma invenção e assim não é patenteável nos termos da Lei de Patentes da Índia.¹⁴

Em 2007 o Instituto de Patentes da Índia, em seguida a uma contestação apresentada por uma organização representante de pacientes, utilizou-se da Seção 3d para fundamentar a recusa de conceder a uma empresa farmacêutica uma patente para o medicamento mesilato de imatinibe utilizado no tratamento de câncer. O Instituto de Patentes considerou que a forma beta-cristalina do mesilato de imatinibe era uma nova forma de uma substância já conhecida desprovida do aprimoramento da eficácia exigido pela Seção 3d. Portanto, rejeitou o pedido de concessão de patente com base na alteração da Lei de Patentes.¹⁵ A empresa entrou com duas ações na justiça. Em uma delas a empresa contestou a decisão do Instituto de Patentes, alegando que o mesilato de imatinibe cumpre os critérios de patenteabilidade estabelecidos pela Lei de Patentes da Índia porque aprimora a eficácia de uma substância já conhecida. Na outra ação a empresa alegou que a Seção 3d está em descumprimento do Acordo TRIPS e que contraria a Constituição Indiana. Em 6 de agosto de 2007 o Superior Tribunal em Chennai

14 Alteração da Lei de Patentes, 2005. A Lei de Patentes da Índia pode ser encontrada em <http://www.patentoffice.nic.in/ipr/patent/patents.htm>.

15 Decisão do Coordenador de Patentes, Chennai, 25 de janeiro de 2006. <http://www.lawyerscollective.org/hiv-aids/activities/legal-services-access-to-medicines-patents>.

rejeitou a argumentação de inconstitucionalidade, decidiu que não era o fórum apropriado para tratar de questões relativas ao cumprimento do Acordo TRIPS e manteve a validade da Alteração da Lei de Patentes da Índia de 2005. Em 6 de junho de 2009 o Tribunal Recursório de Propriedade Intelectual de Chennai rejeitou a ação contra a decisão do Instituto de Patentes. A empresa recorreu da decisão do tribunal e o novo julgamento ainda está pendente. A decisão sobre a possibilidade do patenteamento de uma nova forma de uma substância já conhecida tem implicações significativas para muitos medicamentos utilizados no tratamento do HIV/VIH, agora e no futuro.

Outros países que têm utilizado licenças compulsórias ou autorizações de utilização governamental para a fabricação local ou a importação de medicamentos genéricos nos últimos anos incluem a Indonésia, Malásia, Moçambique, Zâmbia e Zimbábue (Open Society Institute, Access to Medicines Initiative 2008; WHO 2008b; Martin et al. 2007; Ford et al. 2007; Oxfam International 2006; Musungu & Oh 2005).

A implementação das Flexibilidades do Acordo TRIPS como um todo

Apesar das oportunidades proporcionadas pelas flexibilidades do Acordo TRIPS, muitos países ainda não alteraram sua legislação para incorporar as flexibilidades de maneira otimizada, o que é uma condição prévia para a utilização das mesmas. Um estudo realizado pelo PNUD em 2007 revelou que apenas seis países possuíam disposições em sua legislação sobre a exaustão internacional de

seus direitos (UNDP 2007). Os resultados de um estudo recente realizado pela OMPI como parte da implementação da Agenda da OMPI para o Desenvolvimento revelou um retrato diversificado com relação à incorporação das flexibilidades do Acordo TRIPS na legislação dos países sobre patentes (ver o Quadro 3).

Disposições “TRIPS plus” em acordos comerciais bilaterais e regionais

Vários países já são signatários ou estão no processo de negociar acordos bilaterais ou regionais de livre comércio contendo disposições “TRIPS plus” – ou seja, níveis de proteção de propriedade intelectual que vão além dos requisitos mínimos estabelecidos no Acordo TRIPS. A Estratégia Global e Plano de Ação da OMS pede que os Estados-Membros “levem em consideração, sempre que apropriado, o impacto sobre a saúde pública da adoção ou implementação de medidas de proteção de propriedade intelectual mais abrangentes que as exigidas pelo Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, sem prejuízo aos direitos de soberania dos Estados-Membros.” As disposições que foram incluídas em acordos de comércio livre no passado e que podem ter um impacto sobre a saúde pública ou dificultar a utilização as flexibilidades incluem:

- restrições quanto aos motivos e às condições em que as licenças compulsórias podem ser concedidas;
- disposições permitindo a possibilidade da prorrogação da duração de patentes individuais

Quadro 3: Estudo da OMPI sobre flexibilidades relacionadas a patentes em 142 países

A primeira medida que os países precisam tomar para poder aproveitar as flexibilidades do Acordo TRIPS para fins de saúde pública é incorporá-las em sua legislação nacional. O estudo da OMPI intitulado “Flexibilidades relacionadas a patentes no marco jurídico multilateral e sua implementação legislativa nos âmbitos nacionais e regionais” fornece informações relevantes sobre a integração de cinco flexibilidades selecionadas do Acordo TRIPS na legislação de 142 países. Por exemplo:

- Com relação à exceção quanto à análise de agências reguladoras (Bolar), dos 95 países com informações disponíveis, apenas 56% haviam integrado essa exceção em sua legislação sobre patentes. A percentagem de países que integraram essa flexibilidade variou entre 0% (0/20) em países menos desenvolvidos até 93% (25/27) em países de renda alta.
- No que diz respeito à importação paralela, uma análise da legislação de 112 países mostrou que 29 (26%) têm um regime de exaustão internacional, 36 (32%) têm um regime regional de exaustão, permitindo assim a importação paralela, e 42 (37.5%) têm um regime de exaustão nacional (WIPO 2010).

além dos 20 anos previstos pelo Acordo TRIPS a fim de compensar por demoras no processo de concessão de patentes ou em processos de autorização de comercialização;

- disposições que requerem que as agências reguladoras de medicamentos, a maioria das quais tem limitado conhecimento especializado sobre patentes, considerem a situação das patentes dos medicamentos antes de conceder autorização de comercialização aos fabricantes de medicamentos genéricos;
- disposições que requerem a proteção de dados de ensaios de modo a restringir a utilização de dados de ensaios clínicos sobre produtos farmacêuticos pelas agências reguladoras de medicamentos para fins de aprovação de medicamentos genéricos durante um certo período de tempo. Isto impede que as empresas fabricantes de genéricos possam utilizar esses dados para comprovar a eficácia e segurança de seus produtos e assim atrasa a entrada dos medicamentos genéricos no mercado;
- restrição dos motivos pelos quais uma patente pode ser revogada;
- disposições que requerem que os países afrouxem os critérios de patenteabilidade e que ampliem o escopo da proteção, permitindo o patenteamento de novas formas ou métodos de utilização de um produto já conhecido;
- disposições que permitem que os detentores de patentes restrinjam importações paralelas, o que pode impedir que os países em desenvolvimento possam adquirir medicamentos do fornecedor mundial mais barato.¹⁶

Avaliação de patentes a partir de uma ótica sensibilizada para questões de saúde pública

As patentes devem ser da mais alta qualidade e devem recompensar apenas inovações genuínas a fim de evitar que produtos já patenteados possam ser reapresentados para patenteamento com alterações mínimas (“*ever-greening*”). Segundo a Comissão da OMS para Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública, “*‘ever-greening’* ocorre quando, na ausência de qualquer benefício terapêutico adicional aparente, os detentores de patentes utilizam várias estratégias para estender a duração de sua exclusividade para além do prazo de 20 anos concedido para uma patente”

(WHO 2006). Garantir que haja diretrizes para a avaliação de pedidos de patentes que sejam sensíveis a questões de saúde pública (Correa 2007), bem como procedimentos de contestação pré ou pós-concessão, pode ajudar a evitar o patenteamento de produtos e processos desprovidos de inovação.

Flexibilidades do Acordo TRIPS: o que pode ser feito?

As ações a seguir estão alinhadas com a Declaração Política sobre HIV/Aids / VIH/SIDA de 2006 e com os princípios da Declaração de Doha e da Estratégia Global e Plano de Ação sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual.

Ações para governos de países de renda alta

- Os países que possuem capacidade de fabricação devem considerar a implementação do mecanismo do “Parágrafo 6” ou de “30 de agosto de 2003” de maneira administrativamente eficiente e efetiva a fim de facilitar a exportação de medicamentos genéricos para países com nenhuma ou pouca capacidade de fabricação.
- Os governos dos países de renda alta devem garantir que os acordos de livre comércio com países de renda média ou baixa cumpram os princípios da Declaração de Doha.
- Os governos dos países de renda alta devem incentivar e facilitar sempre que possível a transferência de tecnologia entre o hemisfério norte e o hemisfério sul relativa à produção de medicamentos antirretrovirais e outros produtos essenciais de saúde.¹⁷
- Os governos dos países de renda alta devem intensificar os esforços para proteger os ganhos no acesso a tratamentos com medicamentos antirretrovirais nos países de renda baixa e média e devem manter o compromisso global e recursos financeiros necessários para alcançar as metas para o acesso universal.

Ações para governos de países de renda baixa e média

- Os governos dos países de renda baixa e média devem considerar a revisão da legislação nacional sobre propriedade intelectual a fim de garantir que as flexibilidades do Acordo TRIPS

16 Ver os exemplos fornecidos por Fink & Reichenmiller (2005).

17 Ver o Acordo TRIPS, Artigo 66.2.

especificamente voltadas para promover o acesso a medicamentos sejam incorporadas sem demora na legislação e nas normas nacionais.

- Os parlamentares devem garantir que eventuais novos acordos comerciais não contradigam a Declaração de Doha.
- Os países menos desenvolvidos devem considerar a tomada das ações legislativas necessárias, quando apropriado, para aproveitar o período de transição e não conceder patentes para produtos farmacêuticos antes de 2016, conforme previsto na Declaração de Doha.
- Os governos dos países de renda baixa e média devem incentivar a cooperação regional para:
 - desenvolver políticas de propriedade intelectual e políticas comerciais que promovam a inovação, em consonância com o Acordo TRIPS, e que permitam a plena utilização das flexibilidades a fim de promover o acesso a medicamentos para HIV/VIH a preços acessíveis, bem como outros medicamentos essenciais para a atenção ao HIV/VIH e o tratamento das infecções oportunistas para todos que precisam;
 - desenvolver ou fortalecer a capacidade das agências reguladoras nacionais de garantir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos de saúde e agilizar o registro de medicamentos já pré-qualificados pela OMS;
 - investir na capacidade de produção regional e nacional no setor farmacêutico e no desenvolvimento de conhecimentos especializados no âmbito local.

Ações para organizações internacionais

- As organizações internacionais devem apoiar os governos nacionais para aumentar o acesso ao tratamento por meio da disponibilização de assistência técnica na implementação das flexibilidades do Acordo TRIPS a fim de promover o acesso a medicamentos em conformidade com seus respectivos mandatos. Devem responder a questões de saúde pública por meio de atividades transversais, como o

estabelecimento de estratégias de propriedade intelectual e de desenvolvimento, ou a identificação das necessidades dos países em relação à implementação do Acordo TRIPS.

- As organizações internacionais devem promover a inclusão das flexibilidades na legislação e devem atuar pela exclusão de disposições legais capazes de afetar negativamente o acesso a medicamentos essenciais nos países de renda baixa e média.
- As organizações internacionais devem monitorar o desenvolvimento das normas de propriedade intelectual e seu impacto na saúde pública, inclusive o acesso a medicamentos antirretrovirais de primeira e segunda linha.
- As organizações internacionais devem monitorar e participar do debate sobre modelos alternativos de incentivo a inovações relevantes para as necessidades dos países de renda baixa e média.
- As organizações internacionais devem promover a exploração de todas as possíveis formas de redução do custo dos medicamentos.

Outras medidas possíveis

Embora o enfoque deste informativo seja as flexibilidades do Acordo TRIPS, sem dúvida é importante explorar outros mecanismos disponíveis para aumentar o acesso a medicamentos.

As indústrias farmacêuticas devem considerar a concessão de licenças voluntárias para a fabricação e venda de medicamentos antirretrovirais a fim de aumentar a disponibilidade de medicamentos antirretrovirais a preços acessíveis nos países de renda baixa e média, por meio do *Medicines Patent Pool* (Banco de Patentes de Medicamentos), por exemplo.¹⁸

Os países devem:

- investir no desenvolvimento da infraestrutura dos serviços de saúde e incentivar a melhoria do financiamento de produtos para a saúde;
- incentivar a discussão e a colaboração entre todos os órgãos governamentais e todos os atores relevantes, incluindo atores da sociedade civil, em relação a questões de propriedade intelectual e saúde pública;

18 Em dezembro de 2009 o conselho diretor da UNITAID aprovou o estabelecimento de um banco (pool) voluntário de patentes de medicamentos antirretrovirais. Foi criada recentemente em conformidade com a legislação da Suíça uma entidade específica, a *Medicines Patent Pool Foundation* (Fundação Banco de Patentes de Medicamentos). Ver <http://www.medicinespatentpool.org>.

19 Para medidas adicionais, ver WHO (2006). Ver também WHO (2008a).

- monitorar e participar do debate sobre modelos alternativos de incentivo a inovações relevantes para as necessidades dos países de renda baixa e média;
- desenvolver e implementar outros mecanismos para a redução dos preços dos medicamentos, incluindo:
 - a realização de licitações conjuntas para a aquisição regional e sub-regional de medicamentos antirretrovirais e outros medicamentos essenciais para a atenção ao HIV/VIH e o tratamento de infecções oportunistas;
 - a utilização de informações relevantes sobre preços durante as negociações de aquisições com as empresas farmacêuticas;
 - a eliminação de impostos e tarifas e o controle da majoração de preços quando apropriado e quando for em consonância com os objetivos mais amplos e estratégicos das políticas comerciais e industriais dos países.¹⁹

Conclusão

À luz do exposto acima, está claro que as flexibilidades contidas no Acordo TRIPS e reafirmadas pela Declaração de Doha proporcionam oportunidades importantes para os países-membros da OMC reduzirem os preços e ampliarem o acesso a medicamentos para HIV/VIH. Ao revisar suas leis, os países devem aproveitar o máximo as flexibilidades contidas no Acordo TRIPS. Os países-membros da OMC devem também considerar as implicações para a saúde pública ao adotarem ou implementarem medidas de proteção da propriedade intelectual mais abrangentes do que as exigidas pelo Acordo TRIPS. As organizações internacionais devem atuar para apoiar as organizações parceiras nos países na utilização de todas essas flexibilidades e em todas as demais ações condizentes com o Acordo TRIPS para promover o acesso a medicamentos antirretrovirais, outros medicamentos para HIV/VIH e tecnologias relacionadas ao tratamento do HIV/VIH.

Referências

- Abbott F & Reichman J 2007. The Doha Round's public health legacy: strategies for the production and diffusion of patented medicines under the amended TRIPS provisions. *Journal of International Economic Law* 10:921–987, 945–946.
- Avafia T et al. 2006. The ability of select sub-Saharan African countries to utilize TRIPS flexibilities and competition law to ensure a sustainable supply of essential medicines: a study of producing and importing countries. *tralac Working Paper No. 12*. Stellenbosch, *tralac*.
- Braitstein P et al. 2006. Mortality of HIV-1-infected patients in the first year of antiretroviral therapy: comparison between low income and high-income countries. *Lancet* 367:817–824.
- Chaudhuri S 2008. Indian generic companies, affordability of drugs and local production in Africa with special reference to Tanzania. *IKD Working Paper No. 37*. Milton Keynes, Open University Research Centre on Innovation Knowledge and Development. <http://www.open.ac.uk/ikd/documents/working-papers/ikd-working-paper-37.pdf>.
- Correa C 2007. Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: developing a public health perspective. Geneva, ICTSD, UNCTAD, WHO, UNDP. http://www.emro.who.int/emp/media/pdf/patentability_guidelines.pdf.
- Fink C & Reichenmiller P 2005. Tightening TRIPS: the intellectual property provisions of recent US free trade agreements, *World Bank Trade Note 20*. Washington, DC, World Bank. <http://siteresources.worldbank.org/INTRANETTRADE/Resources/Pubs/TradeNote20.pdf>.
- Ford N et al. 2007. Sustaining access to antiretroviral therapy in the less developed world: lessons from Brazil and Thailand. *AIDS* 21(Suppl. 14):S21–S29.
- Hamilton A et al. 2010. Changes in antiretroviral therapy guidelines: implications for public health policy and public purses. *Sexually Transmitted Infections* 86:388–90.
- Kerry VB & Lee K 2007. TRIPS, the Doha Declaration and Paragraph 6 decision: what are the remaining steps for protecting access to medicines? *Globalization and Health* 3:3.
- Martin G et al. 2007. Balancing intellectual monopoly privileges and the need for essential medicines. *Globalization and Health* 3:4.
- Musungu S & Oh C 2005. The use of flexibilities in TRIPS by developing countries: can they promote access to medicines? Geneva, Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health.
- Nunn A et al. 2007. Evolution of antiretroviral drug costs in Brazil in the context of free and universal access to AIDS treatment. *PLoS Med* 4(11). <http://medicine.plosjournals.org/perlserv/?request=get-document&doi=10.1371/journal.pmed.0040305&ct=1>.
- Open Society Institute & Access to Medicines Initiative 2008. *Playing by the rules: using intellectual property and policy to improve access to essential medicines*. New York, Open Society Institute, Access to Medicines Initiative.

Referências (continuação)

Oxfam International 2006. Patents versus patients: five years after the Doha Declaration. Oxfam Briefing Paper 95. Oxfam International.

UNAIDS 2010. UNAIDS Outlook report 2010. Geneva, UNAIDS. http://data.unaids.org/pub/Outlook/2010/20100713_outlook_report_web_en.pdf.

United Nations Conference on Trade and Development (UNCTAD) & International Centre for Trade and Sustainable Development (ICTSD) 2005. Resource book on TRIPS and development: an authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement. Geneva, UNCTAD, ICTSD.

United Nations Development Programme (UNDP) 2007. Access to ART and other essential medicines in sub-Saharan Africa: intellectual property and relevant legislations. Geneva, UNDP.

Waning B et al 2010. Temporal trends in generic and brand prices of antiretroviral medicines procured with donor funds in developing countries. *Journal of Generic Medicines* 7:159–175.

World Health Organization (WHO) 2006. Report of the Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health, 131. Geneva, WHO. <http://www.who.int/intellectualproperty/report/en/index.html>.

World Health Organization (WHO) 2008a. Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual property, World Health Assembly Resolution 61.21. Geneva, WHO. http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf.

World Health Organization (WHO) 2008b. Improving access to medicines in Thailand: the use of TRIPS flexibilities: report of a WHO mission, Bangkok, 31 January to 6 February 2008. Geneva, WHO. <http://www.moph.go.th/hot/THAIMissionReport%20FINAL15feb08.pdf>.

World Health Organization (WHO) 2009. Rapid advice: antiretroviral therapy for HIV infection in adults and adolescents. Geneva, WHO. http://www.who.int/hiv/pub/arv/rapid_advice_art.pdf.

World Health Organization (WHO) 2010a. New progress and guidance on HIV treatment: fact sheet. Geneva, WHO. <http://www.who.int/hiv/vienna2010/en/index.html>.

World Health Organization (WHO) 2010b. New progress and guidance on HIV diagnosis and treatment for infants and children: fact sheet. Geneva, WHO. <http://www.who.int/hiv/pub/paediatric/Paediatricfactsheet/en/index.html>.

World Health Organization (WHO) et al. 2009. Towards universal access: scaling up priority HIV/AIDS interventions in the health sector: progress report 2009. Geneva, WHO, UNAIDS, UNICEF. <http://www.who.int/hiv/pub/2009progressreport/en/>.

World Intellectual Property Organization (WIPO) 2010. Patent related flexibilities in the multilateral legal framework and their legislative implementation at the national and regional levels. CDIP/5/4. Geneva, WIPO. http://www.wipo.int/meetings/en/details.jsp?meeting_id=19686.