

PANORAMA DO ACESSO AO LENACAPAVIR



O lenacapavir é uma nova opção de prevenção do HIV altamente eficaz e de ação prolongada, administrada apenas duas vezes por ano. Poderia ser uma ferramenta revolucionária, mas somente se chegar às pessoas que precisam.

Isso ocorre em um momento crítico: a América Latina é uma das poucas regiões onde novas infecções por HIV continuam a aumentar¹, e o Brasil continua registrando um número elevado de diagnósticos de HIV, com quase 40 mil somente em 2024². Esses números reforçam que as opções de prevenção existentes ainda não estão alcançando todas as pessoas que precisam delas, especialmente populações-chave e jovens, que continuam sendo afetadas de forma desproporcional.

No entanto, o acesso ao lenacapavir está atualmente sendo determinado pelas decisões de uma única empresa — a Gilead —, e não pelas necessidades de saúde pública. Preços elevados, barreiras de patentes, exclusão de acordos de licenciamento voluntário para produção de genéricos e oferta limitada ameaçam manter essa ferramenta de prevenção altamente eficaz fora do alcance da maioria das pessoas que poderiam se beneficiar dela. Essas barreiras podem — e devem — ser superadas por meio de ações concretas em prol do interesse público.

1. UNAIDS. Latin America — Regional profile — 2025 Global AIDS Update. 2025. Available at: <https://www.unaids.org/sites/default/files/2025-07/2025-global-aids-update-latam.pdf>

2. Ministério da Saúde. Boletim Epidemiológico de HIV e Aids — Edição Especial | Dez. 2025. Brasília: Ministério da Saúde; 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/centrais-de-contenido/publicacoes/boletins/epidemiologicos/especiais/2025/boletim-epidemiologico-de-hiv-e-aids-numero-especial-dez-2025.pdf>

A RELEVÂNCIA REGIONAL DO BRASIL

O Brasil possui o maior programa público de HIV da América Latina e poderia gerar uma demanda substancial por lenacapavir a preços acessíveis.

O Brasil aprovou o lenacapavir para a prevenção do HIV em janeiro de 2026, tornando as decisões sobre preço, incorporação e compras públicas imediatamente relevantes.

Comunidades brasileiras participaram da pesquisa clínica que fundamentou a aprovação do lenacapavir.

O Brasil tem um sólido histórico de mobilização comunitária e da sociedade civil para ampliar o acesso à prevenção e ao tratamento do HIV, inclusive por meio do enfrentamento de monopólios de patentes e da defesa de medidas de interesse público.

O Brasil já utilizou licenças compulsórias e outras medidas de interesse público para reduzir o preço de medicamentos para o HIV, produzir genéricos e ampliar o acesso.

O país possui significativa capacidade de produção farmacêutica, incluindo laboratórios oficiais com mandato de saúde pública, que poderiam produzir versões genéricas do lenacapavir.

Um caminho de acesso bem-sucedido no Brasil poderia ser um exemplo importante para outros países da região.

1. SITUAÇÃO REGULATÓRIA E DISPONIBILIDADE NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Sunlenca® (lenacapavir): nova indicação. Publicação no DOU: 12/01/2026. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/sunlenca>

Em janeiro de 2026, a ANVISA, agência nacional reguladora de medicamentos, aprovou o lenacapavir da Gilead para a prevenção do HIV³. Atualmente, a Gilead é a única fabricante autorizada a comercializar o lenacapavir no país.

No entanto, a CMED, órgão nacional regulador dos preços dos medicamentos, ainda não definiu o preço máximo pelo

qual o medicamento pode ser vendido, a partir da proposta de preço apresentada pela Gilead. Para que o lenacapavir seja fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS), ele também deve ser avaliado pela CONITEC, órgão nacional de avaliação de tecnologias em saúde, e formalmente incorporado pelo Ministério da Saúde — uma decisão que também dependerá do preço.

2. PREÇO E ACESSIBILIDADE

4. UNAIDS. UNAIDS urges Gilead to drop price of new HIV prevention medicine in the United States and ensure sustainable access for low- and middle-income countries. 18 June 2025. Available at: https://www.unaids.org/en/resources/press-centre/pressreleaseandstatementarchive/2025/june/20250618_lenacapavir

O preço pode ser uma grande barreira ao acesso.

A Gilead detém o monopólio do lenacapavir e é, atualmente, a única empresa a comercializá-lo em todo o mundo. O preço proposto pela Gilead no Brasil é confidencial, mas representantes do Ministério da Saúde indicaram que ele é dezenas de vezes superior ao preço anual de aproximadamente US\$ 40 previsto para os genéricos licenciados.

O governo indicou que poderia pagar cerca de US\$ 400 por pessoa ao ano para a incorporação ao SUS. A comparação abaixo ilustra a enorme diferença entre o preço de monopólio e o preço potencial de genéricos — e como isso pode tornar o lenacapavir inacessível no Brasil. Ela também mostra quantas pessoas poderiam ser atendidas com o mesmo orçamento dependendo do preço adotado.

5. Fonte: Reunião com representantes do Ministério da Saúde do Brasil, 2026.

6. Unitaid, CHAI, and Wits RHI enter into a landmark agreement with Dr. Reddy's to make HIV prevention tool lenacapavir affordable in LMICs. 24 September 2025. Available at: <https://unitaid.org/news-blog/lenacapavir-for-hiv-prevention/>

REFERÊNCIA DE PREÇO	PREÇO ANUAL POR PESSOA	PESSOAS ATENDIDAS
Preço de tabela da Gilead nos EUA ⁴	US\$ 28.000	1
Referência de preço informada para inclusão no SUS ⁵	US\$ 400 (cerca de 2 vezes o preço da PrEP oral)	70
Preço anunciado para genéricos licenciados ⁶	US\$ 40	700

3. OFERTA E DISPONIBILIDADE

7. Gilead Sciences. Gilead signs royalty-free voluntary licensing agreements with six generic manufacturers to increase access to lenacapavir for hiv prevention in high-incidence, resource-limited countries. 2 October 2024. Available at: <https://www.gilead.com/news/news-details/2024/gilead-signs-royalty-free-voluntary-licensing-agreements-with-six-generic-manufacturers-to-increase-access-to-lenacapavir-for-hiv-prevention-in-high-incidence-resource-limited-countries>

As patentes podem limitar a oferta de medicamentos e manter os preços altos ao restringir a concorrência dos genéricos.

Porque a Gilead detém patentes sobre o lenacapavir, outros fabricantes geralmente precisam de uma licença para produzir e fornecer genéricos desse medicamento em países onde essas patentes estão em vigor. A Gilead fez acordos de licenciamento voluntário com alguns fabricantes que estão autorizados a fornecer o genérico do lenacapavir em 120 países⁷. No entanto, o Brasil está excluído dessas licenças, apesar de ter sediado ensaios clínicos que apoiaram a aprovação do lenacapavir.⁸

A patente do composto concedida posteriormente pode estar sujeita a invalidação caso o lenacapavir já tenha sido divulgado na patente anterior mais ampla (Markush). A menos que as patentes sejam invalidadas¹⁰ ou tenham seus efeitos limitados, o Brasil continuará dependente da Gilead como único fornecedor até que elas expirem.

8. Médecins Sans Frontières Access Campaign. Gilead's voluntary license on lenacapavir: key limitations of the license and recommendations to improve access. 3 July 2025. Available at: <https://msfaccess.org/gileads-voluntary-license-lenacapavir-key-limitations-license-and-recommendations-improve-access>

O Brasil dispõe de instrumentos jurídicos para enfrentar essa situação. Patentes que não atendam aos requisitos legais podem ser contestadas e invalidadas. O governo também pode conceder uma licença compulsória, inclusive por motivos de interesse público, permitindo a produção ou importação por outros fornecedores sem a autorização da Gilead.

9. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Pesquisa de processos — Base de Patentes. Pesquise os pedidos de patente BR112015021027, BR112018071678 e BR122020001791. Disponível em: <https://busca.inpi.gov.br/pepi/>

10. No Brasil, a nulidade de uma patente pode ser requerida por meio de processo administrativo ou judicial. O processo administrativo de nulidade pode ser instaurado de ofício pelo INPI ou mediante requerimento de qualquer pessoa com legítimo interesse, no prazo de seis meses contado da concessão da patente,

No Brasil, a Gilead detém duas camadas de proteção patentária concedidas para o composto do lenacapavir. A primeira pode permanecer em vigor até 2034 e a segunda até 2037⁹.

3. OFERTA E DISPONIBILIDADE

conforme o artigo 51 da Lei nº 9.279/1996. No caso das patentes já concedidas sobre o lenacapavir, esse prazo já se encerrou.

11. Silva FVN, Hallal R, Guimarães A. Compulsory License and Access to Medicines: Economic Savings of Efavirenz in Brazil. Presented at the XIX International AIDS Conference, Washington, DC, 22–27 July 2012. Video recording available on YouTube: <https://www.youtube.com/watch?v=-FlwhjANOuwo>

12. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Pesquisa de processos — Base de Patentes. Pesquisa do pedido de patente BR112024010162, correspondente a WO2023102239 / PCT/US2022/051734. Disponível em: <https://busca.inpi.gov.br/pePI/>

13. Cabe mencionar que organizações da sociedade civil que participam do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), coordenado pela Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS (ABIA), já apresentaram subsídios ao INPI para apoiar o exame desse pedido de patente.

14. The Global Fund. Global Fund and U.S. Expand Commitment to Long-Acting HIV Prevention as Country Rollout of Lenacapavir Accelerates. 14 April 2026. Available at: <https://www.theglobalfund.org/en/updates/2026/2026-04-14-us-global-fund-expand-commitment-long-acting-hiv-prevention-country-rollout-lenacapavir-accelerates/>

15. UNAIDS. 2025 Global AIDS Update: AIDS, crisis and the power to transform. Geneva: UNAIDS; 2025. Available at: https://www.unaids.org/sites/default/files/2025-07/2025-global-aids-update-JC3153_en.pdf

A experiência do Brasil com licenças compulsórias

Por vários anos, o Brasil utilizou a possibilidade concreta de conceder licenças compulsórias para negociar preços mais baixos para medicamentos patenteados para o HIV. Essa estratégia foi fortalecida pela capacidade de produção pública do país, que podia fornecer estimativas dos custos de produção de genéricos e servir como uma fonte potencial de abastecimento.

Em 2007, após o fracasso das negociações de preço com a Merck Sharp & Dohme, o Brasil concedeu uma licença compulsória para o efavirenz. A medida reduziu o preço em quase 70% e economizou US\$ 103,5 milhões em recursos públicos entre 2007 e 2011 por meio da compra da versão genérica. Essas economias ajudaram o Brasil a sustentar e ampliar o acesso universal ao tratamento do HIV. O número de pessoas que receberam efavirenz aumentou cerca de 55% após a concessão da licença compulsória.¹¹

A Gilead também apresentou outros pedidos de patente relacionados ao lenacapavir, incluindo um medicamento exclusivamente oral não incluído nas licenças voluntárias existentes para a produção de genéricos. Embora não se espere que esses novos pedidos bloqueiem versões genéricas do regime atualmente aprovado — incluindo a formulação injetável e a formulação oral necessária para o início do regime —, eles devem ser monitorados para evitar que novas patentes possam atrasar o acesso a futuros regimes à base de lenacapavir. No Brasil, um pedido de patente que inclui uma versão modificada do lenacapavir (pró-fármaco) ainda está pendente¹². A lei brasileira possui mecanismo para contestação de pedidos de patente antes da concessão, pelo qual qualquer pessoa interessada pode enviar informações ao escritório de patentes (INPI) para ajudar no exame da patente¹³. Esse mecanismo não exige a contratação de um advogado, mas está sujeito ao pagamento da taxa aplicável do INPI.

No entanto, para que essas medidas sejam efetivas, versões genéricas do lenacapavir precisam estar disponíveis para fornecimento no Brasil. Atualmente, o Brasil está excluído das licenças voluntárias da Gilead e não pode adquirir lenacapavir dos seis fabricantes de genéricos autorizados, que também estão proibidos de fornecer o medicamento a países excluídos mesmo quando não existem barreiras patentárias.

Além disso, os compromissos de produção atuais visam atingir cerca de 3 milhões de pessoas até 2028¹⁴, enquanto a necessidade global de PrEP ultrapassa 20 milhões¹⁵. Portanto, mesmo que o Brasil seja incluído nas licenças, a oferta poderá continuar insuficiente para atender às necessidades do país.

Independentemente de qualquer acordo de licenciamento com a Gilead, o Brasil deve apoiar o desenvolvimento de fontes adicionais de lenacapavir para garantir uma oferta segura e sustentável a preços acessíveis. O país possui significativa capacidade de produção farmacêutica, incluindo laboratórios oficiais com mandato de saúde pública, cujo papel deve ser fortalecido. A lei de patentes brasileira inclui as exceções de pesquisa e Bolar, que permitem aos fabricantes realizar pesquisas e desenvolver as atividades necessárias para obter aprovação regulatória enquanto as patentes permanecem em vigor, abrindo caminho para a entrada imediata no mercado após a expiração da patente, a sua invalidação ou a concessão de uma licença compulsória.

Por fim, como o lenacapavir é um produto injetável de ação prolongada, os fabricantes de genéricos podem precisar apresentar evidências adicionais específicas do produto, além dos requisitos usuais. A ANVISA deve, portanto, dialogar desde cedo com potenciais fabricantes e esclarecer os requisitos para a aprovação de versões genéricas do lenacapavir.

3. OFERTA E DISPONIBILIDADE**INSTRUMENTO JURÍDICO OPOSIÇÃO PRÉ-CONCESSÃO (SUBSÍDIOS AO EXAME)**

O QUE É E O QUE PODE FAZER	BASE JURÍDICA	QUEM PODE UTILIZAR	QUANDO	CUSTO
Apresentação de documentos e informações ao INPI para auxiliar o exame de um pedido antes da concessão da patente. Pode ajudar a impedir a concessão de uma patente que não cumpra os requisitos de patenteabilidade.	Artigo 31 da Lei no 9.279/1996	Qualquer pessoa ou organização interessada. Não é obrigatória a representação por advogado.	Após a publicação do pedido de patente e até o final do exame.	Taxa aplicável do INPI ¹⁶

INSTRUMENTO JURÍDICO OPOSIÇÃO PÓS-CONCESSÃO (AÇÃO JUDICIAL DE NULIDADE)

O QUE É E O QUE PODE FAZER	BASE JURÍDICA	QUEM PODE UTILIZAR	QUANDO	CUSTO
Ação judicial que visa a invalidação total ou parcial de uma patente.	Artigos 56 e 57 da Lei no 9.279/1996	O INPI ou qualquer pessoa física ou jurídica com interesse legítimo. É obrigatória a representação por advogado.	A qualquer momento enquanto a patente estiver em vigor.	As custas judiciais e os honorários advocatícios variam de acordo com o caso.

INSTRUMENTO JURÍDICO EXCEÇÃO DE PESQUISA

O QUE É E O QUE PODE FAZER	BASE JURÍDICA	QUEM PODE UTILIZAR	QUANDO	CUSTO
Permite a realização de atividades relacionadas a uma invenção patenteada para fins experimentais vinculados a estudos ou pesquisas científicas ou tecnológicas.	Artigo 43, inciso II, da Lei no 9.279/1996	Pesquisadores, produtores de genéricos e outras pessoas ou organizações que realizem atividades experimentais.	Enquanto a patente estiver em vigor.	Não exige licença nem pagamento de remuneração ao titular da patente (royalties); aplicam-se os custos normais da pesquisa.

INSTRUMENTO JURÍDICO LICENÇA COMPULSÓRIA (INTERESSE PÚBLICO)

O QUE É E O QUE PODE FAZER	BASE JURÍDICA	QUEM PODE UTILIZAR	QUANDO	CUSTO
Autorização do governo para produzir ou importar uma versão genérica de um produto patenteado sem o consentimento do titular da patente.	Artigo 71 da Lei no 9.279/1996 e Decreto no 3.201/1999.	O Poder Executivo federal concede a licença após o interesse público ou a emergência nacional ou internacional terem sido declarados por lei ou ato do Poder Executivo federal. A sociedade civil pode cobrar sua concessão.	A qualquer momento enquanto a patente estiver em vigor.	Royalties, paga pelo governo ou pelo produtor licenciado.

INSTRUMENTO JURÍDICO EXCEÇÃO BOLAR

O QUE É E O QUE PODE FAZER	BASE JURÍDICA	QUEM PODE UTILIZAR	QUANDO	CUSTO
Permite a realização de atividades relacionadas a uma invenção patenteada exclusivamente para gerar as informações, os dados e os resultados de testes necessários à aprovação regulatória. Isso pode acelerar a entrada de genéricos quando as patentes expirarem ou forem superadas por outros mecanismos.	Artigo 43, inciso VII, da Lei no 9.279/1996	Produtores de genéricos e outras pessoas ou organizações que estejam preparando uma submissão regulatória.	Enquanto a patente estiver em vigor.	Não exige licença nem pagamento de royalties; aplicam-se os custos de desenvolvimento, testes e procedimentos regulatórios.

16. INPI. Schedule of Fees for Services Provided by INPI, service code 279 — Third-party observations to support substantive examination. Available at: <https://www.gov.br/inpi/pt-br/servicos/patentes/custos-e-pagamento-de-retribuicao/custos-e-pagamento-de-retribuicao>

4. AÇÕES PRIORITÁRIAS PARA O ACESSO SUSTENTÁVEL

O acesso ao lenacapavir no Brasil dependerá da superação de várias barreiras interligadas:

um preço inacessível, o monopólio baseado em patentes e a oferta global limitada. Para ajudar a superar essas barreiras:

A GILEAD DEVE:

Oferecer ao Brasil um preço transparente e acessível que permita o fornecimento em larga escala por meio do sistema público de saúde.

Ampliar suas licenças voluntárias para todos os países, incluindo o Brasil, ou, no mínimo, permitir que os licenciados forneçam o medicamento a países onde não existam barreiras patentárias ou onde essas barreiras tenham sido superadas.

Aumentar o número e a diversidade geográfica dos fabricantes licenciados, incluindo fabricantes brasileiros, para ampliar a oferta global.

O GOVERNO BRASILEIRO DEVE:

Conduzir negociações de preços transparentes com a Gilead e divulgar os preços propostos, os volumes de fornecimento, os prazos de entrega e outros termos necessários para avaliar se qualquer acordo é compatível com as necessidades de saúde pública.

Garantir avaliações rápidas de preços e de tecnologias em saúde, mantendo ao mesmo tempo um escrutínio rigoroso da acessibilidade financeira e do impacto na saúde pública.

Tomar as medidas necessárias para que os órgãos governamentais competentes avaliem os pedidos de patente e as patentes concedidas relacionados ao lenacapavir e, quando não cumprirem os requisitos de patenteabilidade, adotem medidas para impedir sua concessão ou buscar sua invalidação.

Aplicar diretrizes rigorosas de exame de patentes farmacêuticas e, quando necessário, revisá-las para impedir a concessão de reivindicações excessivamente amplas, como as reivindicações Markush, e de reivindicações sobre modificações de produtos conhecidos, como pró-fármacos, que não cumpram os requisitos de patenteabilidade.

Conceder licenças compulsórias para permitir a produção, a importação e o fornecimento de versões genéricas do lenacapavir a preços acessíveis.

Incentivar e apoiar potenciais fabricantes brasileiros, especialmente laboratórios oficiais, na utilização das exceções de pesquisa e Bolar para realizar pesquisas, desenvolver versões genéricas do lenacapavir e preparar submissões regulatórias enquanto as patentes permanecem em vigor.

Fornecer antecipadamente orientações regulatórias para a aprovação de versões genéricas do lenacapavir.

Utilizar as compras públicas para criar uma demanda previsível por versões genéricas do lenacapavir e apoiar uma produção sustentável e geograficamente diversificada no Brasil, na região e internacionalmente.

AS COMUNIDADES E AS ORGANIZAÇÕES DA SOCIEDADE CIVIL DEVEM CONTINUAR A:

Exigir transparência em relação a preços, compromissos de fornecimento, termos de licenciamento e negociações do governo com a Gilead.

Contribuir para a análise das patentes do lenacapavir e promover ou apoiar oposições, quando cabível.

Defender o uso de licenciamento compulsório e outras medidas de interesse público para facilitar a oferta sustentável de lenacapavir a preços acessíveis.

Cobrar da Gilead e do governo a garantia de acesso sustentável e a preços acessíveis, especialmente considerando a participação do Brasil nos ensaios clínicos que fundamentaram a aprovação do lenacapavir.

As pessoas que poderiam se beneficiar do lenacapavir não podem continuar esperando enquanto o acesso depender das decisões comerciais de uma única empresa sobre preço, licenciamento e fornecimento. O Brasil deve agir agora para garantir que essa opção de prevenção tenha preço acessível, esteja disponível em larga escala no SUS e responda às necessidades da população.

Não podemos permitir que a história se repita: a saúde das pessoas e o acesso à prevenção do HIV devem prevalecer sobre os interesses comerciais e os lucros das empresas farmacêuticas.