

Patentes pipeline
Polimorfos
Segundo Uso

Desenvolvimento Industrial e Saúde

Eloísa Machado de Almeida
05/2012
eloisa.machado@fgv.br

Cenário do Debate

- A relação entre múltiplas ordens jurídicas advindas de diferentes instâncias decisórias, que por sua vez, contam com maior ou menor grau de assimetrias, participação social, transparência e controle, é que determinará em grande medida as possibilidades de implementação de políticas públicas garantidoras de direitos fundamentais em âmbito nacional.

Cenário do debate

- O Acordo TRIPs, de 1994, foi elaborado no âmbito da OMC em substituição ao GATT e a sujeição a este tratado é obrigatória aos seus países membros.
- O Brasil, membro da OMC, editou a Lei de Propriedade Industrial (LPI), Lei 9.279, em 1996, afinada com os termos do Acordo TRIPs, passando a conferir, assim, proteção patentária a diversos produtos e processos, dentre eles medicamentos.

Cenário do debate

- Distorções do sistema:
 - crise de inventividade, estagnação da produção de novos fármacos;
 - predileção do mercado por produtos de estética, mais lucrativos;
 - negligência a doenças que acometem países pobres;
 - restrição dos países e pessoas pobres de acesso a medicamentos protegidos por patentes, em razão de seu elevado custo;
 - impacto negativo no desenvolvimento de indústria de medicamentos nos países consumidores de tecnologia.

Cenário do debate

- “A imposição de padrões mínimos de proteção à propriedade intelectual para todos os países membros da OMC, sem considerar as assimetrias existentes entre eles, gerou um distanciamento ainda maior em relação aos países detentores e os países usuários de tecnologia. Na área farmacêutica, essa assimetria entre os países representa um obstáculo adicional ao acesso da população a medicamentos essenciais para a proteção e promoção do direito humano à saúde e, em última instância, à vida”.

No Brasil

- Distorções e efeitos mais perversos: sistema público de saúde: Se por um lado: Acordo TRIPs, que estimula a escassez e restringe o acesso; por outro, o direito constitucional à saúde, que demanda a universalidade e integralidade das ações.
- Conflito entre os comandos normativos: ou viola os direitos de propriedade industrial e estabelece uma política de produção de medicamentos genéricos no país ou descumpra as promessas constitucionais, fragilizando o sistema único de saúde através da diminuição da assistência farmacêutica.

Retrocessos

- Uso das flexibilidades compreendido equivocadamente como algo ilegítimo.
- Medidas *TRIPs plus*. Redução espaço de crescimento.
 - Pipeline
 - Polimorfos
 - Segundo Uso

Pipeline

- O mecanismo pipeline constitui uma disposição temporária por meio da qual foram aceitos depósitos de pedidos de patentes em campos tecnológicos para os quais o Brasil não concedia patentes anteriormente principalmente produtos farmacêuticos e alimentícios, mesmo que estivessem em domínio público e não mais cumprissem o requisito de novidade.

Pipeline

- 1.182 pedidos pipeline - 63% referem-se a medicamentos;
- Projeção: 2001 e 2007 – em valores brutos, o prejuízo chegou aproximadamente a US\$420 milhões (a partir da comparação com os preços mínimos da OMS) com a compra pública de 5 antiretrovirais.
- ADI 4234/STF – Ministra Carmen Lucia

Polimorfos e Segundo Uso

- Existência de alterações no arranjo cristalino de uma substância sem, porém, observar-se modificação na estrutura das moléculas (conformação molecular e espacial)(SOARES; CORREA, e LAGE, 2010.)
- O segundo uso médico (que inclui o terceiro, quarto, quinto e etc. usos) constitui uma nova aplicação terapêutica de um composto já conhecido e que já possui uma finalidade terapêutica. (JANNUZZI; VASCONCELLOS; e SOUZA, 2008)

Polimorfos e Segundo Uso

- PL 2.511/2007 e apenso PL 3.995/2008
- *Art. 10. [Não se considera invenção nem modelo de utilidade]:*

XI – compostos de estruturas moleculares idênticas, mas que apresentem formas cristalinas diferentes, protegidos por patentes ou em domínio público;

- *Proposta:*
- ***Art. 10. [Não se considera invenção nem modelo de utilidade]:***

X – novos usos para produtos ou processos farmacêuticos já existentes no mercado, protegidos por patentes ou em domínio público;

XI – compostos de estruturas moleculares idênticas, mas que apresentem formas cristalinas diferentes, protegidos por patentes ou em domínio público.

Obrigada

Eloísa Machado de Almeida
05/2012
eloisa.machado@fgv.br