

Seminário "As patentes e o futuro da indústria nacional de fármacos"

Mesa II: Anuência prévia da ANVISA e proteção de dados de teste

Patentes e saúde: o impacto no acesso a medicamentos no Brasil

Marcela Fogaça Vieira

ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids

GTPI/Rebrip – Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos

Brasília, 29 de maio de 2012

Do que estamos falando?

- REBRIP - impacto das regras internacionais na implementação de políticas públicas nacionais garantidoras de direitos
- Saúde é um direito humano – tratados internacionais e Constituição Federal
- Acesso a medicamentos é um dos elementos essenciais para a garantia do direito à saúde
- Direito à saúde é um direito de todos e dever do Estado
- SUS – princípios da integralidade e universalidade

A saúde na agenda
internacional de comércio
O ACORDO TRIPS
DA OMC

O Acordo TRIPS da OMC

- TRIPS - ACORDO SOBRE ASPECTOS DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO
- Assinatura em dezembro de 1994, ao final da Rodada Uruguai, que criou a OMC
- Antes do Acordo TRIPS, inúmeros países, entre eles o Brasil, não concediam patentes para produtos farmacêuticos
- Medicamentos passaram a ser tratados como mercadorias

Os “padrões mínimos” do Acordo TRIPS da OMC

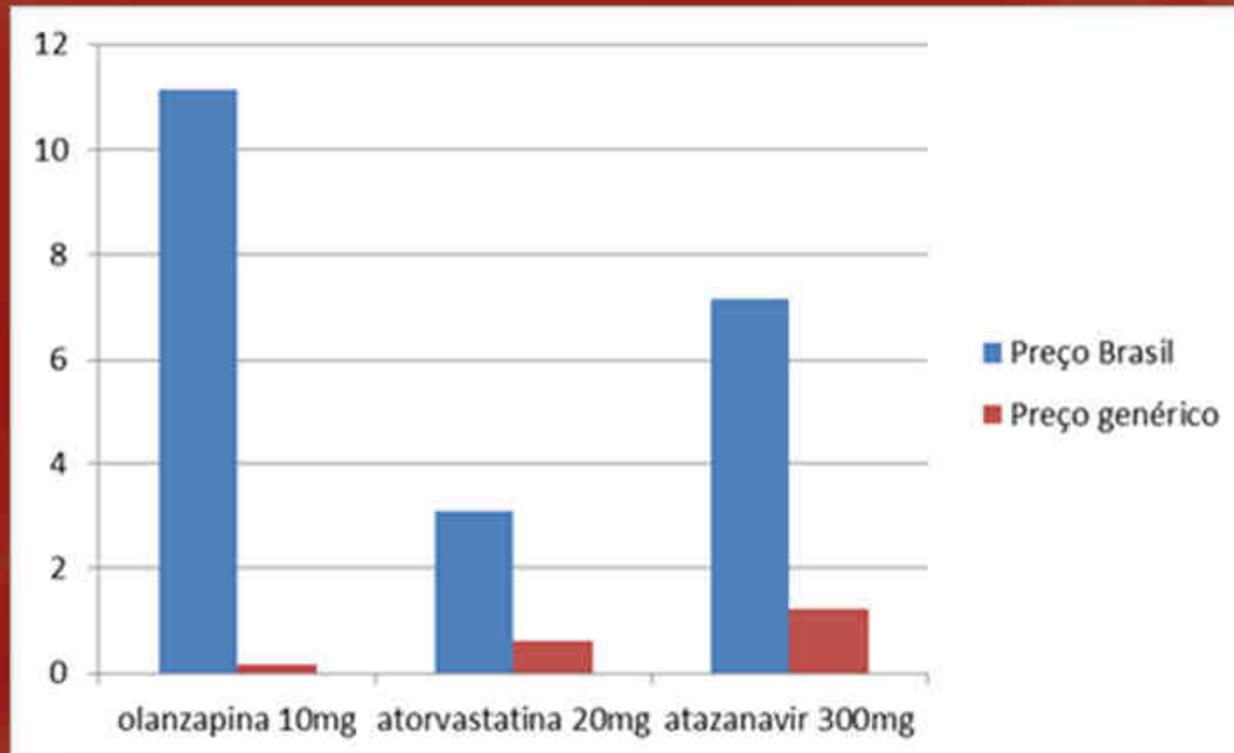
- “padrões mínimos” = nível de proteção mais elevada existente até então
- Reconhece patentes para produtos e processos de TODOS os setores tecnológicos, inclusive para a área farmacêutica e alimentícia
- Mínimo 20 de proteção patentária
- “chutando a escada” – Dr. Ha-Joon Chang
os países desenvolvidos estão tentando 'chutar a escada', pela qual subiram ao topo, ao impedir que os países em desenvolvimento adotem as políticas e as instituições que eles próprios usaram.

Impacto das patentes na saúde

- As patentes conferem direitos de exclusividade a seus detentores e permitem que estes impeçam terceiros de **fabricar**, usar, comercializar, vender ou importar as invenções patenteadas.
- Os possíveis concorrentes são impedidos de atuar no mercado durante o tempo de proteção estabelecida
- Ou seja, as patentes limitam a concorrência e criam uma situação de monopólio, que permite aos titulares dos direitos estabelecerem **altos preços, com impacto significativo no acesso.**

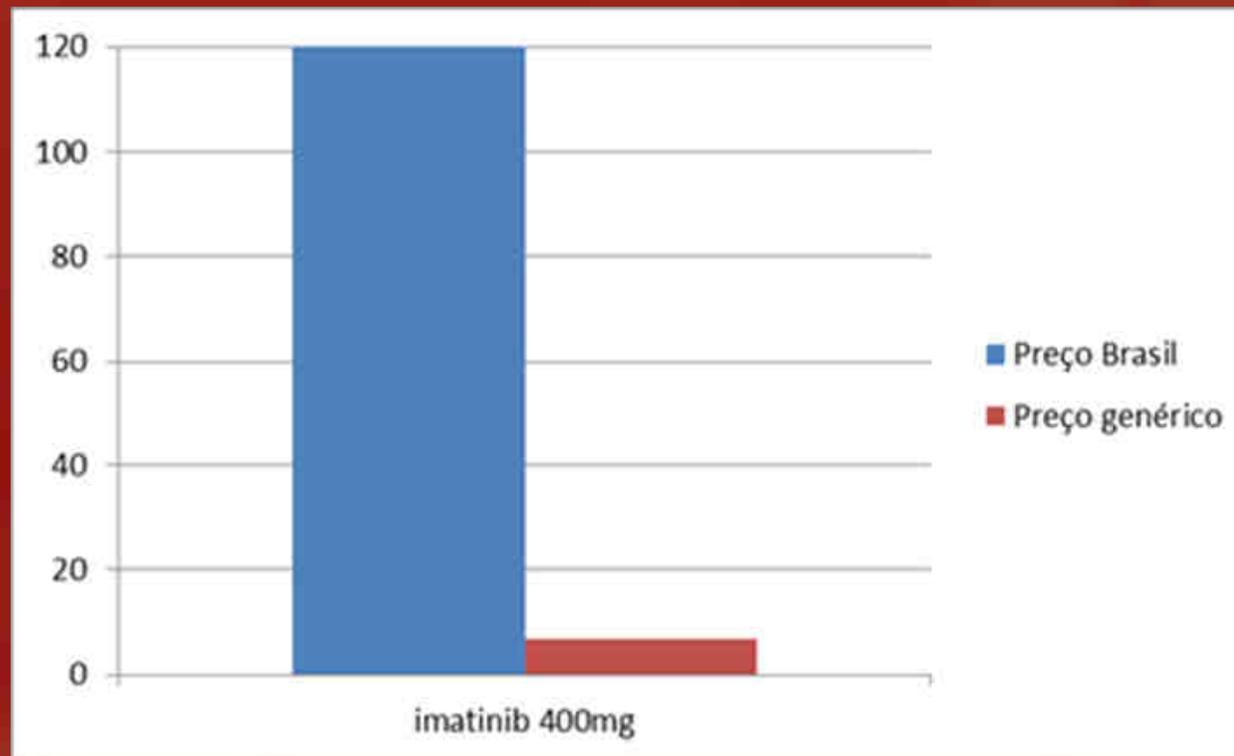
Impacto das patentes na saúde

Comparação de preços pagos pelo Brasil e preços de versões genéricas para 4 medicamentos selecionados – preço por unidade em R\$ - 2010



Impacto das patentes na saúde

Comparação de preços pagos pelo Brasil e preços de versões genéricas para 4 medicamentos selecionados – preço por unidade em R\$ - 2010



Qual foi a vantagem prometida para os países?

- O Acordo TRIPS previu em seus objetivos que as patentes seriam um **estímulo à inovações**, porque as empresas teriam retorno dos investimentos e iriam reinvestir no desenvolvimento de outras inovações para benefício de toda sociedade (Artigo 7º, TRIPS)
- Também previu a **transferência de tecnologia** entre os países (Artigo 7º, TRIPS)
- Diversos estudos têm questionado cada vez mais o cumprimento desses objetivos

Normativa internacional x normativa nacional

- Margem de manobra para aplicação das normas internacionais em âmbito local
- O Acordo TRIPS não é auto aplicável
- O artigo 1.1 do Acordo TRIPS estabelece que os países determinarão livremente a forma apropriada de implementá-lo no âmbito de seus respectivos sistemas e práticas jurídicos.
- Lei de Propriedade Industrial (LPI) – Lei 9.279, de 14 de maio de 1996

Normativa internacional x normativa nacional

- Erro olhar para a política de pi atual de países desenvolvidos
- Países de renda média (Índia, China) estão adotando políticas restritivas na área de propriedade industrial – desenvolvimento industrial e desenvolvimento social (acesso)
- Diversas medidas legislativas podem ser adotadas para minimizar o impacto negativo do sistema de propriedade intelectual

Existe alguma alternativa para proteger a saúde?

- O Acordo TRIPS prevê algumas medidas de proteção (flexibilidades) de interesse para a saúde
- Permitem minimizar o efeito negativo dos direitos exclusivos do titular da patente
- OMC – Declaração de Doha sobre TRIPS e saúde pública - a saúde pública deve ter primazia sobre os interesses comerciais, para que os países em desenvolvimento possam assegurar a todos os seus cidadãos o acesso a medicamentos com preços acessíveis.

Existe alguma alternativa para proteger a saúde?

- OMS - já solicitou aos seus países membros que utilizem as flexibilidades do Acordo TRIPS sempre que necessário para a proteção da saúde.
- ONU - não apenas o direito de fazer uso dessas medidas de proteção, mas também e principalmente o **dever** de utilizá-las para a promoção do direito humano à saúde.

Medidas de proteção no Acordo TRIPS

- TRIPS, ARTIGO 8, Princípios - I - Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

Medidas de proteção (flexibilidades)

- Não há lista exaustiva das medidas de proteção possíveis de serem adotadas
- Acordo TRIPS, Artigo 30, Exceções aos Direitos Conferidos. Os Membros poderão **conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente**, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

Medidas de proteção (flexibilidades)

- Pesquisa GTPI: 11 medidas de proteção da saúde pública geralmente adotadas por diferentes países
- Conclusão: 7 já foram adotadas pela lei brasileira; 2 são objetos de PL já em andamento; 1 é objeto de proposta de projeto de lei elaborada pela pesquisa e 1 não é mais possível de ser adotada pelo Brasil.

Medidas de proteção (flexibilidades)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
Período de transição para o início da garantia a direito a patente na área farmacêutica	Prazo para que países em desenvolvimento e menos desenvolvidos adequem sua legislação nacional para proteção da propriedade intelectual em áreas não protegidas anteriormente.	Acordo TRIPS. Artigo 65. Disposições transitórias	SIM, mas por muito menos tempo do que o permitido. Lei 9.279/96. Artigo 243.
Interpretação dos requisitos de patenteabilidade de acordo com critérios estabelecidos em âmbito nacional	Permite que os países possam interpretar os requisitos de patenteabilidade estipulados pelo Acordo TRIPS (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) da forma que considerarem mais adequada.	Acordo TRIPS. Artigo 27.1. Matéria Patenteável.	SIM. Lei 9.279/96. Artigo 8º, 11, 13 e 15

Medidas de proteção (flexibilidades)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
Exceção Bolar (trabalho antecipado)	Permite que fabricantes de medicamentos genéricos possam utilizar uma invenção patenteada para obter permissão para comercialização sem a permissão do titular da patente e antes da expiração da patente.	Acordo TRIPS. Artigo 30. Exceções aos Direitos Conferidos	SIM. Lei 9.279/96. Artigo 43
Uso Experimental	Permite que pesquisadores possam utilizar invenções patenteadas em suas pesquisas, com o objetivo de entender melhor a invenção.	Acordo TRIPS. Artigo 30. Exceções aos Direitos Conferidos	SIM. Lei 9.279/96. Artigo 43

Medidas de proteção (flexibilidades)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
Exceções à patenteabilidade	Permite que os países considerem como não patenteáveis determinadas invenções.	Acordo TRIPS. Artigo 27.2 e 27.3. Matéria Patenteável	SIM. Lei 9.279/96. Artigo 10 e 18 (pode ser ampliado)
i) PL 22/03 (autoria: Roberto Gouveia – PT/SP) visa incluir medicamentos utilizados para prevenção e tratamento da AIDS no rol de matérias não patenteáveis.			
ii) Proposta da Subcomissão Especial sobre Complexo Industrial em Saúde da CSSF visa incluir medicamentos utilizados no tratamento de doenças negligenciadas no rol de matérias não patenteáveis.			

Medidas de proteção (flexibilidades)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
Importação paralela (exaustão de direitos)	Permite que terceiros possam importar um produto que foi legalmente colocado no mercado de outro país sem a autorização do titular da patente.	Acordo TRIPS. Artigo 6. Exaustão	Sim, mas apenas em casos de emissão de licença compulsória. Lei 9.279/96. Artigo 68, §3º e §4º Decreto 3.201/99. Artigo 10
PL 139/99 (autoria: Alberto Goldman – PSDB/SP) – visa ampliar a possibilidade de importação paralela sem necessidade de emissão de licença compulsória			

Medidas de proteção (flexibilidades)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
Uso público	Permite a exploração de um produto patenteado, sem consentimento do titular, para uso público não comercial.	Acordo TRIPS. Artigo 30. Exceções aos Direitos Conferidos Acordo TRIPS. Artigo 31. Outro Uso sem Autorização do Titular	SIM, mas de forma muito restrita. Decreto 3.201/99. Artigo 2º.

PL 230/03 (autoria: Dr. Pinotti – PMDB/SP) visava incluir substâncias necessárias à fabricação de medicamentos, por laboratórios estatais, cuja distribuição seja gratuita aos pacientes do SUS, entre os casos em que não se aplica os direitos de exclusividade do titular da patente (arquivado).

Medidas de proteção (flexibilidades)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
Licença compulsória	Permite que autoridades licenciem empresas ou indivíduos que não são os titulares da patente a fabricar, usar, vender ou importar um produto sob proteção patentária sem a autorização do detentor da patente.	Acordo TRIPS. Artigo 31. Outro Uso sem Autorização do Titular	SIM, com possibilidade de ampliação. Lei 9.279/96. Artigos 68, 70 e 71 Decreto 3.201/99.
Licença compulsória em caso de incapacidade de produção local	Possibilita que países possam emitir uma licença compulsória para produção de produtos para utilização em terceiros países que não possuem capacidade local de produção.	Acordo TRIPS. Artigo 31 bis.	NÃO. Decreto Legislativo 262/2008

PL 139/99 (autoria: Alberto Goldman – PSDB/SP) visa permitir a emissão da licença compulsória quando o objeto da patente não for explorado no território brasileiro, independentemente da viabilidade econômica da exploração.

Medidas de proteção (flexibilidades)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
Oposição a pedidos de patente	Possibilita que terceiros possam questionar um pedido de patente perante o escritório de patentes, antes ou depois de sua concessão.	Acordo TRIPS. Artigo 62.4.	SIM, mas apenas na forma de subsídios ao exame. Lei 9.279/96. Artigo 31 e 51

Medidas de proteção (flexibilidades)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
Atuação do setor de saúde nos processos de análise de pedidos de patentes farmacêuticas (anuência prévia da ANVISA)	Refere-se à atuação de profissionais do Ministério da Saúde nos processos de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas.	Acordo TRIPS. Artigo 8. Princípios	SIM. Lei 9.279/96. Art. 229-C
i) PL 3709/08 (autoria: Rafael Guerra - PSDB/MG) visa restringir a anuência prévia da ANVISA aos pedidos de patentes feitos pelo mecanismo PL 22/03 (autoria: Roberto Gouveia – PT/SP) visa incluir medicamentos utilizados para prevenção e tratamento da AIDS no rol de matérias não patenteáveis.			
ii) Proposta da Subcomissão Especial sobre Complexo Industrial em Saúde da CSSF visa incluir expressamente no artigo 229-C da LPI a função de analisar os requisitos de patenteabilidade.			

Anuência Prévia da ANVISA

- Originalmente instituída pela Medida Provisória 2.006, de 14 de dezembro de 1999. Convertida na Lei 10.196, de 14 de fevereiro de 2001.
- Art. 229-C. A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos **dependerá** da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Anuência Prévia da ANVISA

- Exposição de Motivos Interministerial nº 92/99, da Medida Provisória nº 2006/99
- “8. Quanto ao artigo quarto, prevê-se que a concessão da patente – tanto de processo quanto de produto -, pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial **somente será feita com a anuência prévia** da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS). Este **trabalho em conjunto** entre o INPI e a ANVISA **garantirá os melhores padrões técnicos** no processo de decisão de patentes farmacêuticas, à semelhança dos procedimentos aplicados pelos mais avançados sistemas de controle de patentes e vigilância sanitária e funcionamento nos países desenvolvidos.”

Anuência Prévia da ANVISA e o Acordo TRIPS

- OMC já se pronunciou no sentido de que é permitido aos países instituir **mecanismos diferenciados de análise** de pedidos de patente em determinadas áreas, a fim de implementar as políticas nacionais, e isso não configuraria uma violação ao princípio da não discriminação contido no artigo 27 do TRIPS.

Anuência Prévia da ANVISA e o Parecer da AGU

- “quando da anuência prévia, a ANVISA **não poderá reavaliar os requisitos da própria patenteabilidade**, exceto nas hipóteses de novos fármacos ou novas 'descobertas' de utilização para fármacos que já estão patenteados e possam – ainda que apenas potencialmente – **causar males à saúde populacional**, e bem assim quando verificar que a eficácia seja duvidosa, isto porque se determinado medicamento não produzir o efeito terapêutico esperado, de forma transversa, poderá ocorrer um comprometimento à saúde, situações essas em que se recomenda que a ANVISA se manifeste negativamente para a concessão da patente”.

Anuência Prévia da ANVISA e o Parecer da AGU

- Anuência prévia está inserida na LPI e não na lei de registro sanitário
- Deve analisar o cumprimento dos requisitos contidos na lei em que está inserida
- Vontade do legislador – exposição de motivos é clara nesse sentido
- INEXEQUÍVEL
- Não é possível avaliar risco sanitário em um pedido de patente

Anuência Prévia da ANVISA e o GT Interministerial

- Relatório publicado recentemente
- atuação das duas instâncias (INPI e ANVISA) para “análise técnica”, num esforço de promover a compatibilização da inovação com o acesso e a saúde pública.
- Caso o pedido seja anuído pela ANVISA, o INPI procederá ao exame técnico do pedido e publicará a concessão da patente ou o arquivamento do pedido, de acordo com sua avaliação
- Caso o pedido não seja anuído pela ANVISA, o INPI arquivará o pedido

Anuência Prévia da ANVISA - conclusão

- Anuência prévia da ANVISA é medida de proteção à saúde possível de ser adotada dentro das regras do Acordo TRIPS da OMC
- Visa dificultar a concessão de patentes indevidas, devido ao impacto que essas causam na implementação de políticas públicas de saúde
- Restringe o escopo e melhora a qualidade das patentes concedidas no Brasil

Para além dos “padrões mínimos”: medidas TRIPS-plus

- Pesquisa GTPI: foram identificadas 10 medidas “TRIPS-plus” que são propostas em tratados de livre comércio ou em projetos de lei
- Conclusão: a legislação brasileira adotou 3 medidas “TRIPS-plus”; 2 foram adotadas por normas administrativas do INPI; outras 5 medidas não foram adotadas, mas houve tentativa de incorporar 1 destas via PL.

Medidas prejudiciais (TRIPS-plus)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
Pipeline (revalidação de patentes)	Medida de transição que visa conceder proteção patentária para produtos que não eram patenteáveis em países que estão modificando sua legislação sobre patentes, por meio da revalidação de uma patente concedida em um outro país, mesmo fora do período de anterioridade, sem que haja exame de mérito quanto aos requisitos de patenteabilidade no país concedente, revalidando-se exame realizado no país de origem.	Não previsto.	SIM. Lei 9.279/1996. Artigo 230 e 231

Medidas prejudiciais (TRIPS-plus)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
Extensão de prazo	Aumentar o prazo de proteção patentária para além dos 20 anos estabelecidos pelo Acordo TRIPS.	Acordo TRIPS. Artigo 33. Vigência	SIM, em caso de demora para concessão. Lei 9.279/96. Artigo 40. parágrafo único

Proposta de PL para excluir este artigo da LPI apresentada no relatório da Subcomissão Especial de Desenvolvimento do Complexo Industrial em Saúde, Produção de Fármacos, Equipamentos e Outros Insumos da Comissão de Seguridade Social e Família

Medidas prejudiciais (TRIPS-plus)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
Linkage	Estabelece a vinculação entre registro sanitário de um produto farmacêutico e a expiração dos direitos de propriedade intelectual.	Não previsto.	NÃO.

Mas o PL 6654/09 (autoria: Deputado Darcísio Perondi - PMDB/RS) e o PLS 29/06 (autoria: Senador Ney Suassuna - PMDB/SP) visavam incluir esta medida na LPI (ambos arquivados)

Medidas prejudiciais (TRIPS-plus)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
Reivindicações de uso	Permite a concessão de proteção patentária para um novo uso de um produto já conhecido.	Não previsto.	NÃO, mas está nas diretrizes de exame internas do INPI.
Formas polimórficas	Conceder proteção patentária para diferentes formas polimórficas de uma mesma substância.	Não previsto.	NÃO, mas está nas diretrizes de exame internas do INPI.

PL 2511/07 (autoria: Deputado Fernando Coruja – PPS/SC) e PL 3995/08 (autoria: Paulo Teixeira - PT/SP e Dr. Rosinha - PT/PR) visam impedir expressamente a possibilidade de concessão desse tipo de patente

Medidas prejudiciais (TRIPS-plus)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
Ampliação de medidas de fronteiras	Permitem que autoridades aduaneiras apreendam produtos suspeitos de infringirem direitos de propriedade intelectual.	Acordo TRIPS. Artigo 51. Suspensão de liberação pelas autoridades alfandegárias.	NÃO.
Restrição do acesso ao Poder Judiciário	Estabelece restrições do acesso ao Poder Judiciário em determinados casos envolvendo disputas de direitos de propriedade intelectual.	Não previsto.	NÃO.
Aumento de punições para infrações de direitos de propriedade intelectual	Aumenta as punições para infrações de direitos de propriedade intelectual, incluindo condutas praticadas por terceiros.	Não previsto.	NÃO.
Outras limitações ao uso de flexibilidades	Estabelecem medidas que limitam o uso de flexibilidades de proteção à saúde previstas no Acordo TRIPS.	Não previsto.	NÃO.

Medidas prejudiciais (TRIPS-plus)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
Exclusividade de dados	Conceder direitos de exclusividade sobre dados utilizados para obtenção de autorização de comercialização de determinados produtos.	Acordo TRIPS. Artigo 39.3. (proteção de dados)	NÃO, para produtos de uso humano. Mas há uma corrente que entende que sim, por interpretação extensiva. Lei 9.279/96. Artigo 195, XIV e Lei 10.603/02

Exclusividade de dados x proteção de dados

○ Acordo TRIPS - 39.3. Os Membros que exijam a apresentação de resultados de testes ou outros dados não divulgados, cuja elaboração envolva esforço considerável, como condição para aprovar a comercialização de produtos farmacêuticos ou de produtos agrícolas químicos que utilizem novas entidades químicas, **protegerão esses dados contra seu uso comercial desleal**. Ademais, os Membros adotarão providências para impedir que esses dados sejam divulgados, exceto quando necessário para proteger o público, ou quando tenham sido adotadas medidas para assegurar que os dados sejam protegidos contra o uso comercial desleal.

Exclusividade de dados x proteção de dados

- Exclusividade de dados é um regime legal que impede que as agências reguladoras aceitem pedidos de registro de medicamentos genéricos que utilizem como base as informações fornecidas pelo solicitante do registro do produto inovador.
- Esses dados são fundamentais para o registro sanitário de medicamentos genéricos
- Duplicar ensaios clínicos é absolutamente contrários aos princípios éticos de pesquisa em seres humanos (Declaração de Helsinki)

Exclusividade de dados x proteção de dados

- O Acordo TRIPS não exige exclusividade de dados – foi proposta em uma das minutas do acordo durante o processo de negociação, mas foi rejeitada
- Recomendação do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), os países em desenvolvimento não deveriam prever a exclusividade de dados em suas legislações nacionais.

Exclusividade de dados x proteção de dados - conclusão

- Exclusividade de dados nada mais é do que uma proteção adicional aos produtores de medicamentos inovadores, em detrimento do acesso a medicamentos de qualidade a preços acessíveis e da ética de pesquisa em seres humanos, mesmo quando não há uma patente em vigência.
- Essa proteção adicional não decorre dos acordos internacionais assinados pelo Brasil na área de propriedade intelectual, não havendo nenhum motivo para que seja prevista em nossa legislação ou adotada pelo Judiciário (caso lexapro)

Exclusividade de dados x proteção de dados - conclusão

- Interpretar a referência aos resultados dos ensaios clínicos para fins de registro sanitário de medicamentos genéricos como um **ato de concorrência desleal** coloca em risco a
 - i) política pública de acesso a medicamentos no Brasil e
 - ii) a capacidade de o Estado brasileiro em cumprir com seus deveres de efetivação do direito à saúde

OBRIGADA!

marcela@abiaids.org.br

www.deolhonaspateentes.org.br