

MINISTÉRIO DA SAÚDE

SEMINÁRIO
**AS PATENTES E O FUTURO DA INDÚSTRIA
NACIONAL DE FÁRMACOS**

29 de maio de 2012
Brasília



O Sistema de Saúde no Brasil

O Direito à Saúde

Art. 196, CF/88. “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

- ✓ No conceito está incluso a garantia de acesso a medicamentos – compromisso do Estado.

O SUS

Criado pela Constituição Federal de 1988 (art. 198), para que toda a população brasileira tenha acesso ao atendimento público de saúde.

Lei 8.080/1990: Lei Orgânica de Saúde

- ❖ Princípio da Universalidade (Acesso Universal):

"A saúde é um direito de todos",
como afirma a Constituição Federal.



O Sistema de Patentes

Marco Regulatório Internacional

✓ **1994 – Assinatura do TRIPS** (*Acordo Relativo aos Aspectos do Direito da Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio*)

“Deslocamento” das questões de PI à OMC – Razões:

- **OMPI:** não é obrigatória a adesão a todos os acordos no âmbito da organização.
- **OMC:** adesão obrigatória ao TRIPS em sua totalidade; existência de mecanismos para solução de controvérsias (possibilidade de retaliação internacional com sanções efetivas)

Estabelece um padrão internacional para a proteção da PI, obrigando a concessão de patentes em quaisquer campos tecnológicos, inclusive o farmacêutico – compromisso obrigatório para todos os países membros da OMC, inclusive os menos desenvolvidos.

À época, muitos países em desenvolvimento (PEDs) excluía a área farmacêutica do campo de proteção, em proteção às suas políticas de saúde e desenvolvimento do setor nacional.

O Sistema de Patentes

Acordo TRIPS

- ✓ Previsão de Flexibilidades – tendo em vista as necessidades e peculiaridades dos PEDs e menos desenvolvidos, salvaguardas foram contempladas no acordo, podendo ser inseridas na legislação interna do país membro:
 - Importação Paralela (art. 6)
 - Uso Experimental (art 30)
 - Exceção Bolar (art. 30)
 - Licenciamento Compulsório (art.31)

- ✓ Prazo diferenciado de adesão ao Acordo pelos PEDs e menos desenvolvidos – teriam até 2005 para adaptar suas legislações nacionais.

O Sistema de Patentes

Internalização do TRIPS no Brasil

- ✓ **1996 - “Lei de propriedade Industrial (LPI)”**, Lei no 9.279 de 14 de maio de 1996.

Em adaptação da legislação nacional ao Acordo TRIPS, passou a considerar patenteáveis os produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos. Vigência de 20 anos para Patentes de Invenção.

Brasil dispensou o prazo de 10 anos conferido pelo TRIPS aos países em desenvolvimento para adaptarem-se às exigências dos novos padrões de PI.

Criação das Patentes *Pipeline*: Revalidação de patentes concedidas no exterior, a maioria relacionadas a fármacos.

- Medida TRIPs-*Plus*
- Constitucionalidade dos *pipeline* está sendo questionada pela ADIN nº 4234

O Sistema de Patentes

Internalização das Salvaguardas e Flexibilidades do Acordo TRIPS no Brasil pela Lei de Propriedade Industrial de 1996

Foram incorporados:

- Exceção Bolar
- Uso Experimental
- Licenciamento Compulsório

Observações:

- ✓ Não internalização da Importação Paralela na LPI.
- ✓ Lei 12.270 de 24/06/2010: viabiliza a medida de Importação Paralela em casos de solução de controvérsias no âmbito da OMC.

O Sistema de Patentes

Quadro Atual – Cenário Pós-TRIPs: Problemas relacionadas ao Sistema de Patentes que afetam a Saúde e o Acesso a Medicamentos.

Âmbito Nacional

- ✓ Prática de preços abusivos pelos detentores do monopólio;
- ✓ Concessão de patentes triviais (segundo uso, polimorfos);
- ✓ Prática do *evergreening* (estratégias das empresas para extensão indevida do prazo de vigência das patentes);
- ✓ *Sham Litigation* (litigância de má-fé para impedir a entrada de genéricos no mercado);
- ✓ Concessão de patentes de baixa qualidade;
- ✓ Questão das patentes *pipelines*: - muitas foram concedidas sem o exame prévio da ANVISA.
 - são constitucionais?
 - o rol dos *pipelines* inclui patentes de vários medicamentos de dispensação governamental (lista do SUS), e poderiam estar sendo produzidos pela indústria nacional.

Patentes e Saúde Pública

Âmbito Internacional

- ✓ Assinatura de Acordos e tratados de livre comércio (TLCs): imposição de cláusulas TRIPs-*Plus* aos países em desenvolvimento (PEDs);
- ✓ Falta de estrutura legal (internalização nas legislações nacionais) dos PEDs para utilização das flexibilidades do TRIPs em favor de suas políticas públicas e desenvolvimento;
- ✓ Ameaça de sanções comerciais dos países desenvolvidos caso os PEDs se valham das flexibilidades;
- ✓ Baixa capacidade tecnológica e de produção necessárias à aplicação da licença compulsória;
- ✓ Negociação e imposição de medidas de *enforcement* pelos países desenvolvidos;
- ✓ Interpretação equivocada sobre a pirataria: apreensão de medicamentos genéricos em trânsito
- ✓ Confusão entre os conceitos de medicamentos falsificados/pirateados e os medicamentos genéricos

Patentes e Saúde Pública

Consequências...

Impedimento e atraso da disponibilização de medicamentos genéricos

- oneração excessiva e desnecessária dos cofres públicos
- prejuízo às políticas públicas de saúde
- detrimento do acesso da população a medicamentos

Patentes e Saúde Pública

O Complexo Industrial da Saúde

- ✓ Composto por uma rede que envolve universidades, institutos de pesquisa, empresas farmacêuticas, empresas de equipamentos médico-hospitalares, agências governamentais e regulatórias e hospitais
- ✓ Infra-estrutura científica voltada para a pesquisa biomédica e organizada desde o final do século XIX, com investimentos governamentais
- ✓ Perspectiva com os investimentos em inovação: gerar riqueza e outros benefícios, tais como o desenvolvimento de terapias e medicamentos específicos para as moléstias que assolam o Brasil e a redução de gastos com importação de máquinas e equipamentos

Neste contexto...

O Ministério da Saúde compreende e apóia a identificação da propriedade intelectual como fator de incentivo à inovação e desenvolvimento científico, tecnológico, econômico e social do Brasil. No entanto, reconhece que as patentes não são o único meio para alcance destes fins, devendo ser contempladas, ainda, as peculiaridades do setor de saúde em sua relação com o sistema de patentes.

Posicionamento

Assim sendo, entende-se como imprescindível a tomada de medidas que compatibilizem o sistema de propriedade intelectual vigente com as necessárias iniciativas para o desenvolvimento do complexo industrial de saúde no Brasil, objetivando sobretudo a viabilização e promoção das políticas de saúde no país, o que inclui um amplo acesso da população aos medicamentos.

Posicionamento do Ministério da Saúde / Complexo Industrial e Inovação em Saúde

- ✓ Apoio e fomento ao desenvolvimento de pesquisa e novos fármacos;
- ✓ Garantir a observância da função social da propriedade Intelectual, em especial no que tange à saúde pública;
- ✓ Impedir o prejuízo causado pela concessão de patentes triviais;
- ✓ Supremacia do Direito à Saúde sobre direitos de natureza comercial – garantia de acesso a medicamentos;
- ✓ Promoção da Transferência de Tecnologia e fortalecimento da capacidade produtiva nacional, especialmente pela fabricação de genéricos;
- ✓ Incentivo ao aumento da competitividade;
- ✓ Redução dos custos do SUS;
- ✓ Uso das flexibilidades do TRIPs, quando necessário.

Saúde, Inovação e Desenvolvimento

Preocupação especial: Doenças Negligenciadas

Tipo 1 - Doenças Globais:

- ✓ incidem em países desenvolvidos e países em desenvolvimento;
 - ✓ existem incentivos de mercado para P&D nos países desenvolvidos;
- Ex: Câncer, Diabetes, Doenças Relacionadas ao Tabagismo.

Tipo 2 - Doenças negligenciadas:

- ✓ incidem em países desenvolvidos e países em desenvolvimento, com grande proporção de casos em países em desenvolvimento;
 - ✓ existem alguns incentivos de mercado para P&D nos países desenvolvidos, mas o nível de investimento não é proporcional à carga da doença.
- Ex: Tuberculose

Tipo 3 - Doenças Mais Negligenciadas:

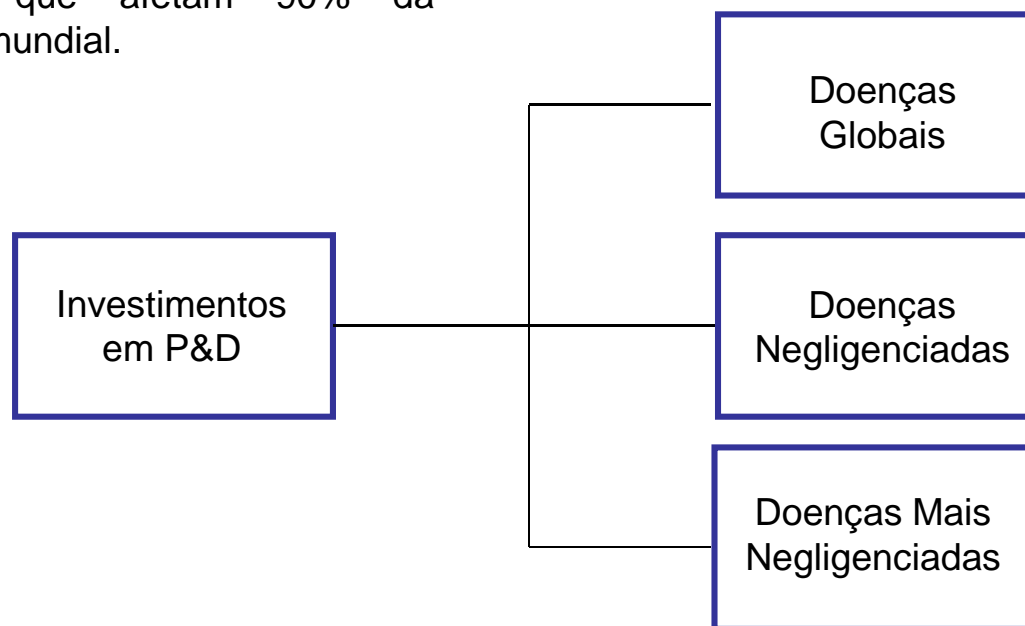
- ✓ incidem quase exclusivamente em países em desenvolvimento;
 - ✓ P&D escassa nos países desenvolvidos: não há grande interesse de mercado.
- Ex: Doença de Chagas, Esquistossomose.

Saúde, Inovação e Desenvolvimento

Preocupação especial: Doenças Negligenciadas

✓ Caso em que o sistema de PI talvez não seja ferramenta ideal de incentivo à P&D, sendo necessários estudos e iniciativas que busquem meios alternativos de promoção da Inovação (ex.: sistema de premiação).

Apenas 10% dos investimentos em P&D em saúde destina-se aos problemas que afetam 90% da população mundial.



Saúde, Inovação e Desenvolvimento

Baixo investimento em P&D relacionados a doenças tipo 2 e 3

- ✓ Tais doenças atingem países mais pobres, em que nem o governo, nem a população possuem alta capacidade aquisitiva – não há interesse da indústria farmacêutica.
- ✓ Os países desenvolvidos investem basicamente no pesquisa de medicamentos relacionados a doenças globais, cujo incidência se dá também em populações com maior poder aquisitivo – há maior potencial de mercado para a indústria farmacêutica.
- ✓ Os avanços não são democráticos, não beneficiam todos que necessitam de tratamento.
- ✓ A globalização é assimétrica também em termos de saúde, e gera trajetórias que ampliam o hiato entre os países desenvolvidos e os países em desenvolvimento.

Saúde, Inovação e Desenvolvimento

Desafios para o desenvolvimento, em termos de Inovação em Saúde:

- ✓ Superar a desigualdade e exclusão quanto ao acesso a novas tecnologias em saúde;
- ✓ Desenvolver capacidade local para gerar de modo contínuo e intenso conhecimento e inovação;
- ✓ Incentivo ao desenvolvimento do complexo industrial da saúde, visando minimizar a dependência do país em relação a medicamentos, insumos e demais tecnologias de saúde externas, e consequente aumento da capacidade competitiva da indústria farmacêutica nacional.

Importância dos investimentos em P&D por parte dos PEDs para busca de soluções para problemas de saúde de sua população – Inovação como alavanca ao desenvolvimento.



Inovação como alavanca ao desenvolvimento

Saúde, Inovação e Desenvolvimento

Pontos-chave para desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde:

- ✓ Investimento em P, D & I com vistas ao potencial de inovações do setor:
 - conferir maior relevância econômica aos produtos e serviços do CIS;
 - captação de novos paradigmas tecnológicos;
 - busca pela redução da vulnerabilidade externa – situação de dependência em relação a produtos importados, que ficam à mercê das oscilações de mercado;
 - incentivo à P&D voltadas às doenças negligenciadas.

- ✓ Papel protagonista do Estado: orientação da P&D com vistas à redução de custos e desenvolvimento tecnológico local;

- ✓ Fomento à P&D

- ✓ Elaboração de políticas que criem ambiente favorável à Inovação, que contribuam para a capacitação tecnológica e garantam competitividade às indústrias nacionais - maior disponibilidade de produtos no mercado interno (e a custos significativamente mais baixos), garantindo a ampliação do acesso da população a medicamentos.

Fluxo para Concessão de Patentes no Brasil

Ao **INPI** cabe:

- ✓ realizar o exame formal inicial da documentação enviada pelo requerente do pedido de patente
- ✓ a identificação e envio à ANVISA dos pedidos referentes a produtos e processos farmacêuticos
- ✓ o exame técnico do pedido em caso de concessão de anuência prévia pela ANVISA
- ✓ a publicação da concessão da patente ou do arquivamento do pedido, na Revista da Propriedade Industrial (RPI)

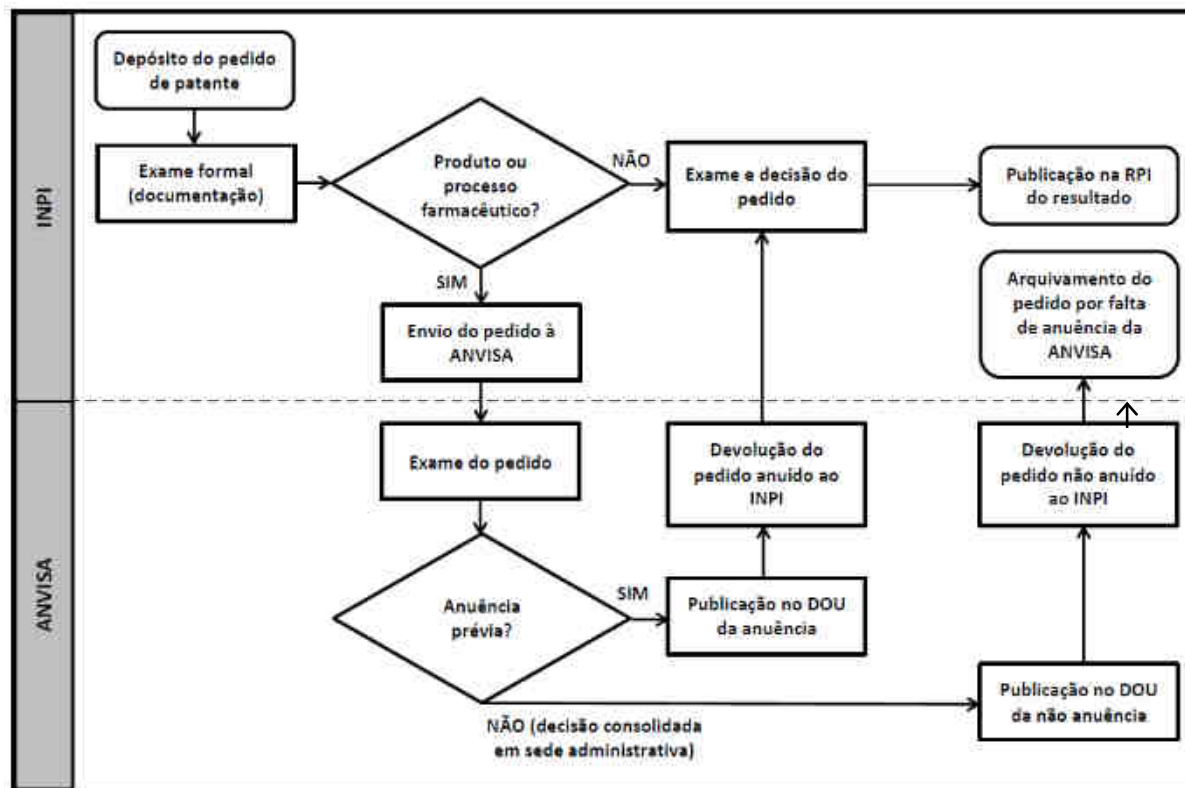
À **ANVISA** cabe:

- ✓ proceder ao exame técnico dos pedidos de patente dos produtos e processos farmacêuticos encaminhados pelo INPI
- ✓ a publicação do parecer no Diário Oficial da União (DOU) anuindo ou não o pedido, enviando a decisão para publicação pelo INPI

Fonte: Relatório Final do Grupo de Trabalho MS/MDIC/AGU, instituído pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.956, de 16 de agosto de 2011, tornado público por meio da Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.065, de 24 de maio de 2012.

Fluxo para Concessão de Patentes no Brasil

Fluxo de Análise para Pedidos de Patentes de Produtos e Processos Farmacêuticos



Fonte: Relatório Final do Grupo de Trabalho MS/MDIC/AGU, instituído pela Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.956, de 16 de agosto de 2011, tornado público por meio da Portaria MS/MDIC/AGU nº 1.065, de 24 de maio de 2012.

Patentes a Expirar

Medicamentos com Patente a Expirar de 2012 a 2022

PRINCÍPIO ATIVO	VIGÊNCIA PATENTE**
Aprepitanto	2012
Cloridrato de ziprasidona monoidratado	2012
Efavirenz (1)	2012
Everolimo	2012
Mesilato de imatinibe	2012
Rituximabe	2012
Celecoxibe	2013
Cloridrato de raloxifeno	2013
Dutasterida	2013
Gencitabina	2013
Sirolimo	2013
Tartarato de vinorelbina	2013
Alisquireno	2014
Gemifloxacino	2014
Adefovir dipivoxila	2015
Adalimumabe	2017
Alfapeginterferona 2a (1)	2017
Ritonavir + Lopinavir (1)	2017
Sulfato de atazanavir (2)	2017
Malato de sunitinibe	2021
Raltegravir (3)	2022

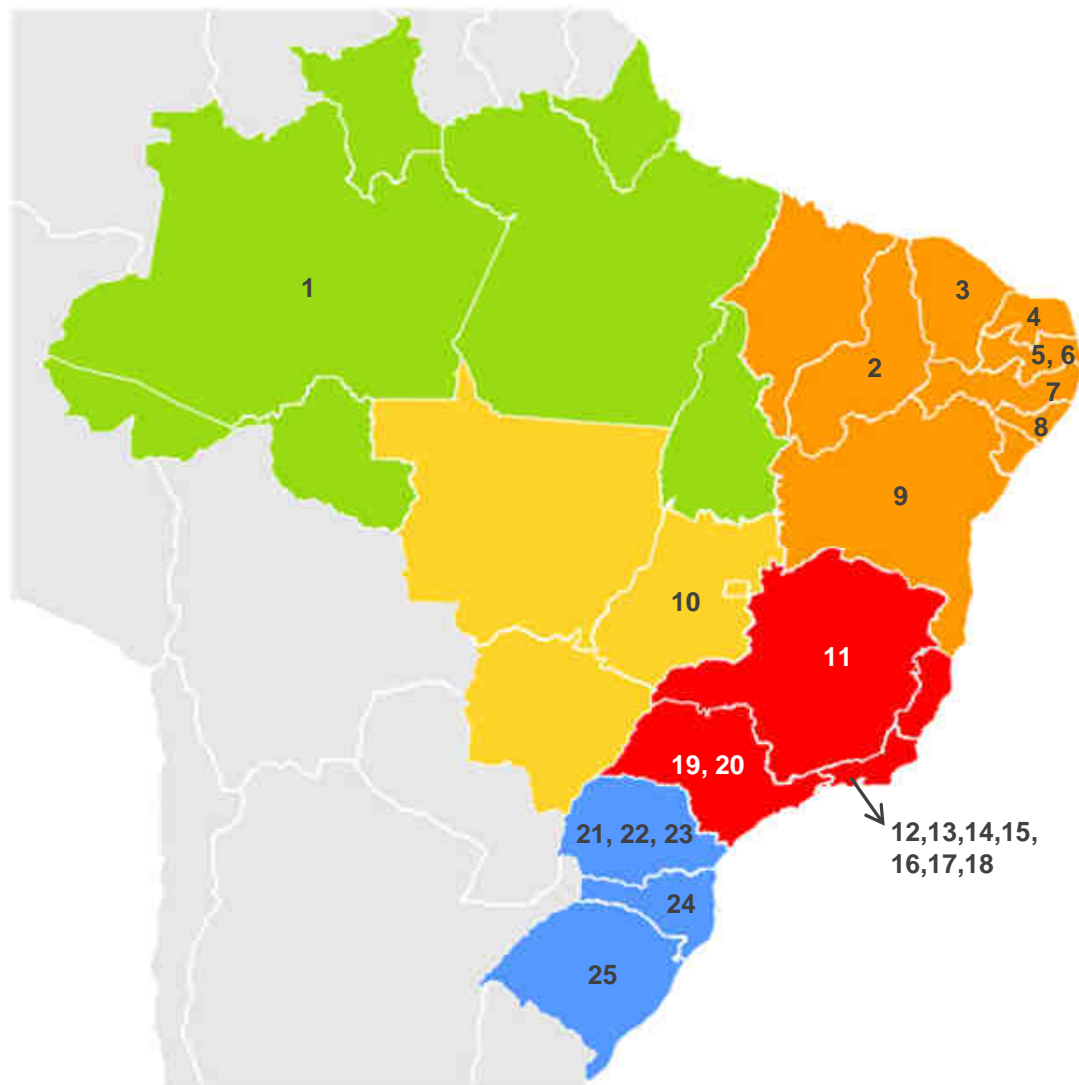
Diretrizes para o Complexo da Saúde – Plano Brasil Maior

Fundamento:

Fortalecimento do parque produtivo de fármacos (bioprodutos e químicos), medicamentos, equipamentos, hemoderivados, vacinas e materiais de uso em saúde no país.

- A. Intensificação do desenvolvimento tecnológico nacional e regional, de forma a ampliar competitividade do setor
- B. Ampliação e consolidação da produção pública, mediante a qualificação da gestão e aumento de investimentos na produção, para atender as demandas do SUS e fortalecimento das PDPs
- C. Adequação e melhoria da regulação do Complexo Industrial da Saúde

Diretrizes para o Complexo da Saúde – Plano Brasil Maior



- 1- CEPRAM/AM(Inativo)
- 2- NTF/PI (inativo)
- 3- FFOE/CE (inativo)
- 4- NUPLAM/RN
- 5- LTF/PB (inativo)
- 6- LIFESA/PB (inativo)
- 7- LAFEPE/PE
- 8- LIFAL/AL
- 9- BAHIAFARMA/BA (inativo)
- 10- IQUEGO/GO
- 11- FUNED/MG
- 12- IVB/RJ
- 13- LQFEX/RJ
- 14- LQFA/RJ
- 15- LFM/RJ
- 16- FAR-MANGUINHOS/RJ
- 17- BIO-MANGUINHOS/RJ
- 18- FAP/RJ
- 19- BUTANTAN/SP
- 20- FURP/SP
- 21- LPM-UEL/PR (inativo)
- 22- LEPEMC/PR (inativo)
- 23- TECPAR/PR
- 24- LAFESC/SC(Desativado)
- 25- LAFERGS/RS (inativo)

Diretrizes para o Complexo da Saúde – Plano Brasil Maior

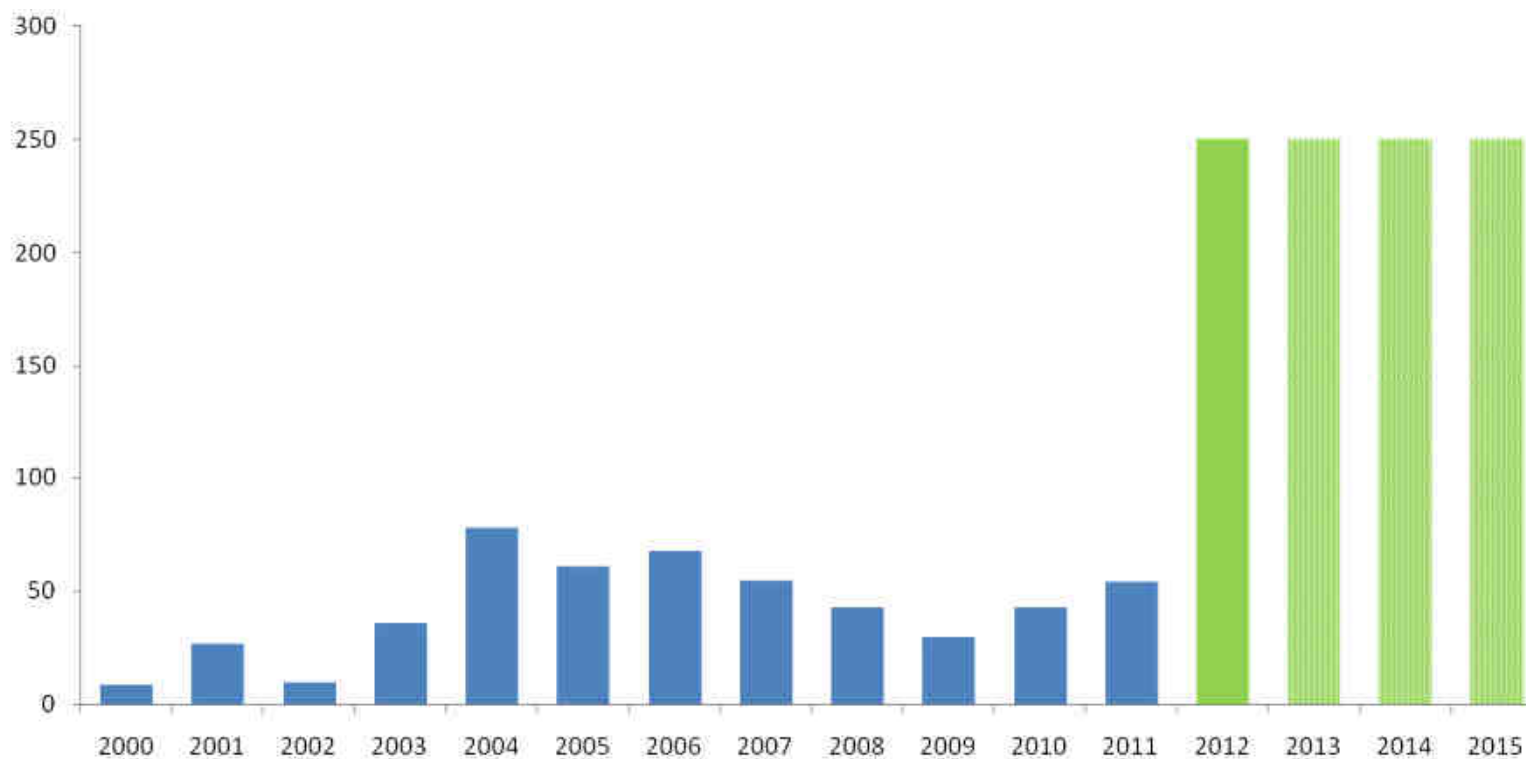
Fortalecimento do Parque Produtivo Nacional Público

ANO	INVESTIMENTO NOS PRODUTORES PÚBLICOS
	R\$
2000	8.812.586
2001	25.978.423
2002	9.406.964
2003	36.000.000
2004	77.966.751
2005	60.707.485
2006	67.869.412
2007	54.802.006
2008	42.936.947
2009	29.775.122
2010	42.654.963
2011	54.262.011
TOTAL	511.172.671,00

Fonte: Recursos DECIIS/SCTIE/MS, dados GESCOM/SISPORT/MS.

Diretrizes para o Complexo da Saúde – Plano Brasil Maior

Investimento do Ministério da Saúde nos Produtores Públicos



ACUMULADO 2000 A 2011	APENAS EM 2012	DE 2012 A 2015 - PROCIS
511 milhões	250 milhões	1 bilhão

Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde – PROCIS

Objetivos

- I. Apoiar a modernização e estruturação produtiva e gerencial
- II. Apoiar a qualificação da produção e manter vigente o CBPF emitido pela ANVISA
- III. Fortalecer as PDPs visando desenvolver e absorver produtos estratégicos para o SUS
- IV. Apoiar a qualificação da gestão com vistas a promover maior eficiência e efetividade
- V. Apoiar o desenvolvimento tecnológico e a transferência de tecnologias, estratégicos para SUS
- VI. Manter o aproveitamento das complementaridades entre os laboratórios e respeitar as vocações e o perfil produtivo
- VII. Apoiar a infraestrutura pública de tecnologia e inovação para suporte à produção no País de produtos estratégicos para o SUS

Programa para o Desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde – PROCIS

Exigências Mínimas

- ✓ Implantação de sistema eficiente de gestão que assegure o efetivo cumprimento dos objetivos estabelecidos
- ✓ Gestão compatível com projetos em desenvolvimento e interlocução regular das seguintes áreas com o Comitê Gestor – PROCIS
- ✓ Planejamento e gestão
- ✓ Regulatória
- ✓ Controle e garantia da qualidade
- ✓ Produtiva
- ✓ Logística
- ✓ Suprimentos
- ✓ Jurídica

Poder de Compra Público

A otimização das compras públicas acontece por meio de:

- ✓ **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo**, com transferência de tecnologia
- ✓ **Encomendas Tecnológicas**, vinculadas a demandas específicas
- ✓ **Margem de Preferência**, pela regulamentação da Lei 12.349/2010

Poder de Compra Público

As **Parcerias para o Desenvolvimento Produtivo** envolvem:

- ▶ **34** produtos finais, sendo 29 medicamentos, o DIU, 1 teste diagnóstico e 3 vacinas
- ▶ **35** parcerias formalizadas
- ▶ **9** grupos de doenças abrangidas
- ▶ **37** parceiros envolvidos, sendo 12 laboratórios públicos e 24 privados
- ▶ **R\$ 1,8 bilhão/ano** a economia média estimada*
- ▶ **US\$ 1 bilhão/ano** a economia de divisas esperada*

*Sem considerar as três parcerias firmadas para produção de vacinas (Influenza Sazonal, Pneumocócica e Meningocócica), tendo economia estimada em R\$ 800 milhões.

Poder de Compra Público

Gastos Públicos em Saúde

ANO	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
MS Med. Estratégico	231.584.000	790.309.000	681.000.000	690.000.000	721.050.000	125.576.948	133.981.559	150.000.000
MS Med. Básico	176.800.000	248.542.800	228.020.000	290.000.000	316.910.000	893.000.000	955.000.000	1.030.000.000
MS Med. Especializado	516.000.000	813.833.000	1.147.422.000	1.355.000.000	1.956.332.706	2.307.984.000	2.645.200.000	3.277.486.000
MS Med. Aids	516.000.000	516.000.000	550.000.000	960.000.000	984.000.000	1.013.000.000	1.084.000.000	608.100.000
MS Coagulopatias	222.000.000	207.840.000	223.000.000	244.000.000	280.000.000	300.000.000	256.745.384	326.295.569
MS Farmácia Popular	-	-	-	23.150.000	134.000.000	344.135.299	358.044.223	348.550.000
MS H1N1	-	-	-	-	-	-	543.600.000	-
MS Imunobiológicos (soros + vacinas)	-	492.300.050	563.975.676	478.709.206	832.726.581	799.596.829	807.572.177	2.504.593.639
MS Oncológicos (QT)							1.228.410.000	1.473.610.000
MS Oncológicos (RT)	300.000.000	320.000.000	340.000.000	370.000.000	400.000.000	450.000.000	163.720.000	209.530.000
MS Oncológicos (iodoterapia)							4.150.000	4.630.000
Estados e Municípios	600.600.000	630.383.300	663.742.000	684.500.000	744.633.270	779.798.400	781.000.000	859.100.000
TOTAL (R\$)	2.812.984.000	4.019.208.150	4.397.159.676	5.095.359.206	6.369.652.557	7.013.091.476	8.961.423.343	10.791.895.208

Fonte: Análise DECIIS/SCTIE/MS, dados SCTIE/MS, SVS/MS e SAS/MS.

Poder de Compra Público

Gastos Públicos em Saúde

Ações	2011	2012	Biológicos	Percentual em relação a 2012
Med. Estratégico	162.000.000	149.000.000	0,00	0%
Med. Básico	1.060.000.000	1.150.000.000	24.091.019,29	2%
Med. Especializado	3.521.496.999	4.000.000.000	1.838.768.779,43	46%
Med. Aids	804.802.000	788.000.000	0,00	0%
Coagulopatias	412.565.000	552.300.000	552.300.000	100%
Manutenção de Farmácia Popular (*)	774.605.000	1.210.000.000	62.239.751,25	5%
Imunobiológicos	1.613.204.809	1.676.500.000	1.676.500.000	100%
Oncologia Quimioterapia **	1.740.000.000	1.990.000.000	597.000.000,00	30%
Ações judiciais	NA	NA	184.297.283,50	0%
Gastos Estados e Municípios (***)	1.000.000.000	1.200.000.000	500.000.000,00	42%
TOTAL MS	10.088.673.808	11.515.800.000	4.935.196.833,47	43%
ORÇAMENTO MS	63.113.634.859	73.063.786.686	0,00	0%

(*) Para o Programa Farmácia Popular houve solicitação de suplementação orçamentária de 10% do valor dotado (R\$ 110 milhões) através de decreto, tendo seu valor corrigido de R\$ 1,1bilhão para R\$ 1,21 bilhão

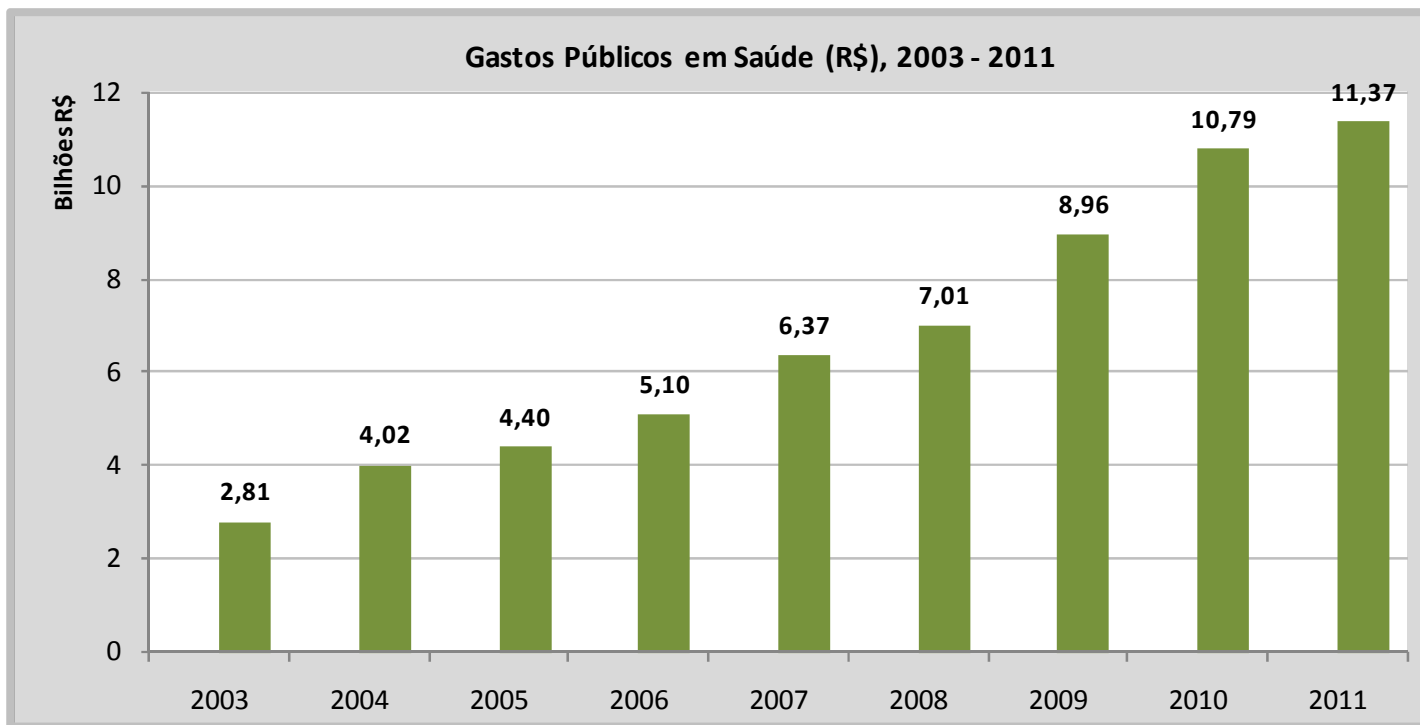
(**) Já incluído medicamento Imatinibe com aquisição centralizada no MS - R\$ 191.269.764,00

(***) estimativa a partir da judicialização - maioria biológicos

Fonte: Análise DECIIS/SCTIE/MS, dados SCTIE/MS, SVS/MS e SAS/MS.

Poder de Compra Público

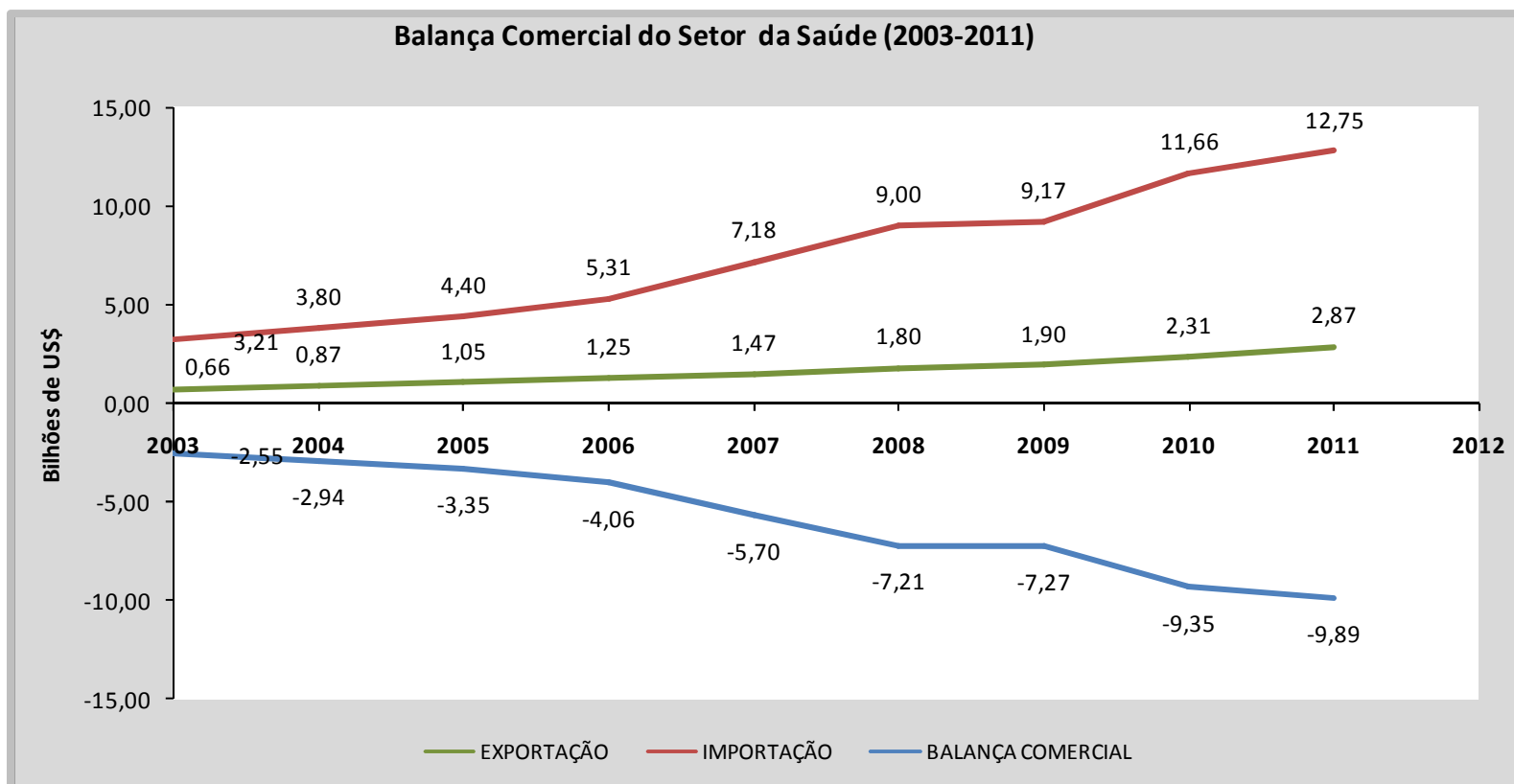
Evolução dos Gastos Públicos em Saúde



Fonte: Análise DECIIS/SCTIE/MS, dados SCTIE/MS, SVS/MS e SAS/MS.

Balança Comercial

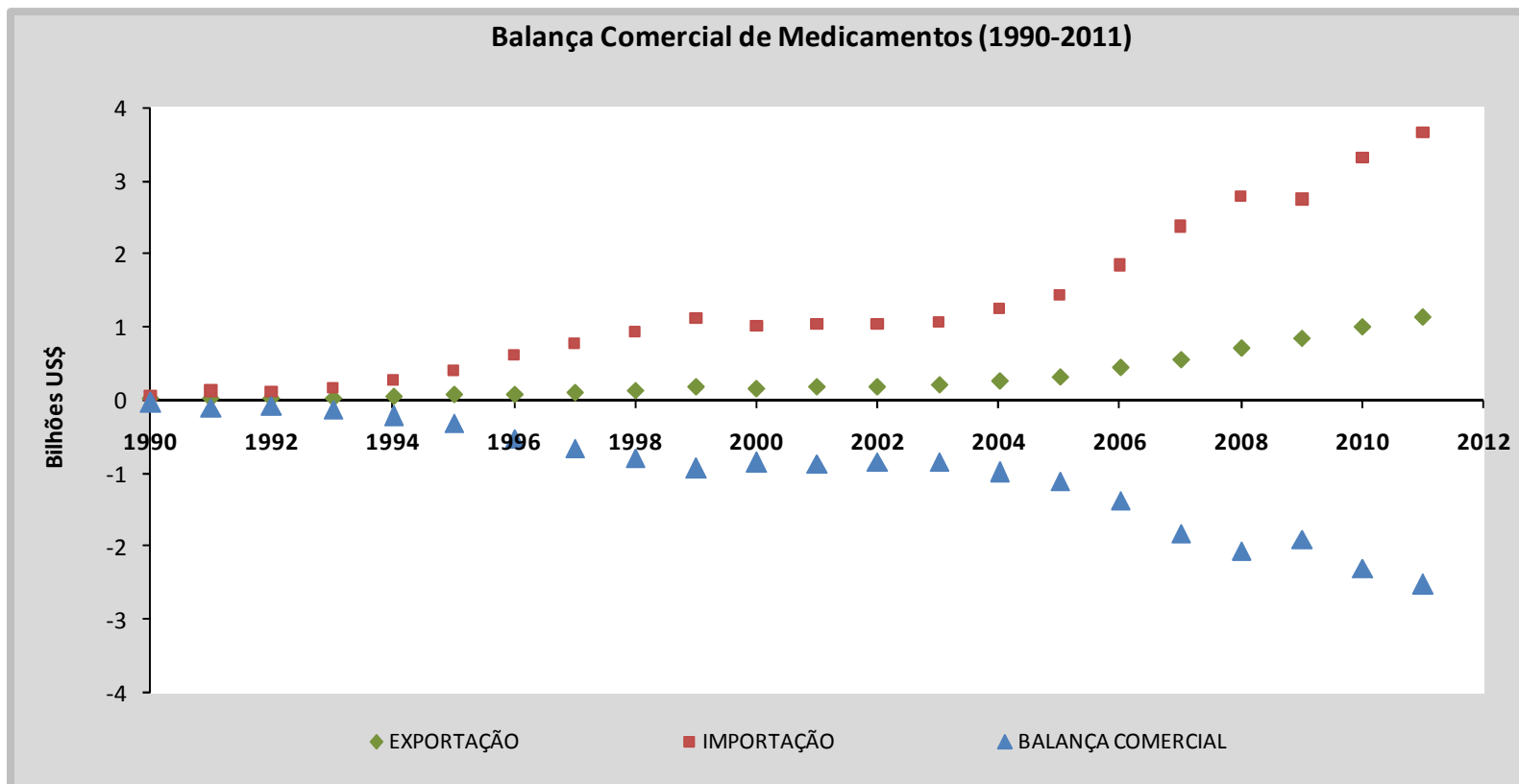
Setor Saúde: medicamentos, fármacos e adjuvantes, imunobiológicos, equipamentos e materiais



Fonte: Análise DECIIS/SCTIE/MS, dados SECEX/MDIC.

Balança Comercial

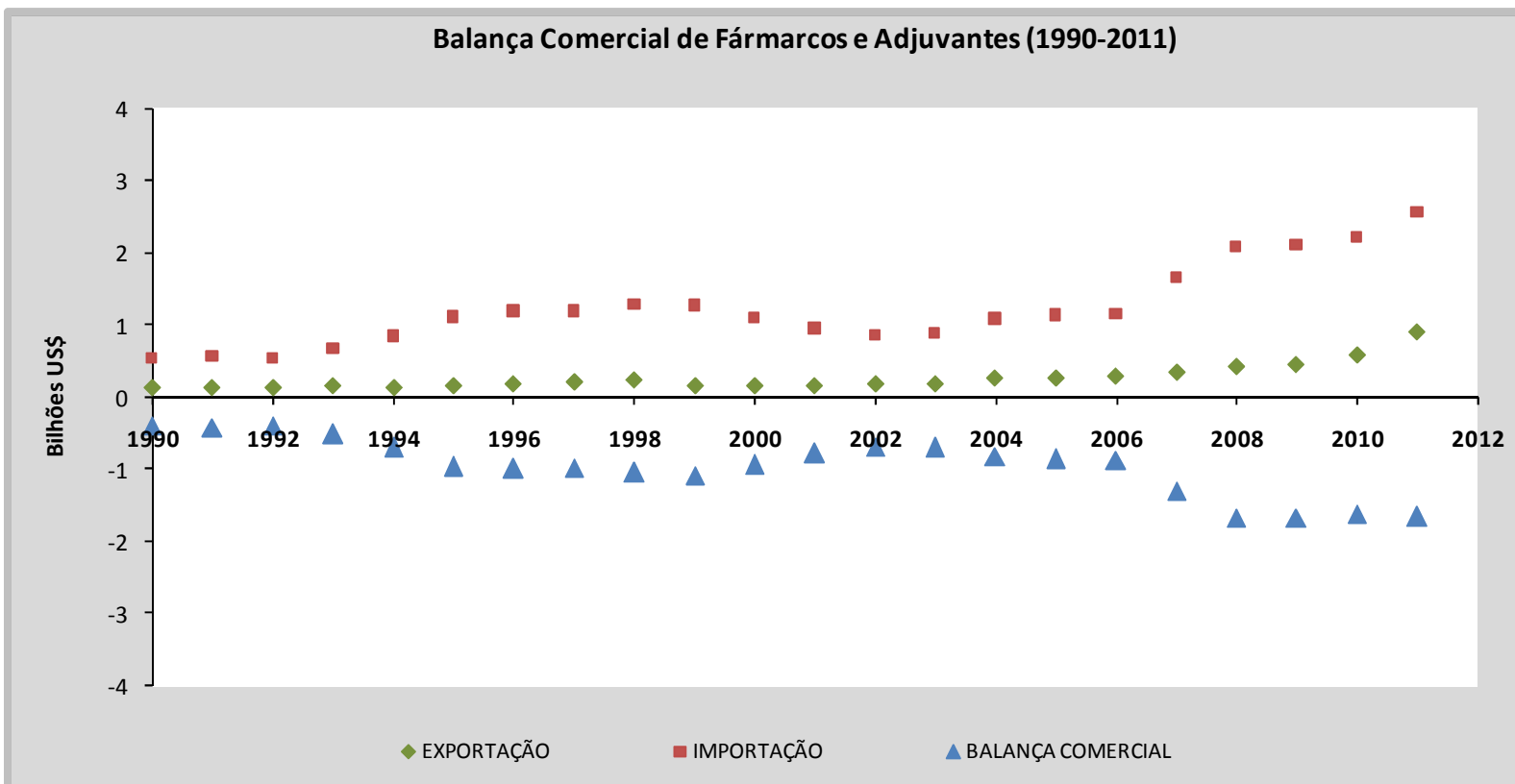
Medicamentos



Fonte: Análise DECIIS/SCTIE/MS, dados SECEX/MDIC.

Balança Comercial

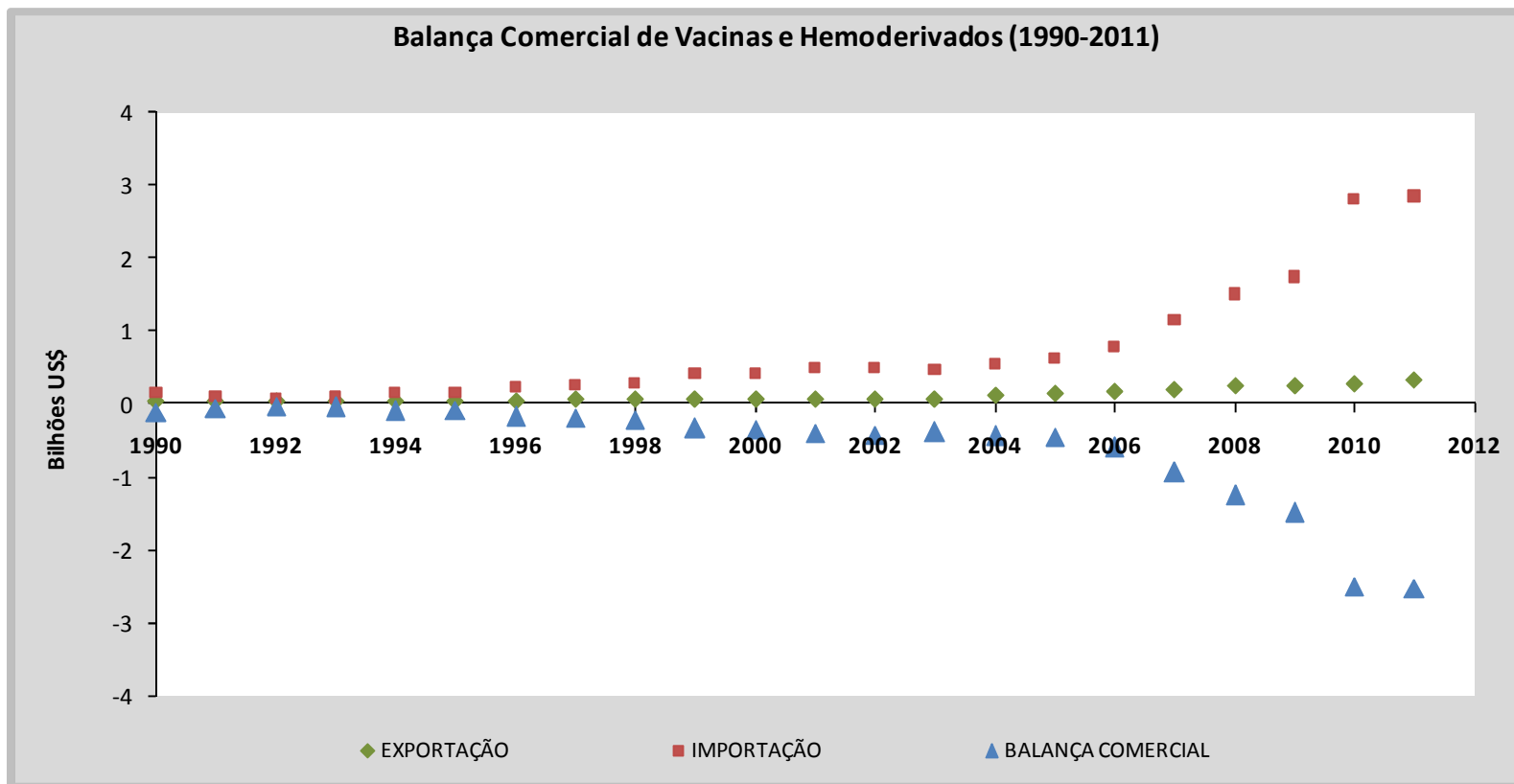
Fármacos e Adjuvantes



Fonte: Análise DECIIS/SCTIE/MS, dados SECEX/MDIC.

Balança Comercial

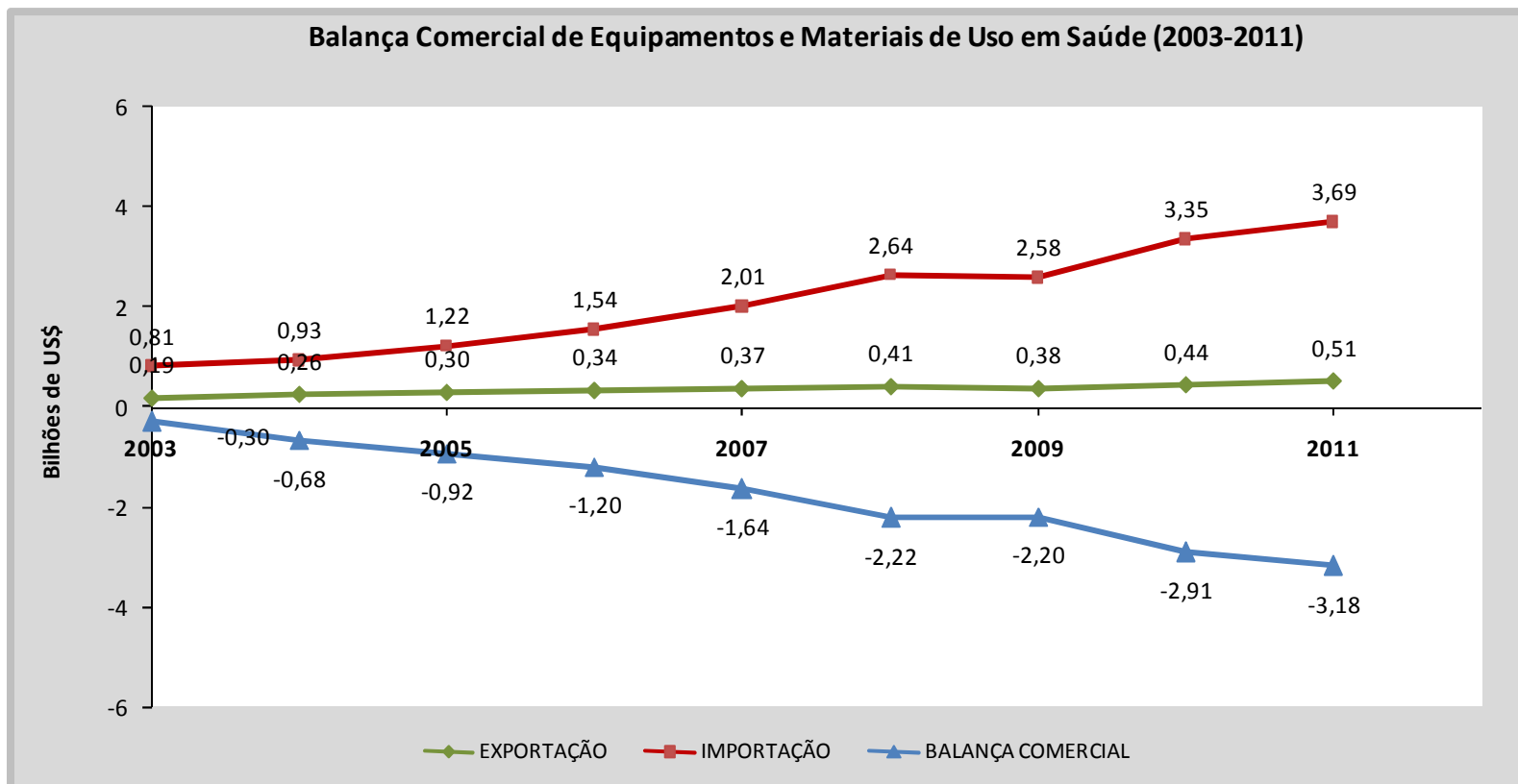
Imunobiológicos



Fonte: Análise DECIIS/SCTIE/MS, dados SECEX/MDIC.

Balança Comercial

Equipamentos e Materiais



Fonte: Análise DECIIS/SCTIE/MS, dados SECEX/MDIC.

Obrigado!