



Seminário

“As Patentes e o Futuro da Indústria Nacional de Fármacos”

Dando sequência a quatro seminários em 2011 sobre patentes e inovação, o Conselho de Altos Estudos e Avaliação Tecnológica da Câmara dos Deputados em Brasília organiza o seminário "As Patentes e o Futuro da Indústria Nacional de Fármacos", no dia 29 de maio, sob coordenação do Dep. Newton Lima (PT-SP), com o objetivo de discutir o tema com setores da indústria nacional ainda não bem representados no debate sobre fármacos no Brasil. Um amplo estudo sobre patentes e inovação da indústria nacional será publicado como resultado final.

Temas atuais e de grande importância para a indústria nacional serão discutidos, tais como as patentes *pipeline*, as patentes de segundo uso e de polimorfos. A anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). E a proteção de dados de teste.

Patentes *pipeline*

As patentes *pipeline* possibilitaram depósitos de patentes em campos tecnológicos (principalmente medicamentos e alimentos) para os quais o Brasil não concedia patentes até a entrada em vigor da atual Lei de patentes, conforme previsto nos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96 (Lei da Propriedade Industrial).

As patentes *pipeline* também são conhecidas por patentes de “revalidação”. Essas patentes tiveram um mecanismo de processamento diferente das demais patentes solicitadas no Brasil. O depósito de pedido de patente pelo mecanismo *pipeline* foi aceito pelo período de um ano, entre maio de 1996 e maio de 1997, e “revalidariam” nacionalmente patentes de medicamentos, alimentos e produtos e processos químico-farmacêuticos concedidos em outros países.

Esses pedidos vindos do exterior passaram apenas por uma análise formal e seguiram os termos da patente concedida no exterior, não sendo submetidos a uma análise técnica dos requisitos de patenteabilidade pelo INPI. Nesse sentido, o Brasil teria berto mão da faculdade de interpretar os requisitos de patenteabilidade de acordo com seus próprios critérios e interesses.

Tais pedidos de patentes *pipeline* já haviam sido depositados em outros países. As informações contidas nas patentes já estavam publicadas em revistas de propriedade industrial e outros meios. Assim, quando esses pedidos foram depositados no Brasil, estudiosos entendem que já não cumpriam o requisito de novidade, uma vez que as informações já estavam em domínio público e já faziam parte do estado da técnica.



A adoção do mecanismo *pipeline* se deu por opção do Legislativo brasileiro, indo além das obrigações assumidas em âmbito internacional perante a Organização Mundial do Comércio. O Brasil não estava obrigado a adotar esse tipo de patente.

Nesse período de um ano, foram depositados no Brasil 1.182 pedidos de patente através do mecanismo *pipeline*.

Alguns medicamentos utilizados no tratamento da AIDS, tais como o Efavirenz, Abacavir, Amprenavir, Lopinavir, Lopinavir/Ritonavir e Nelfinavir foram protegidos pelo mecanismo *pipeline*. Medicamentos para tratamento de câncer, Alzheimer, Parkinson e esquizofrenia também foram protegidos por patentes *pipeline*, alguns dos quais estão incluídos no Programa de Medicamentos Excepcionais, financiado pelo Ministério da Saúde e gerenciado pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de Assistência à Saúde.

Esses medicamentos oneraram o sistema público de saúde de forma absolutamente excessiva na medida em que o Brasil ficou impossibilitado de adquirir versões genéricas mais baratas disponíveis no mercado internacional ou de produzi-los localmente a preços mais acessíveis.

No caso do medicamento Mesilato de Imatinib (Glivec®) da empresa Novartis, utilizado no tratamento da leucemia mielóide crônica, o governo brasileiro não pode comprar versões mais baratas, mesmo havendo versões genéricas comercializadas a preços substancialmente mais baixos no mercado internacional, uma vez que este medicamento é protegido no Brasil por uma patente *pipeline*. O custo (em dólares) por paciente/ano do medicamento Glivec, pago pelo SUS e oferecido em sua versão genérica na Índia, no ano de 2008, demonstra o prejuízo que as patentes *pipeline* geram para o governo brasileiro: US\$ 29.612,00 (custo SUS) x US\$ 1.642,00 (custo genérico na Índia).

Um parecer técnico do Instituto de Economia da UFRJ estima que o prejuízo causado pela adoção do mecanismo *pipeline* no Brasil no caso de compras governamentais, ocorridas entre 2001 e 2007, de cinco medicamentos antiretrovirais (ARVs) utilizados no tratamento da AIDS ficou na casa dos US\$ 420 a 519 milhões.

Assim, muitos estudiosos entendem que as patentes *pipeline* são inconstitucionais, por violarem os objetivos do sistema de patentes previstos no artigo 5º, inciso XXIX, da Constituição Federal, uma vez que não atendem ao interesse social, o desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil.

Ainda há decisões judiciais pendentes sobre as patentes *pipeline* e com patentes ainda em vigor no Brasil. Por isso a grande relevância de se discutir o tema neste Seminário.



Patentes de segundo uso e de polimorfos

Polimorfismo é a qualidade de uma substância química de se apresentar no estado sólido sob mais de uma forma ou estrutura cristalina, em decorrência do próprio processo de cristalização. Em outras palavras, polimorfos são as diferentes formas cristalinas de uma mesma substância. Cada forma cristalina é distinta da substância original (forma amorfa), e pode ou não apresentar propriedades distintas, que podem ser viáveis para o uso terapêutico.

Para a saúde pública e a indústria de genéricos, o patenteamento de polimorfos pode representar uma indesejável extensão do monopólio das patentes, uma vez que se trata do patenteamento de mera nova forma de uma mesma substância ativa já conhecida. Seria um patenteamento sucessivo do mesmo ingrediente ativo.

Alguns entendem que se trata de mais uma estratégia do chamado *evergreening* de patentes da indústria farmacêutica para estender, indefinidamente, o monopólio patentário.

O patenteamento de produtos polimorfos pode acarretar: (a) extensão do monopólio patentário para certas substâncias ativas; (b) demora e/ou dificuldade na introdução de novos genéricos no mercado brasileiro; e (c) problemas para o acesso da população a medicamentos e tratamentos, pois o prolongamento de monopólios patentários mantém elevado, de forma indevida, o preço final dos produtos, gerando dificuldades para as aquisições do Sistema Único de Saúde (SUS).

Reconhecer a patenteabilidade de novas formas cristalinas de substâncias antigas, já em domínio público ou não, andaria, portanto, na contramão da política de desenvolvimento adotada pelo País.

Alguns especialistas entendem que outros tipos de patentes triviais, como sais diferentes da mesma molécula-base, segundo uso de princípios ativos já conhecidos, novas formulações de medicamentos em uso etc., são subterfúgios usados para obter novas patentes sobre velhas moléculas e, assim, mediante táticas de modificação de registros, conseguir a manutenção da exclusividade de mercado e dos preços de monopólio de medicamentos.

Assim, a concessão de patentes triviais pode pôr sérios entraves à política de inovação e modernização tecnológica em curso, além de prejudicar diretamente a acessibilidade a medicamentos e a insumos agrícolas importantes, como defensivos e sementes.

A polêmica não ocorre apenas no tocante ao aspecto técnico bem como de política pública de acesso a medicamentos e de desenvolvimento da indústria nacional. Alguns criticam o fato de o INPI nada ter feito para implementar uma decisão de dezembro de 2008 do Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual (GIPI), integrado por mais de dez Ministérios, no sentido da não concessão de patentes de segundo uso e outras patentes para passos tecnológicos triviais, como as moléculas polimórficas.



O exemplo do medicamento anti-retroviral Ritonavir, que está em domínio público no Brasil, nos mostra na prática os efeitos das patentes de polimorfos. Existem pedidos de patentes de formas polimórficas do princípio ativo do Ritonavir que, se concedidas, impediriam a produção dos respectivos genéricos.

Discussão similar a dos polimorfos, porém mais relevante por alcançar maior número de produtos, é a das patentes de segundo uso. Não existe no direito brasileiro patente de “uso”, mas apenas sobre produtos e/ou processos. A concessão de patentes de “segundo uso” representaria duplicação de direitos e se enquadraria nas citadas estratégias de *evergreening*.

Como o produto e/ou processo já seriam conhecidos, a patente de “segundo uso” não cumpriria com o requisito da novidade, tampouco o da atividade inventiva, indispensáveis por Lei para obtenção de patentes. Alguns argumentam que por tratar de inovações tecnológicas mais simples, as patentes de segundo uso poderiam ser do interesse do Brasil. Outros argumentam que empiricamente se verifica que as patentes de segundo uso são normalmente solicitadas pelo titulares das patentes originais, caso em que o efeito das patentes de segundo uso para o Brasil seria negativo, por poder acarretar extensão indevida de patentes.

Ao estender indevidamente o monopólio de uma patente anterior, a patente de segundo uso impede a produção de medicamentos genéricos, o que traz enormes prejuízos para a população e para os órgãos públicos federais, estaduais e municipais responsáveis pela distribuição gratuita desses medicamentos. Há também prejuízo para as empresas que aguardam o fim da vigência da patente para entrar no mercado de genéricos desse medicamento. Tudo em detrimento da saúde pública e das leis de concorrência.

Além disso, a OMC não obriga a concessão de patentes para polimorfos ou patentes de segundo uso. A concessão facilitada de patentes de polimorfos e segundo uso contraria o teor da importantíssima Declaração de Doha sobre TRIPs e Saúde Pública, firmada em conferência ministerial da OMC, em 2001.

Por esses e outros motivos, o debate sobre patentes de segundo uso e polimorfos é essencial e corrente. Pontos de vista ainda não apresentados nos outros seminários terão a oportunidade de participar deste quinto debate.

Anuência prévia da ANVISA

A concessão de patente de invenção na área farmacêutica depende da anuência prévia da ANVISA, por força da Lei da Propriedade Industrial (art. 229-C da Lei 9.279/96).

A anuência prévia é motivo de controvérsia, contudo. O Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) entende que o mesmo possui competência exclusiva para analisar os requisitos de patenteabilidade e que, portanto, a ANVISA não deveria, em sua anuência prévia, avaliar os requisitos de patenteabilidade. Segundo o INPI, a ANVISA deveria se ater a analisar, tão somente, eventuais riscos à saúde pública.



A ANVISA, por outro lado, tem entendido que em sua análise sobre possíveis riscos à saúde pública, alguns critérios de patenteabilidade acabam por, naturalmente, fazer parte da avaliação. Patentes que não possuem atividade inventiva ou novidade (dois dos requisitos para patenteabilidade), ou que atentem contra a saúde pública nacional, colocariam em risco a saúde pública e, assim, segundo a ANVISA, deveriam fazer parte dos critérios por ela analisados quando da anuência prévia.

Muitos advogados com clientes estrangeiros, a indústria farmacêutica multinacional, bem como o INPI, entendem que a ANVISA não deve analisar esses critérios. A Organização Mundial da Saúde, bem como defensores de direitos humanos, por outro lado, aplaudem a iniciativa da ANVISA.

Tendo em vista esse conflito, a Advocacia Geral da União (AGU) emitiu parecer em 2010, confirmando que a ANVISA deve se ater a analisar possíveis efeitos nocivos à saúde. Especialistas, contudo, criticam tal parecer da AGU, uma vez que alegam ser inaplicável, já que seria tecnicamente impossível analisar a nocividade de um produto simplesmente através de um pedido de patente. A ANVISA, o Ministério da Saúde, o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação, dentre outros, solicitaram, portanto, revisão do parecer da AGU.

O novo parecer não acolheu o pedido de reconsideração e foi além, ao opinar que a anuência prévia da ANVISA deveria se ater a mera apresentação de “subsídios ao exame”, que o INPI poderia ou não considerar.

Tal parecer está sendo altamente criticado por alguns setores, uma vez que ignoraria a letra da Lei. O artigo 229-C da Lei da Propriedade Industrial determina que a “concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da ANVISA”. Os críticos do parecer da AGU entendem que “**depender**” não significa tão somente levar em consideração, mas sim que o pedido de patente não poderia ser concedido caso não ocorra a anuência prévia. Além disso, os críticos lembram que “subsídios” ao exame podem ser apresentados por qualquer interessado, conforme artigo 31 da Lei, e portanto não poderia ter sido este o objetivo do legislador.

Ainda, segundo os críticos do parecer da AGU, a nocividade de um produto farmacêutico é auferida pela ANVISA quando da solicitação do registro sanitário para comercialização, quando então são apresentados todos os estudos necessários para possibilitar essa análise. Registro sanitário nada teria a ver com patente, dizem os críticos do parecer da AGU e, portanto, não faria sentido o legislador ter instituído um novo mecanismo na Lei de patentes para que a ANVISA fizesse a mesma análise que já faria posteriormente e com muito mais propriedade.

Tendo em vista tais controvérsias, o Conselho de Altos Estudos da Câmara dos Deputados entendeu por bem tratar do tema e convidar palestrantes que ainda não tiveram oportunidade de participar nos quatro eventos anteriores.



Proteção de dados de teste

Outro tema controverso é a proteção de informação não divulgada, submetida para aprovação da comercialização de produtos, na área farmacêutica. Antes de entrar no mercado, um produto farmacêutico precisa ser aprovado pelo órgão de vigilância sanitária, a ANVISA, que recebe informação do laboratório responsável pelo desenvolvimento do medicamento.

Essa informação muitas vezes acaba sendo útil a empresas de genéricos para fazer a posterior equivalência dos princípios ativos, para atestar que o genérico é equivalente ao produto patenteadado.

A indústria farmacêutica, contudo, vem envidando esforços para passar a proteger esses dados de testes, de modo a evitar que terceiros interessados possam utilizar esses dados.

A OMC, novamente, não exige que tais dados de teste sejam protegidos. Mas alguns países com alta capacidade de produção tecnológica, como os Estados Unidos, passaram a proteger tais dados de testes e a pressionar para que outros países o façam também.

Um dos maiores especialistas na área no Brasil debaterá o tema neste quinto evento do Conselho de Altos Estudos.

O objetivo deste último evento é reunir opiniões sobre temas que estão em caloroso debate nos Tribunais, no Executivo e no Legislativo.

Dentre os palestrantes, estão nomes de reconhecimento da área acadêmica, membros da sociedade civil com atuação na área de fármacos, assim como representantes do Poder Executivo Federal, do Judiciário, e também da indústria nacional.

Este é o quinto e último seminário sobre o tema. No ano passado tiveram quatro outros eventos: no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), na UNICAMP, na USP e na Câmara dos Deputados, em Brasília.

Como resultado dos cinco seminários, será publicado estudo abarcando não apenas os temas deste último evento, mas também outras questões pertinentes a patentes e inovação da indústria nacional.

Conselho de Altos Estudos e Avaliação Tecnológica
Câmara dos Deputados
+55 61 3215-8625

<http://www.camara.gov.br/caeat>

