



GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

No Brasil, saúde é um direito de todos, que deve ser garantido pelo Estado; e não uma mercadoria, acessível conforme o poder aquisitivo. Mas regras comerciais, como as de propriedade intelectual, podem impedir a realização do direito à saúde, pois geram monopólios (via patente) sobre bens de saúde, dificultando o acesso a eles. O Brasil deixou de adotar medidas de proteção do interesse público para minimizar o impacto negativo das patentes. O direito à saúde está vulnerável. Mas direitos humanos são incontestáveis, patentes não. Existe uma oportunidade no Congresso de melhorar a lei de patentes agora!

O tema é: matéria patenteável e requisitos de patenteabilidade

Uma das mais importantes medidas de proteção da saúde é a possibilidade de os países interpretarem os requisitos necessários para a concessão de uma patente de acordo com critérios estabelecidos nacionalmente. O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC ou TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC) estabelece que uma invenção é patenteável desde que seja nova, tenha atividade inventiva e aplicação industrial (art. 27.1). No entanto, não fixa critérios de interpretação desses requisitos, que são fixados por cada país. **Do ponto de vista da saúde pública, os critérios de análise devem ser rigorosos para evitar a concessão de patentes de baixa qualidade,**

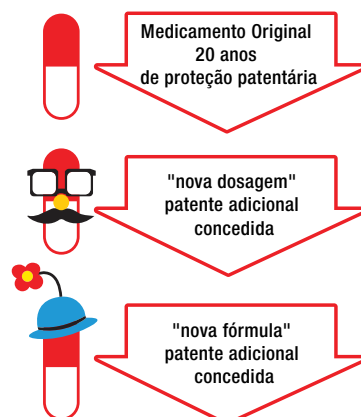
Porque isso é importante para a saúde?

Um dos objetivos do sistema de patentes é promover o desenvolvimento de novas invenções. No entanto, atualmente há um declínio no desenvolvimento de novas entidades farmacêuticas, mas ainda assim há um crescimento da quantidade de pedidos de patentes. Essa dicotomia existe porque a maior parte dos pedidos de patente tem como foco pequenas modificações em produtos já existentes (estratégia conhecida como *evergreening*). São as chamadas inovações secundárias, que muitas vezes não trazem nenhuma vantagem terapêutica e são de "baixa qualidade" em rela-

que apenas contribuem para limitar a concorrência e o acesso a bens de saúde.

O TRIPS também permite exceções a patenteabilidade, mesmo quando os requisitos são cumpridos (art. 27.2 e 27.3). No Brasil, a Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial - LPI) estabelece alguns casos que não são considerados invenção e, portanto, não são patenteáveis (art. 10). A LPI também prevê casos que, mesmo sendo invenções, não poderão ser patenteados (art. 18). As exceções mais relevantes ao tema que estamos tratando são: (a) descobertas e métodos terapêuticos (art. 10, I e VIII, LPI), e (b) aquilo que for contrário à saúde pública (art. 18, I, LPI).

ção aos requisitos de novidade e atividade inventiva. Alguns exemplos são sais, éteres, polimorfos de um produto (novas formas); bem como diferentes dosagens e indicações terapêuticas (novos usos). **Embora de "baixa qualidade" a concessão desse tipo de patente pode ter um alto impacto nas políticas de saúde, bloqueando a utilização de genéricos e fazendo com que a empresa extraia mais lucro de um produto que poderia estar em domínio público se não houvessem patentes secundárias.** Por isso, é preciso que a legislação nacional rejeite esse tipo de patente.



ATRASO NA UTILIZAÇÃO DE GENÉRICOS COM PREÇOS ACESSÍVEIS

O que está em jogo no Congresso Nacional?

Entre os projetos de lei que visam alterar a LPI atualmente em andamento no Congresso Nacional, alguns tratam do tema matéria patenteável e requisitos de patenteabilidade.

Projeto de Lei / Autoria	Resumo
PL 2.511/2007 Fernando Coruja (PPS/SC)	Altera o art. 18 da LPI. Visa impedir expressamente a concessão de patente para indicações terapêuticas de produtos já conhecidos, impedindo a concessão de patentes conhecidas como "segundo uso".
PL 3.995/2008 Paulo Teixeira (PT/SP) Dr. Rosinha (PT/PR)	Altera o art. 10 da LPI. Visa impedir expressamente a concessão de patente para novos usos de produtos já conhecidos (segundo uso) e para novas formas cristalinas de substância já conhecida (polimorfos e outras).
PL 5.402/2013 Newton Lima Neto (PT/SP) Dr. Rosinha (PT/PR)	Altera o art. 10 da LPI. Visa impedir expressamente a concessão de patente para novas propriedades ou novos usos de substâncias já conhecidas (segundo uso) e para novas formas de substâncias conhecidas que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância (polimorfos e outras).

Legenda: favorável ao direito à saúde; contrário ao direito à saúde

O que o GTPI pensa sobre isso?

A interpretação que um país decide dar aos requisitos de patenteabilidade não é apenas uma decisão técnica, mas uma decisão política. Uma interpretação ampla pode levar a um maior número de patentes concedidas, enquanto critérios de análise mais restritos poderão reduzir esse número. Considerando o impacto negativo que a concessão de uma patente tem no acesso a bens de saúde, é importante assegurar que apenas os pedidos que envolvam invenções genuínas sejam concedidos.

A LPI não permite algumas formas de patenteamento, como meras descobertas e métodos terapêuticos. As patentes para novos usos e novas formas de substâncias já conhecidas poderiam ser enquadradas nessas categorias e rejeitadas. Mas isso não está acontecendo. As atuais diretrizes de exame na área farmacêutica adotadas pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), por exemplo, possibilitam a concessão desse tipo de patentes, contrariando, inclusive, decisão de governo (GIPI – Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual, 2008). Por isso é importante uma alteração da lei que esclareça essa questão e impeça de vez

o patenteamento de novos usos e novas formas de substâncias conhecidas. Essas patentes imerecidas representam um peso extra para os cofres públicos e dificultam a viabilidade de políticas públicas de acesso a medicamentos, pois impedem a utilização de versões genéricas com preços mais acessíveis. Assim, a aprovação dos projetos de lei que proíbem expressamente a concessão de patentes para novos usos e novas formas de produtos já conhecidos beneficia a implementação de políticas públicas de saúde.

Porém, ...

Em relação a novas formas de substância conhecida, entendemos que embora o processo de obtenção possa ser patenteado se cumpridos os requisitos da LPI, os produtos em si não poderão, ainda que haja aprimoramento da eficácia. Assim, acreditamos que a possibilidade aberta pelo PL 5.402/2013 para concessão de patentes de produto para novas formas de substâncias conhecidas quando houver aprimoramento da eficácia deveria ser excluída, uma vez que é impossível analisar eficácia do produto em um pedido de patente.

Quem somos?

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip) é um grupo formado por organizações da sociedade civil, pesquisadores e ativistas. Desde 2003, desenvolve atividades voltadas para a diminuição dos impactos negativos das patentes sobre políticas públicas de saúde no Brasil e no Sul Global. Uma das frentes de atuação do GTPI é o monitoramento de projetos de lei que podem afetar positiva ou negativamente o acesso a bens de saúde. Saiba mais o que o GTPI pensa sobre os projetos de lei que alteram a lei de patentes em:

www.deolhonaspontentes.org.br

Realização



GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

Apoio



OPEN SOCIETY FOUNDATIONS