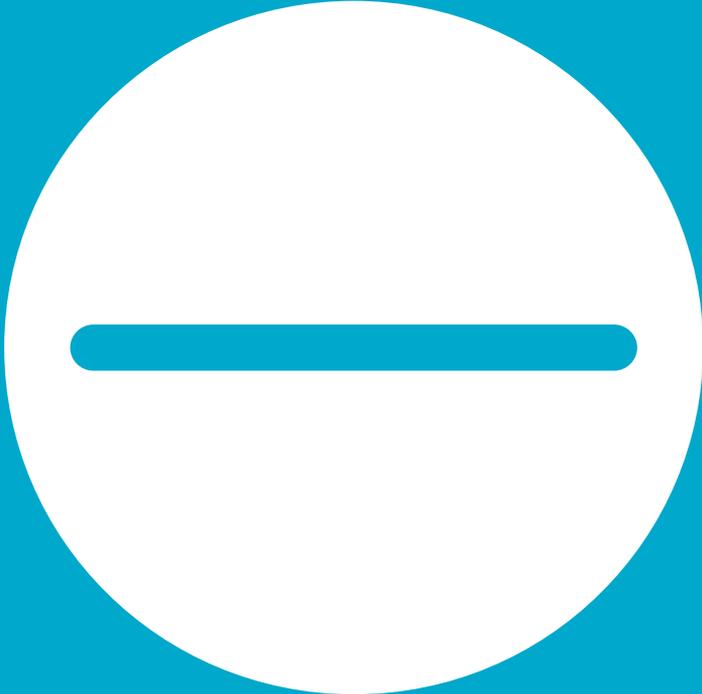




Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS



PANORAMA DO STATUS
PATENTÁRIO
E REGISTRO SANITÁRIO
DOS MEDICAMENTOS
ANTIRETROVIRAIS NO BRASIL



IMPLICAÇÕES PARA O ACESSO E PARA A
POLÍTICA INDUSTRIAL DE SAÚDE



PEDRO VILLARDI

© ABIA, Agosto de 2012

www.abiaids.org.br

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS

Av. Presidente Vargas, 446/13º andar
Centro - Rio de Janeiro - RJ - Brasil
CEP: 20071-907
Telefone: +55 (21) 2223-1040
E-mail: abia@abiaids.org.br

DIRETORIA

DIRETOR-PRESIDENTE
Richard Parker

DIRETORA VICE-PRESIDENTE
Regina Maria Barbosa

SECRETÁRIA GERAL
Kenneth Rochel de Camargo Jr.

TESOUREIRO
Francisco Inácio Pinkusfeld de Monteiro Bastos

COORDENAÇÃO GERAL
Veriano Terto Jr. e Cristina Pimenta

CONSELHO DE CURADORES
Fernando Seffner, Jorge Beloqui, Luis Felipe Rios, Michel Lotrowska, Miriam Ventura, Ruben Mattos, Simone Monteiro, Valdiléa Veloso e Vera Paiva

AUTORIA

Pedro Villardi

ORGANIZADORES

Marcela Fogaça Vieira, Renata Reis, Veriano Terto Jr. e Pedro Villardi

REVISORES

Renata Reis, Marcela Vieira

PROJETO GRÁFICO E DIAGRAMAÇÃO

Mórula Oficina de Ideias
www.morula.com.br

APOIO:



É PERMITIDA A REPRODUÇÃO TOTAL OU PARCIAL DESTA PUBLICAÇÃO, DESDE CITADA A FONTE E A AUTORIA



V68p Villardi, Pedro

Panorama do status patentário e registro sanitário dos medicamentos antiretrovirais no Brasil : implicações para o acesso e para a política industrial de saúde / Pedro Villardi ; [organizadores Marcela Fogaça Vieira... et al.]. - Rio de Janeiro : ABIA, 2012.

120 p.

Inclui bibliografia
ISBN 978-85-88684-55-3

1. Medicamentos - Patentes - Brasil. 2. Propriedade intelectual. 3. Propriedade industrial. 4. Medicamentos - Legislação - Brasil. 5. Indústria farmacêutica. 6. AIDS (Doença) - Pacientes - Tratamentos. 7. Acesso a medicamentos. 8. Saúde pública. 9. Medicamentos - Controle de qualidade. I. Vieira, Marcela Fogaça. II. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. III. Título.

CDD: 362.1782
CDU: 364.444

AGRADECIMENTOS

No processo de concepção desse texto, que remonta ao início de 2010, algumas pessoas e instituições tiveram papel decisivo para sua conclusão. Gostaria de dedicar um brevíssimo espaço para agradecê-los/as da forma mais sincera que conseguir.

Gostaria de agradecer em primeiro lugar à Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA –, por ter sido o espaço físico, intelectual e institucional exato para colocar em prática um dos legados deixados pelo eterno Betinho: democratizar o conhecimento. Agradeço enormemente aos amigos Veriano Terto, Cristina Pimenta, Renata Reis e Francisco Viegas, por terem pensado no projeto e confiado em mim, para sua realização. Da mesma forma, sou grato à querida Gabriela Chaves com quem fiz minha primeira busca de patentes. Obrigado também aos amigos Felipe Carvalho e Marcela Vieira, pelas revisões e apoio durante um caminho tortuoso. Ainda, sou muito grato à querida Marilena Correa pelas palavras generosas e precisas que abrem essa publicação.

Finalmente agradeço aos financiadores dessa pesquisa, o Ministério da Saúde do Brasil e a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) e aos apoiadores da publicação da Open Society Foundation (OSF) e da Evangelischer Entwicklungsdienst e. V. (EED).

ÍNDICE

	PREFÁCIO	5
	EXECUTIVE SUMMARY	8
	INTRODUÇÃO	15
1	PATENTES: O MONOPÓLIO CONCEDIDO PELO ESTADO	19
	O DESCOLAMENTO DO BINÔMIO PATENTE-INOVAÇÃO	20
	EXTENSÃO DO MONOPÓLIO: O <i>EVERGREENING</i>	22
2	BUSCA DE PATENTES FARMACÊUTICAS	27
	BUSCA DE PATENTES FARMACÊUTICAS NO BRASIL	29
	METODOLOGIA DE BUSCA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS NO BRASIL	30
	FONTES COMPLEMENTARES DE BUSCA	36
3	REGISTROS SANITÁRIOS	39
	BUSCA DE REGISTROS SANITÁRIOS NO BRASIL	40
	O REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS: TESTES CLÍNICOS, BIOEQUIVALÊNCIA E BIODISPONIBILIDADE	41
4	PATENTES E REGISTROS SANITÁRIOS: DISCUSSÃO	45
	UTILIZAÇÃO E EFEITOS DAS FLEXIBILIDADES DO TRIPS	49
	• A LICENÇA COMPULSÓRIA	49
	O USO DA EXCEÇÃO BOLAR	50
	• CASO DARUNAVIR	51
	• CASO LOPINAVIR/RITONAVIR	52
5	RECOMENDAÇÕES DE POLÍTICAS	55
	BIBLIOGRAFIA	60
	ANEXOS	64

PREFÁCIO

O trabalho que lerão a seguir corresponde ao relatório da pesquisa intitulada Panorama do Status Patentário e Registro Sanitário dos Medicamentos Antiretrovirais no Brasil. O texto contribui de forma singular para o debate sobre acesso a medicamentos, um bem essencial à saúde pública e individual e que, no Brasil, se liga a um direito fundamental de todo cidadão, o direito à saúde, direito cuja realização vem colocando desafios às políticas públicas de saúde e na área farmacêutica em particular.

Problemas enfrentados no texto, como a *busca de informações sobre patentes em bancos de dados oficiais públicos*; e o *processo de registro de medicamentos novos e genéricos* são árduos e ainda pouco abordáveis pelo público em geral. O autor enfrenta de forma competente os passos e percalços do patenteamento e da aprovação do registro sanitário de produtos terapêuticos - desde as estratégias das firmas farmacêuticas, passando pelo exame de pedidos de patentes, ao final do processo de registro de medicamentos.

De fato, a seara do patenteamento, registro e disponibilização no mercado daqueles bens para a saúde vem sendo desenhada como exclusiva à ação e à interpretação de especialistas - examinadores de patentes, agentes de propriedade intelectual, advogados especialistas em PI, técnicos da autoridade sanitária, entre outros. Dela, nós leigos estaríamos alijados.

Ora, abrir objetos definidos como eminentemente técnicos – como a patente e o patenteamento, a análise da composição química de moléculas farmacêuticas, o registro de um medicamento novo ou genérico, de uma vacina etc. – desfaz aquela usual atribuição da exclusividade do conhecimento como estando necessariamente restrito a um grupo científico ou tecnicamente treinado. No mesmo ato, se dissolve a falácia da neutralidade do discurso especializado. E, em suma, promove-se a ampliação com a correlata politização do debate sobre patente, inovação e saúde pública.

A politização das patentes leva a que se interrogue sobre premissas naturalizadas, como a de que o patenteamento de produtos terapêuticos representa a recompensa a um sujeito por seu esforço inventivo. Revela que, na forma como vem sendo explorada, a patente não equilibra na justa medida a função social da propriedade concedida pelo Estado de forma monopolística, ainda que temporária. Isso porque, por um lado, os textos das patentes não descrevem suficientemente o conhecimento de novas tecnologias (como esperado nas trocas público-privado definidas nos direitos de PI). Ademais, o patenteamento nessa área é alvo de políticas e estratégias claramente dirigidas ao lucro e à perpetuação de monopólios, por meio de mecanismos questionáveis, como descreve com clareza e objetividade o autor.

De um ponto de vista metodológico, o processo de aprendizado oferecido pelo autor compreende, por um lado, o recurso narrativo do tipo ‘passo a passo’ ou ‘modo de usar’. Convido os leitores a experimentarem, realizando, por conta própria, buscas em bancos de dados de patentes, segundo proposto no texto. Por outro lado, são explanados conceitos pouco conhecidos, implicados no patenteamento de produtos terapêuticos, como o chamado *evergreening*, os *clusters* (ou famílias) de patentes, *linkage*, exemplos de alguns dentre os muitos mecanismos e estratégias utilizados na área da “inovação” farmacêutica pelas firmas proprietárias. Por serem quase ou nada inventivos e/ou terem pouca suficiência descritiva, os pedidos de patentes na área químico-farmacêutica e de medicamentos vêm resultando em “patentes de baixa qualidade”. Mas nem por isso, uma vez concedidas, essas patentes deixam de ter forte impacto nos preços, na possibilidade de acesso, nas políticas de saúde e de assistência farmacêutica, já que através delas se adquire direito de exploração exclusiva por pelo menos vinte anos dos produtos em questão.

Os modelos e crises no campo da inovação são globais. A elas se somam nossas próprias mazelas locais: é o caso do chamado, no jargão, *backlog*, que nada mais é que o atraso no exame de pedidos de patentes. Hoje, no Brasil, se examinam pedidos depositados há quase uma década. Em razão de dispositivos legais da LPI, resulta uma expansão de fato do prazo de proteção, por omissão do próprio INPI. Concede-se, assim, por incompetência gerencial pública, a extensão do monopólio de bens essenciais, com grande prejuízo para

os cidadãos brasileiros, já que o atraso da entrada de genéricos no mercado farmacêutico, quando da expiração das patentes constitui o maior fator de impacto na diminuição dos preços dos medicamentos.

Nessa apresentação, foram citados apenas, e de forma superficial, partes do conjunto de mecanismos para a extensão de monopólios de produtos farmacêuticos empreendida pelas firmas proprietárias. O texto conduz à compreensão fina do conjunto de mecanismos e, assim, logra fazer de cada um, de cada grupo ou associação, um terceiro interessado e informado em sujeito habilitado e legítimo no processo de concessão de patentes. De fato, todo conhecimento é um bem caríssimo e também essencial, que nos cabe partilhar. Ao abrir os meandros da realidade da concessão de patentes e do registro de produtos terapêuticos, o autor nos fornece instrumentos para entendermos que o direito de propriedade é algo construído; que ele pode ser alvo de ações trabalhadas por agentes dotados de interesses diferentes e por vezes opostos. No nosso caso, e em toda legalidade, pelo horizonte dos direitos de pacientes e do direito fundamental à saúde.

Finalmente, em suas *recomendações*, o autor lembra a originalidade e essencialidade da participação da Anvisa, por meio de sua Coordenadoria de propriedade intelectual, no processo de exame e anuência para o patenteamento de bens para a saúde. Esta invenção da lei brasileira de propriedade industrial é um claro exemplo da reserva de salvaguardas, prevista nos Acordos internacionais da Organização Mundial do Comércio, dos quais o Brasil participa. Interpelar a legalidade da atuação da Anvisa hoje é uma ilegitimidade e representa uma escolha política contrária aos interesses da saúde pública e do interesse público, de modo mais geral. Da mesma forma, são enfatizados: a cópia lícita de medicamento para registro de genéricos (exceção Bolar); o trabalho a ser feito no plano propriamente dito do exame de pedidos de patentes com salvaguardas como nulidade, subsídios, todos dispositivos que podem e devem ser acionados de forma cada vez mais aprimorada em prol da saúde pública, do interesse público e da soberania nacional.

Enfrentar temas técnicos e árduos traduzindo-os em linguagem comum, se esforçar por tornar público, sem banalizações, um conhecimento que necessitamos dominar para atingirmos nossos ideais de justiça e igualdade social é uma ato político corajoso e louvável. Agradecemos por isso ao autor e seus colaboradores. Boa leitura.

MARILENA CORDEIRO DIAS VILLELA CORRÊA

INSTITUTO DE MEDICINA SOCIAL
UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

EXECUTIVE SUMMARY

The importance of seeking applications and patents in the pharmaceutical industry has increased, given the new antiretroviral therapies that have been developed for the treatment of HIV/AIDS and the growing difficulty to place generic medications in the international market. This decrease may be viewed as a consequence of the change of national legislations in developing countries with the end of the transition period established by the TRIPS Agreement in 2005.

Another important factor for the general population to gain access to new medication, formulations and combinations is the sanitary registration of same with the National Agency Sanitary Surveillance – ANVISA (acronym in Portuguese). This information is also important from a business perspective for generic companies, be them public or private.

The first step for a given medicine to be used by the general population must come from the company developing the drug, formulation or combination – or one of its licensees and it consists of requesting the authorization to trade it in the country in question from the competent sanitary agency. In addition, the first registration is also an essential condition for any competitors to enter a market.

Therefore, a study taking into consideration the gathering of information relating to intellectual property and to the sanitary registration of antiretroviral medication may contribute greatly towards the implementation of policies that facilitate apportioning resources earmarked for the acquisition of medication

in the country. Such pieces of information may also point towards difficulties relating to the transparency of the sanitary registration process and the process for the granting of patents in the pharmaceutical industry. This study was conducted over 12 months, between April 2010 and April 2011, and it resulted from an invitation to bid published by the Brazilian Ministry of Health. Financing of the activities and the necessary equipment was provided by the Brazilian Ministry of Health and the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization UNESCO.

EVERGREENING: WAYS TO EXPAND MONOPOLY

Over the last two decades, it has been becoming clearer and clearer that the premise that patents generate innovation cannot always be confirmed and that the pharmaceutical industry is undergoing an innovation crisis. Nevertheless, the argument that in the pharmaceutical sector patents are essential for innovation is common. Some studies show strong evidence that the number of patents cannot be considered as an indicator for innovation. In the USA, a detailed analysis of a hundred new medications approved by the *Food and Drug Administration* (FDA) between 1989 and 2000, revealed that 75% did not bring any therapeutic benefit as compared to products already in existence. Only 153 (15%) out of the 1,035 new medications approved by the FDA during this time were classified as highly innovative – medications that contained new active principles and also that caused significant clinical improvements. Between 2000 and 2004, the situation remained the same, with only 11% of new medication being highly innovative (49 out of 427, USFDA, 2005).

The medications and combinations boasting the largest number of patents or patent applications were darunavir (eleven applications) and lop/r (kaletra®, with twelve applications). Let us now turn to understanding a bit more about the patenting strategies that are used to form “patent islands” (Yildizoglu, 2006).

METHODOLOGY

PATENT SEARCHES

The methodology applied in this study is applicable only to searches for patent and patent applications in Brazil. We arrived at two separate paths for such searches, as follows:

PATH 1

STEP 1: Let us take the ARV abacavir as an illustration. **(A)** Access the site Orange Book, the American agency database (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm>); **(B)** click on Search by Active Ingredient and **(C)** type the name of the medication in question, making sure that the option “Rx Prescription Drug Products” is checked.

STEP 2: **(A)** Click on the links of the first line of the table (Appl. No.) and then click on “View”. If there are more than one Appl. No., open them and see if there is a difference between the patents found. **(B)** After clicking on Appl. No. a screen will show up repeating the previous information, including, however, a link to consult patents related to that medication.

STEP 3: With American patents, it will be necessary to go to **(A)** the database of the site of the European patent office esp@cenet (<http://worldwide.espacenet.com/>). Then click on “Number Search”. This search option allows a simultaneous search for priority number, application and

publication. According to this site, it is not necessary to input the country code (US in the case of the United States), but doing that prevents other undesirable results from popping up.

STEP 4: By inputting each number for American patents in the search field entitled “Number Search”, the American patent will show up and the “patent family” connected to it.

STEP 5: Once a patent is found in the European site, **(A)** click on the title that shows up from the search. The next page contains information such as the priority date, date of application, details about who filed the application, among others. From the perspective of the search for corresponding Brazilian patents, the most important element on this page is the link “View INPADOC patent family”. **(B)** Upon clicking on the “View INPADOC patent family” link, the person making the search will gain access to corresponding patents in many patent offices around the world. To look for Brazilian patents, the identifier “BR” was used.

STEP 6: The BR patent is still not the Brazilian patent or patent application. **(A)** To verify the status and complete the information with the last missing digit, one must access the site of the National Institute of Intellectual Property (INPI as per the acronym in Portuguese, www.inpi.gov.br); Searches; Search Patent Database. After typing the word in the appropriate field, **(B)** replace “BR” with “PI” and click on “Pesquisar”. The following screen will show the patent or patent application number, **(C)** click on this number. Several pieces of information will appear as the patent or patent application number, date when the deposit was made in Brazil, priority number, etc. Further down on this screen, one can see the patent status pursuant to the decisions which have been published.

In the top right hand corner, above the words “Read This First”, there is a link to the digital version of the pertinent request. It must be noted that the INPI does not always make this information available, and the person making the search may be directed to a European application, and there are no assurance that the claims will be the same in the two patents. It is also possible that no results show up.

PATH 2

Repeat steps 1 and 2 described in Path 1. Differently from Path 1, however, Path 2 tries to identify the Brazilian patent based on the priority number found in the American patent.

STEP 3: After finding the American patents for the desired medicine, **(A)** go to the site of the American patent office (USPTO) and input the patent number only. Once the patent has been found, clique on “Search”, in the center of the screen.

STEP 4: After accessing the American patent, **(A)** make sure whether the priority is American. If it is, **(B)** search for the “application number”, in the American patent. If it is not **(C)** search for the “Foreign Application Priority Data”. Either one of the numbers found will work for the next step.

STEP 5: With the priority number, **(A)** go to the INPI site and repeat **STEP 6 (A)** and click on “Advanced Search (‘Pesquisa Avançada’ in Portuguese) **(B)** Input the “application number”, without the two digits prior to the slash in field “(31) Priority Number (‘Nº Prioridade’ in Portuguese, Figure 10). If the search produces results, continue the search starting from **STEP 6 (C)**, Path 1.

SEARCH OF SANITARY REGISTRATION

Sanitary registration searches in Brazil are significantly simpler than patent searches. In its Internet site, the National Sanitary Inspection Agency – ANVISA – provides an online database of sanitary registrations granted.

It is important to note this difference between searches for patents and searches for sanitary registration. While the patent applications filed but not yet granted are in the INPI databank, ANVISA database only contains the information relating to registration already granted to a given medicine. In other words, when a company files a request for a sanitary registration for a given medication - be it a reference medication, generic or otherwise - at ANVISA, there will still not be any publicly available information on this. Only at the end of the process, if the company meets all requirements and receives authorization to trade, will the request be published by ANVISA.

PATENT AND SANITARY REGISTRATION: DISCUSSION

Patents and registration for 23 medications and 8 combinations were reviewed. Out of the total of medications, 96 patents or patent applications were found. This initial piece of data already causes us to reflect about the strategy of the innovative companies. We noted an average of three requests or patents per medication. Thus, against what is believed, it is not true that there is one patent per medication. We also noted, on a preliminary basis, that the strategy consists in filing more than a single application for a given medication, with a view to creating a network of patents that seeks to extend a monopoly and bar competition (PSI 2009).

A complete graph with the patent status of each medication can be found in Annex I. In

respect of patents granted, denied and pending, we noted that the number of patents denied or archived (for lack of fulfillment of requirements or lack of payment of fees) is similar to the number of patents pending: 37 and 40, respectively.

To illustrate how secondary patents can extend monopoly, let us look at the case of abacavir and darunavir. We see in Annex II (complete chart of all patents) that the expiry date of the first patent for Abacavir is 2017 and that if the second patent is granted, the company will benefit from exclusive rights until 2020. In the case of Darunavir it is even more evident how the granting of a secondary patent may delay the entry of generic medication in the market. While the first patent expires in 2016, if the last patent application is approved, the company will have another nine years of monopoly, until 2025. In this case, the company Tibotec will benefit from a monopoly for 29 years.

USE AND EFFECTS OF TRIPS FLEXIBILITIES

The use of TRIPS flexibilities is an important instrument to encourage competition, and as a consequence, increase access by the general population to medication. In this section we will review two flexibilities: the Bolar exception and the compulsory license.

COMPULSORY LICENSE

Four years after the issuance of a compulsory license, we notice that there is one registration of a generic product, made possible because there no longer are exclusive rights in relation to efavirenz. Through a review of Annex III we see that four generic laboratories (three public and one private) entered the market, although there currently are only two valid registrations.

THE USE OF THE BOLAR EXCEPTION

The results of this study indicate that, at least in the case of ARV medications, the Brazilian industry, public or private, has not been availing itself widely of the Bolar exception, an important tool for the development of the country, for sustainability of a policy of universal access and for competition. In formulating strategies for the development of the national medication industry, the policies of the Health Industry Complex (CIS as per the acronym in Portuguese) must necessarily take into account the patentability criteria followed by the INPI. The adoption of the guidelines approved by the Intellectual Property Inter Ministerial Group (GIPI, as per the acronym in Portuguese) in 2008 is essential, as is Anvisa's participation through the Prior Consent to avoid the granting of meritless or low quality patents, as this would prevent generic laboratories from exploring the medication in question and the country would be in the hands of a sole producer, paying high prices in a monopoly situation.

However, because of the methodology limits posed by ANVISA's website (i.e. neither registration requests nor rejected requests are given publicity) this discussion will have to be taken up in more detail and depth.

POLICY RECOMMENDATIONS

Gathering data and preparing a technical standard are insufficient to what is expected from a civil society organization that historically has acted in the human rights arena. A realistic dialog and practical steps are needed so that the results of the study are translated in social results, in the foreseeable future.

RECOMMENDATION 1: WIDE APPLICATION OF THE BOLAS EXCEPTION AND RIGID STANDARDS FOR THE REVIEW OF PATENT APPLICATIONS

As stated above, for the development of the national industry, it is essential to integrate CIS policies and the guidelines for examination of pharmaceutical patents. Investing in the strengthening of generic medications in the country, with the potential advent of a truly innovative local industry will be much more difficult if the criteria for patenting in the country allow for low quality patents such as salts, enantiomers and "markush-type" claims. We note that in the case of ARV's, the Bolar Exception is not being used.

Encouraging subsidies and nullification lawsuits is in line with the policy of restricting the patentability criteria as per CIS's framework.

RECOMMENDATION 2: SUBSIDIES TO THE REVIEW AND SUITS FOR NULLIFICATION

Currently, INPI is not under an obligation to consider any third party manifestations in respect of patent applications. It is safe to say that this may discourage individuals, companies or groups from taking on any such efforts, on the basis that this is a lengthy and costly process which may be simply disregarded.

RECOMMENDATION 3: PROBLEMS RAISED AND PROPOSED IMPROVEMENTS FOR THE INPI SITE

One of the difficulties to map national patents was to do with the INPI site. Below is a suggestion for the site itself and others in relation to how, increasing transparency, to divulge more information.

Publicity of patent protection period and computerizing of national patent cases. These two topics are extremely important,

as they are valuable pieces of information for the design of development policies. It is well known that the time required by the INPI to provide patent copies sometimes amounts to months, and that if the patent has not been computerized (which happens frequently) there is no other way to have access to the claims specifications. Thus, so as not to depend on bureaucratic procedures, requiring payment of fees, it is essential that all patents are computerized in INPI's system. This way it will be possible to have access to the information needed to, for example, file a subsidy or a lawsuit seeking to nullify a patent. In addition, the principle of patents is the exchange between private and public. Thus, what is expected from a patent document is that it is easily accessible.

Recently a note was posted on INPI's website announcing that technical reports would be available online. However, this does not fully clarify whether the reports will be available on the internet for the ones who filed it only (INPI, 2010). Another important recommendation is that the claim specifications must be disclosed. Many times, a patent is subject to modifications while the application is being reviewed, which causes the final claim specifications to be different from what was originally filed with the patent application.

Timing for Session, during Patent database Searches and search mechanism. It is very common to be conducting a search in the Patent database and halfway through a search, for the session to expire and the person conducting the search to be re-directed to the initial page, having to re-do all the work. In the case of a long search (for example, patents of medication for HIV/Aids,

Cancer and hypertension), the person conducting the search (Brazilian or foreigner) will spend much more time, having to begin the session again after short periods of time. We recommend therefore, that the time limitation for sessions is discontinued, or at a minimum that it be significantly increased.

RECOMMENDATION 4: POSSIBLE SOLUTION FOR THE NON-TRANSPARENT NATURE OF THE PATENT SYSTEM IN BRAZIL

Publication of all patent application requests upon filing for Sanitary Registration. A possible solution for the lack of transparency of the patent system in Brazil would be the obligation for <http://bl165w.bl165.mail.live.com/mail/> the patent holder to disclose all patent applications deposited in Brazil upon requesting sanitary registration. It should be noted that proposal has nothing to do with *Linkage*, because, rather than making exploration of the product impossible prior to expiration of the patent, it would, given the levels of transparency, enable public and private laboratories to plan the manufacture of generic products, having clear knowledge of which patents are implicated, thus eliminating legal uncertainty in respect of patent matters that would be involved in producing the medication.

Furthermore, it would no longer be necessary to think of complicated search methodologies that take time and use up resources that are often limited to know what should already be public.

Naturally this is not a simple suggestion and enforcing it is likewise not an easy task. Thus, it is possible to think of a bill to amend law 9.782/99, proposing this change.

INTRODUÇÃO

Se hoje a AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) é considerada uma doença crônica, isso é fruto do desenvolvimento de tecnologias em saúde, especialmente medicamentos. A importância dos medicamentos anti-AIDS, os antirretrovirais (ARVs), é inestimável do ponto de vista do paciente e da promoção da saúde. No entanto, o acesso a esses recursos que salvam vidas não é sempre trivial: existem barreiras que dificultam ou mesmo impedem que as pessoas vivendo com HIV/AIDS possam fazer uso dessas tecnologias.

Desde o início da epidemia, o acesso universal a tratamento tem sido uma bandeira dos movimentos sociais e organizações não-governamentais (ONGs) que trabalham no tema. A pressão e participação da sociedade civil organizada, inclusive por meio de ações judiciais coletivas e individuais, foram fundamentais para que a resposta do Estado à epidemia passasse a oferecer tratamento antirretroviral a todos que dele necessitassem.

A política de acesso universal foi muito criticada desde o início de sua implementação, tanto no âmbito internacional, pelas instituições financeiras multilaterais – FMI e, principalmente o Banco Mundial –, que criticavam o SUS, sua universalidade e atenção integral, como internamente por setores conservadores de orientação política liberal, que defendiam, grosso modo, a adoção das medidas apontadas pelo Banco Mundial para desonerar o Esta-

do e aumentar a participação da iniciativa privada no setor saúde (Correa, 2007). No entanto, tal decisão mostrou-se acertada. Para além de garantir a vida de milhares de pacientes, entre 1996 e 2006, houve uma redução de 65% na mortalidade por Aids no Brasil. Além disso, houve uma queda das hospitalizações em 80%, gerando uma economia de gastos da ordem de US\$ 2,3 bilhões (Reis, 2011). À época, a produção de medicamentos em laboratórios públicos nacionais (Terto Jr. e Passarelli, 2003; Cassier e Corrêa, 2007, 2009), foi fator determinante para que o tratamento pudesse ser oferecido universalmente.

Ainda assim, o custo dos tratamentos e o número de pessoas a serem atendidas fizeram com que a sustentabilidade do programa de acesso universal passasse a ser rapidamente um tema capital (Granjeiro *et al.*, 2006). A partir de 1994, o tema da sustentabilidade se tornou mais agudo, uma vez que o acordo de propriedade intelectual (Acordo TRIPS, do inglês Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights ou ADPIC, em português Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio) da Organização Mundial do Comércio foi assinado. Como país em desenvolvimento, o Brasil teria até 2005 para reconhecer patentes em todos os campos tecnológicos, inclusive o farmacêutico, para o qual não reconhecia antes de assinar o acordo. Assim, a partir de 1996, o Brasil passou a conceder patentes na área química farmacêutica. Nos anos seguintes, os movimentos sociais tiveram de se reorganizar, buscando estratégias dentro do novo tema, para que a política de acesso universal não fosse posta em cheque. Dentre as novas demandas, estavam a utilização das flexibilidades de proteção da saúde pública previstas no Acordo TRIPS e que o poder público colocasse sempre a vida antes do comércio.

Podemos afirmar que o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos – GTPI/Rebrip, coordenado pela ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids, contribuiu para a disseminação e aprofundamento do tema pela sociedade civil organizada, notadamente pelo chamado Movimento AIDS.

Desde 2003 trabalhando em torno da questão da propriedade intelectual e acesso a medicamentos, ficou evidenciado um déficit no acesso a informação no sistema de patentes. Entender como é a proteção patentária de cada medicamento não é uma tarefa fácil, mas muito importante, na medida em que a patente muitas vezes atua como um obstáculo para o acesso, principalmente por restringir o fornecimento a um único produtor.

Com o tempo, a importância da busca de depósitos de pedidos de patentes e patentes concedidas no setor farmacêutico se intensificou, tendo em vista novas terapias antirretrovirais que despontam no cenário do tratamento para o HIV/AIDS e a crescente dificuldade de se colocar versões genéricas no mercado internacional. A diminuição do número de fornecedores pode ser con-

siderada um conseqüente reflexo da mudança das legislações nacionais dos países em desenvolvimento com o fim do período de transição estipulado pelo Acordo TRIPS, em 2005, mas também por práticas das empresas detentoras de patentes que vêm lançando mão de estratégias que atrasam a entrada de concorrentes no mercado (PSI, 2009).

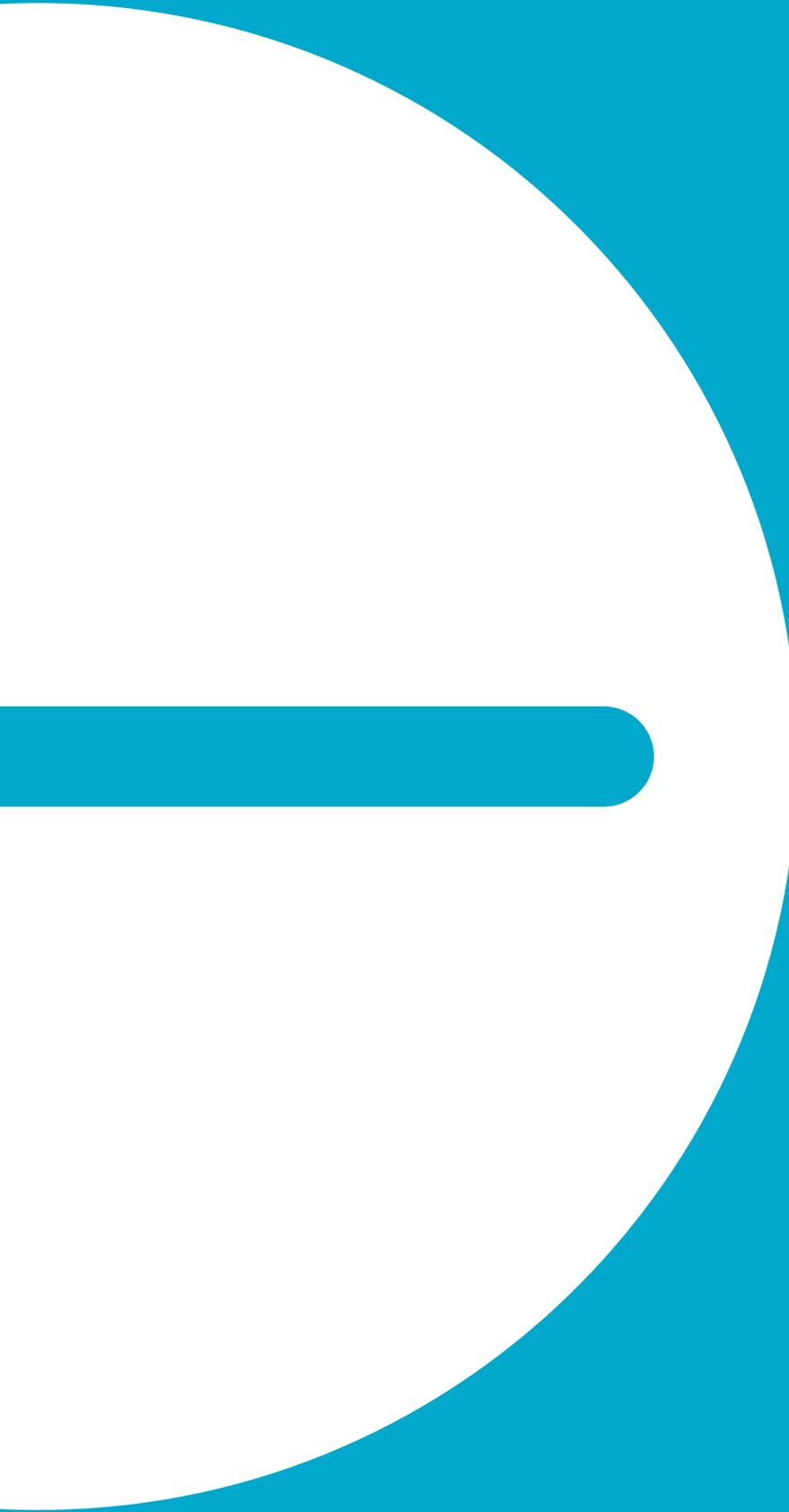
Vemos, portanto, que os desafios relacionados à proteção intelectual para realização do direito à saúde e a garantia da assistência farmacêutica são muitos e de natureza complexa. Assim, vemos, nacional e internacionalmente, questões sobre as quais é preciso se debruçar: como o Brasil poderá enfrentar um cenário internacional que aponta para ampliação do monopólio e diminuição da concorrência no setor farmacêutico?

Uma das respostas está em se preparar reunindo informações estratégicas que poderão subsidiar políticas públicas em saúde, seja a partir da implementação de flexibilidades possíveis do Acordo TRIPS, seja estimulando a produção local de medicamentos e insumos de saúde. Outro ponto importante para que a população tenha acesso aos novos medicamentos, formulações e combinações é o registro sanitário dos mesmos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Essa informação também é importante do ponto de vista comercial para as empresas de medicamentos genéricos, públicas ou privadas.

Como será mais bem desenvolvido ao longo deste trabalho, o primeiro passo para que um medicamento possa ser utilizado por uma população deve partir da empresa – ou outra licenciada – desenvolvedora do medicamento, formulação ou combinação ao solicitar sua autorização de comercialização no país – o registro – junto à autoridade sanitária. Além disso, o primeiro registro também é condição *sine qua non* para que concorrentes possam entrar no mercado com versões genéricas.

Por todos os pontos levantados acima, uma pesquisa que leve em consideração o levantamento de informações sobre propriedade intelectual e sobre registro sanitário de medicamentos antirretrovirais pode colaborar sobremaneira para a promoção do acesso a medicamentos mediante a implementação de políticas que visem à racionalização dos recursos públicos destinados à aquisição de medicamentos no país. Tais informações podem também demonstrar dificuldades relacionadas à transparência dos processos de registro sanitário e concessão de patentes no campo farmacêutico, indicando mudanças que precisam ser feitas para melhorar o acesso a informações e conseqüente capacidade de atuação no tema.

Esta pesquisa teve duração de 12 meses, tendo sido desenvolvida entre Abril de 2010 e 2011, como resultado de um edital aberto pelo Ministério da Saúde em parceria com a Agência das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura, UNESCO.



1

PATENTES: O MONOPÓLIO CONCEDIDO PELO ESTADO



A patente é um documento concedido pelo Estado (ente público) ao inventor (ente privado) que protege uma tecnologia, permitindo ao seu titular a exploração do objeto da patente de maneira exclusiva e temporária. Dessa forma, a patente confere ao seu titular o direito de impedir qualquer terceiro de produzir, comercializar, colocar a venda ou usar o produto ou processo sem o consentimento do titular.

Porém, para receber esse privilégio de natureza negativa, o inventor é obrigado a revelar sua invenção à sociedade, descrevendo-a de forma que qualquer técnico no assunto possa replicá-la. Ao fim do privilégio temporário, a tecnologia cairá em domínio público e poderá ser utilizada sem restrições por quem quer que seja. Assim, a patente é uma troca entre o público e o privado: em troca de revelar o conhecimento produzido à sociedade o inventor gozará de exclusividade concedida pelo Estado sobre aquela tecnologia.

É por essa dinâmica que a patente é vista como um incentivo à inovação: na medida em que permite ao inventor de uma tecnologia, durante o período em que gozaria de um monopólio, recuperar os investimentos em pesquisa e desenvolvimento do produto e ainda angariar recursos para continuar investindo em pesquisa e desenvolvimento. O que acabamos de descrever é a chamada “teoria do estímulo ao investimento”, que vê no monopólio da exploração do produto ou processo a melhor forma de recompensar o inventor por seus investimentos e incentivá-lo a continuar inovando.

O DESCOLAMENTO DO BINÔMIO PATENTE-INOVAÇÃO

Não obstante, ao longo das últimas duas décadas, vem se tornando cada vez mais claro que tal premissa – de que patentes geram inovação – nem sempre é verificável e que o setor farmacêutico passa por uma crise de inovação. Mesmo assim, ainda é comum o argumento de que, no setor farmacêutico, patentes são indispensáveis à inovação. Tal argumento tem bases nas teorias do Direito Natural, da Recompensa, do Contrato Social e do Estímulo.

Alguns estudos apresentam fortes evidências de que o número de patentes não pode ser considerado um indicador de inovação. Nos EUA, uma análise detalhada de uma centena de novos medicamentos aprovados pela *Food and Drug Administration* (FDA) entre 1989 e 2000, revelou que 75% não apresentavam benefício terapêutico em relação aos produtos já existentes. Apenas 153 (15%) dos 1.035 novos medicamentos aprovados pelo FDA durante este período foram classificados como altamente inovadores - medicamentos que possuíam novos princípios ativos e que também apresentaram uma melhora clínica significativa. Entre 2000-2004, a situação se manteve semelhante, apenas 11% dos novos medicamentos foram altamente inovadores (49 de 427) (USFDA, 2005).

No Canadá, a revista científica *British Medical Journal* publicou um estudo no

qual demonstrou que apenas 68 (5,9%) de 1.147 novos medicamentos patenteados analisados entre 1990 e 2003 pelo órgão Canadense de Revisão dos Preços dos Medicamentos Patenteados, foram classificados como reais inovações (*breakthrough*) - ou seja, primeiro fármaco a tratar de forma efetiva uma determinada doença ou que promove ganho terapêutico considerável quando comparado aos fármacos já existentes (Morgan *et al.*, 2005).

Na França, um inquérito publicado em abril de 2005 pela *La Revue Prescrire*, concluiu que 68% dos 3.096 novos produtos aprovados na França entre 1981 e 2004, não trouxeram “nada de novo” em relação aos produtos disponíveis anteriormente (Prescrire International, 2005). Ao mesmo tempo, verifica-se um aumento no número de pedidos de patentes no setor farmacêutico, como mostra a Tabela 4, com foco na terceira linha “Productos Farmacéuticos”.

TABELA 1_NÚMERO DE PEDIDOS DE PATENTES POR SETOR DE TECNOLOGIA: 2002-2006

FUENTE: BASE DE DATOS DE ESTADÍSTICAS DA OMPI, JULHO DE 2009

III - QUÍMICA	2001	2002	2003	2004	2005	2006
PRODUCTOS ORÁNICOS ELABORADOS	64.170	64.026	59.622	59.835	63.317	63.981
BIOTECNOLOGIA	45.573	47.576	44.632	41.993	40.861	43.047
PRODUCTOS FARMACEÚTICOS	69.355	69.160	66.050	68.650	74.254	83.521
QUÍMICA MACROMOLECULAR, POLÍMEROS	41.842	38.615	36.656	36.108	38.137	37.086
QUÍMICA DE ALIMENTOS	21.296	23.535	24.850	23.110	24.653	25.610
QUÍMICA DE MATERIALES	51.058	48.418	46.106	45.508	48.040	49.441
MATERIALES, METALURGIA	39.882	37.451	36.813	35.579	37.705	38.988
TECNOLOGIA DE SUPERFICIE, REVESTIMIENTOS	41.086	39.478	39.894	41.208	42.437	41.191
TECNOLOGIA DE LAS MICROESTRUCTURAS NANOTECNOLOGIA	3.425	2.270	2.994	2.967	3.357	3.332
INGENIERÍA QUÍMICA	51.319	48.148	46.306	44.906	44.845	44.580
TECNOLOGIA MEDIOAMBIENTAL	29.899	28.718	28.636	28.365	28.650	27.903

NOTA: Los símbolos de la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) que se asignan al documento de patente se relacionan con los sectores de la tecnología mediante

Observa-se que houve um aumento expressivo no decorrer dos anos analisados (de 69.335 para 83.521, entre 2001 e 2006). Ou seja, se as patentes não se referem a novas substâncias, fica claro que existem várias patentes ligadas ao mesmo princípio ativo.

As evidências apresentadas põem, por conseguinte, em questão o tipo de prática de patenteamento ao qual a indústria farmacêutica vem recorrendo. Um estudo amplo realizado pela Comissão Europeia sobre a concorrência no setor farmacêutico – *Pharmaceutical Sector Inquiry* (PSI) –, divulgado no final de 2009, evidenciou práticas que nada tem que ver com estímulo à inovação ou com a troca entre o público e o privado e que lesam, não só a concorrência, mas principalmente as políticas públicas de acesso a medicamentos e a realização plena do direito à saúde e à assistência farmacêutica.

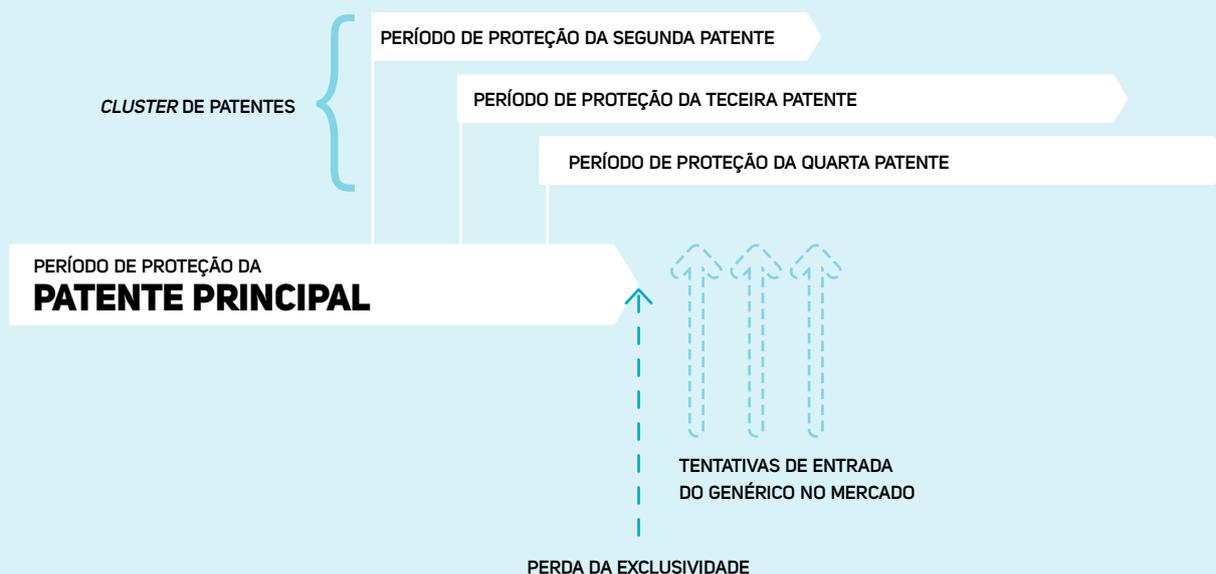
1. Essas terminologias são descritas no PSI, na página 20.

EXTENSÃO DO MONOPÓLIO: O EVERGREENING

De acordo com o PSI, quando uma empresa lança um novo medicamento com grande potencial comercial – um *blockbuster* – espera conseguir o máximo de tempo com o monopólio sobre a exploração daquele produto e para isso tentar “cercar” o produto, formando *clusters* de patentes. O que acontece, portanto, é que mesmo após o vencimento da primeira patente, o competidor genérico não consegue entrar no mercado e o monopólio é mantido por patentes “secundárias” ou “defensivas”¹, como se vê na Figura 9.

A Figura 9 traz à baila uma questão importante no Brasil, em especial no caso dos medicamentos antirretrovirais: as estratégias de patenteamento irão impedir a entrada de medicamentos genéricos no mercado? Responder a essa pergunta foi

FIGURA 9 CLUSTERS DE PATENTES, IMPEDINDO A ENTRADA DE GENÉRICOS APÓS A PERDA DE EXCLUSIVIDADE
FONTE: PSI, 2009 (TRADUÇÃO PRÓPRIA)



o principal objetivo do presente trabalho, como já exposto. O mapeamento mais detalhado possível – utilizando somente bancos públicos – das patentes e pedidos de patentes de medicamentos antirretrovirais selecionados e dos registros sanitários ativos no país, realizado pela presente pesquisa, visa subsidiar a formulação e execução de políticas públicas no país e ampliar o acesso a medicamentos por meio da promoção da concorrência, entre laboratórios privados ou públicos.

Os medicamentos e combinações para os quais foram encontrados mais patentes ou pedidos de patentes foram: darunavir (onze pedidos) e lopinavir/ritonavir (kaletra®) (doze pedidos). Dedicamo-nos, agora, a entender um pouco mais as estratégias de patenteamento que são usadas para formar as “ilhas de patentes” (Yildizoglu, 2006).

Para que uma patente seja concedida, ela precisa cumprir três requisitos: (a) novidade; (b) atividade inventiva; e (c) aplicação industrial, de acordo com o definido no artigo 8º da Lei 9.279/96, conhecida como Lei de Propriedade Industrial (LPI). Para atender ao conceito de novidade, definido no artigo 11, a invenção “não [pode estar] compreendidos no estado da técnica” (Brasil, 1996). Em relação ao requisito de atividade inventiva (artigo 13), a invenção o cumpre “sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica” (Ibid.). Finalmente, a invenção atende ao requisito de atividade inventiva se “[puder] ser utilizados ou produzidos em qualquer tipo de indústria” (Ibid.).

Do ponto de vista da saúde pública, a aplicação rígida do conceito de novidade na análise de pedidos farmacêuticos é de suma importância para que não sejam concedidos pedidos em que a tecnologia já esteja descrita no estado da técnica². O conceito de novidade está intimamente

ligado ao conceito de atividade inventiva. Muitas vezes, um composto farmacêutico sofre pequenas alterações e com uma descrição minuciosa consegue ultrapassar o já descrito no estado da técnica, cumprindo o requisito de novidade. No entanto, essa pequena alteração pode ser óbvia para um técnico no assunto e por isso deve ser rechaçada pelo escritório de patentes, por falta de atividade inventiva (Correa, 2008). Do ponto de vista da realização do direito à saúde e à assistência farmacêutica, o exame criterioso dos pedidos de patente é fundamental para que monopólios ilegítimos não sejam concedidos.

No Brasil é adotado o conceito de novidade absoluta (artigo 11, §1º da LPI)³. Isso quer dizer que a tecnologia para a qual se pede a patente não pode ter sido tornada pública em qualquer lugar ou tempo. Caso a tecnologia tenha sido descrita em algum tempo ou lugar, não há privilégio possível a ser reivindicado.

A forma como esses requisitos de patenteabilidade são aplicados aos exames é determinante para o desenvolvimento tecnológico de um país, em especial de um país em desenvolvimento, como é o caso do Brasil. Não apenas isso, critérios laxos para concessão de patentes podem ser a fronteira entre atender as necessidades básicas de uma população, como direito à saúde e à assistência farmacêutica, ou permitir que segmentos menos favorecidos financeiramente fiquem alijados do acesso a tecnologias que salvam vidas, à mercê das leis do mercado.

Embora possam parecer absolutos, os requisitos de patenteabilidade estão sujeitos a diversas interpretações e podem ser aplicados de maneira a beneficiar o requisitante ou o domínio público. Em relação ao requisito da novidade, o Brasil já adota o princípio da novidade absoluta, como ressaltado anteriormente. No tocante ao requisito da atividade inven-

2. Por “estado da técnica” entende-se tudo aquilo que está disponível ao público. Ou seja, o nível máximo tecnológico descrito em patentes, artigos, congressos ou qualquer outro meio, até o pedido da patente.

3. Para uma discussão mais ampliada sobre novidade relativa e absoluta, ver Correa, 2008.

4. Tradução própria, do original em espanhol.

5. Tradução própria, do original em espanhol.

tiva, como define Correa (2008), “os países em desenvolvimento [podem] definir e aplicar critérios estritos de atividade inventiva, a fim de evitar a concessão de patentes que possam vir a bloquear indevidamente a concorrência de produtos e processos relacionados à saúde”⁴.

Ainda existe outro elemento que deve ser levado em conta na análise de um pedido de patente: a suficiência descritiva. A suficiência descritiva, como considera Barbosa (2006), é um princípio fundamental do sistema de patentes, que exige do requisitante a revelação completa e suficiente do objeto da patente como condição para a concessão do monopólio. Caso o requisitante não consiga descrever de forma clara e suficiente a tecnologia no pedido, como positivado no artigo 24 da LPI, a patente não estará cumprindo o fim ao qual se propõe, qual seja, desvendar a tecnologia ao público em troca do privilégio, configurando-se a troca entre o público e o privado. Assim, “por essa razão é especialmente importante a introdução de requisitos estritos de divulgação para a concessão de uma patente(...)” (Correa, 2008: 201)⁵.

Na tabela 2, são listados os tipos de pedidos de patentes, suas definições e o motivo pelo qual não devem ser concedidos monopólios para tais reivindicações.

São esses tipos de patentes, descritos acima, concedidas quando há critérios de exame pouco rígidos, que permitem a formação dos clusters ou emaranhado de patentes (Correa, 2009, PSI, 2009). Segundo Chaves (2005), geralmente esses pedidos não atendem um ou mais dos três requisitos de patenteabilidade. Tais estratégias podem servir a diversos propósitos: (a) ampliar o poder de mercado com pedidos legítimos de patentes ilegítimas; (b) forçar o competidor de produto genérico a negociar licenças voluntárias; (c) demover terceiros de ingressarem com

ações de nulidade de patentes (Rubinfeld e Maness, 2005 apud. Correa 2009). Essas estratégias também dificultam a identificação das patentes ou pedidos de patentes que cobrem determinada tecnologia, obstaculizando, inclusive, a implementação de políticas públicas de saúde a partir da utilização das flexibilidades do Acordo TRIPS, por exemplo.

Adiantando uma discussão que será feita mais adiante, podemos adotar como exemplo o caso da emissão da licença compulsória – uma flexibilidade de proteção à saúde contida no TRIPS – feita pelo governo brasileiro. Em 5 de maio de 2007 o governo brasileiro emitiu uma licença compulsória para o efavirenz – medicamento ARV cuja patente pertence ao laboratório Merck Sharp & Dohme. Na época, o medicamento era comercializado por cerca de R\$ 3,00 por comprimido, representando um total de R\$ 90 milhões por ano. Atualmente, 85 mil pessoas usam o efavirenz no Brasil.

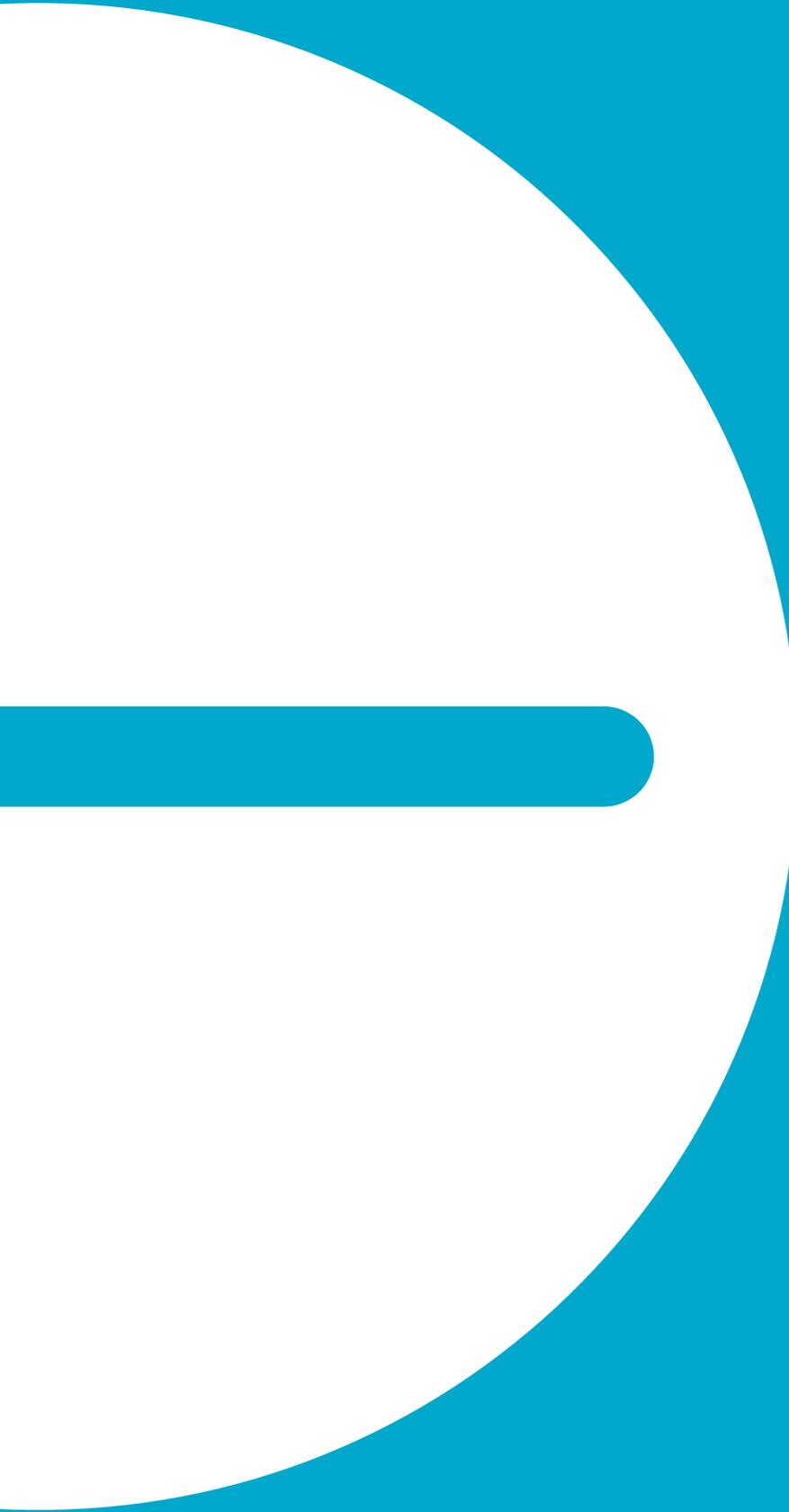
A emissão da licença compulsória do efavirenz exigiu esforços de diversos atores, tais como técnicos dos ministérios envolvidos, técnicos do próprio INPI, ativistas especializados no tema e acadêmicos, para, primeiramente, identificar quais patentes “protegiam” o efavirenz no Brasil. Somente após esse esforço, a licença compulsória foi emitida, permitindo que quatro laboratórios (públicos e privados) produzissem o medicamento genérico. Atualmente existem dois registros sanitários ativos para diferentes versões genéricas. Esta discussão será retomada quando discutirmos os resultados apresentados.

Nos debruçaremos, agora, na metodologia de busca das patentes farmacêuticas no Brasil, uma forma de identificar o *evergreening*, e como encontramos os registros sanitários de um medicamento, também no Brasil.

TABELA 2_TIPOS DE PATENTES

ADAPTADO DE CHAVES (2005), COM CORREA (2000; 2009; 2009B)

TIPO DE PATENTE	DEFINIÇÃO	REQUISITO DE PATENTEABILIDADE QUE NÃO ATENDE
PATENTE DE SELEÇÃO	Quando um elemento químico ou grupo funcional já conhecido é selecionado com a finalidade de obter uma patente sobre a base, por exemplo, a parte de uma molécula não mencionada explicitamente na patente anterior.	Novidade. Entende-se que um pedido de patente de uma parte selecionada de um composto maior previamente descrito num pedido de patente não atende tal requisito, pois tal parte já estava descrita no pedido maior.
MARKUSH	Uma patente essencialmente genérica, que pode descrever milhares ou até milhões de compostos químicos. Uma patente do tipo Markush, se concedida, protegerá elementos totalmente desconhecidos do depositante.	Suficiência Descritiva. Uma patente Markush é uma descrição genérica de um grupo de elementos que guardam alguma relação, física ou química, entre si. Ademais, pedidos dessa natureza, podem dar origem a inúmeras outras patentes de seleção, prolongando a proteção durante muitos anos indevidamente. Pedidos do tipo markush geralmente não são suficientemente descritivos, justamente por sua redação de natureza genérica.
PROCESSOS ANÁLOGOS	Processos que não são novos, mas que permitem obter um produto com características novas.	Novidade. Busca proteção para processos que já foram descritos na obtenção de outras substâncias.
POLIMORFOS	Diferentes formas cristalinas do mesmo composto.	Novidade. São apenas novas formas sólidas do mesmo composto, obtidas pelo mesmo processo de obtenção da substância já protegida.
COMBINAÇÕES	Combinações de produtos conhecidos.	Novidade e atividade inventiva. Combinar substâncias previamente conhecidas não atende o requisito de atividade inventiva se a mistura for óbvia para um técnico no assunto.
ISÔMEROS ÓPTICOS	Muitos compostos químicos apresentam uma estrutura química que abarca duas formas especulares. Frequentemente, é feito um pedido de patente para a mistura das duas e depois pede-se a patente do isômero mais ativo, após separá-los.	Novidade e atividade inventiva. Isômeros óticos existem na natureza e, portanto, não são invenções. Não cumprem o requisito de atividade inventiva, pois é óbvia para um técnico no assunto a testagem dos dois isômeros para se definir o mais ativo.
PRÓ-DROGAS	Composto já conhecido, mas sem atividade farmacológica ativa, que se transforma em uma substância farmacologicamente ativa quando é metabolizado no organismo.	Novidade. Pró-drogas não podem ser consideradas novas, pois são substâncias farmacologicamente inativas, que podem tornar-se ativas uma vez metabolizadas no corpo. Portanto, não existe novidade, uma vez que não se trata de uma invenção, mas uma descoberta.
SAIS, ÉTERES OU ÉSTERES	Novos sais, éteres ou ésteres de compostos já conhecidos.	Atividade inventiva. Chegar a um sal, éter ou éster de um composto é, via de regra, óbvio para um técnico no assunto. Sais, são obtidos por uma reação simples, geralmente para aumentar a estabilidade ou biodisponibilidade de um composto, já que é conhecido no estado da técnica que sais aumentam a solubilidade do fármaco.
SEGUNDO USO	Novos usos para produtos já conhecidos.	Novidade e atividade inventiva. Não podem ser patenteados porque o composto cujo novo uso foi descoberto (e não inventado) já estava no estado da arte.
NOVAS DOSAGENS	Novas dosagens para administração de um medicamento.	Atividade inventiva e novidade. É comum o desenvolvimento de novas dosagens para administração de um determinado fármaco, como doses pediátricas. No entanto, essas modificações não descrevem um novo produto – mas uma nova forma de utilizá-lo – nem constituem um passo a frente no estado da arte.



2

BUSCA DE PATENTES FARMACÊUTICAS

Identificar as patentes que protegem um determinado medicamento não é uma tarefa fácil, especialmente se são utilizados apenas os bancos públicos de informação, como foi na presente pesquisa. No entanto, essa informação é essencial para a adoção de qualquer política que tenha por objetivo minimizar os efeitos negativos causados pelas patentes para o acesso.

Pelo fato de as patentes serem estritamente nacionais, ou seja, são válidas somente no território onde são concedidas, os sistemas de busca de patentes variam de país para país. Em alguns países do mundo a busca de patentes de medicamentos, a partir da Denominação Comum Internacional (DCI, ou em inglês *International Non-proprietary Name*, INN) é relativamente simples. É o caso, por exemplo, de Estados Unidos (EUA) e Canadá. Nesses dois países a agência responsável pelo registro sanitário do medicamento faz a ligação entre o registro e as patentes que protegem o medicamento a ser registrado.

O fato de a agência americana – a *Food and Drug Administration* (FDA) – fazer a conexão entre as informações do registro sanitário dos medicamentos com as patentes relacionadas a eles é um instrumento que ajuda a superar a questão da identificação das patentes a partir da DCI, e por isso esse instrumento foi utilizado como ponto de partida na metodologia adotada por esta pesquisa.

No entanto, é preciso ressaltar que o que poderia ser uma medida positiva, por aumentar a transparência do sistema, acaba sendo uma medida prejudicial ao acesso a medicamento. Isso ocorre, pois no país existe o que se chama *linkage* (vínculo) entre patente e registro. Segundo Correa

As restrições sobre a concorrência podem surgir de outros aspectos dos procedimentos de aprovação de medicamentos e demais produtos. Um exemplo é o chamado vínculo patente-registro que se aplica em alguns países. **Em virtude de tal vínculo, a autoridade nacional não pode aprovar um medicamento**, ou é obrigada a tomar outras medidas, **se existirem patentes vinculadas ao medicamento ou se o solicitante do registro não tiver obtido o consentimento do titular para utilizar a patente em questão**. No caso dos EUA, o sistema de vínculo funciona por meio do chamado “Livro Laranja” (Orange Book) da FDA. Os titulares das patentes devem registrar a informação sobre todas as patentes, incluindo suas datas de expiração, relativas aos produtos para os quais tenham obtido a aprovação de comercialização⁶. (2009, GRIFO NOSSO)

6. Tradução própria do original em espanhol.

O *linkage*, portanto, apesar de agilizar informações sobre registro e patentes, constitui um instituto que inibe a concorrência, impedindo o registro sanitário de um medicamento enquanto uma patente que protege aquela tecnologia estiver vigente. Ou seja, apesar de útil para buscas, do ponto de vista da saúde pública o mecanismo pode ser considerado prejudicial, pois torna impossível que “produtores de versões genéricas de medicamentos [obtenham] a aprovação de um registro sanitário para a comercialização de um produto quando este ainda estiver protegido por patente” (Chaves, 2005).

Deve ser ressaltado que não é obrigatória a listagem no Orange Book da FDA das patentes de processo de obtenção do medicamento. Podemos pensar, assim, que qualquer busca de patentes, que se proponha a mapear a proteção sobre um determinado medicamento, incluindo o ingrediente ativo, patentes secundárias, intermediários, métodos e processos de obtenção, que tenha como ponto de partida o site da agência regulatória americana, estará necessariamente incompleta. Outros dois fatos que limitam a busca são o período de sigilo de 18 meses, a contar do pedido da patente no Brasil - conhecido como período de graça - e o fato de o *Orange Book* não listar pedidos de patentes, apenas as concedidas. Assim, pode-se esperar que os medicamentos mais novos, como, por exemplo, o raltegravir e o elvitegravir venham, no futuro, a ter mais patentes do que as listadas atualmente.

Assim, o Orange Book da FDA é apenas o ponto de partida, sendo necessário o desenvolvimento de uma metodologia de busca mais completa. A metodologia que será descrita abaixo foi desenvolvida uni-

camente para busca de pedidos e patentes no Brasil. Embora as etapas possam servir como ponto de partida para buscas em outros países, o processo completo de buscas – após a fase internacional da metodologia – só pode ser aplicado ao sítio do escritório de patentes do Brasil, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

BUSCA DE PATENTES FARMACÊUTICAS NO BRASIL

Poderia se questionar por que simplesmente não utilizar a DCI nos campos de busca dos bancos públicos, quando se tem como objetivo encontrar as patentes que protegem tal produto. O que acontece com uma nova molécula, que se poderá vir a e tornar um novo medicamento, é geralmente são pedidas patentes para moléculas antes que ela passe ter uma DCI (Denominação Comum Internacional), ou seja, um nome genérico, atribuído pela Organização Mundial da Saúde (OMS, 2010b). A patente é depositada em fase anterior, conhecida como “fase de pipeline” das empresas e institutos pesquisadores.

Dessa forma, fazer buscas utilizando como palavra-chave a DCI não é eficiente por dois motivos. O primeiro porque antes de haver DCI já pode haver pedidos ou patentes concedidas e, portanto, não haverá na patente o nome do medicamento; e o segundo porque mesmo nas patentes pedidas depois que a nova molécula tem denominação, raramente ela aparece na redação do pedido. No segundo caso, já fica evidente um problema grave de transparência e opacidade no sistema de patentes que será abordado ao longo do presente trabalho.

Da experiência obtida durante a construção da base de dados do status

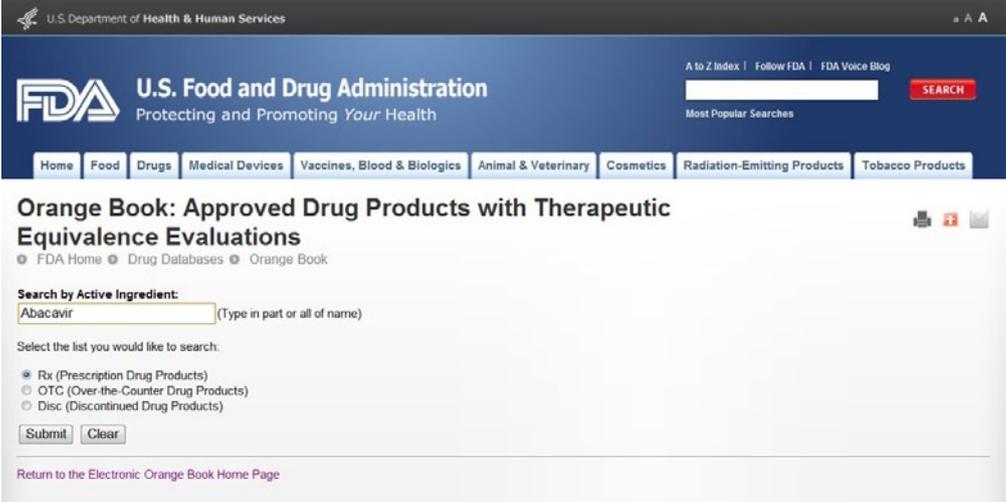
patentário dos medicamentos ARVs no Brasil, percebemos que é muito raro que o nome do medicamento apareça no título, resumo ou reivindicações. Com frequência, é possível deparar-se com títulos como “INIBIDORES DE PROTEASE RETROVIRAL SULFONAMIDA HIDROXIETILAMINO DE AMINOÁCIDO HETEROCICLOCARBONILA”, como na patente PI9607625-9, que protege o medicamento denominado darunavir.

Assim, com base em outros estudos (Amin, 2010) e materiais bibliográficos especificamente voltados para buscas de patentes (OMS, 2010b), uma metodologia de busca foi pensada e desenvolvida, neste trabalho, com a intenção de identificar o maior número de patentes possível, *utilizando-se unicamente bancos públicos*.

METODOLOGIA DE BUSCA DE PATENTES DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Abaixo serão sugeridos dois caminhos para chegar às patentes brasileiras. É de extrema importância notar que os caminhos descritos não são substituíveis, mas **complementares**. Neste trabalho somente o site da agência americana *Food and Drug Administration* foi utilizado para fazer a ligação entre patentes e a DCI. Outro detalhe importante a ser ressaltado é que não encontrar patentes **brasileiras** não significa necessariamente erro na busca. Pode ocorrer de o pedido de patente no Brasil estar no período de sigilo de 18 meses (conhecido como “período de graça”), ou que não haja correspondente nacional para a patente estrangeira pesquisada. Ainda, vale lembrar que o objetivo é encontrar as patentes brasileiras dos medicamentos antiretrovirais selecionados. Finalmente, cabe assinalar que as buscas foram realizadas entre abril de 2010 e abril de 2011, de forma que podem haver outros pedidos mais recentes não constantes no banco de dados.

FIGURA 1_
PASSO 1 (B) E (C)



The image shows a screenshot of the U.S. Food and Drug Administration (FDA) website's search interface. At the top, it displays the FDA logo and the text "U.S. Food and Drug Administration Protecting and Promoting Your Health". Below this is a navigation menu with categories like Home, Food, Drugs, Medical Devices, Vaccines, Blood & Biologics, Animal & Veterinary, Cosmetics, Radiation-Emitting Products, and Tobacco Products. The main content area is titled "Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations". There is a search bar with the text "Abacavir" entered. Below the search bar, there are radio buttons to select the list to search: Rx (Prescription Drug Products), OTC (Over-the-Counter Drug Products), and Disc (Discontinued Drug Products). The "Rx" option is selected. There are "Submit" and "Clear" buttons. At the bottom, there is a link to "Return to the Electronic Orange Book Home Page".

CAMINHO 1

PASSO 1: Tomemos como ilustração o ARV abacavir, para ilustrar.

- (A) Acesse o sítio do *Orange Book*, base de dados da Agência americana: (<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/default.cfm>);
- (B) Clique em *Search by Active Ingredient* e
- (C) Digite o nome⁷ do medicamento em questão. Assegure-se de que a opção “*Rx Prescription Drug Products*” esteja marcada, como na figura 1.

Será encontrada uma tabela com os registros sanitários do medicamento, sua dosagem, via de administração, nome comercial e o requisitante nos EUA. Perceba, na Figura 2, que a pesquisa também retorna as combinações com o medicamento. Este fato necessita atenção, pois as patentes da combinação e do medicamento isoladamente não aparecem separadamente, sendo listadas ao final da mesma busca.

7. No caso dos ARVs, os medicamentos terminados em -ir, como Raltegravir e Abacavir têm o mesmo nome em inglês e português. No entanto, no caso dos medicamentos terminado em -ina, como Lamivudina e Estavudina, para fazer a busca em inglês só é necessário trocar o -a pelo -e: lamivudine, estavudine.



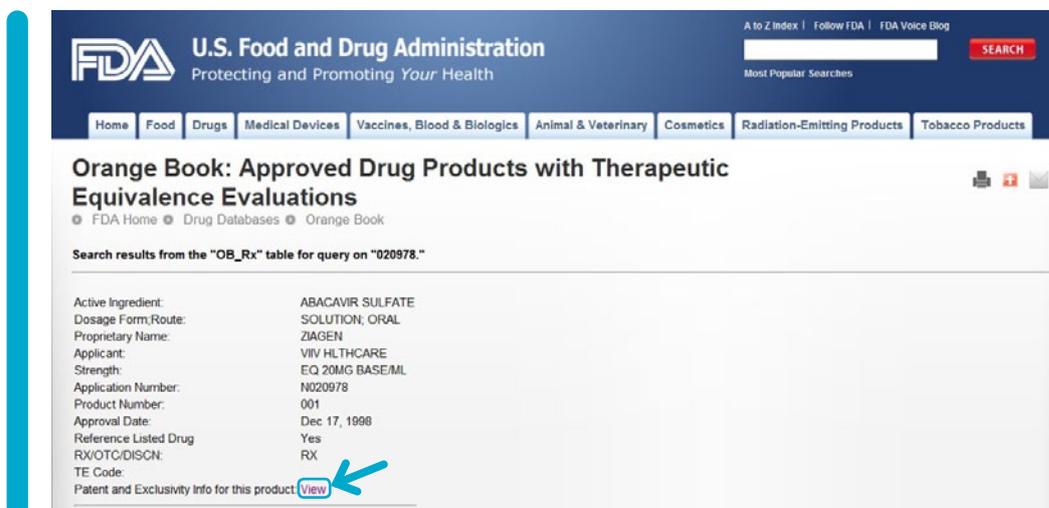
Appl No	TE Code	RLD	Active Ingredient	Dosage Form: Route	Strength	Proprietary Name	Applicant
N020978		Yes	ABACAVIR SULFATE	SOLUTION, ORAL	EQ 20MG BASE/ML	ZIAGEN	VIV HLTHCARE
N020977		Yes	ABACAVIR SULFATE	TABLET, ORAL	EQ 300MG BASE	ZIAGEN	VIV HLTHCARE
N021652		Yes	ABACAVIR SULFATE; LAMIVUDINE	TABLET, ORAL	EQ 600MG BASE;300MG	EPZICOM	VIV HLTHCARE
N021205		Yes	ABACAVIR SULFATE; LAMIVUDINE; ZIDOVUDINE	TABLET, ORAL	EQ 300MG BASE;150MG;300MG	TRIZVIR	VIV HLTHCARE

FIGURA 2. INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO E LINK PARA CONSULTA DE PATENTES. PASSO 2 (B)

PASSO 2:

- (A) Clique nos links da primeira linha da tabela (*Appl. No.*) e em seguida clique em “View”. Se houver mais de um *Appl. No.*, abra todos e veja se há diferença entre as patentes encontradas.
- (B) Após clicar no *Appl. No.*, aparecerá uma tela, repetindo as informações anteriores, mas com um link para a consulta de patentes ligadas àquele medicamento. Clique na palavra “View”, como mostra a figura 3.

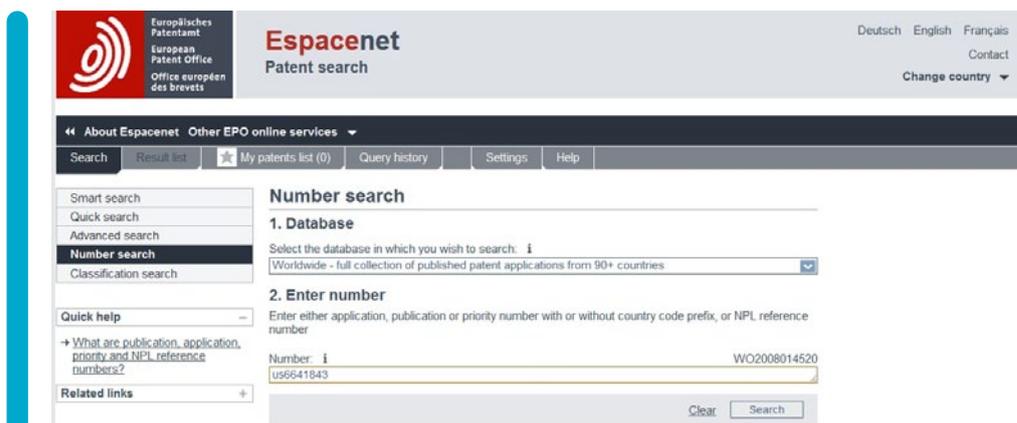
FIGURA 3_
INFORMAÇÕES
SOBRE O
PRODUTO E
LINK PARA
CONSULTA DE
PATENTES.
PASSO 2 (B)



PASSO 3: Com as patentes americanas, será preciso ir à base de dados do site do escritório europeu de patentes, o *esp@cenet* (<http://worldwide.espacenet.com/>). Em seguida, clique em “*Number Search*”. Essa opção de busca permite buscar, ao mesmo

tempo, número de prioridade, pedido e publicação. De acordo com o site, não é necessário inserir o código do país (no caso americano US), mas fazendo isso, evita-se que outros resultados indesejados apareçam.

FIGURA 4_BUSCA
NO SITE DO
ESCRITÓRIO
EUROPEU PARA
CHEGAR A FAMÍLIA
DE PATENTES



PASSO 4: Inserindo cada número das patentes americanas no campo de busca “*Number Search*”, (Figura 4) obter-se-á a patente americana e a *família de patentes* ligadas à ela, com as correspondentes de cada país onde ela houve sido depositada.

PASSO 5: Encontrada a patente no site europeu:

(A) Clique no título resultante da busca. Na página seguinte é possível encontrar informações como a data da prioridade, nome dos inventores, quem fez o pedido, data de ingresso do pedido, entre outras. Do ponto de vista da busca das correspondentes brasi-

leiras, o mais importante na página é o link “View INPADOC patent family”.

(B) Ao clicar no link “View INPADOC patent family”, o pesquisador terá acesso às patentes correspondentes em diversos escritórios do mundo. Para procurar a patente brasileira, desça a tela até encontrar a patente “BR”, como ilustra a figura 5.

4. Pharmaceutical compositions					
★ Inventor:	Applicant:	EC:	IPC:	Publication info:	Priority date:
BROOKS NIKKI THOENNES	GLAXO GROUP LTD	A61K31/52 A61K47/20 (+2)	A61K31/52 A61K47/10 A61K47/12 (+10)	AU754255 (B2) 2002-11-07	1998-02-06

5. Pharmaceutical compositions					
★ Inventor:	Applicant:	EC:	IPC:	Publication info:	Priority date:
BROOKS NIKKI THOENNES	GLAXO GROUP LTD	A61K31/52 A61K47/20 (+2)	A61K31/52 A61K47/10 A61K47/12 (+10)	AU2722199 (A) 1999-08-23	1998-02-06

6. PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS					
★ Inventor:	Applicant:	EC:	IPC:	Publication info:	Priority date:
BROOKS NIKKI THOENNES	GLAXO GROUP LTD [GB]	A61K31/52 A61K47/20 (+2)	A61K31/52 A61K47/10 A61K47/12 (+10)	BR9907649 (A) 2000-10-31	1998-02-06

7. PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS					
★ Inventor:	Applicant:	EC:	IPC:	Publication info:	Priority date:
BROOKS NIKKI THOENNES [US]	GLAXO GROUP LTD [GB]	A61K31/52 A61K47/20 (+2)	A61K31/52 A61K47/10 A61K47/12 (+10)	CA2319010 (A1) 1999-08-12 CA2319010 (C) 2008-06-10	1998-02-06

FIGURA 5_
CORRESPONDENTE
BRASILEIRA
ENCONTRADA
NA FAMÍLIA DE
PATENTES

PASSO 6: A patente BR9907649 ainda não é a patente nacional.

(A) Para verificar seu status e completar a informação com o último dígito, deve-se ir ao sítio do INPI (www.inpi.gov.br); Pesquisas; Consulta Base de Patentes. Após digitar a palavra na caixa indicada,

(B) Substitua o “BR” por “PI” e clique em consultar (Figura 6). A tela seguinte mostrará o número do processo,

(C) Clique sobre ele. Aparecerão, então, diversas informações, como número do processo, data do depósito no Brasil, prioridade unionista, etc. Mais abaixo na tela, é possível ver o status da patente, pelos despachos publicados⁸.

No canto superior direito, por exemplo, acima de onde se lê “Leia-me antes” há o link para o pedido em questão digitalizado. Ressalta-se que nem sempre o INPI disponibiliza tal digitalização, podendo o pesquisador ser encaminhado para um pedido europeu, sem a garantia que se trata do mesmo quadro reivindicatório da patente nacional. Pode ocorrer também de o pesquisador não ser encaminhado para pedido algum. Os problemas relacionados à falta da digitalização da patente nacional serão retomados, quando tratarmos de estratégias de patenteamento.

8. Para uma lista do que significa cada despacho, acesse: http://pesquisa.inpi.gov.br/tabela_despachos/patentes/tabela_certificados.htm

FIGURA 6_ RESULTADO DA BUSCA NO SITE DO INPI

The screenshot shows the INPI (Instituto Nacional da Propriedade Industrial) search results page. At the top, there is a header with the INPI logo and the text 'Consulta à Base de Dados do INPI'. Below the header, there are navigation links: 'Pesquisa Base Marcas' and 'Pesquisa Base Desenhos'. A secondary navigation bar includes 'Consultar por: Base Patentes' and 'Finalizar Sessão'. The main content area displays the search results for the query 'PI9907649-7'. It shows a single result with the following details:

Processo	Depósito	Título
PI9907649-7	04/02/1999	COMPOSIÇÃO FARMACÊUTICA, E, PROCESSO PARA FORMULAR (1S,4R) -CIS-4-[2-AMINO-6-(CICLOPROPILAMINO) -9H-PURIN-9-IL] -2-CICLOPENTENO-1-METANOL

Below the table, it indicates '1' page of results.

9. Além da opção de ir ao site do escritório americano de patentes existe a opção de ir ao site do *Google Patents*, que embora ofereça mecanismos de pesquisa mais eficientes, a pesquisa frequentemente retorna mais de um resultado. Se o pesquisador optar pelo site do *Google Patents*, é sugerido, salvo grande conhecimento de química farmacêutica, ater-se a primeira patente da lista, pois as outras podem contar apenas citações de patentes que se busca e não protegerem a molécula do medicamento pesquisado, de fato.

10. O link para a busca direta é: <http://patft.uspto.gov/netahtml/PTO/srchnum.htm>

11. Ver no Quadro 3 como identificar a prioridade da patente.

CAMINHO 2

Repita os PASSOS 1 e 2, descritos no Caminho 1. À diferença do Caminho 1, porém, o Caminho 2 tentará identificar a patente brasileira a partir do número de prioridade a ser encontrado na patente americana.

PASSO 3: Após encontrar as patentes americanas do medicamento desejado:

- (A) Vá ao site do escritório americano de patentes USPTO^{9,10} e insira apenas o número da patente. Encontrada a patente,
- (B) Clique em “*Search*”, no centro da tela.

PASSO 4: Após abrir a patente americana,

- (A) verifique se a prioridade é americana¹¹. Caso seja,
- (B) procure o “*application number*” (O formato desse número é: XX/XXX,XXX.), na patente americana. Caso não seja,
- (C) procure a “*Foreign Application Priority Data*”. Qualquer um dos dois números encontrados servirá para o próximo passo.

PASSO 5: Com número da prioridade,

- (A) vá ao sítio do INPI e repita o passo 6 (a) e clique em “*Pesquisa Avançada*”.
- (B) Insira o “*application number*”, sem os dois números de antes da barra, no campo “(31) N° Prioridade” (Figura 10). Caso a pesquisa retorne resultados, continue a pesquisa a partir do passo 6 (c), do Caminho 1.

COMO SABER SE A PRIORIDADE DA PATENTE É AMERICANA OU NÃO?

A questão da prioridade na busca de patentes é delicada. Por ser extremamente difícil localizar a prioridade utilizando apenas bancos públicos, nem sempre esse dado é considerado nas buscas. No entanto, é possível fazer uso desse dado como um recurso, aliado a outras estratégias (como as descritas no Caminho 1). Para verificar se a prioridade é americana ou não, procure um campo “*Foreign Application Priority Data*”. Caso ele exista, a prioridade da patente não é americana. Caso não exista, considere o Appl. No. como a prioridade.



US006641843B1

United States Patent
Brooks

(10) **Patent No.:** US 6,641,843 B1
(45) **Date of Patent:** Nov. 4, 2003

(54) **PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS**

(75) Inventor: **Nikki Thoennes Brooks**, Glen Allen, VA (US)
(73) Assignee: **SmithKline Beecham Corporation**, Philadelphia, PA (US)
(*) Notice: Subject to any disclaimer, the term of this patent is extended or adjusted under 35 U.S.C. 154(b) by 0 days.

(21) Appl. No.: **09/601,671**
(22) PCT Filed: **Feb. 4, 1999**
(86) PCT No.: **PCT/EP99/00663**
§ 371 (c)(1), (2), (4) Date: **Aug. 4, 2000**

(87) PCT Pub. No.: **WO99/39691**
PCT Pub. Date: **Aug. 12, 1999**

(30) **Foreign Application Priority Data**
Feb. 6, 1998 (GB) 9802472
(51) **Int. Cl.**⁷ **A61K 9/14**
(52) **U.S. Cl.** **424/489**; 424/439; 424/488; 514/261; 514/262; 514/264
(58) **Field of Search** 514/261, 262, 514/264; 424/422, 435, 9, 484, 488

(56) **References Cited**

U.S. PATENT DOCUMENTS

5,034,394 A	7/1991	Daluge	514/261
5,089,500 A	2/1992	Daluge	514/261
5,206,435 A *	4/1993	Daluge	564/1
5,567,703 A	10/1996	Vince et al.	514/261
5,763,607 A	6/1998	Vince et al.	544/277
5,922,694 A	7/1999	Vince et al.	514/81
5,962,684 A	10/1999	Vince et al.	544/254
6,072,053 A	6/2000	Vince et al.	544/264
6,124,319 A *	9/2000	MacCoss et al.	514/318
6,177,464 B1 *	1/2001	Cuny et al.	514/530

FOREIGN PATENT DOCUMENTS

EP	0434450 A	6/1991
WO	WO 9606844 A	3/1996
WO	WO-97/49410 A1 *	12/1997
WO	WO 9852949 A	11/1998

* cited by examiner

Primary Examiner—James M. Spear
Assistant Examiner—Liliana Di Nola-Baron
(74) *Attorney, Agent, or Firm*—Amy H. Fix

(57) **ABSTRACT**

The present invention relates to pharmaceutical compositions of (1S,4R)-cis-4-[2-amino-6-cyclopropylamino]-9H-purin-9-yl]-2-cyclopentene-1-methanol (1592U89).

14 Claims, No Drawings

FIGURA 7_ APPL. NO. E NÚMERO DA PRIORIDADE NÃO AMERICANA

PESQUISA AVANÇADA

(21) Nº do Pedido : Ex: PI0101161-8; MU6900960-0; MI5500233-1; C10201935-3.
 (22) Data Depósito : a dd/mm/aaaa* Ex: 10/10/2001.
 (31) Nº da Prioridade : Ex: 392.176
 (32) Data da Prioridade : a dd/mm/aaaa* Ex: 10/10/2001
 (33) País da Prioridade: « Clique e escolha »
 (51) Classificação : Ex: G06F 13/00.
 (54) Título : Ex: resfriamento and (liquido or agua) and not cruzado.
 (57) Resumo : Ex: milho and herbicida and plantas and not glifosato, carro prox(6) porta.
 (86) Número do Depósito Pct: Ex: US9308239.
 (71/73) Nome do Depositante : Ex: petrobras or (petroleo and brasileiro)
 (72) Nome Inventor : Ex: *Antônio Cláudio Corrêa*
 Nº de Processos por Página : 20

FIGURA 8_ PESQUISA AVANÇADA, POR NÚMERO DA PRIORIDADE, NO SÍTI DO INPI

FONTES COMPLEMENTARES DE BUSCA

Além da metodologia descrita acima, foram utilizadas duas fontes para enriquecer a base de dados construída. A primeira, um estudo da organização I-Mak “HIV Drug Patents in China”. Esse estudo foi utilizado, pois fez um grande levantamento de pedidos via PCT (Patent Cooperation Treaty), podendo ser utilizado por pesquisadores de inúmeras partes do mundo (ou seja, trata-se de informação presente no domínio público). A metodologia do estudo tem o mesmo ponto de partida – o Orange Book –, e se mostrou útil por ter conseguido mapear pedidos internacionais não alcançados pela presente pesquisa. O maior alcance da pesquisa da China vem da opção de fazer buscas por palavra chave, incluindo nomes comerciais e DCIs, além de buscas nas citações das patentes identificadas no Orange Book. É importante ressaltar que, a fim de não “contaminar” a aplicação da metodologia, o estudo “HIV Drug Patents in China” foi utilizado somente após o final das buscas conduzidas com o método descrito acima.

A segunda fonte complementar utilizada foi a base de dados do *Pool* de Patentes da Agência Intergovernamental UNITAID. Esta base permite a busca por medicamento e por país. No entanto, ela

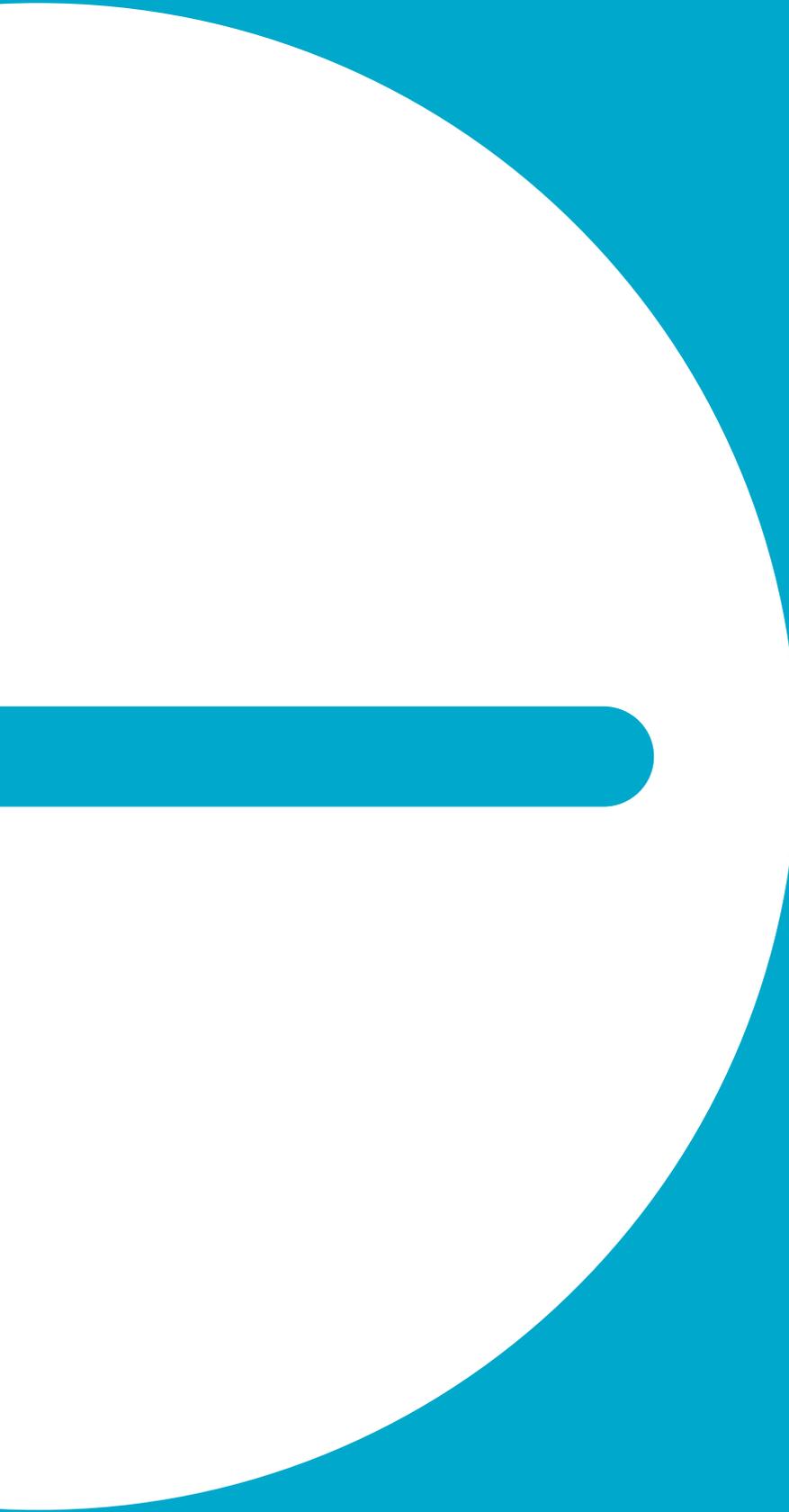
foi utilizada para conferir os resultados obtidos pela metodologia descrita acima, pois sua data de lançamento foi muito próxima à conclusão das buscas.

Ainda, é necessário mencionar que, diante da complexidade e opacidade do sistema de patentes, algumas patentes que constam no banco de dados desta pesquisa só foram mapeadas a partir de outras atuações não decorrentes diretamente – ou mesmo prévias – ao desenvolvimento e aplicação da metodologia de busca de patentes desenvolvida. Uma patente da combinação lopinavir+ritonavir (PI9715203-0) e uma que protege o medicamento tenofovir (TDF) (PI9816239-0), só foram encontradas a partir da atuação do Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual – GTPI. A primeira foi encontrada, pois em outubro de 2005, foi firmado um acordo entre o governo brasileiro e o Laboratório Abbott para o fornecimento do medicamento Kaletra. Só chegamos a essa patente porque requisitamos o texto do acordo e essa patente lá estava citada.

A segunda patente foi encontrada porque no dia 05/11/2009 o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI) entrou com um subsídio ao exame no Instituto Nacional de Propriedade Industrial, contestando.

Isso demonstra que as metodologias que utilizam bancos públicos encontram inúmeros obstáculos, mas também suscitam discussões maiores acerca da transparência não só dos bancos públicos, mas do sistema de patentes em si, e da necessidade de se criarem mecanismos mais efetivos que façam a correlação entre o número da patente e o medicamento.

Por último, foi lançado em 2010 uma publicação – “Como realizar pesquisas de patentes de medicamentos: um guia passo-a-passo” (tradução própria) – elaborado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Ela pretende ser um guia de como fazer buscas de patentes de medicamentos. Ressalta-se que os primeiros passos, a fim de fazer a correlação entre a DCI e a patente são semelhantes aos descritos neste trabalho. No entanto, a publicação da OMS se restringe à ligar a DCI à aplicação internacional, via PCT (WOXXXXXXXX). O trabalho citado destaca, ainda, outra base de dados que pode ser usada para fazer tal correlação: o escritório de patentes canadense Health Canada Patent Register.



3

REGISTROS SANITÁRIOS

BUSCA DE REGISTROS SANITÁRIOS NO BRASIL

A busca de registro sanitários no Brasil é significativamente mais simples do que a busca de patentes. Em seu sítio na internet, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA – dispõe online de um banco de dados com os registros sanitários **concedidos**.

Neste trabalho, a busca de registros sanitários foi feita entre setembro de 2010 e abril de 2011. Última atualização em janeiro de 2012.

É importante que se destaque as diferenças entre: i) busca de patentes e pedidos de patentes; e, ii) a busca de Registro Sanitário. Enquanto os pedidos de patentes depositados e ainda não concedidos podem ser encontrados no banco do INPI, os bancos da ANVISA só publicam o dado do registro concedido para um medicamento. Em outras palavras, quando uma empresa ingressa com um pedido de registro sanitário para um medicamento – seja de referência, um genérico ou similar – a ANVISA não disponibiliza qualquer dado ao público sobre esse pedido. Apenas ao final de todo o processo, caso a empresa cumpra todas as exigências e receba a autorização para comercializar ou se o pedido for indeferido, esse pedido será publicado pela ANVISA.

Do ponto de vista do acesso ao medicamento, é extremamente importante que a empresa desenvolvedora faça o pedido de registro sanitário, por dois motivos principais. O primeiro porque sem o registro o medicamento não pode ser comercializado no Brasil e, portanto, a população não teria acesso a uma nova tecnologia de saúde. Em segundo lugar, sem o primeiro registro do medicamento novo, feito pela empresa que o desenvolveu, é extremamente improvável que outras empresas registrem versões genéricas. Isso ocorre por uma série de motivos, que veremos a seguir.

O REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE REFERÊNCIA E GENÉRICOS: TESTES CLÍNICOS, BIOEQUIVALÊNCIA E BIODISPONIBILIDADE

Para falarmos de registro sanitário, precisamos pensar em dois tipos de medicamento: o original ou novo, no Brasil chamado de medicamento de referência, e o genérico¹². Medicamento de referência é aquele “produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro (...)” (ANVISA, 2011). O medicamento genérico é, por sua vez,

aquele que contém o mesmo fármaco (princípio ativo), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência no país, apresentando a mesma segurança que o medicamento de referência no país podendo, com este, ser intercambiável. A intercambialidade, ou seja, a segura substituição do medicamento de referência pelo seu genérico, é assegurada por testes de bioequivalência apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde. (ANVISA, 2011)

Os processos de registro de medicamento novo (ou referência) e de medicamento genérico são distintos. Como o medicamento genérico tem de provar sua intercambialidade com o medicamento de referência, o registro de um genérico só pode ser feito após o proprietário do medicamento de referência ter apresentado seus dados, solicitado e obtido registro da autoridade sanitária do país. Assim, do ponto de vista do acesso, é imprescindível que novos medicamentos tenham seu registro feito no país.

¹². No Brasil ainda existe a figura do medicamento similar que, por lei, não precisaria apresentar teste de bioequivalência e biodisponibilidade. No entanto, esse conceito em breve cairá em desuso, já que a partir de 2004 tais medicamentos passaram a ter de apresentar testes de biodisponibilidade e bioequivalência, sob o risco de terem seu registro cancelado (Anvisa, 2004).

A prova de que o medicamento genérico é exatamente igual ao medicamento de referência vem dos testes de bioequivalência e biodisponibilidade¹³. Tais testes têm de demonstrar que os dois medicamentos – genérico e de referência –, quando administrados com a mesma dose e forma farmacêutica, terão a concentração no sangue e o tempo de ação no organismo iguais.

Porém, quando se trata de um medicamento novo, é preciso realizar uma série de testes, chamados de ensaios clínicos, que visam demonstrar que o medicamento é seguro para uso em seres humanos e eficaz para o fim ao qual se destina. Uma vez que o medicamento genérico é igual ao de referência, não há necessidade de realizar novamente os ensaios clínicos para o seu registro.

Os ensaios clínicos se dividem em fases (pré-clínica, I, II, III e IV)¹⁴ e vão aumentando de complexidade (número de pacientes e países envolvidos, ampliação dos objetivos, etc). No sítio da ANVISA, encontra-se a definição da EMEA (*European Medicines Agency*), agência regulatória europeia. Vejamos:

13.A definição de Bioequivalência e Biodisponibilidade utilizada para o registro de medicamentos genéricos está na Resolução nº16/ANVISA, de 02 de Março de 2007. As definições podem ser encontradas na própria Resolução.

14.Fase Pré-clínica: Aplicação de nova molécula em animais, após identificada em experimentações in vitro como tendo potencial terapêutico. Atividade farmacológica específica e perfil de toxicidade aceitável = passam à fase seguinte. Fase I: Avaliação inicial em humanos (20 a 100). Busca verificar a tolerância em voluntários saudáveis: maior e menor dose, duração e efeitos colaterais. Fase II (Estudo Terapêutico Piloto): Primeiros estudos controlados em pacientes, para demonstrar efetividade potencial da medicação (100 a 200). Pesquisa-se a indicação da eficácia, segurança, a biodisponibilidade e bioequivalência de diferentes formulações. Fase III: Estudos internacionais, de larga escala, em múltiplos centros, com diferentes populações de pacientes para demonstrar eficácia e segurança (população mínima aprox. 800). O objetivo do estudo passa a ser conhecer o produto em doenças de expansão, estabelecer o perfil terapêutico, demonstrar vantagem terapêutica. Fase IV: Após aprovação para comercialização do produto. Busca, principalmente, detectar eventos adversos pouco frequentes ou não esperados (vigilância pós-comercialização) (Idem)

Qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao produto(s) em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia. (EMEA, 1997, APUD. ANVISA, 2011)

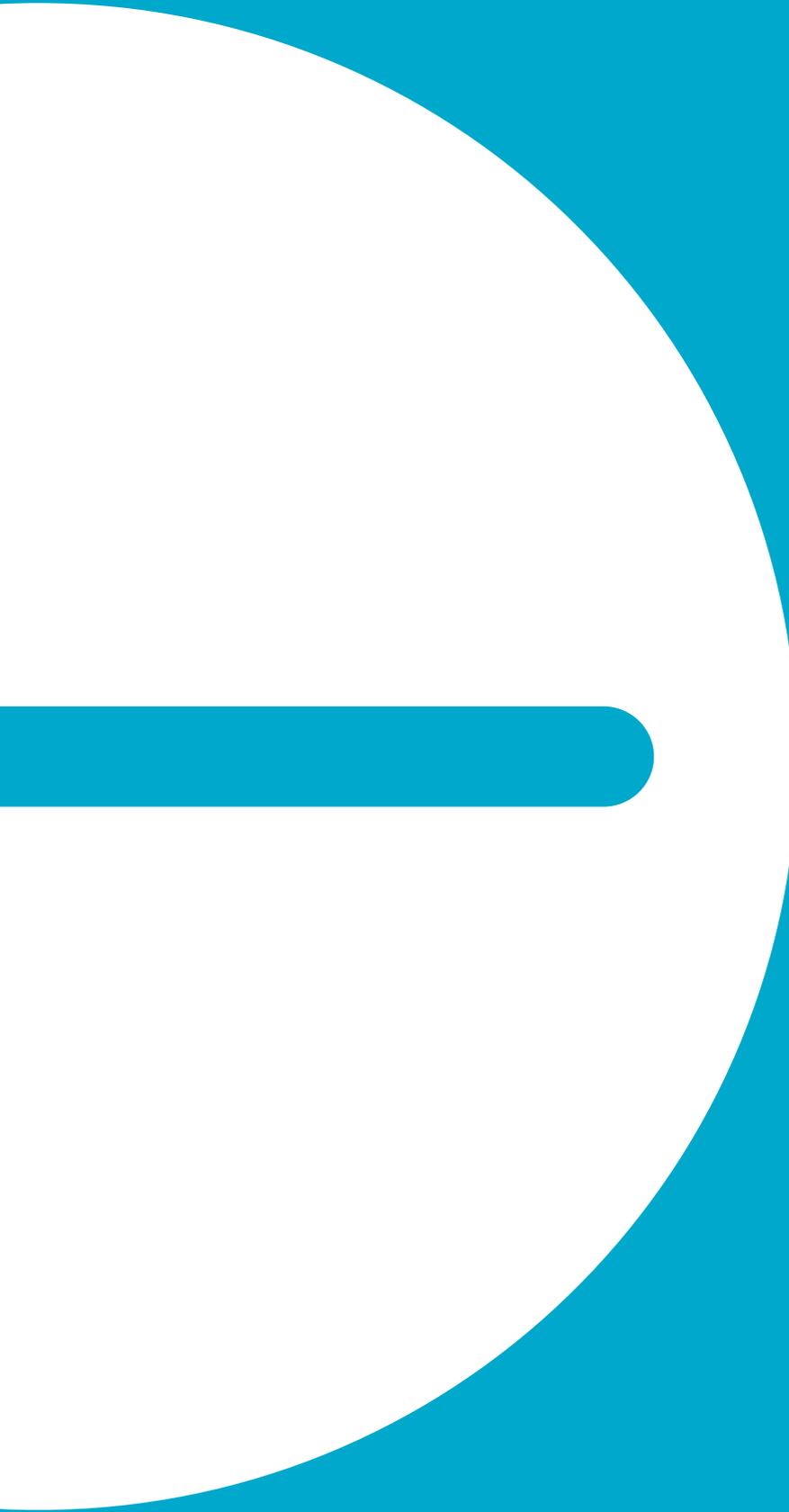
É com base nas informações dos ensaios clínicos que as agências reguladoras de cada país irão avaliar se um medicamento trará benefícios ou não para sua população.

Para que um medicamento possa ser utilizado é preciso cumprir alguns requisitos. São eles (Mendoza, 2008):

- (A) **SEGURANÇA:** ter níveis seguros de toxicidade, o que significa não oferecer riscos à saúde do paciente.
- (B) **EFICIÊNCIA:** ter no paciente os efeitos desejados.
- (C) **QUALIDADE:** esse conceito engloba algumas outras definições. Vejamos.
 - (1) Obedecer a normas técnicas pré-definidas pelas autoridades sanitárias, ou seja, o medicamento deve ser manipulado em todas as suas etapas de fabricação e distribuição de acordo com um conjunto de “Boas Práticas”
 - (2) Ser capaz de atuar positivamente sobre o problema para o qual ele foi prescrito, e que seus benefícios sejam maiores que seus riscos ao paciente.

O setor da ANVISA atualmente responsável pela análise dos pedidos de registro sanitário de produtos novos e genéricos é a Gerência Geral de Medicamentos (GGMED), que analisa os testes clínicos dos medicamentos e faz o controle de qualidade química e microbiológica, ensaios toxicológicos e dados sobre o processo de produção do medicamento. Uma vez concedido o registro, a validade é de cinco anos prorrogáveis por mais cinco, sendo necessário somente apresentar uma requisição para sua renovação.

Além da falta de registro do medicamento de referência, outros dois fatores que podem impossibilitar o registro de medicamentos genéricos são os institutos conhecidos como proteção de dados e vinculação entre patente e registro (*linkage*). Esses dois casos serão mais bem analisados no decorrer do trabalho.



④

PATENTES E REGISTROS SANITÁRIOS: DISCUSSÃO

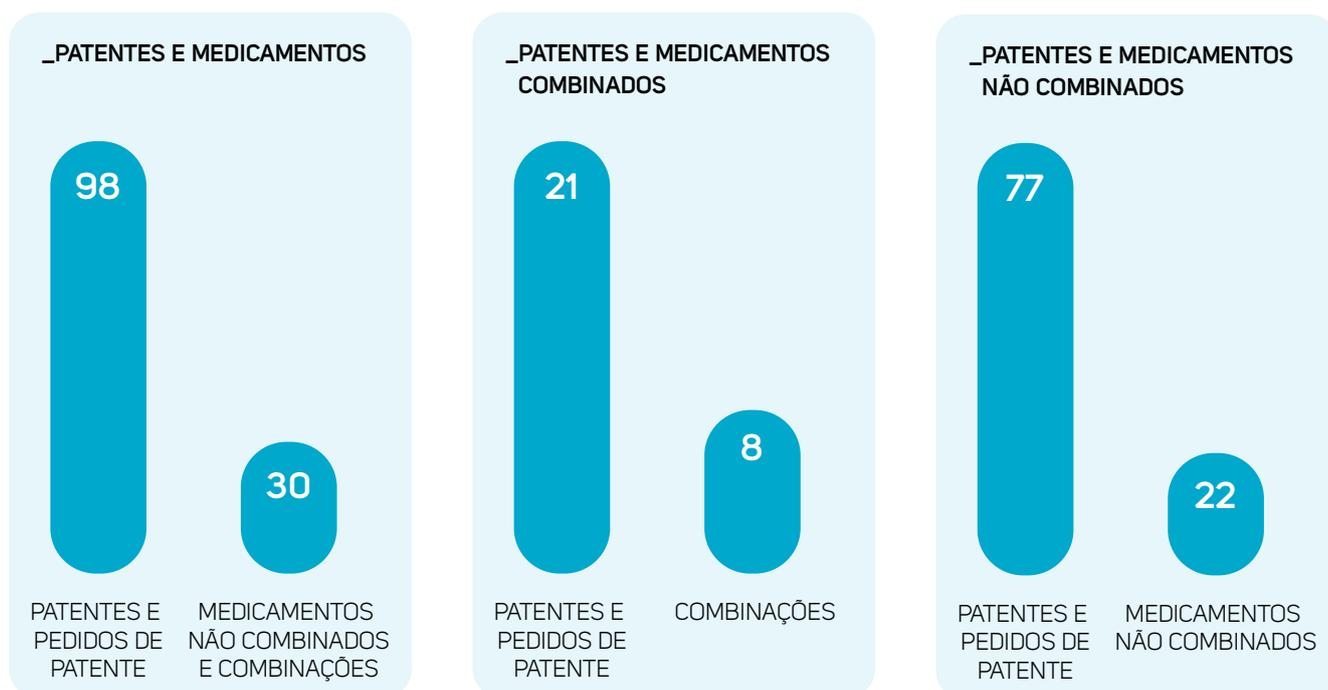
Foram levantadas as patentes e os registros de 22¹⁵ medicamentos e oito combinações. No total de medicamentos¹⁶, foram encontradas 98 patentes ou pedidos de patentes. Este primeiro dado já levanta uma reflexão sobre estratégias das empresas de referência. Percebemos uma média de mais de três patentes por medicamento. Então, ao contrário do que se pensa, não é verdade que exista uma patente para cada medicamento. É possível notar, ainda que preliminarmente, a tática de pedir vários pedidos de patentes para apenas um medicamento, visando construir “emaranhados de patentes” para estender o monopólio e afastar a concorrência (PSI, 2009).

15. Estão sendo considerados 23, pois o fosamprenavir é um pró-fármaco do amprenavir e não foi contado isoladamente.

16. Considera-se para esse número os princípios ativos sozinhos e as combinações de princípios.

GRÁFICO 1_

NÚMERO DE PATENTES E PEDIDOS DE PATENTES E MEDICAMENTOS, EM SEU TOTAL E SEPARADOS: MEDICAMENTOS NÃO COMBINADOS E COMBINAÇÕES.



Um gráfico completo com o status patentário de cada medicamento pode ser encontrado no Anexo I. Em relação à proporção concedidas, não-concedidas e pendentes, verifica-se que o número de patentes negadas ou arquivadas (por não apresentação de exigência ou falta de pagamento e anuidade) é semelhante ao de pedidos pendentes: 37 e 41, respectivamente, como mostra o Gráfico 2 (status).

Vemos que, tratando apenas de ARVs, aproximadamente 42% das patentes seguem sem uma conclusão no seu processo. Este dado levanta uma discussão acerca do *backlog*¹⁷ do escritório nacional de patentes, o INPI. Em 2009, o *backlog* do INPI era de 10,25 anos. Essa demora na análise das patentes beneficia unicamente seu depositante (Procuradoria Geral da República, 2011).

A não conclusão do processo gera um monopólio *de facto* sobre a tecnologia. Ou seja, mesmo sem a carta patente, o requisitante não enfrenta concorrentes no mercado. Isso acontece, pois mesmo que não possa exercer os direitos de titular da patente, a concessão retroage à data do depósito. Disso resulta que qualquer empresa que explore o produto cujo pedido de patente está sendo examinado, será obrigada a pagar lucros retroativos ao titular, por ter usado indevidamente a tecnologia. Por isso, ainda que não exista um monopólio de direito, na prática é um risco grande para uma empresa entrar no mercado sem uma definição do exame da patente.

O Gráfico 3 nos traz uma discussão fundamental, que será aprofundada no próximo ponto, a da extensão do monopólio por meio de pedidos de patentes secundárias. Para ilustrar como o monopólio pode ser estendido, foram selecionados quatro medicamentos: Abacavir, Darunavir, Tipranavir e lopinavir/ritonavir. Para a montagem desse gráfico, tomamos o ano que expira a primeira patente concedida e que expiraria o último pedido, se concedido para cada um dos quatro medicamentos.

GRÁFICO 2_
PATENTES POR STATUS: CONCEDIDAS, NÃO CONCEDIDAS E PENDENTES

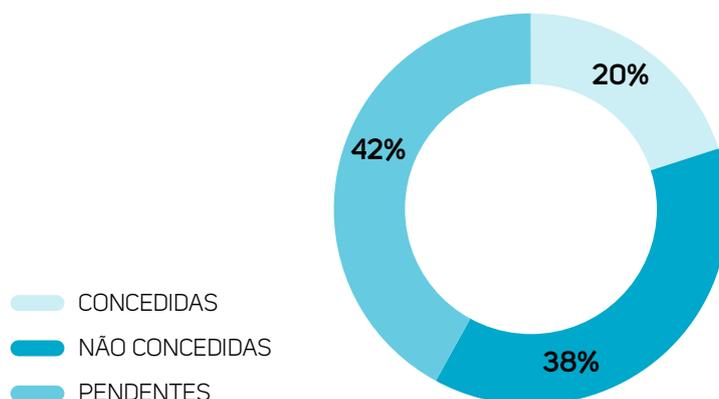
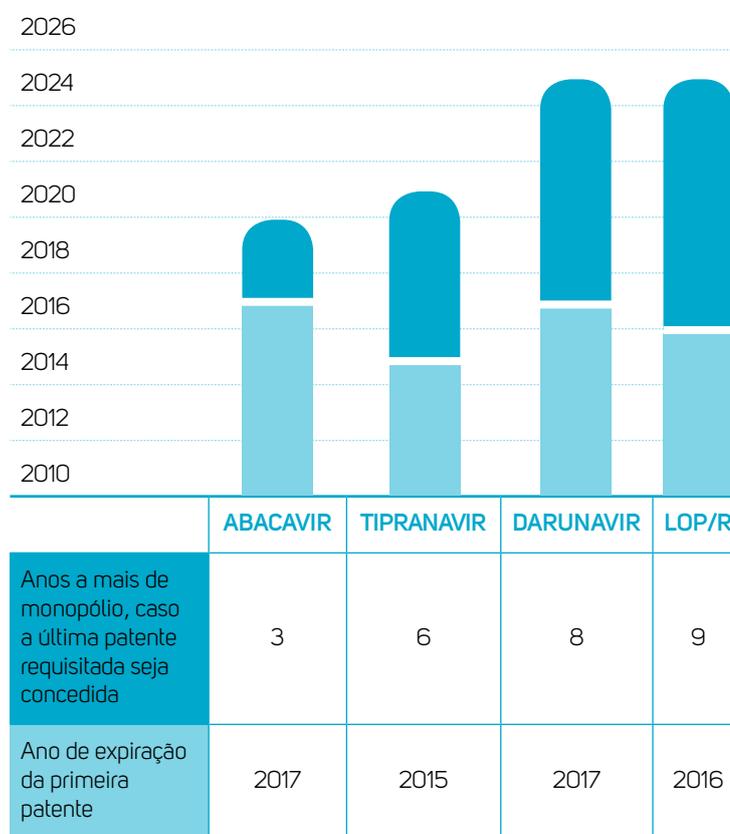


GRÁFICO 3_
EXTENSÃO DA PROTEÇÃO POR PATENTES



¹⁷. *Backlog* é a o acúmulo de pedidos que aguardam análise.

Vemos que a data de expiração da primeira patente do Abacavir é 2017 e que se a última patente solicitada for concedida, a empresa gozará de direitos exclusivos até 2020. O caso do Darunavir fica ainda mais evidente como a concessão de uma patente secundária pode atrasar a entrada de medicamentos genéricos no mercado. Enquanto a primeira patente expira em 2016, se o último pedido for concedido, a empresa terá mais nove anos de monopólio, até 2025. Nesse caso, a empresa Tibotec ficaria sozinha no mercado por 29 anos.

Esse dado levanta mais uma vez a importante questão dos critérios de exame. A concessão de qualquer uma dessas patentes pode permitir ao requisitante gozar de um monopólio fruto de uma patente de baixa qualidade, que não apresenta uma inovação real e que irá retirar a possibilidade de competidores genéricos entrarem no mercado e retardar o desenvolvimento da tecnologia localmente.

O CASO DO FUMARATO DE TENOFOVIR DISOPROXILA (TDF, SIGLA EM INGLÊS)

Vemos observando a Tabela 3 que o TDF tem quatro pedidos de patente. O pedido número PI9811045-4 está sob *judice* fruto de uma ação de nulidade da decisão administrativa por parte da depositante Gilead Sciences Inc, para anular o indeferimento da patente. Este mesmo pedido teve concedido de ofício exame prioritário¹⁸ por conta da declaração de interesse público do Tenofovir, em 2008. A negativa da patente ocorreu em agosto de 2008. Em março de 2009, a depositante recorreu da decisão, mantida seis meses depois com um novo despacho. Então em abril de 2010, a empresa ingressou a já referida ação de nulidade da decisão administrativa, que mantém a patente sob *judice* até hoje. Para o mesmo pedido havia um subsídio ao exame apresentado ao INPI pelo Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual da Rebrip (GTPI/Rebrip). O principal argumento era que todas as substâncias descritas já estavam no estado da técnica, não havendo, portanto, novidade. Observando-se novamente a tabela, notamos que já existem registros

TABELA 3_REGISTRO SANITÁRIOS DO TDF NO BRASIL E STATUS PATENTÁRIO

PRINCÍPIO ATIVO (INN)	DATA DO DEPÓSITO	NÚMERO DA PATENTE	STATUS
TDF	25/07/1997	PI9811045-4	INDEFERIDA
	09/07/2004	PI0513196-0	PENDENTE
	21/07/2000	PI0112646-6	PENDENTE
	13/06/2005	PI0611634-5	PENDENTE

PRINCÍPIO ATIVO	LABORATÓRIO	VENCIMENTO
TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATO	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED	NOV/15
	UNITED MEDICAL LTDA	JUL/13
	BLANVER FARMOQUIMICA LTDA	FEV/16

18. O exame prioritário foi regulamentado pela portaria 132/2006 do INPI. O exame prioritário pode ser requisitado: (a) pelo próprio requisitante caso (1) tenha mais de 60 anos, (2) o objeto do pedido de patente esteja sendo reproduzido por terceiros sem a sua autorização, ou (3) a concessão da patente seja condição para a obtenção de recursos financeiros de agências de fomento para a exploração do respectivo produto ou processo. (b) por terceiros que, comprovadamente, estejam sendo acusados pelo depositante de reproduzir o objeto do pedido de patente sem a sua autorização e (c) os pedidos de patente cujo objeto esteja abrangido pelo ato do Poder Executivo Federal que declarar emergência nacional ou interesse público, nas hipóteses descritas nos §§ 1º e 2º do art. 2º do Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999.

de medicamentos genéricos de dois laboratórios: Blanver e FUNED. Os registros foram requisitados em 2011, frutos da negativa da patente PI9811045-4. Nesse mesmo ano o Brasil começou a consumir versões genéricas do medicamento. Nesse caso, o exame rígido dos pedidos de patente ainda pendentes é ainda mais importante para permitir que os laboratórios que registraram a versão genérica do TDF possam manter sua intenção de comercializar a versão genérica do medicamento no país, já que uma patente concedida, mesmo que secundária pode criar insegurança jurídica e, conseqüentemente, prejudicar a concorrência dos medicamentos genéricos.

UTILIZAÇÃO E EFEITOS DAS FLEXIBILIDADES DO TRIPS

O Acordo TRIPS, além de estabelecer os padrões mínimos de proteção que devem ser adotados por todos os países-membros da OMC, permite que sejam adotadas medidas para proteger a saúde pública e promover o desenvolvimento tecnológico. As principais medidas previstas no Acordo TRIPS são: importação paralela (exaustão de direitos) (Artigo 6º), atuação do setor saúde nos processos de pedidos de patentes farmacêuticas (implícita no Artigo 8; chamada, no Brasil, de Anuência Prévia da ANVISA), interpretação dos requisitos de patenteabilidade de acordo com critérios estabelecidos em âmbito nacional (Artigo 27), exceções à patenteabilidade (Artigo 27), exceção Bolar (Artigo 30), uso experimental (Artigo 30), uso público (Artigo 30 e Artigo 31), licença compulsória (Artigo 31), licença compulsória em caso de incapacidade de

produção local (Artigo 31 bis), oposição de terceiros a pedidos de patente (Artigo 62.4) e período de transição (artigo 65).

Além de serem fundamentais para a proteção da saúde pública e para estimular o desenvolvimento, tais flexibilidades são importantes para estimular a concorrência, por conseguinte, aumentar o acesso da população a medicamentos decorrente da diminuição nos preços. Nesta parte, nos deteremos em duas flexibilidades: a exceção bolar e a licença compulsória.

A LICENÇA COMPULSÓRIA

A licença compulsória está prevista no artigo 31 do Acordo TRIPS (“Outro uso sem autorização do titular”). Esta flexibilidade permite ao governo de um país licenciar empresas ou indivíduos, públicos ou privados a explorar, usar, fabricar, comercializar, importar o produto sem a autorização do titular da patente, mediante o pagamento de *royalties*. No Brasil, a licença compulsória está prevista nos artigos 68, 70 e 71 e poderá ser emitida em caso de abuso de poder econômico, não exploração do objeto da patente no território, comercialização que não satisfizer às necessidades do mercado (Art. 68), caso, cumulativamente, ficar caracterizada situação de dependência de uma patente em relação a outra; o objeto da patente dependente constituir substancial progresso técnico em relação à patente anterior; e o titular não realizar acordo com o titular da patente dependente para exploração da patente anterior (art. 70) ou nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo (art. 71).

Em 5 de maio de 2007, o governo brasileiro emitiu a única licença com-

pulsória para medicamentos da história do país para o efavirenz - medicamento ARV cuja patente pertence ao laboratório Merck Sharp & Dohme. A licença foi emitida com base no Artigo 71: interesse público. À época, o medicamento era comercializado por aproximadamente R\$ 1050 paciente/ano, representando um total de cerca de R\$ 90 milhões por ano, para o tratamento de 75 mil pacientes. A partir de julho de 2007, o Brasil passou a importar versões genéricas da Índia, ao preço de R\$ 365 paciente/ano, uma redução do preço a praticamente a um terço do pago à empresa detentora da patente (Reis, Vieira e Chaves, 2008). Atualmente, 85 mil pessoas usam o efavirenz no Brasil. A partir de 2009, o Brasil passou a produzir localmente o medicamento ao preço de R\$ 1,35/comprimido, quase a metade do preço praticado pela empresa Merck.

Quatro anos após a emissão da licença compulsória, vemos que há um registro de genérico válido para o efavirenz. É possível, pela análise do Anexo III, verificar a

entrada de quatro laboratórios genéricos (dois públicos e dois privados) no mercado, embora atualmente só constatem dois registros válidos, uma vez que os registros dos laboratórios Cristália e Aspen não foram renovados.

O USO DA EXCEÇÃO BOLAR

Faz sentido, nesse momento, uma reflexão a respeito do uso da Exceção Bolar. Prevista no artigo 43 da LPI, esta flexibilidade permite que outros fabricantes que não o detentor da patente utilizem façam uso de uma tecnologia para pedir o registro sanitário de um medicamento patenteado, ainda durante a vigência da patente. A exceção bolar é uma flexibilidade importante, pois permite, por um lado, que imediatamente após a expiração da patente já exista uma versão genérica no mercado e, por outro, contribui para o desenvolvimento tecnológico do país. Conforme argumenta Chaves (2005):

TABELA 4_ MEDICAMENTOS COM PATENTES CONCEDIDAS E O NÚMERO DE REGISTROS SANITÁRIOS

MEDICAMENTOS COM PELO MENOS UMA PATENTE CONCEDIDA	NÚMERO DE REGISTROS SANITÁRIOS ATIVOS
ABACAVIR	1
AMPRENAVIR	1
ATAZANAVIR	1
DARUNAVIR	1
DIDANOSINA	3
SAQUINAVIR	1 ¹⁹
TIPRANAVIR	1
AZT+ABC+3TC	1
LOP/R (KALETRA)	1

¹⁹Registro da empresa Cristália, que não é detentora da patente.

Os países em desenvolvimento devem buscar a integração entre as políticas relativas aos direitos de propriedade intelectual e as políticas de desenvolvimento nacional, considerando áreas como desenvolvimento industrial, saúde pública, segurança alimentar, educação e outras. No entanto, algumas autoridades dos setores envolvidos não participam dos processos decisórios sobre questões relativas aos direitos de propriedade intelectual e isso acaba comprometendo a adequada construção de um sistema que esteja tanto de acordo com as regras internacionais como com os interesses nacionais. (CHAVES, 2005, 7)

Analisando a tabela 4, vemos que dos nove medicamentos cobertos por pelo menos uma patente (Ver Anexo I e II) apenas dois – saquinavir e didanosina – apresentam registro de versões genéricas. Esses dois medicamentos já são antigos lançados antes mesmo de o Brasil conceder patentes e, portanto, as patentes concedidas para eles não cobrem a molécula em si. Por isso, laboratórios genéricos não têm impedimentos em entrarem no mercado.

O que a tabela nos mostra é que com a patente concedida, competidores não podem o registro sanitário do medicamento. Em outras palavras, não notamos, no caso dos medicamentos ARVs, a indústria brasileira, pública ou privada, se utilizando da exceção bolar. Sua utilização no caso dos ARVs se configuraria caso fosse possível encontrar registros sanitários para laboratórios genéricos mesmo durante a vigência da patente. Entretanto, por conta dos limites metodológicos decorrentes de no sítio da ANVISA não estarem disponíveis os pedidos de registro, esta discussão terá de ser mais aprofundada e envolver um debate ampliado sobre a questão.

CASO DARUNAVIR

Percebe-se uma estratégia por parte da empresa Tibotec em tentar proteger o medicamento com patentes secundárias: patentes do tipo Markush, sais e polimorfos. Tais patentes podem ser consideradas secundárias, pois não se referem à molécula (PSI, 2009). Além disso, percebemos que a distância temporal entre a primeira patente depositada no Brasil (07/03/1996) e a (última 31/03/2005) é de quase dez anos, nos remetendo à Figura 9 (Clusters de patentes) e ao Gráfico 3, retardando a entrada de genéricos após a perda de exclusividade da primeira patente.

Esse também é um caso interessante para vermos como as diretrizes de exame (critérios de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) mais estritas são fundamentais para evitar que patentes secundárias sejam concedidas e que seja formado um emaranhado de patentes ao redor do medicamento. Vemos que das onze reivindicações, cinco (dois sais, duas Markush e um enantiômero) foram negadas.

TABELA 5_PATENTES DARUNAVIR

Nº	PI	DATA DO DEPÓSITO (BR)	SITUAÇÃO	TIPO ²⁰
1	PI 9607543-0	07/03/1996	NÃO CONCEDIDA	MARKUSH ²¹
2	PI 9607625-9	07/03/1996	CONCEDIDA	MARKUSH ²²
3	PI 9607450-7	07/03/1996	NÃO CONCEDIDA	SAL
4	PI 9607638-0	07/03/1996	NÃO CONCEDIDA	SAL
5	PI 9612983-2	07/03/1996	NÃO CONCEDIDA	– ²³
6	PI 0014602-1	11/06/2002	NÃO CONCEDIDA	ENANTIÔMERO ²⁴
7	PI 0311176-8	16/11/2004	PENDENTE	POLIMORFO
8	PI 0212341-0	06/09/2002	PENDENTE	PROCESSO
9	PI 0215043-3	03/11/2004	PENDENTE	PROCESSO
10	PI 0417272-8	23/12/2004	PENDENTE	PROCESSO
11	PI 0509514-0	31/03/2005	PENDENTE	PROCESSO

20. Para a tentativa de definir os tipos de patente, recorreu-se aos resumos e aos quadros reivindicatório das patentes presentes na tabela.

21. Quadro reivindicatório em inglês (referente a patente depositada via PCT/US 96/02685), tendo em vista que a versão em português não está disponível no site do INPI.

22. Quadro reivindicatório em inglês (referente a patente depositada via PCT/US 96/02683), tendo em vista que a versão em português não está disponível no site do INPI.

23. O arquivo não foi encontrado nem em português nem em inglês.

24. Quadro reivindicatório em inglês (referente a patente depositada via PCT/EP 00/09917), tendo em vista que a versão em português não está disponível no site do INPI.

CASO LOPINAVIR/RITONAVIR

Inicialmente, retomando o problema exposto no Passo 5, do Caminho 1, na Sessão Metodologia de busca de patentes de medicamentos no Brasil, não foi possível localizar as cinco primeiras patentes do lopinavir/ritonavir, o que impede o pesquisador de analisá-la quando ao tipo de patente sendo requisitado. Ainda que se trate de patentes pipeline, onde o mérito não foi examinado pelo Brasil, seria possível verificar mais precisamente as estratégias de patenteamento do requisitante.

O caso do medicamento lopinavir/ritonavir, a exemplo do que acontece com o medicamento darunavir, é oportuno para analisarmos práticas que afastam a concorrência e distanciam o paciente da possibilidade de adquirir uma versão genérica a preços mais acessíveis.

É importante lembrar que os efeitos danosos à saúde pública e à concorrência não dependem na concessão da patente, como já discutido anteriormente. Mesmo somente com pedidos pendentes de inovações incrementais²⁵ as empresas titulares de patentes conseguem ampliar indevidamente a proteção às suas patentes, já que frequentemente têm, além do monopólio de direito – como nos dois casos analisados –, o monopólio de fato (PSI, 2009).

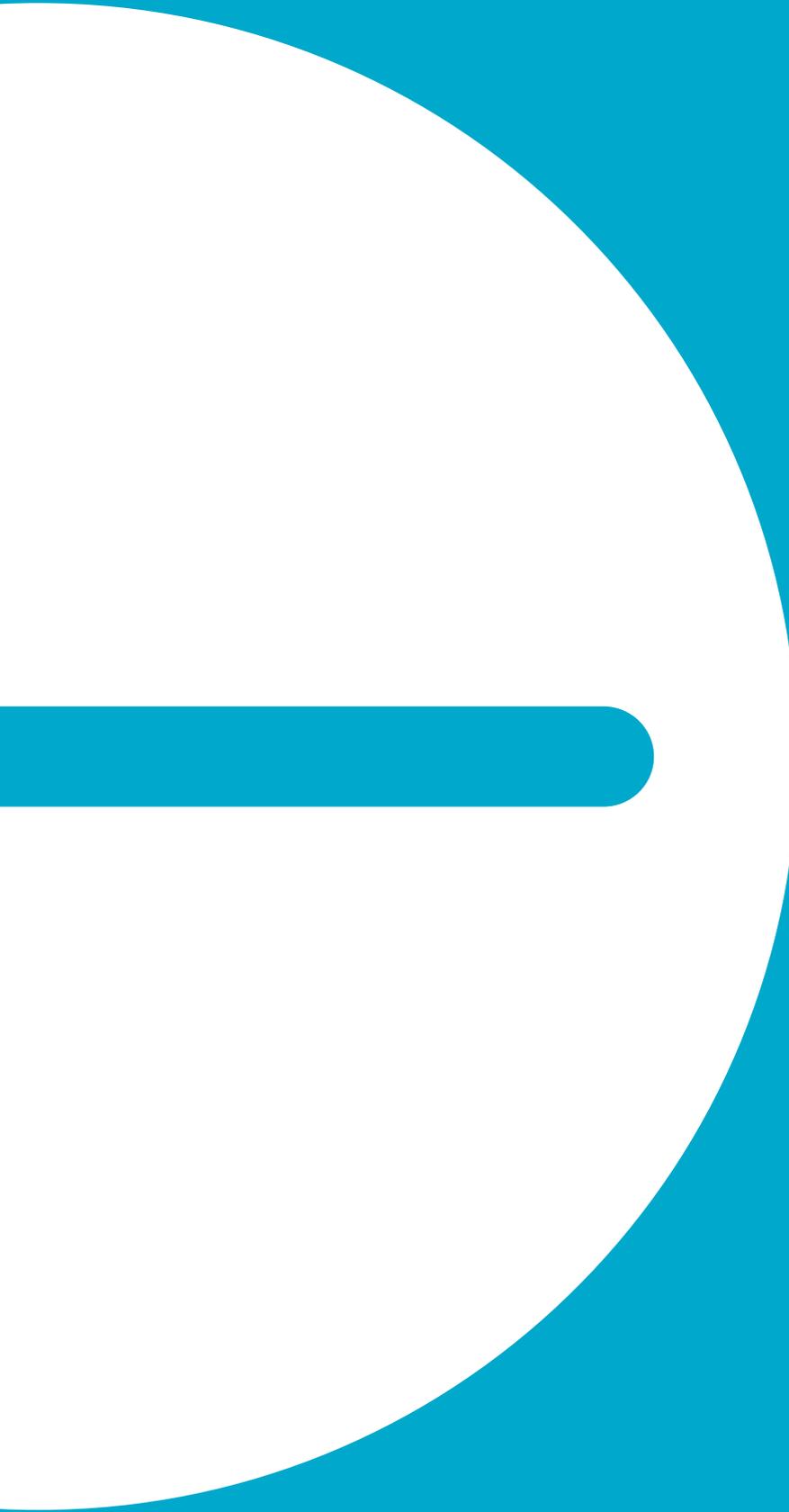
As conseqüências desse tipo de patenteamento podem ser verificadas ao observarmos a planilha (Anexo III) com os registros sanitários dos medicamentos ARVs. Vemos, por exemplo, que mes-

mo com apenas uma patente concedida para o medicamento darunavir, somente o titular de sua patente, o laboratório Jassen-Cilag tem o registro sanitário do medicamento. O mesmo acontece com a combinação lopinavir/ritonavir, ainda com um agravante: o medicamento ritonavir teve dois pedidos de patentes negados, ao passo que o lopinavir teve um pedido negado e tem um pendente. No entanto, por causa da estratégia de patenteamento de combinações e outras práticas de *evergreening*, o medicamento está sob monopólio e somente o laboratório detentor da patente, Abbott, tem o registro da combinação lopinavir/ritonavir.

²⁵Inovações incrementais são aquelas que não podem ser consideradas um passo a frente no estado da arte.

TABELA 6_PATENTES LOP/R

Nº	PI	DATA DO DEPÓSITO (BR)	SITUAÇÃO	TIPO
1	PP1100397-9	30/04/1997	CONCEDIDA	-
2	PP1101201-3	30/04/1997	NÃO CONCEDIDA	-
3	PP1101190-4	30/04/1997	NÃO CONCEDIDA	-
4	PP1100663-3	07/05/1997	PENDENTE	-
5	PP1100661-7	07/05/1997	CONCEDIDA	-
6	PI9714310-3	12/11/1997	CONCEDIDA	COMBINAÇÃO
7	PI0007294-0	25/05/2000	NÃO CONCEDIDA	PATENTE DE SELEÇÃO
8	PI0314984-6	09/10/2003	PENDENTE	PROCESSO
9	PI0413882-1	23/08/2004	PENDENTE	POLIMORFO
10	PI0609173-3	23/02/2005	PENDENTE	-
11	PI0512970-2	29/06/2005	PENDENTE	PRÓ-DROGA



5

RECOMENDAÇÕES DE POLÍTICAS



Esta parte do trabalho será dedicada a fazer recomendações de políticas para avançar o acesso aos medicamentos, bem como observações técnicas a respeito da busca de patentes e registro sanitário. Este esforço – de transformar dados de pesquisa em recomendações concretas – vem do pensamento de que a pesquisa deve estar sempre relacionada à realidade na qual ela está inserida. Dessa forma, apenas levantar dados e elaborar um referencial teórico são insuficientes para o que se espera de uma organização da sociedade civil, historicamente atuante no campo dos direitos humanos. É preciso diálogo com a realidade e encaminhamentos práticos para que os resultados da pesquisa se traduzam em resultados sociais, num futuro próximo.

RECOMENDAÇÃO 1: INTEGRAÇÃO DAS POLÍTICAS DE DESENVOLVIMENTO DA INDUSTRIAL QUÍMICA-FARMACÊUTICA NACIONAL: USO AMPLO DA EXCEÇÃO BOLAR E PADRÕES RÍGIDOS DE EXAME DO PEDIDO DE PATENTE

Como desenvolvido acima, é imprescindível para o desenvolvimento da indústria nacional uma integração entre as políticas do CIS e as políticas relativas ao campo da propriedade intelectual, como as diretrizes de exame para as patentes farmacêuticas. Investir no fortalecimento da indústria de genéricos no país, chegando-se, quem sabe, a uma indústria inovadora no futuro será realmente difícil se os critérios de patenteamento no país permitirem patentes de baixa qualidade, como sais, enantiômeros e patentes do tipo markush, que prolongam o monopólio sobre uma determinada tecnologia e não permitem sua exploração por outros atores, sejam públicos ou privados.

Sobre a exceção bolar, uma vez que não foi possível localizar, no caso de medicamentos protegidos por patentes, pedidos de registro sanitários deferidos de outros laboratórios além do de referência, é possível afirmar que, ao menos no caso dos ARVs, a flexibilidade não vem sendo utilizada. Esta flexibilidade é importante tanto do ponto de vista do desenvolvimento tecnológico do país, pois permite o estudo da tecnologia patenteada antes da expiração da patente, como do ponto de vista do acesso, já que permite a entrada do competidor genérico no dia seguinte à expiração da patente.

Da mesma forma, é preciso atenção aos quadros reivindicatórios e ao critério da suficiência descritiva, condição basilar para a concessão de uma patente. Nesse sentido, é de extrema relevância que a Anvisa continue atuando no exame das patentes farmacêuticas, por meio da Anuência Prévia; basta lembrar que 16% das patentes não anuídas pela agência o foram por insuficiência descritiva.

Ainda, seria positivo para o país se o INPI seguisse a decisão do GIPI a respeito das diretrizes de exame. Percebemos pelos dados levantados que muitas patentes secundárias foram negadas, mas ainda existem muitas patentes pendentes e caso os critérios de exame não sejam rígidos pode haver sérios danos à concorrência, ao desenvolvimento nacional, mas principalmente, à capacidade do setor público em cumprir seu dever constitucional e prover a população o mais alto grau possível de saúde.

RECOMENDAÇÃO 2: SUBSÍDIOS AO EXAME E AÇÕES DE NULIDADE

Em relação às ações de nulidade (i.e. a contestação da patente após a sua concessão), a legislação brasileira prevê a possibilidade de terceiros contraporem-se a uma patente judicial ou administrativamente. No entanto, no que tange ao subsídio ao exame, o INPI não é obrigado a considerar manifestações de terceiros sobre o exame da patente. Pode-se pensar que, de alguma forma, isso pode demover algum indivíduo, empresa ou grupo de realizar este tipo de ação, entendendo que tal estratégia consome recurso e tempo para simplesmente não ser considerada.

Muitas vezes, o lado técnico é uma barreira relevante para que terceiros ingressem com subsídios ou ações de nulidade, mas haveria muito mais segurança de que tempo e recursos seriam bem investidos se houvesse alguma lei ou um dispositivo infra-legal, como uma portaria, que obrigasse o INPI a considerar os documentos recebidos no exame de mérito da patente. Se houve uma mudança legislativa que transformasse o instituto do “subsídio ao exame” em “oposição ao pedido de patente”. Além disso, o INPI deveria publicar em seu sítio na Internet, nos despachos referentes ao andamento do processo se algum terceiro manifestou-se via subsídio (ou no caso da mudança na Lei, oposição). O estímulo para que terceiros ingressem com argumentos para subsidiar o exame de patentes, por meio de subsídios e ações de nulidade, está em conformidade com a perspectiva de restringir os critérios de patenteabilidade, dentro do marco da política industrial de saúde.

RECOMENDAÇÃO 3: PROBLEMAS APONTADOS E MELHORIAS PROPOSTAS PARA O SÍTIO DO INPI

Uma das dificuldades para mapear as patentes nacionais foi o sítio do Instituto Nacional de Propriedade Industrial. Abaixo, uma sugestão quanto ao site em si e outras em relação à como, aumentando a transparência, divulgando mais informações.

TEMPO DA SESSÃO, NA PARTE DE PESQUISA NA BASE DE PATENTES E MECANISMO DE BUSCA

É muito comum estar fazendo pesquisas na Base de Patentes e, no meio de uma busca, algumas vezes, a sessão do site expira e o pesquisador é encaminhado à página inicial, tendo de refazer todo o caminho. Ao se tratar, por exemplo, de uma longa pesquisa (patentes de medicamentos para HIV/Aids, Câncer e hipertensivos, por exemplo), o pesquisador brasileiro ou estrangeiro levará muito mais tempo tendo que reiniciar a sessão inúmeras vezes, em espaços muito curtos de tempo. Recomenda-se, portanto, que se acabe com o tempo limite da sessão ou, no mínimo, que seja aumentado significativamente.

Em relação ao mecanismo de busca, há vezes em que realizar buscas avançadas não é trivial. No campo “Número da Prioridade”, por exemplo, a indicação do formato que deve ser digitado o número nada tem que ver com o formato que a prioridade aparece nas informações, quando se encontra a pedido correspondente nacional. Para melhorar nesse aspecto, um Box de Informações sobre formatos de números de prioridade de cada país poderia ser elaborado, a fim de facilitar as pesquisas. Por fim, sobre mecanismos de pesquisa, um campo para uma busca ampla (tal qual o “*Number*

Search” do EPO) poderia ser implementado, já que aumentaria em muito as possibilidades de pesquisa, tornando o sistema de patentes menos opaco.

DIVULGAÇÃO DO VENCIMENTO DAS PATENTES E DIGITALIZAÇÃO DAS PATENTES NACIONAIS

Esses dois tópicos são de extrema importância, pois são informações valiosas para o desenho de políticas de desenvolvimento. É sabido que o tempo pedido pelo INPI para entregar cópias de patentes chega a meses e caso a patente não esteja digitalizada (o que é freqüente) não há outra forma de se ter acesso ao quadro reivindicatório. Assim, de modo a não depender de procedimentos burocráticos, que demandam pagamentos de taxas, é imprescindível que todas as patentes estejam digitalizadas. Assim, será possível ter acesso as reivindicações, cruzar informações com os relatórios de busca do PCT, para ingressar com um subsídio ou ação de nulidade. Além disso, o princípio da patente é a troca entre o público e o privado. Dessa forma, o que se espera de um documento patente é que a sociedade tenha acesso livremente à ele. Recentemente, foi divulgada uma nota no sítio do INPI, anunciando que os pareceres técnicos passariam a estar disponíveis online. No entanto, a nota deixa a dúvida se é somente para os depositantes que a informação estará disponível na internet (INPI, 2010). Ainda, outra recomendação importante é que o quadro reivindicatório final seja publicado. Muitas vezes, a patente sofre alterações enquanto está sendo examinado, o que faz com o que quadro reivindicatório final seja diferente do exposto no pedido de patente.

No que tange à data de expiração da patente, é muito importante que esta informação esteja disponível no banco de dados do INPI. O marco legal que determina a vigência da patente, Art. 40 da LPI é vago ao tratar do assunto, pois não define claramente se a vigência da patente começa a contar da data do primeiro depósito ou do depósito nacional. Além disso, considerando o Parágrafo Único do Artigo 40 “O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção (...) a contar da data de concessão” e o *backlog* do INPI na área farmacêutica é relevante a publicação da data de expiração da patente, junto às demais informações.

RECOMENDAÇÃO 4: POSSÍVEL SAÍDA PARA SUPERAR A OPACIDADE DO SISTEMA DE PATENTES NO BRASIL

Publicação de todos os pedidos de patentes, ao pedir o Registro Sanitário. Uma possível solução para a dificuldade de se obter informações precisas através do sistema de patentes no Brasil seria a obrigação do titular da patente em informar **todos** os pedidos de patentes que tem depositado no Brasil no ato do pedido de Registro Sanitário, com a atualização dos pedidos – caso haja novos – a cada renovação do registro do medicamento. Observa-se que esta proposta nada tem que ver com *Linkage*, pois ao contrário de impossibilitar a exploração do produto antes da expiração da patente, permitiria que, dada transparência, laboratórios públicos e privados planejassem estrate-

gicamente a produção de medicamentos genéricos ou formulações, tendo claro quais patentes protegem que tecnologia, sem insegurança jurídica por não saber, no emaranhado de patentes, que teria de enfrentar para produzir o medicamento. Além disso, não seria mais necessário pensar metodologias de buscas sofisticadas, que levam tempo e consomem recursos muitas vezes escassos somente para saber o que já deveria ser público.

BIBLIOGRAFIA

A review of new drugs in 2004: Floundering innovation and increased risk-taking. Prescrire International, April 2005, vol.14, n. 76 pp. 68-73.

ADELAIDE, AMS. *Avaliação da capacitação técnica nacional para produção de antiretrovirais.* Relatório apresentado ao Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento – PNUD, 2006.

AMIN, Tahir. *HIV Drug Patents in China*, 2010.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA INTERDISCIPLINAR DE AIDS – ABIA. *Aprimorando o debate : respostas sociais frente à AIDS : anais do seminário Conquistas e desafios na assistência ao HIV/AIDS / Anais.* Organizadores Richard Parker, Jane Galvão, Maria Cristina Pimenta e Veriano Terto Júnior – Rio de Janeiro : ABIA, 2002.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*: promulgada em 5 de outubro de 1988. Contêm as emendas constitucionais posteriores. Brasília, DF: Senado, 1988.

_____. *Lei n° 6360, de 26 de setembro de 1976.* Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

_____. *Lei n° 9.279, de 14 de maio de 1996.* Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

_____. *Lei n°8080, de 19 de setembro de 1990.* Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

_____. *Lei nº 9313, de 13 de novembro de 1996*. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS.

_____. *Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

_____. PROGRAMA NACIONAL DE DST/AIDS, *Resposta + Brasília*, 2005. Disponível em: <<http://www.aids.gov.br/data/documents/storedDocuments/%7BB8EF5DAF-23AE-4891-AD36-1903553A3174%7D/%7BEE03B6A9-6598-423D-BCF9-D41DBFC04408%7D/resp-posit01web.pdf>>. Acessado em: 21 jan. de 2008.

_____. MDIC, *Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual divulga resumo da ata de reunião*. 19/12/2008. Disponível em: http://www.mdic.gov.br/arquivos/dwnl_1229696044.pdf, consultado em 11 de abril de 2011.

_____. MDIC, *Memória da Reunião Plenária do GIPI*, Assunto: Patenteabilidade de Inovação Incremental (Novos Usos, Polimorfismo etc.). 01/12/2008. Mimeo

_____. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Pesquisa Clínica: Considerações e definições para Pesquisa Clínica*. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>. Consultado entre Jan e Jun de 2011.

_____. *Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde de 10 de outubro de 1996*. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/1996/Reso196.doc>>

_____. INSTITUTO NACIONAL DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL. *Tabela de Códigos de Despachos de Pedidos, Patentes (incluindo as de MI/DI expedidas na vigência da Lei 5772/71) e Certificados de Adição de Invenção*. Disponível em: <http://pesquisa.inpi.gov.br/tabela_despachos/patentes/tabela_certificados.htm>. Acesso entre Janeiro e Junho de 2011.

_____. MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais*, 7ª Ed. Brasília, 2010. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/rename2010final.pdf>>. Acessado entre abril de 2010 e junho de 2011.

CASSIER, Maurice & CORRÊA, Marilena. *Propriedade intelectual e saúde pública: a cópia de medicamentos contra HIV/Aids realizada por laboratórios farmacêuticos brasileiros públicos e privados*. In: RECIIS – R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde. Rio de Janeiro, v.1, n.1, p.83-91, jan.-jun., 2007. Disponível em: <<http://www.reciis.cict.fiocruz.br/index.php/reciis/article/download/38/63>>

_____. *Eloge de la copie: le reverse-engineering des antirétroviraux contre le VIH/Sida dans les laboratoires pharmaceutiques brésiliens*, Sciences sociales et santé, 27(3) : 77-103. 2009.

CHAVES, Gabriela Costa ; VIEIRA, Marcela ; REIS, R . *Acesso a Medicamentos e Propriedade Intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil*. Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos, v. 8, p. 163-189, 2008.

COMISSÃO EUROPEIA, DG Concorrência. *Pharmaceutical Survey Inquiry – Final Report*, 2009.

CORREA, Carlos M. & YUSUF, Abdulqawi (editores). *Intellectual Property and Trade: The TRIPS Agreement*. Londres, Kluwer Law International, 1998

CORREA, Carlos M. *Guía sobre Patentes Farmacéuticas*. Buenos Aires: La Ley, 2009 – 1ª Ed.

_____. *Derechos de Propiedad Intelectual, Competencia y Protección Interés Público: La nueva ofensiva em matéria de observancia de los derechos de propiedad intelectual y los intereses de los países em desarrollo*, Buenos Aires, Editorial B de F, 2009b.

_____. *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: a Commentary on the TRIPS Agreement*. Londres, Oxford University Press, 2007.

_____. *Pautas para el examen de patentes farmacéuticas: una perspectiva desde la Salud Pública*. Buenos Aires, Universidad de Buenos Aires, CEIDIE, 2008.

_____. (Org.) *A Guide to Pharmaceutical Patents*. Geneva: South Centre, 2008. Disponível em: <<http://www.southcentre.org>> Acesso em: 02 jul 2008.

FLYNN, Matthew. “*The Evolution of Brazil’s Public Production of Anti-Retroviral Medicines (1990-2007)*”, *Development and Change*, São Francisco n° 39, v. 4, pp 513-36, Julho de 2008

GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip). *Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento efavirenz no Brasil*. 2007.

HASENCLEVER, Lia. *Novas Políticas Industriais no Brasil - Quais são os contornos institucionais e as propostas de política industrial que permitiriam resultados mais efetivos para a sustentabilidade do Programa DST/Aids?*. Apresentação em PPT, no seminário “O acesso aos anti-retrovirais nos países do sul 20 anos após o aparecimento do HAART”, 12 - 14 de maio de 2009, Instituto de Economia – UFRJ.

KEI. *KEI request for investigation into anticompetitive aspects of Gilead voluntary Licenses for patents on Tenofovir and Emtricitabine*, 2007. Consultado entre janeiro e junho de 2011. Disponível em: <<http://www.keionline.org/misc-docs/ftcgilead12feb07.pdf>>

M. SCHEFFER, A. SALAZAR, K. GROU. *O Remédio via Justiça Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/Aids no Brasil por meio de ações judiciais*. Brasília, Ministério da Saúde, 2005.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS. *Untangling the Web of antiretroviral price reductions*. CAME, 12ª Edição, Genebra, 2010.

MENDOZA, Adriana & OSÓRIO, Claudia. *Medicamentos: falando de qualidade*; [organizadores Gabriela Costa Chaves *et al.*], 1ª ed. - Rio de Janeiro: ABIA, 2008

MIRANDA, Pedro H.; SILVA, Francisco; PEREIRA, Amanda. *Perguntas & Respostas sobre Patentes Pipeline: Como afetam sua saúde?* TERTO JÚNIOR, Veriano; PIMENTA, Cristina, REIS, Renata [orgs.]. Rio de Janeiro: ABIA, 2009

MORGAN, Steven G. *et al.* "Breakthrough" drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. *BMJ*, doi:10.1136/bmj.38582.703866.AE, 2005

NAM. *Antiretroviral drug chart – Drugs licensed in the European Union*, 2008.

OLIVEIRA, Maria Auxiliadora *et al.* "Has the implementation of the TRIPS Agreement in Latin America and the Caribbean produced intellectual property legislation that favours public health?", *Bulletin of the World Health Organization*, 2004;82:815-821.

OMPI. *Manual de Redação de Patentes*, 2008.

OMS. *How to conduct patent searches for medicines: a step-by-step guide*. India, 2010.

T' HOEN, Ellen F.M. *The Global Politics of Pharmaceutical Monopoly Power: Drug patents, access, innovation and the application of the WTO Doha Declaration on TRIPS and Public Health*. Diemen: AMB Publishers, 2009

UNITED NATIONS. *General Assembly. Declaration of commitment on HIV/AIDS*. New York; 2001. Disponível em <http://data.unaids.org/publications/irc-pub03/aidsdeclaration_en.pdf>. Acesso em 10 abr 2011.

UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. *CDER NDAs Approved in Calendar Years 1990-2004 by Therapeutic Potential and Chemical Type*. Disponível em: <<http://www.fda.gov/cder/rdmt/pstable.htm>>. Acesso em 1 de abril de 2011

UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (USFDA). *CDER NDAs Approved in Calendar Years 1990-2004 by Therapeutic Potential and Chemical Type*. Disponível em: <<http://www.fda.gov/cder/rdmt/pstable.htm>>, consultado entre janeiro e julho de 2011.

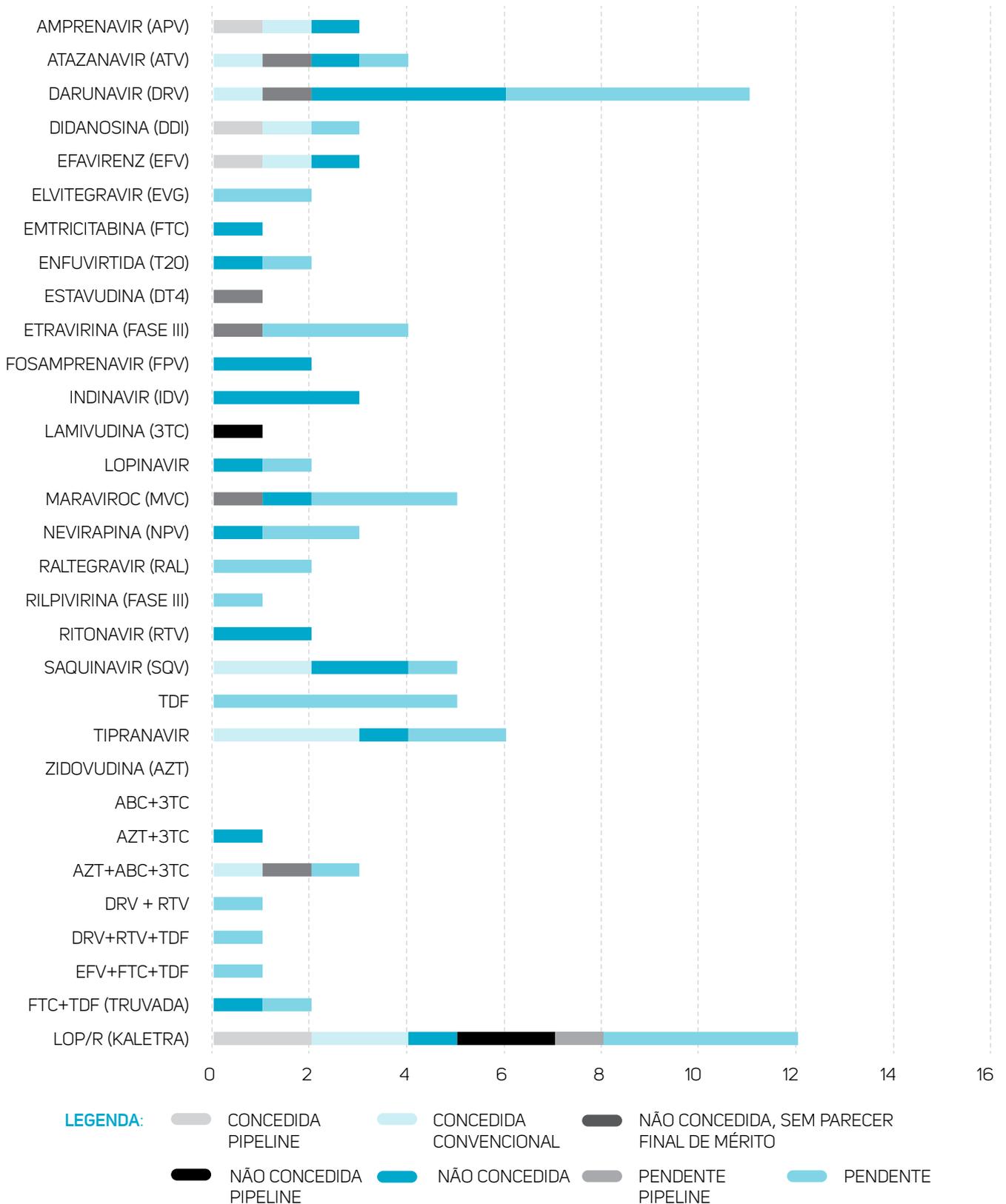
VIEIRA, F.S. MENDES, A.C.R. *Evolução dos Gastos do Ministério da Saúde com Medicamentos*. Ministério da Saúde, Secretaria Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento, 2007.

VIEIRA, Marcela Fogaça. REIS, Renata. MACHADO, Eloísa. Patentes farmacêuticas e a anuência prévia da ANVISA: a inexequibilidade do parecer da AGU. In *O Conselho Nacional de Justiça e os desafios da efetivação do direito à saúde*. Belo Horizonte: Fórum, 2011.

WANING *et al.* *Intervening in global markets to improve access to HIV/AIDS treatment: an analysis of international policies and the dynamics of global antiretroviral medicine markets*. *Globalization and Health*, 6:9, 2010

YILDIZOGLU, Murat. *Reinforcing the patent system? Patent fencing, knowledge diffusion and welfare*. Université Montesquieu-Bordeaux IV. Cahier n° 2006 – 23. Octobre 2006. Disponível em <<http://cahiersdugres.u-bordeaux4.fr/2006/2006-23.pdf>> 2008.

	CONCEDIDA PIPELINE	CONCEDIDA CONVENCIONAL	NÃO CONCEDIDA, SEM PARECER FINAL DE MÉRITO	NÃO CONCEDIDA	NÃO CONCEDIDA PIPELINE	PENDENTE PIPELINE	PENDENTE
LOP/R (KALETRA)	2	2		1	2	1	4
FTC+TDF (TRUVADA)				1			1
EFV+FTC+TDF							1
DRV+RTV+TDF							1
DRV + RTV							1
AZT+ABC+3TC		1	1				1
AZT+3TC				1			
ABC+3TC							
ZIDOVUDINA (AZT)							
TIPRANAIVIR		3		1			2
TDF							5
SAQUINAVIR (SQV)		2		2			1
RITONAVIR (RTV)				2			
RILPIVIRINA (FASE III)							1
RALTEGRAVIR (RAL)							2
NEVIRAPINA (NPV)				1			2
MARAVIROC (MVC)			1	1			3
LOPINAVIR				1			1
LAMIVUDINA (3TC)					1		
INDINAVIR (IDV)				3			
FOSAMPRENAVIR (FPV)				2			
ETRAVIRINA (FASE III)			1				3
ESTAVUDINA (DT4)			1				
ENFUVRTIDA (T20)				1			1
EMTRICITABINA (FTC)				1			
ELVITEGRAVIR (EVG)							2
EFAVIRENZ (EFV)	1	1		1			
DIDANOSINA (DDI)	1	1					1
DARUNAVIR (DRV)		1	1	4			5
ATAZANAVIR (ATV)		1	1	1			1
AMPRENAVIR (APV)	1	1		1			



PRINCÍPIO ATIVO (INN)	PEDIDO INTERNACIONAL	PRIORIDADE	US	DATA DO DEPÓSITO	PI
ABACAIVIR (ABC)		GB8815265		27/06/1988	PP100288-3
		GB9709945		17/05/1997	PI9809127-1
		GB9719883.2		19/09/1997	PI9809124-7
	W09521161	GB9402161.5		04/02/1994	PI9506667-5
	W09852949			17/05/1997	PI9809126-3
	W09939691	GB9802472		06/02/1998	PI9907649-7
AMPRENAVIR (APV)	W09735587			20/03/1997	PI9708238-4
		US941982		08/09/1992	PP1100824-5
	W09720554			05/12/1995	PI9611861-0
ATAZANAVIR (ATV)		CH1018/96	US 0223/98	31/01/1997	PI9701877-5
	W09936404		US 60/071969	20/01/1998	PI9814736-6
	W003020206		US 60/316.745	31/08/2001	PI0211544-1
	W02005108349		US 60/316.745	31/08/2001	PI0509595-6
DARUNAVIR (DRV)	W09628464			10/03/1995	PI9607543-0
	W09628465			10/03/1995	PI9607625-9
					PI9607450-7
					PI9607638-0
					PI9612983-2
	W001025240			06/10/1999	PI0014602-1
	W00316461			16/05/2002	PI0311176-8
	W00322853			10/09/2001	PI0212341-0
	W003049746			12/12/2001	PI0215043-3
	W02005063770			23/12/2003	PI0417272-8
	W02005095410			31/03/2004	PI0509514-0



DATA DO DEPÓSITO (BR)	DATA DE EXPIRAÇÃO (ESTIMADA)	STATUS	ÚLIMO DESPACHO	INFO
15/04/1997	15/04/2017	CONCEDIDA PIPELINE	23.9	PIPELINE
14/05/1998		NÃO CONCEDIDA, SEM PARECER FINAL DE MÉRITO	11.1	ARQUIVADO
14/05/1998		NÃO CONCEDIDA, SEM PARECER FINAL DE MÉRITO	11.1	ARQUIVADO
16/09/1997	16/09/2017	CONCEDIDA CONVENCIONAL	16.1	
01/08/2000	01/08/2020	PENDENTE	6.1	EXIGÊNCIA
31/10/2000		NÃO CONCEDIDA	111	
21/03/1997	21/03/2017	CONCEDIDA CONVENCIONAL	16.1	
12/05/1997	12/05/2017	CONCEDIDA PIPELINE	12.6	PEDIDO DE REEXAME DA MATÉRIA. PIPELINE
05/12/1996		NÃO CONCEDIDA	111	MANTIDO O INDEFERIMENTO
01/07/1997	01/07/2017	CONCEDIDA CONVENCIONAL	16.1	
22/12/1998		NÃO CONCEDIDA	9.2	
21/08/2002		NÃO CONCEDIDA, SEM PARECER FINAL DE MÉRITO	8.6	ARQUIVAMENTO
03/05/2005	03/05/2025	PENDENTE	1.3	PCT - FASE NACIONAL
07/03/1996		NÃO CONCEDIDA	9.2	
07/03/1996	07/03/2016	CONCEDIDA CONVENCIONAL	16.1	
07/03/1996		NÃO CONCEDIDA	120	RECURSO CONTRA O INDEFERIMENTO. CONHECIMENTO DO PARECER TÉCNICO
07/03/1996		NÃO CONCEDIDA, SEM PARECER FINAL DE MÉRITO	11.2	PATENTE INDEFERIDA EM 24/04/2007. PUBLICAÇÃO ANULADA (9.2.2), POR INDEFERIMENTO INDEVIDO. ARQUIVADA EM 19/05/2009 POR NÃO CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA TÉCNICA.
07/03/1996		NÃO CONCEDIDA	9.2	
11/06/2002		NÃO CONCEDIDA	12.2	
16/11/2004	16/11/2024	PENDENTE	6.6	
06/09/2002	06/09/2022	PENDENTE	6.6	
03/11/2004	03/11/2024	PENDENTE	6.6	EXIGÊNCIA
23/12/2004	23/12/2024	PENDENTE	6.6	EXIGÊNCIA
31/03/2005	31/03/2025	PENDENTE	1.3	MÉTODO PARA PREPARAÇÃO

PRINCÍPIO ATIVO (INN)	PEDIDO INTERNACIONAL	PRIORIDADE	US	DATA DO DEPÓSITO	PI
DIDANOSINA (DDI)	WO2004078993			04/03/2003	PI0407959-0
			US08/169,254	20/12/1993	PP1100041-4
	WO9961002			22/05/1998	PI9815861-9
EFAVIRENZ (EFV)	WO9964405			11/06/1998	PI9911523-9
				07/08/1992	PP1100250-6
					PI9608839-7
ELVITEGRAVIR (EVG)	WO2004046115			20/11/2002	PI0306214-7
	WO2005113508			20/05/2004	PI0510114-0
EMTRICITABINA (FTC)	WO9628464			10/03/1995	PI9607543-0
ENFUVRTIDA (T20)	WO199609499			06/06/1996	PI9609152-5
	WO9948513			23/03/1998	PI9909018-0
ETRAVIRINA (FASE III)	WO0027825		US2004039005	10/11/1998	PI9915552-4
			US2006127487	24/09/1999	PI0014271-9
			US7887845	10/11/1998	PI9915176-6
	WO1999050250			27/03/1998	PI9909191-7
ESTAVUDINA (DT4)	WO2001074329			30/03/2000	PI0109602-8
FOSAMPRENAVIR (FPV)			US 08/998,050	24/12/1997	PI9814480-4
		GB9815567		18/07/1998	PI9912156-5
INDINAVIR (IDV)		US08/059,038		07/05/1993	PI9406576-4
	US9403209			31/03/1993	PI9406503-9
	US9601417			01/02/1995	PI9607714-0
LAMIVUDINA (3TC)			US133697	07/10/1993	PP1100164-0
LOPINAVIR	WO2001074787			30/03/2000	PI0109433-5
	WO2002/018349			31/08/2000	PI0108146-2



DATA DO DEPÓSITO (BR)	DATA DE EXPIRAÇÃO (ESTIMADA)	STATUS	ÚLTIMO DESPACHO	INFO
27/02/2004	27/02/2024	PENDENTE	1.3	PROCESSO
16/09/1996	16/09/2016	CONCEDIDA PIPELINE	23.9	
04/08/1998	04/08/2018	CONCEDIDA CONVENCIONAL	16.1	
10/06/1999		NÃO CONCEDIDA	9.2.4	MÉTODO
09/04/1997	09/04/2017	CONCEDIDA PIPELINE	23.9	LICENCIADA COMPULSORIAMENTE
21/05/1996	21/05/1996	CONCEDIDA CONVENCIONAL	16.1	LICENCIADA COMPULSORIAMENTE
20/11/2003	20/11/2023	PENDENTE	6.6	EXIGÊNCIA
19/05/2005	19/05/2025	PENDENTE	1.3	
20/02/1992		NÃO CONCEDIDA	111	MANTIDO O INDEFERIMENTO
06/06/1996		NÃO CONCEDIDA	111	MANTIDO O INDEFERIMENTO
22/03/1999	22/03/1999	PENDENTE	6.1	EXIGÊNCIA
24/09/1999	24/09/2019	PENDENTE	6.1	EXIGÊNCIA
31/08/2000	31/08/2020	PENDENTE	6.1	EXIGÊNCIA
04/11/1999		NÃO CONCEDIDA, SEM PARECER FINAL DE MÉRITO	8.11	ARQUIVAMENTO
24/03/1999	24/03/2019	PENDENTE	12.2	RECURSO CONTRA O INDEFERIMENTO
29/03/2001		NÃO CONCEDIDA, SEM PARECER FINAL DE MÉRITO	8.11	ARQUIVAMENTO
09/03/1998		NÃO CONCEDIDA	111	POLIMORFO. MANTIDO O INDEFERIMENTO
15/07/1999		NÃO CONCEDIDA	121	EXIGÊNCIA
26/04/1994		NÃO CONCEDIDA	9.2	
24/03/1994		NÃO CONCEDIDA	9.2	
29/01/1996		NÃO CONCEDIDA	9.2	
07/03/1997		NÃO CONCEDIDA PIPELINE	23.7	PIPELINE. NEGADO POR TEREM SIDO IDENTIFICADOS SÉRIOS PREPARATIVOS PARA EXPLORAR O PRODUTO NO PAÍS
21/03/2001		NÃO CONCEDIDA	9.2.4	MANUTENÇÃO DO INDEFERIMENTO
29/08/2001	29/08/2021	PENDENTE	6.6	EXIGÊNCIA

PRINCÍPIO ATIVO (INN)	PEDIDO INTERNACIONAL	PRIORIDADE	US	DATA DO DEPÓSITO	PI
MARAVIROC (MVC)			US6586430	23/12/1998	PI9905977-0
					PI9916585-6
					PI9917007-8
			US6667314	26/05/2000	PI0110955-3
	W02003084954			08/04/2002	PI0309118-0
NEVIRAPINA (NPV)	US20060128692			25/04/2003	PI0309557-6
	W09909990			25/08/1997	PI9811994-0
	W02004002988			28/06/2002	PI0312071-6
RALTEGRAVIR (RAL)	W020050025774			26/10/2001	PI0213522-1
	US20050293678			03/12/2004	PI0518760-5
RILPIVIRINA (FASE III)	W003016306			13/08/2001	PI0211909-9
RITONAVIR (RTV)	W02001052821			19/01/2000	PI0011864-8
	US9916334			19/07/1999	PI9912010-0
SAQUINAVIR (SQV)		GB8927913.7		11/12/1989	PI9006264-7
		GB9706295.4		26/03/1997	PI9808060-1
	W09639142			06/06/1995	PI9610842-8
	W02005004836			11/07/2003	PI0412523-1
	W02000028942			17/11/1998	PI9915444-7
TDF			US5935946	25/07/1997	PI9811045-4
	W02006/017044			09/07/2004	PI0513196-0
	W02002/008241			21/07/2000	PI0112646-6
				23/07/1998	PI9816239-0*
	W02006135933			13/06/2005	PI0611634-5
TIPRANAVIR	W09530670			04/05/1995	PI9507615-8
	W00025784			04/11/1998	PI9914940-0
			US6231887	29/07/1997	PI9810729-1
					PI9810866-2
					PI9811058-6
	W02002036110			31/10/2000	PI0114969-5
ZIDOVUDINA (AZT)	NÃO HÁ MAIS PATENTES VIGENTES PARA ESSE MEDICAMENTO				



DATA DO DEPÓSITO (BR)	DATA DE EXPIRAÇÃO (ESTIMADA)	STATUS	ÚLTIMO DESPACHO	INFO
23/12/1999		NÃO CONCEDIDA, SEM PARECER FINAL DE MÉRITO	8.11	MANUTENÇÃO DO ARQUIVAMENTO
01/12/1999		NÃO CONCEDIDA	9.2.4	MANUTENÇÃO DO INDEFERIMENTO
23/12/1999	23/12/2019	PENDENTE	6.1	EXIGÊNCIA
09/05/2001	09/05/2019	PENDENTE	1.3	
31/03/2003	31/03/2023	PENDENTE	6.6	EXIGÊNCIA
25/04/2003	24/04/2023	PENDENTE	1.3	
11/08/1998		NÃO CONCEDIDA	12.2	RECURSO CONTRA INDEFERIMENTO
02/06/2003	02/06/2023	PENDENTE	6.6	
21/10/2002	21/10/2022	PENDENTE	6.6	EXIGÊNCIA
02/12/2005	02/12/2025	PENDENTE	25.4	
09/08/2002	09/08/2022	PENDENTE	6.6	EXIGÊNCIA
01/12/2000		NÃO CONCEDIDA	12.2	RECURSO CONTRA O INDEFERIMENTO
19/07/1999		NÃO CONCEDIDA	12.2	RECURSO CONTRA O INDEFERIMENTO
10/12/1990		NÃO CONCEDIDA	111	MANTIDO O INDEFERIMENTO
20/03/1998	30/03/2018	CONCEDIDA CONVENCIONAL	16.1	
04/06/1996	04/06/2016	CONCEDIDA CONVENCIONAL	16.1	
05/07/2004	05/07/2024	PENDENTE	6.6	EXIGÊNCIA
11/11/1999		NÃO CONCEDIDA	12.2	RECURSO CONTRA O INDEFERIMENTO (POLIMORFO)
23/07/1998	23/07/2018	PENDENTE	15.23	SOB JÚDICE: AÇÃO DE NULIDADE DA DECISÃO ADMINISTRATIVA
01/07/2005	01/07/2025	PENDENTE	1.3	
20/07/2001	20/07/2021	PENDENTE	6.6	EXIGÊNCIA
04/02/1999	04/02/2019	PENDENTE	9.2.4.1	ANULAÇÃO DO INDEFERIMENTO.
13/06/2006	13/06/2006	PENDENTE	1.3	
04/05/1995	04/05/2015	PENDENTE	6.1	EXIGÊNCIA
29/10/1999		NÃO CONCEDIDA	111	MANTIDO O INDEFERIMENTO
27/07/1998	27/07/2018	CONCEDIDA CONVENCIONAL	16.1	
	27/07/2018	CONCEDIDA CONVENCIONAL	16.1	
	27/07/2018	CONCEDIDA CONVENCIONAL	16.1	
30/10/2001	30/10/2021	PENDENTE	1.3	

COMBINAÇÃO	PEDIDO INTERNACIONAL	PRIORIDADE	US	DATA DA PRIORIDADE	PI
AZT+3TC	W09818477			31/10/1996	PI9712614-4
AZT+ABC+3TC		GB9506490.3		30/03/1995	PI9607851-0
				30/03/1995	PI9612992-1
		GB9809213.3		29/04/1998	PI9910071-1
ABC+3TC	DADOS NÃO ENCONTRADOS				
FTC+TDF (TRUVADA)			US5210085	22/02/1991	PI9205661-0
	US2004000832			14/01/2003	PI0406760-6
EFV+FTC+TDF	W02006135933			13/06/2005	PI0611634-5
DRV + RTV	W003049746			12/12/2001	PI0215043-3
DRV+RTV+TDF	W02006/005720				PI0513051-4
LOP/R (KALETRA)	W02006/091529			23/02/2005	PI0609173-3
			US 08/753.21	21/11/1996	PP1100397-9
					PP1101201-3
					PP1101190-4
			US 08/822.072	20/03/1997	PP1100663-3
			US 08/821.610	20/03/1997	PP1100661-7
			US 08/754,390	21/11/1996	PI9715203-0**
	W09822106			21/11/1996	PI9714310-3
	W02000074677			04/06/1999	PI0007294-0
	W02004032903			09/10/2002	PI0314984-6
	W02005039551			28/08/2003	PI0413882-1
	WO 2006/014282			06/07/2004	PI0512970-2



DATA DO DEPÓSITO (BR)	DATA DE EXPIRAÇÃO (ESTIMADA)	STATUS	ÚLTIMO DESPACHO	INFO
29/10/1997		NÃO CONCEDIDA	10.5	DISISTÊNCIA NÃO HOMOLOGADA POIS O PEDIDO JÁ FOI INDEFERIDO
28/03/1996	28/03/2016	CONCEDIDA CONVENCIONAL	16.1	
28/03/1996	28/03/2016	PENDENTE	2.4	
26/04/1999		NÃO CONCEDIDA, SEM PARECER FINAL DE MÉRITO	8.6	ARQUIVAMENTO
20/02/1992		NÃO CONCEDIDA	111	MANTIDO O INDEFERIMENTO
13/01/2004	13/01/2004	PENDENTE	6.6	EXIGÊNCIA
13/06/2006	13/06/2026	PENDENTE	1.3	
03/11/2004	03/11/2024	PENDENTE	6.6	EXIGÊNCIA
08/07/2005	08/07/2025	PENDENTE	1.3	
23/02/2005	23/02/2025	PENDENTE	1.3	
30/04/1997	21/11/2016	CONCEDIDA PIPELINE	22,15	PIPELINE. PATENTE "SOB JÚDICE"
		NÃO CONCEDIDA PIPELINE	23.7	PIPELINE. PEDIDO DENEGADO
		NÃO CONCEDIDA PIPELINE	23.7	PIPELINE. PEDIDO DENEGADO
07/05/1997	07/05/2017	PENDENTE PIPELINE	23.17	PIPELINE. AGUARDANDO ANUÊNCIA, DE ACORDO COM O ARTIGO 229.
05/07/1997	05/07/2017	CONCEDIDA PIPELINE	205	PIPELINE. INTERPOSIÇÃO DE NULIDADE
12/11/1997	12/11/2017	CONCEDIDA CONVENCIONAL		
12/11/1997	12/11/2017	CONCEDIDA CONVENCIONAL	16.1	
25/05/2000		NÃO CONCEDIDA	12.2	RECURSO CONTRA O INDEFERIMENTO
09/10/2003	09/10/2023	PENDENTE	6.6	EXIGÊNCIA
23/08/2004	23/08/2024	PENDENTE	6.6	EXIGÊNCIA
29/06/2005	29/06/2025	PENDENTE	1.3	

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO
ABACAVIR (ABC)	LAFEPE- ABACAVIR	101830147	300 MG COM REV CX 35 FR PLAS OPC X 60
	ZIAGENAVIR	100250098	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
			300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS INC X 10
	ZIAGENAVIR	101070234	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
AMPRENAVIR	AGENERASE	100250106	50 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 480 [INATIVA]
			150 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 240 [INATIVA]
			15 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML [INATIVA]
	AGENERASE	101070004	15 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
			150 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 240
			50 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 480 [INATIVA]
ATAZANAVIR (ATV)	REYATAZ	101800301	150 MG CAP CT FR PLAS OPC X 60 [INATIVA]
			200 MG CAP CT FR PLAS OPC X 60
			50 MG / 1,5 G PÓ P/ USO CT FR PLAS OPC X 180 + COLHER - DOSADORA
			300 MG CAP CT FR PLAS OPC X 30
DARUNAVIR (DRV)	PREZISTA	112363387	300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28
			300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120
			300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 28
			300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120 01
			400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 (AMARELO)
			400 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 (LARANJA)
			75 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 480
			150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 240 01
			600 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 (BRANCO)
			600 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 (LARANJA)



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
05/07/2010	OUT/2009	LAFEPE	INDEFERIDO
10/12/2001	DEZ/06	GSK	PUBLICAÇÃO DEFERIMENTO
24/11/2004	MAR/14	GSK	DEFERIDO
20/12/2000	AGO/04	GLAXO WELLCOME S/A	PUBLICADO DEFERIMENTO
20/12/2000			
10/10/2001			
09/11/2004	AGO/14	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	DEFERIDO
09/11/2004			
09/11/2004			
14/08/2006	AGO/11	BRISTOL	DEFERIMENTO
23/06/2008	SET/13		
26/10/2010	MAI/12	JANSSEN-CILAG	PUBLICADO DEFERIMENTO
02/07/2007			
01/03/2010			
02/08/2010			
16/11/2010			

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO	
DIDANOSINA (DDI)	DANOSIX	103700184	100 MG COM MAST CT 6 BL AL PLAS INC X 10	
			25 MG COM MAST CT ENV AL X 10	
			25 MG COM MAST CT FR VD AMB X 60	
			50 MG COM MAST CT ENV AL X 10	
			50 MG COM MAST CT FR VD AMB X 60	
			100 MG PO CT ENV AL X 100	
			167 MG PO CT ENV AL X 100	
			250 MG PO CT ENV AL X 100	
			375 MG PO CT ENV AL X 100	
			1 G PO CT FR VD AMB	
			2 G PO CT FR VD AMB	
			4 G PO CT FR VD AMB	
		DIDANOSINA	100820107	25 MG COM MAST CT 6 STR X 10
				50 MG COM MAST CT 6 STR X 10
				100 MG COM MAST CT 6 STR X 10
				150 MG COM MAST CT 6 STR X 10
				100 MG PO ORAL CT X 20 ENV AL
				167 MG PO ORAL CT X 20 ENV AL
				250 MG PO ORAL CT X 20 ENV AL
				375 MG PO ORAL CT C/20 ENV AL
				1 G PO ORAL PED CT X 1 FR VD AMB
				2 G PO ORAL PED CT X 1 FR VD AMB
				4 G PO ORAL PED CT X 1 FR VD AMB
		DIDANOSINA	100430594	25 MG COM MAST CT 6 STR X 10
				100 MG COM MAST CT 6 STR X 10
		DIDANOSINA	123520117	25 MG COM MAST DISP CT FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP) [INATIVA]
				100 MG COM MAST DISP CT FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP) [INATIVA]
			200 MG COM MAST DISP CT FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP) [INATIVA]	
	DIDANOSINA	111240213	50 MG COM MAST CT FR PLAS OPC X 60	



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
11/03/1997	MAR/07	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	PUBLICADO DEFERIMENTO
09/10/2001			
24/07/1995	JUL/00	ABBOTT PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA.	PUBLICADO DEFERIMENTO
04/06/2001	MAI/06	EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
14/09/2004	FEV/09	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	DEFERIDO
07/08/1998	AGO/03	SERONO PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO
DIDANOSINA (DDI)			100 MG COM MAST CT FR PLAS OPC X 60
	DIDANOX	102980128	100 MG COM MAST CT C/ 5 STR X 4
			100 MG PO OR CT C/ 20 SACH
			167 MG PO OR CT C/ 20 SACH
			250 MG PO OR CT C/ 20 SACH
			375 MG PO OR CT C/ 20 SACH
			2 G PO OR PED CT FR VD AMB
			4 G PO OR PED CT FR VD AMB
			100 MG COM MAST CT FR PLAS OPC X 60
	DIDAVAX	104650169	100 MG COM MAST CT 6 BL AL PLAS INC X 10
			25 MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 60
	DIDAXIN	137640076	25 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
			50 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
			100 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
	DIDOSINA	120190098	100 MG COM MAST CX C/ 6 BL AL PLAS PVC X 10
			100 MG COM MAST CX C/ 50 BL AL PLAS PVC X 1
			25 MG COM MAST CX C/ 6 BL AL PLAS PVC X 10
			25 MG COM MAST CX C/ 50 BL AL PLAS PVC X 10
	FAR MANGUINHOS DIDANOSINA	110630043	25 MG COM MAST CX 35 FR PLAS OPC X 60
			50 MG COM MAST CX 35 FR PLAS OPC X 60
			100 MG COM MASTCX 35 FR PLAS OPC X 60
	FURP - DIDANOSINA	110390145	25 MG COM MAST CT FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
			50 MG COM MAST CT FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
			100 MG COM MAST CT FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
			25 MG COM MAST CX 20 FR PLAS OPC X 60



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
19/12/2000	OUT/07	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PUBLICADO DEFERIMENTO
31/05/2001	MAR/07	LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
12/09/2002			
24/04/2003	ABR/08	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
20/12/2000	DEZ/05	GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
20/11/2000	ABR/08	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	PUBLICADO DEFERIMENTO
20/12/1999	DEZ/09	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	PUBLICADO DEFERIMENTO
[SEM DADOS CADASTRADOS]			

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO	
DIDANOSINA (DDI)			100 MG COM MAST CX 20 FR PLAS OPC X 60	
			100 MG COM MAST FR PLAS OPC X 60	
	IQUEGO-DIDANOSINA	108840315	100 MG COM MAST CX FR VD AMB X 60 [INATIVA]	
			100 MG COM MAST CX ENV AL FOSCO X 10 [INATIVA]	
			50 MG COM MAST CX FR VD AMB X 60 [INATIVA]	
			50 MG COM MAST CX ENV AL FOSCO X 10 [INATIVA]	
			25 MG COM MAST CX FR VD AMB X 60 [INATIVA]	
			25 MG COM MAST CX ENV AL FOSCO X 10 [INATIVA]	
			4 G/ML PO SOL OR PED CX FR VD AMB X 4 G [INATIVA]	
			100 MG/ML PO SOL OR CX ENV AL FOSCO X 3,5 G [INATIVA]	
			167 MG/ML PO SOL OR CX ENV AL FOSCO X 3,5 G [INATIVA]	
			250 MG/ML PO SOL OR CX ENV AL FOSCO X 3,5 G [INATIVA]	
			375 MG/ML PO SOL OR CX ENV AL FOSCO X 7 G [INATIVA]	
			1 G/ML PO SOL OR PED CX FR VD AMB X 1 G [INATIVA]	
			2 G/ML PO SOL OR PED CX FR VD AMB X 2 G [INATIVA]	
			25 MG COM MAST CX FR PLAS OPC X 60	
			100 MG COM MAST CX FR PLAS OPC X 60	
			25 MG COM MAST CX 18 FR PLAS OPC X 60	
			100 MG COM MAST CX 50 FR PLAS OPC X 60	
			200 MG COM MAST CX 18 FR PLAST OPC X 60	
		IVB DIDANOSINA	104070075	25 MG COM MAST CT 6 ENV AL POLIET X 10
				25 MG COM MAST CT 50 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP)
				100 MG COM MAST CT 6 ENV AL POLIET X 10
				100 MG COM MAST CT 50 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP)
				100 MG COM MAST CX C/ 50 FR PLAS OPACO X 60
		LAFEPE-DIDANOSINA	101830075	25 MG COM MAST CX 6 ENV AL X 10
				100 MG COM MAST 6 ENV AL X 10



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
[SEM DADOS CADASTRADOS]			
24/03/2005			
18/04/2001	JUN/07	INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	PUBLICADO DEFERIMENTO
27/09/2002			
[SEM DADOS CADASTRADOS]			
07/08/1998	MAR/13	INSTITUTO VITAL BRASIL	PUBLICADO DEFERIMENTO
28/10/2008			
14/05/1997	NOV/07	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	PUBLICADO DEFERIMENTO

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO
DIDANOSINA (DDI)			100 MG COM MAST CT 6 BL AL PLAS AMB X 10
			25 MG COM MAST CT 6 BL AL PLAS AMB X 10
			50 MG COM MAS CT FR PLAS OPC X 60
			100 MG PO OR CX 20 ENV AL POLIET (EMB HOSP)
			167 MG PO OR CX 20 ENV AL POLIET (EMB HOSP)
			250 MG PO OR CX 20 ENV AL POLIET (EMB HOSP)
			375 MG PO OR CX 20 ENV AL POLIET (EMB HOSP)
			4 G PO PREP EXTEMP CX 10 FR VD INC
			1 G PO OR PREP EXTEMP CX 20 FR VD INC X 200 ML (EMB HOSP)
			2 G PO PREP EXTEMP CX 20 FR VD INC X 200 ML (EMB HOSP)
	LAFEPE-DIDANOSINA	101830114	100 MG COM CX 35 FR PLAS OPC X 60
			25 MG COM CX 35 FR PLAS X 60
			4G PO PREP EXT CX FR VD INC X 500 ML + SOL ANTIÁCIDA
	LFM DIDANOSINA	126250051	25 MG COM REV CX 50 ENV AL POLIET X 10
			100 MG COM REV CX 50 ENV AL POLIET X 10
	LIFAL -DIDANOSINA	110500027	25 MG COM MAST CX 50 FR PLAS OPC X 60
			50 MG COM MAST CX 50 FR PLAS OPC X 60
			100 MG COM MAST CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
			100 MG PO SOL OR CX 30 ENV AL + POLIET
	UNIVIRAL	104971146	100 MG COM MAST CT 4 BL AL PLAS INC X 15
			25 MG COM MAST CT 4 BL AL PLAS INC X 15
	DAVIREN	105500098	25 MG COM MAST CT FR PLAS OPC X 60
			50 MG COM MAST CT FR PLAS OPC X 60
			100 MG COM MAST CT FR PLAS OPC X 60
	DIDAMUNE	131960002	100 MG COM MAST CT FR VD AMB X 60
			100 MG COM MAST CT 6 STR X 10



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
26/11/1996			
20/11/1997			
30/04/2001			
21/01/1998			
30/04/2001			
04/04/2001	ABR/11	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	PUBLICADO DEFERIMENTO
20/09/2001	ABR/08	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	PUBLICADO DEFERIMENTO
02/04/1998	ABR/08	LAB INDL FTCO ALAGOAS SA - LIFAL	PUBLICADO DEFERIMENTO
27/04/2001	ABR/04	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	PUBLICADO DEFERIMENTO
08/05/1997	MAI/02	UCI - FARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
23/03/2001	OUT/02	MEDAPI FARMACÊUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO	
DIDANOSINA (DDI)			50 MG COM MAST CT FR VD AMB X 60	
			50 MG COM MAST CT 6 STR X 10	
			25 MG COM MAST CT FR VD AMB X 60	
			25 MG COM MAST CT 06 STR X 10	
			100 MG PO SOL OR CX 20 ENV AL X 3,5 G	
			167 MG PO SOL OR CX 20 ENV AL X 3,5 G	
			250 MG PO SOL OR CX 20 ENV AL X 7,0 G	
			375 MG PO SOL OR CX 20 ENV AL X 7,0 G	
			1 G PO SOL OR CT FR VD AMB X 1 G	
			2 G PO SOL OR CT FR VD AMB X 2 G	
			4 G PO SOL OR CT FR VD AMB X 4 G	
			100 MG COM MAST CT FR PLAS OPC X 60	
			50 MG COM MAST CT FR PLAS OPC X 60	
			25 MG COM MAST CT FR PLAS OPC X 60	
		DIDANOSIN	116370042	25 MG COM MAST CT FR PLAS OPC X 60
				50 MG COM MAST CT FR PLAS OPC X 60
				100 MG COM MAST CT FR PLAS OPC X 60
		DIDANOSINA	100640057	25 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
				50 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
				100 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
		DIDANOSINA	106460101	100 MG COM MAST CT 6 BL AL PLAS INC X 10
		DIDANOSINA	105830217	25 MG COM MAST CT FR PLAS OPC X 60
				50 MG COM MAST CT FR PLAS OPC X 60
				100 MG COM MAST CT FR PLAS OPC X 60
		DIDANOSYL	108580209	100 MG COM MAST CT 50 ENV AL POLIET X 10
				100 MG COM MAST CT 6 ENV AL POLIET X 10
				25 MG COM MAST CT 50 ENV AL POLIET X 10
			25 MG COM MAST CT 6 ENV AL POLIET X 10	



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
22/10/1997			
23/03/2001			
12/07/2000	JUL/05	BLAUSIEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
26/11/1996	NOV/01	DE MAYO INDS QUIMS FTCAS LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
06/02/1997	FEV/02	LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÊUTICO BERGAMO LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
03/09/1998	ABR/03	GERMED FARMACEUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
09/02/2000	FEV/10	PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA.	PUBLICADO DEFERIMENTO

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO
DIDANOSINA (DDI)	FUNED - DIDANOSINA	112090092	100 MG PO OR CX 100 SACHES
			25 MG COM CX 50 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP)
			50 MG COM CX 50 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP)
			100 MG COM CX 50 ENV AL POLIET X 10 (EMB. HOSP)
			25 MG COM MAST 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
			50 MG COM MAST 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
			100 MG COM MAST 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB. HOSP)
			25 MG COM MAST 50 FR PLAS OPC X 60
			50 MG COM MAST CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
			100 MG COM MAST CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
			50 MG PO OR CX 100 SACHE (EMBHOSP)
	LAQFA-DIDANOSINA	112330045	25 MG COM CT 6 ENV AL POLIET X 10
			25 MG COM CT 50 ENV AL POLIET X 10
			100 MG COM CT 6 ENV AL POLIET X 10
			100 MG COM CT 50 ENV AL POLIET X 10
	VIDEX	101800150	25 MG COM MAST DISP CT FR PLAS OPC X 60
			50 MG COM MAST DISP CT FR PLAS OPC X 60
			100 MG COM MAST DISP CT FR PLAS OPC X 60
			150 MG COM MAST DISP CT FR PLAS OPC X 60
			6 PO PARA SOL OR CT FR VD INC X 1 G
			2 G PO PARA SOL OR CT FR VD INC X 2 G
			4 G PO P/SOL OR CT FR VD INC X 4 G
			4 G PO SOL OR CT FR VD INC X 4 G
			200 MG COM MAST DISP CT FR PLAS OPC X 60
			125 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 30 [INATIVA]
			200 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 30 [INATIVA]
			250 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 30
			400 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 30



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
22/02/2001	ABR/08	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED	PUBLICADO DEFERIMENTO
24/07/2001			
25/10/2000			
04/06/2001			
11/06/2001	ABR/04	LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA	PUBLICADO DEFERIMENTO
18/08/1999	MAR/12	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A.	PUBLICADO DEFERIMENTO
18/05/1995			
18/08/1999			
09/04/1999			
20/12/1999			
13/12/2001			

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO
EFAVIRENZ (EFV)	EFAVIRENZ	110630126	600MG COM REV CX 35 FR PLAS OPC X 30 (EMB HOSP)
	EVIR	102980318	200 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 90
			200 MG CAP GEL DURA CT 7 BL AL AL X 6
			30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 180 ML
			30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 180 ML + SER
	LAFEPE -EFAVIRENZ	101830134	50 MG CAP GEL DURA CX 35 FR PLAS OPC X 30
			100 MG CAP GEL DURA CX 35 FR PLAS OPC X 30
			200MG CAP GEL DURA CX 35 FR PLAS OPC X 90
	STOCRIN	100290018	50 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 30
			100 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 30
			200 MG CAP GEL DURA CT 7 BL AL/AL X 6
			200 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 90
			30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 180 ML
			30 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 180 ML + SERINGA
			600 MG COM REV CT FR PLAS BCO OPC HPDE X 30
			600 MG COM REV CT FR PLAS BCO OPC HPDE X 60
			300 MG COM REV CT FR PLAS BCO OPC HPDE X 60
	ZENFIX	137640073	50 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 30
			100 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 30
			200 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 30
		200 MG CAP GEL DURA CT 7 BL AL/AL X 6	
ELVITEGRAVIR (EVG)	DADOS NÃO ENCONTRADOS		
ENTRICITABINA (FTC)	DADOS NÃO ENCONTRADOS		



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
26/01/2009	JAN/14	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	PUBLICADO DEFERIMENTO
11/04/2003	ABR/08	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	DEFERIDO
11/03/2004	AGO/08	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	DEFERIDO
24/04/2002	NOV/13	MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
15/08/2001			
08/03/2002			
25/11/2002			
28/10/2004			
24/04/2003	ABR/08	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO
ENFUVRTIDA (T20)	FUZEON	101000617	90 MG/ML PÓ LIOF INJ CT 60 FA VD INC + 60 FA DIL X 1,1 ML + 60 SER 3 ML + 60 SER 1 ML + 180 SACH ALGODÃO [INATIVA]
			90 MG/ML PO LIOF INJ CT 60 FA VD INC + 60 FA DIL X 2 ML + 60 SER 3 ML + 60 SER 1 ML + 180 SACH ALGODÃO
ESTAVUDINA (D4T)	ESTAVIRAL	104971161	40 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 60 [INATIVA]
			20MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 60 [INATIVA]
	ESTAVUDINA	151670004	40 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60
			40 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 30
	ESTAVUDINA	109690043	30 MG CAP GEL DURA CT STR AL X 10 [INATIVA]
			30 MG CAP GEL DURA CT STR AL X 10 (BEM HOSP) [INATIVA]
			40 MG CAP GEL DURA CT STR AL X 10 [INATIVA]
			40 MG CAP GEL DURA CT 6 STR AL X 10 (EMB HOSP) [INATIVA]
	FAR-MANGUINHOS ESTAVUDINA	110630044	40 MG CAP GEL DURA CX 35 FR PLAS OPC X 60
			20 MG CAP GEL CX 35 FR PLAS OPC X 60
			30 MG CAP GEL DURA CX 35 FR PLAS OPC X 60
			30 MG CAP GEL DURA CX 35 FR PLAS OPC X 60
	FURP-ESTAVUDINA	110390144	30 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
			40 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
			30 MG CAP GEL DURA CX 20 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
			40 MG CAP GEL DURA CX 20 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
			30 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
			40 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
	IQUECO - ESTAVUDINA	108840352	20 MG CAP GEL DURA CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
			40 MG CAP GEL DURA CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
IVB ESTAVUDINA	104070082	15 MG CAP GEL DURA CX 50 FR PLAS OPC X 60	
		15 MG CAP GEL DURA CX 50 FR PLAS OPC X 60	



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
08/06/2009	MAI/14	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	DEFERIDO
07/06/2001	JUL/04	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	PUBLICADO DEFERIMENTO
14/04/2008	FEV/08	AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	DEFERIDO PORT 344/98 L-C4
14/10/2001	SET/06	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
10/07/2000	ABR/08	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	PUBLICADO DEFERIMENTO
21/10/1999	OUT/09	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	PUBLICADO DEFERIMENTO
08/03/2002			
02/09/2002			
30/04/2001	JAN/08	INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	PUBLICADO DEFERIMENTO
15/05/1998	MAI/13	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A	PUBLICADO DEFERIMENTO

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO
ESTAVUDINA (D4T)			40 MG CAP GEL DURA CX 50 FR PLAS OPC X 60
			30 MG CAP GEL DURA CX 50 FR PLAS OPC X 60
			15 MG CAP GEL DURA CX 50 FR PLAS OPC X 60
			20 MG CAP GEL DURA CX 50 FR PLAS OPC X 60
			40 MG CAP GEL DURA CX 50 FR PLAS OPC X 60
			30 MG CAP GEL DURA CX 50 FR PLAS OPC X 60
	LQFA-ESTAVUDINA	112330044	15 MG CAP GEL DURA CT 6 ENV AL POLIET X 10
			15 MG CAP GEL DURA CX 50 ENV AL POLIET X 10
			20 MG CAP GEL DURA CT 6 ENV AL POLIET X 10
			20 MG CAP GEL DURA CX 50 ENV AL POLIET X 10
			30 MG CAP GEL DURA CT 6 ENV AL POLIET X 10
			30 MG CAP GEL DURA CX 50 ENV AL POLIET X 10
			40 MG CAP GEL DURA CT 6 ENV AL POLIET X 10
			40 MG CAP GEL DURA CX 50 ENV AL POLIET X 10
	STAVIR	100430655	20 MG CAP CT FR PLAS OPC X 60
			40 MG CAP CT FR PLAS OPC X 60
	STAVIX	137640072	15 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60
			15 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60
			30 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60
			40 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60
	SVUDIN	102980233	15 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60
			20 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60
			30 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60
			40 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60
			1 MG/ML PO SOL OR CT FR PLAS OPC X 210 ML + CP MED
	ZERITAVIR	101800251	15 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60 [INATIVA]
			15 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60 [INATIVA]



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
24/11/2008			
21/06/2001	MAR/09	LABORATÓRIO QUÍMICO E FARMACÊUTICO DA AERONÁUTICA	PUBLICADO DEFERIMENTO
10/02/1999	FEV/04	EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
24/04/2003	ABR/08	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
23/09/1999	SET/14	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PUBLICADO DEFERIMENTO
22/11/1999			
03/08/1998	ABR/10	BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA S.A.	PUBLICADO DEFERIMENTO
11/06/2001			

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO
ESTAVUDINA (D4T)			30 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60
			40 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 60
			1 MG/ML PO CT FR PLAS TRANS P/ PREP X 200 ML + CP MED
			37,5 MG CAP AP CT FR PLAST OPC X 30 [INATIVA]
			50,0 MG CAP AP CT FR PLAST OPC X 30 [INATIVA]
			75,0 MG CAP AP CT FR PLAST OPC X 30 [INATIVA]
			100,0 MG CAP AP CT FR PLAST OPC X 30 [INATIVA]
ETRAVIRINA	INTELENCE	112363391	100 MG COM CT FR PLAS OPC X 120
FOSAMPRENAVIR (FPV)	TELZIR	101070248	700 MG COM REV FR PLAS OPC X 60
INDINAVIR (IDV)	CRIXIVAN	100290004	400 MG CAP GEL DURA CT FR PLAST OPC X 180
	FARMANGUINHOS-INDINAVIR	110630061	400 MG CAP GEL DURA CX 20 FR PLAS OPC X 60
			400 MG CAP GEL DURA CX 20 FR PLAS OPC X 90
	DINAVIR	102980239	100 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 180 [INATIVA]
			200 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 180 [INATIVA]
			200 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 360 [INATIVA]
			300 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 120 [INATIVA]
			400 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 90 [INATIVA]
			400 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 180 [INATIVA]
	FURP - INDINAVIR	110390149	400 MG CAP GEL DURA CX 50 FR PLAS OPC X 60
			400 MG CAP GEL DURA CX 50 FR PLAS OPC X 90
			400 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 90
	INDINAX	100430683	200 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 360
			400 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 180
	INDIVAN	131960007	200 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 360
400 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 180			



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
20/12/1999			
19/05/2005			
02/02/2009	FEV/14	JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
22/11/2010	DEZ/15	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
12/02/2001	ABR/11	MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
08/05/2000	MAI/05	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	PUBLICADO DEFERIMENTO
19/05/2000			
20/12/1999	DEZ/04	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PUBLICADO DEFERIMENTO
11/04/2001	ABR/06	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	PUBLICADO DEFERIMENTO
10/03/2008	MAR/13		
02/05/2005	JAN/09	EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
01/11/1999	OUT/04	MEDAPI FARMACÊUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO
INDINAVIR (IDV)	INDIVIX	137640077	200 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 360
			400 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 180
	IQUEGO INDINAVIR	108840369	100 MG CAP GEL DURA CX FR PLAS OPC X 180
			200 MG CAP GEL DURA CX FR PLAS OPC X 180
			200 MG CAP GEL DURA CX FR PLAS OPC X 360
			300 MG CAP GEL DURA CX FR PLAS OPC X 120
			400 MG CAP GEL DURA CX FR PLAS OPC X 90
			400 MG CAP GEL DURA CX FR PLAS OPC X 180
	LAFEPE - INDINAVIR	101830122	200 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 360 [INATIVA]
			400 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 180
			400 MG CAP GEL DURA CX 35 FR PLAS OPC X 90
	LIFAL - SULFATO DE INDINAVIR	110500035	400 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 180
			200 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 360
			200 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 60 CX CT 50 FR
			200 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 90 CX CT 50 FR
			400 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 60 CX CT 50 FR
			400 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 90 CX CT 50 FR
	LIFAL - SULFATO DE INDINAVIR		400 MG CAP GEL DURA CT STR AL X 10 [INATIVA]
			400 MG CAP GEL DURA CT 18 STR AL X 10 [INATIVA]
	LAMIVUDINA (3TC)	EPIVIR	101070236
			150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
FARMANGUINHOS - LAMIVUDINA		110630056	150 MG COM REV CT 36 FR PLAS OPC X 60
FURP-LAMIVUDINA		110390147	150 MG COM REV CT FRAS PLAS OPC X 60
			150 MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 60



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
23/03/2004	MAR/09	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
22/02/2001	FEV/05	INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	PUBLICADO DEFERIMENTO
07/02/2000			
21/09/2001	SET/16	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	PUBLICADO DEFERIMENTO
30/01/2002	MAI/16	LAB INDL FTCO ALAGOAS SA - LIFAL	PUBLICADO DEFERIMENTO
07/06/2001			
18/02/2002			
24/10/2001	OUT/06	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
10/12/2007	MAI/16	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
10/07/2000	FEV/09	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	PUBLICADO DEFERIMENTO
29/02/2000	FEV/10	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	PUBLICADO DEFERIMENTO
17/08/2001			

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO
LAMIVUDINA (3TC)			150 MG COM REV CX CT 20 FR PLAS OPC X 60
			150 MG COM REV FR PLAS OPC X 60
	IQUEGO-LAMIVUDINA	108840357	10 MG SOL OR CX 20 FR VD AMB X 240 ML
			150 MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 60
			10 MG/ML SOL OR CX 20 FR VD AMB X 240 ML
			150 MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 60
			150 MG COM REV CX 50 ENV AL POLIET X 10
			150 MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 60
			10 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML
			10 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 240 ML
	LAFEPE- LAMIVUDINA HBV	101830135	100 MG COM REV CT 50 BL AL/PVC X 14 (EMB HOSP)
			100 MG COM REV CT BL AL/PVC X 14
	LAMI	102980245	150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 [INATIVA]
			10 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML + CP MED
			10 MG / ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML + SER DOS
	LAMIDEN	100430638	150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 [INATIVA]
			10 MG/ML SOL OR FR PLAS OPC X 240 ML [INATIVA]
	LAMIRAX	131960003	150 MG COM CT FR VD AMB X 60
			150 MG COM REV CT FR VD AMB X 60
			10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 240 ML
	LAMIVUDINA	112090115	150 MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
		123520069	150 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 [INATIVA]
			150 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS INC X 10 [INATIVA]
LAMIVUDINA	101910263	150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 (PORT 344 L C-4)	



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
25/03/2002			
01/08/2005			
29/04/1998	ABR/08	INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	PUBLICADO DEFERIMENTO
04/04/2001			
04/04/2001			
16/03/1999			
29/04/1998	ABR/03	INSTITUTO VITAL BRAZIL S/A	
11/03/2004	MAR/09	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	DEFERIDO
05/10/2000	OUT/15	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PUBLICADO DEFERIMENTO
20/11/2006			
02/04/1998	ABR/08	EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
04/04/2001	JUL/03	MEDAPI FARMACÊUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
24/02/2000	FEV/05	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED	PUBLICADO DEFERIMENTO
13/07/2001	JUL/06	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
15/07/1999	JUL/04	THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.	PUBLICADO DEFERIMENTO

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO
LAMIVUDINA (3TC)			10 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 240 ML (PORT 344 L C-4)
	LAMIVUDINA	100430025	150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
	VIRTRAT	137640080	150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
	VUDIRAX	116370025	10 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML [INATIVA]
			150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
			150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 500
	ZEFFIX	100250104	100 MG COM REV CT BL AL/AL X 28
			100 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
	ZEFFIX	101070255	100 MG COM REV CT BL AL/AL X 14
	ZILAMAX	108580235	150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
		10 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML	
LOPINAVIR	DADOS NÃO ENCONTRADOS		
MARAVIROQUE (MVC)	CELENTRI	102160217	150 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
			150 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
			150 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
			150 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 180
			150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
			150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
			150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180
			300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30
			300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60
			300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90
			300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 180
			300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
			300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
			300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 90
			300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180
CELENTRI	101070283	150 MG COM REV CT AL PLAS INC X 30 (PORT 344 L C4)	



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
13/10/2009	NOV/08	EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	DEFERIDO
27/05/2003	MAI/08	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
22/11/1999	NOV/09	BLAUSIEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
13/09/2010			
25/08/1999	JUL/04	GLAXO WELLCOME S/A	PUBLICADO DEFERIMENTO
25/08/1999			
30/10/2006	AGO/16	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
28/01/2002	JAN/07	PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA.	PUBLICADO DEFERIMENTO
07/02/2011	SET/12	LABORATORIOS PFIZER LTDA.	
07/02/2011	FEV/16	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO
MARAVIROQUE (MVC)			150 MG COM REV CT AL PLAS INC X 60 (PORT 344 L C4)
			150 MG COM REV CT AL PLAS INC X 90 (PORT 344 L C4)
			150 MG COM REV CT AL PLAS INC X 180 (PORT 344 LC4)
			150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 (PORT 344 L C4)
			150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 (PORT 344 LC4)
			150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 90 (PORT 344 L C4)
			150 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180 (PORT 344 L C4)
			300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 (PORT 344 L C4)
			300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 (PORT 344 L C4)
			300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 90 (PORT 344 L C4)
			300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 180 (PORT 344 L C4)
			300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 (PORT 344 L C4)
			300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 (PORT 344 L C4)
			300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 90 (PORT 344 L C4)
			300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180 (PORT 344 L C4)
		300 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 30 (PORT 344 L C4) 17	
NEVIRAPINA (NPV)	FARMANGUINHOS - NEVIRAPINA	110630063	200 MG COM CX 35 FR PLAS OPC X 60
	IMUNIN	100430720	200 MG COM CT FR PLAS OPC X 60 (PORT 344 L-C4)
			50 MG/5ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 240 ML + SER + ADAPT (PORT 344 L-C4)
	IMUNOVIR	137640082	200 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
	IQUEGO - NEVIRAPINA	108840367	200 MG COM CX 50 FR PLAS OPC X 80 (EMB. HOSP)
	LIFAL - NEVIRAPINA	110500036	200 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
	NEVIMUNE	131960006	200 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
			200 MG COM CT FR VD AMB X 60 [INATIVA]
	NEVIRAL	102980319	200 MG COM CT FR PLAS OPC X 60 [INATIVA]
		50 MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 240 ML [INATIVA]	

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO
NEVIRAPINA (NPV)			50 MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 240 ML + SER DOSAD + ADAPT
	NEVIRAPINA	123520078	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 10 [INATIVA]
			200 MG COM CT 15 BL AL PLAS INC X 4 [INATIVA]
	NEVIRAPINA	100430027	200 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
	NEVIRAPINA	151670001	200 MG COM CT FR PLAS OPC X 60 [INATIVA]
	NEVIRAX	112090113	200 MG COM CX 50 FR VD AMB X 60 (EMB HOSP) [INATIVA]
			200 MG COM CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
	VIRAMUNE	103670106	200 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
			50MG/5ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 240ML+SER DOSAD+ ADAPT
			50MG/5ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 240 ML (EMB HOSP)
			50MG/5ML SUS OR FR PLAS OPC X 240ML + BULA AFIX (EMB HOSP)
			500 MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 20 ML + SER DOSAD + ADAPT (PORT. 344/98 LIST C4)
			500 MG/5 ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 20 ML (PORT. 344/98 LIST C4)
RALTEGRAVIR (RAL)	ISENTRESS	100290173	400 MG COM REV CT FR PLAS OPC HPDE X 60 PORT 344/98 L-C4
RILPIVIRINA	DADOS NÃO ENCONTRADOS		
RITONAVIR (RTV)	LAFEPE-RITONAVIR	101830130	100 MG CAP GEL MOLE CX 35 FR X 84
	NEOTONAVIR	104650035	100 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 84
			100 MG CAP GEL MOLE CT 2 FR PLAS OPC X 84
			100 MG CAP GEL MOLE CX 50 FR PLAS OPC X 84 (EMB. HOSP.)



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
12/09/2001	SET/06	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
13/10/2009	NOV/08	EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	DEFERIDO
30/07/2002	JUL/07	AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA	PUBLICADO DEFERIMENTO
21/10/1999	OUT/09	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED	PUBLICADO DEFERIMENTO
01/11/2000	JAN/13	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	PUBLICADO DEFERIMENTO
12/02/2001			
01/11/2000			
17/02/2010	JAN/13	MERCK SHARP E DOHME FARMACEUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
29/08/2002	AGO/07	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	DEFERIDO
04/06/2001	FEV/06	LABORATÓRIO NEO QUÍMICA COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO	
RITONAVIR (RTV)			80 MG/ML SOL OR CT 5 FR PLAS OPC X 90 ML	
			80 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 240 ML (EMB. HOSP.)	
			80 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 90 ML (EMB. HOSP.)	
		NORVIR	105530204	100 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 84
				100 MG CAP GEL DURA CT 2 FR PLAS OPC X 84
				80 MG/ML SOL OR CT 5 FR PLAS OPC X 90 ML
				80 MG/ML SOL OR CT 5 FR PLAS OPC X 240 ML
				100 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 84
				100 MG CAP GEL MOLE CT 2 FR PLAS OPC X 84
				80 MG/ML SOL OR CT 5 FR PLAS OPC X 90 ML
				100 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 84
				100 MG CAP GEL MOLE CT 2 FR PLAS OPC X 84
				100 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 30
				100 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
		RITONAVIR	100890261	100 MG CAP GEL MOLE CT 2 FR PLAS OPC X 84 [INATIVA]
				80 MG/ML SOL OR CT 5 FR PLAS OPC X 90 ML [INATIVA]
				80 MG/ML SOL OR CT 5 FR PLAS OPC X 240 ML [INATIVA]
				100 MG CAP GEL MOLE CT 2 FR PLAS OPC X 84
				80 MG/ML SOL OR CT 5 FR PLAS OPC X 90 ML 01
				80 MG/ML SOL OR CT 5 FR PLAS OPC X 240 ML 06
		RITOVIR	102980244	80 MG/ML SOL OR CX 5 FR VD AMB X 90 ML+CP MED [INATIVA]
				80 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 240 ML+CP MED [INATIVA]
				80 MG/ML SOL OR CX 5 FR VD AMB X 240 ML+CP MED [INATIVA]
				100 MG CAP GEL DURA CT FR X 84 [INATIVA]
				100 MG CAP GEL DURA CT 2 FR PLAS OPC X 84 [INATIVA]
				100 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 84
				100 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 168
				100 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 30
				80 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
				80 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
14/09/2001	ABR/16	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
27/06/2001			
29/06/2001			
27/06/2001			
29/06/2001			
19/09/2008			
07/12/2010			
19/10/2000	OUT/05	MERCK S/A	PUBLICADO DEFERIMENTO
12/09/2005			
22/01/2001	FEV/15	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PUBLICADO DEFERIMENTO
23/03/2000			
22/01/2001			
23/04/2001			
25/10/2010			

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO
SAQUINAVIR (SQV)	FORTOVASE	101000553	200 MG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 180 [INATIVA]
			200 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 180 [INATIVA]
	SVIR	102980309	200 MG CAP GEL MOLE CT FR VD AMB X 180
			200 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 180
	FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA	112090136	300 MG COM REV CX 60 FR PLAS OPC X 30 (EMB HOSP)
	VIREAD	125760019	300 MG COM REV FR PLAS OPC X 30
			300 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
	FUMARATO DE TENOFOVIR DESOPROXILA	115240001	300 MG COM REV CX 60 FRAS OPC X 30 (EMB HOSP)
TIPRANAVIR	ELODIUS	103670162	250 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 28
			250 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 120
			100 MG/ML SOL OR CR FR VD AMB X 95 + SER DOS
ZIDOVUDINA (AZT)	FAR-MANGUINHOS ZIDOVUDINA	110630048	100 MG CAP GEL DURA CX 35 FR PLAS OPC X 100
			100 MG CAP GEL DURA CX 24 FR PLAS OPC X 180
	FUNED-ZIDOVUDINA	112090106	100 MG CAP GEL DURA CX 50 BL AL PLAS AMB X 10 (EMB HOSP)
	FURP - ZIDOVUDINA	110390121	100 MG CAP GEL DURA CX 50 ENV AL POLIET X 10
			100 MG CAP GEL DURA CX BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP)
			100 MG CAP GEL DURA CX 30 FR VD AMB X 100
			100 MG CAP GEL DURA CX 30 FR PLAS OPC X 100
			10 MG/ML XPE CX 20 FR PLAS OPC X 250 ML + CP MED X 10 ML
			10 MG/ML XPE CX 20 FR VD AMB X 250 ML + CP MED X 10 ML(EMB HOSP)
			100 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 100
			100 MG CAP GEL CT FR PLAS OPC X 100 [INATIVA]
		10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED X 10 ML	



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
09/04/2001	MAR/10	PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.	PUBLICADO DEFERIMENTO
21/08/2006			
30/03/2009	OUT/12	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	DEFERIDO
13/04/2009			
07/02/2011	FEV/16	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED	DEFERIDO
14/12/2010	JUL/13	UNITED MEDICAL LTDA	DEFERIDO
14/02/2011	FEV/16	BLANVER FARMOQUIMICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
20/04/2009	ABR/14	BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.	PUBLICADO DEFERIMENTO
15/05/1998	MAI/13	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	PUBLICADO DEFERIMENTO
05/04/2000			
22/02/2001	OUT/08	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED	PUBLICADO DEFERIMENTO
12/07/2001	MAI/08	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	PUBLICADO DEFERIMENTO
29/12/2000			
12/07/2001			
29/12/2000			
20/11/1997			
29/12/2000			
29/12/2000			
20/11/1997			
29/12/2000			

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO
ZIDOVUDINA (AZT)			100 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 90
			100 MG CAP GEL DURA CX 20 FR PLAS OPC X 90
			100 MG CAP GEL DURA FR PLAS OPC X 90 (EMB HOSP)
	IQUEGO-ZIDOVUDINA	108840308	100 MG CAP GEL DURA CX 50 ENV AL + POLIET X 10 [INATIVA]
			100 MG CAP GEL DURA CX 50 BL AL PLAS AMB X 10 [INATIVA]
			100 MG CAP GEL DURA CX 50 FR VD AMB X 100 [INATIVA]
			100 MG CAP GEL DURA CX 50 FR PLAS OPC X 100
			250 MG CAP GEL DURA CX 50 FR PLAS OPC X 100 [INATIVA]
			100 MG CAP GEL DURA CX 50 FR PLAS OPC X 90
	LAFEPE ZIDOVUDINA	101830143	100 MG CAP GEL DURA CX ENV AL OPC X 100
			250 MG CAP GEL DURA CX ENV AL OPC X 100
			100 MG CAP GEL DURA CX FR PLAS OPC X 100
			250 MG CAP GEL DURA CX FR PLAS OPC X 100
			10 MG/ML XPE CX 20 FR VD AMB X 200 ML
			300 MG CAP GEL DURA CX 35 FR PLAS OPC X 60
	LIFAL- ZIDOVUDINA	110500043	100 MG CAP GEL DURA CX 50 FR PLAS OPC X 100 (EMB HOSP)
	PROVUDIR	108580095	100 MG CAP CT FR X 100
			10 MG/ML XPE CT FR X 240 ML
			10 MG/ML INJ P/ INFUS EV FA X 20 ML
	RETROVIR	100250077	100 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 100 [INATIVA]
			250 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 40 [INATIVA]
			10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML [INATIVA]
			250 MG CAP GEL DURA CT 5 BL AL PLAS INC X 8 [INATIVA]
			20 MG/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 10 ML [INATIVA]
			10 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML [INATIVA]
			20 MGML SOL INJ CT FA VD INC X 10 ML 01 01
			100 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 100 [INATIVA]



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
20/03/2002			
26/08/2002			
21/12/2001	MAR/07	INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	PUBLICADO DEFERIMENTO
22/03/2002			
21/06/2001			
22/03/2002			
05/08/1993	AGO/08	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	PUBLICADO DEFERIMENTO
28/03/1996			
25/07/1997			
23/04/2007			
24/01/2011	AGO/08	LAB INDL FTCO ALAGOAS SA - LIFAL	DEFERIDO
20/07/2000	AGO/03	PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA.	PUBLICADO DEFERIMENTO
20/12/2002	NOV/07	GLAXO WELLCOME S/A	PUBLICADO DEFERIMENTO
30/10/2003			

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO
ZIDOVUDINA (AZT)			250 MG CAP GEL DURA CT 4 BL AL PLAS INC X 10 [INATIVA]
			10 MG/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 10 ML [INATIVA]
			10 MG/ML SOL INJ CT 5 FA VD INC X 20 ML [INATIVA]
	RETROVIR	101070192	100 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 100
			250 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 40
			250 MG CAP GEL DURA CT 5 BL AL PLAS INC X 8
			10 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML
			100 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 100
			250 MG CAP GEL DURA CT 4 BL AL PLAS INC X 10
	REVIRAX	116370026	100 MG CAP CT FR PLAS OPC X 100 [INATIVA]
			250 MG CAP CT FR PLAS OPC X 40
	UNIZIDOVUDAX	104970161	100 MG CAP GEL DURA CT FR AMB X 60 [INATIVA]
			100 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 100 [INATIVA]
			10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML [INATIVA]
			10 MG/ML SOL OR FR VD AMB X 240 ML [INATIVA]
	VIROZID	103700165	100 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 100
			250 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 40
			10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML
	ZIDIX	100430575	100 MG CAP GEL DURA CT FA VD TRANS X 100
			10 MG/ML SOL INJ CT 25 FA VD INC X 20 ML (REST. HOSP)
			10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML
	ZIDOVIR	102980127	100 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 100
			10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 240 ML
			10 MG/ML SOL INJ INFUS IV FA CT FA VD INC X 20 ML
			10 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 200 ML
	ZIDOVIRAL	109860033	100 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 50 (PORT. 344/97 L-C4)



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
05/11/2003			
06/02/2008	NOV/12	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	DEFERIDO
06/10/2008			
22/11/1999	NOV/14	BLAUSIEGEL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
07/06/2001	SET/03	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	PUBLICADO DEFERIMENTO
23/12/1996	DEZ/01	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	PUBLICADO DEFERIMENTO
11/04/2001	FEV/06	EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
17/03/1997			
23/10/2002	SET/12	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PUBLICADO DEFERIMENTO
25/09/2003			
25/10/2000	OUT/05	IBFARMA INDUSTRIA DE BIOTECNOLOGIA FTCA LTDA.	PUBLICADO DEFERIMENTO

PRINCÍPIO ATIVO	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO
ZIDOVUDINA (AZT)			100 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 100 (PORT. 344/97 L-C4)
	ZIDOVIRAX	131960010	100 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 100
			100 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 100
			250 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 40 [INATIVA]
			250 MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 40 [INATIVA]
	ZIDOVUDINA	126250037	100 MG CAP GEL DURA CX 50 ENV AL POLIET X 10 EMB HOSP [INATIVA]
			250 MG CAP GEL DURA CX 50 ENV AL POLIET X 10 EMB HOSP [INATIVA]
	ZIDOVUDINA (PORT 344/98 - LISTA C4)	123520128	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 [INATIVA]
			100 MG CAP GEL DURA CT 10 BL AL PLAS INC X 10 (EMB HOSP) [INATIVA]
			250 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS INC X 10 [INATIVA]
			250 MG CAP GEL DURA CT 4 BL AL PLAS INC X 10
	ZIDOVUDINA (PORT 344/98 L-C4)	101910260	100MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 100
			250MG CAP GEL DURA CT FR PLAS OPC X 40
			10MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 200ML +DOSADOR-MED
	ZIVODIL	120190065	10 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + DOSADOR MED PORT 344/98 LC-4
			100 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 100 PORT 344/98 LC-4
			250 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 40 PORT 344/98 LC-4
	ZIVUDIN	107150146	100 MG CAP CT FR PLAS OPC X 100
			10 MG/ML SOL ORAL CT FR VD AMB X 200 ML + DOSADOR
	ZYDOVIN	137640081	100 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 100
		250 MG CAP GEL DURA CT FR VD AMB X 40	



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
12/05/2003	MAI/08	MEDAPI FARMACÊUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
17/03/1997	MAR/07	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DA MARINHA	PUBLICADO DEFERIMENTO
21/06/2004	[SEM DADOS CADASTRADOS]	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	INDEFERIDO
01/07/1999	JUL/04	THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.	PUBLICADO DEFERIMENTO
07/05/2001	OUT/02	GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
16/03/2001	JUN/04	CAZI QUIMICA FARM IND E COM LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
27/05/2003	MAI/08	ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO

COMBINAÇÕES	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO
ABC+3TC	KIVEXA	101070261	600 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS X 30
			600 MG + 300 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
AZT+3TC	LAFEPE LAMIVUDINA	101830091	10 MG/ML SOL OR CX FR PLAS OPC X 240 ML (EMB. HOSP)
			150 MG COM CT FR PLAS OPC X 60
			150 MG COM CX 35 FR PLAS OPC X 60
	LAZID	104971172	150MG + 300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS INC X 10
	BIOVIR	100250092	150 MG + 300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS OPC INC X 10 [INATIVA]
			150 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 [INATIVA]
	BIOVIR	101070214	150 MG + 300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS INC X 10
			150 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
	DUPLIVIR	131960005	150 MG + 300 MG COM REV CT FR VD AMB X 60
			150 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
	FAR-MANGUINHOS-LAMIVUDINA+ZIDOVUDINA	110630057	(150 + 300)MG COM REV CX 35 FR PLAS OPC X 60
			100 MG CAP GEL DURA CX 35 FR PLAS OPC X 90
	FUNED - LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA	112090111	150 MG + 300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS INC X 10
			150 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
	FURP-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA	110390146	150 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
			150 MG + 300 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 3000
			150 MG + 300 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 1200
			150 MG + 300 MG COM REV FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
	IQUEGO-LAMIVUDINA + ZIDOVUDINA	108840365	150 MG + 300 MG COM REV FR VD AMB X 60 [INATIVA]
			150 MG + 300 MG COM REV FR PLAS OPC X 60
	LAFEPE -ZIDOVUDINA + LAMIVUDINA	124610002	(300 + 150) MG COM REV CX 35 FR PLAS OPC X 60 (EMB. HOSP)
			300 MG + 150 MG COM REV CX 35 FR PLAS OPC X 60
	PROZIDOLAM	108580174	150MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
ABC+AZT+3TC+FTC			10MG/ML + 10 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 240 ML



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
16/07/2007	JUL/12	GSK	PUBLICADO DEFERIMENTO
	JUL/12		
30/03/2001	DEZ/11	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	
24/07/2001			
09/02/2001			
07/08/2000	NOV/04	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	PUBLICADO DEFERIMENTO
13/03/1998	FEV/08	GLAXO WELLCOME S/A	PUBLICADO DEFERIMENTO
12/09/2005	FEV/13	GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA	DEFERIDO
31/03/2008			
22/05/2000	FEV/09	MEDAPI FARMACÊUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
10/07/2000	FEV/09	FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ	PUBLICADO DEFERIMENTO
07/05/2001	NOV/13	FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED	PUBLICADO DEFERIMENTO
28/01/2000	JAN/15	FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP	PUBLICADO DEFERIMENTO
08/08/2001			
22/03/2002			
21/03/2005			
18/04/2001	FEV/10	INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO	PUBLICADO DEFERIMENTO
28/09/2009			
04/06/2001	ABR/08	LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE	PUBLICADO DEFERIMENTO
29/04/1998			
22/07/1999	JUL/09	PRODOTTI LABORATÓRIO FARMACÊUTICO LTDA.	PUBLICADO DEFERIMENTO

COMBINAÇÕES	NOME COMERCIAL	REGISTRO PRODUTO	APRESENTAÇÃO
	VIR-COMPLEX	102980228	150 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
			150 MG + 300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS INC X 10
	ZIDOLAM	100430657	150 MG + 300 MG COM REV CT 6 BL AL PLAS OPC INC X 10
			150 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
	ZIDOVUDINA + LAMIVUDINA	123520070	300 MG + 150 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 10 [INATIVA]
			300 MG + 150 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 60 [INATIVA]
		DADOS NÃO ENCONTRADOS	
ABC+AZT+3TC	TRIOVIR	100250112	300 MG+ 150 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60 [INATIVA]
	TRIOVIR	101070177	300 MG+ 150 MG + 300 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
FTC+3TC	DADOS NÃO ENCONTRADOS		
FTC+TDF (TRUVADA)	DADOS NÃO ENCONTRADOS		
EFV+FTC+TDF (ARTRIPLA)	DADOS NÃO ENCONTRADOS		
RTV+LPV	KALETRA	105530242	133,3 MG + 33,3 MG CAP GEL MOLE CT 2 FR PLAS OPC X 90
			133,3 MG + 33,3 MG CAP GEL MOLE CT FR PLAS OPC X 180
			133,3 MG + 33,3 MG CAP GEL MOLE FR PLAS OPC X 90
			133,3 MG + 33,3 MG CAP GEL MOLE CT 5 BL AL PLAS INC X 6
			80 MG + 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP. MED.
			80 MG + 20 MG/ML SOL OR CT 5 FR PLAS AMB X 60 ML + COP. MED.
			80 MG + 20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS AMB X 160 ML + COP. MED.
			133,3 MG + 33,3 MG CAP GEL MOLE FR PLAS OPC X 180
			200 MG + 50 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120
			200 MG + 50 MG COM REV FR PLAS OPC X 120
			100 MG + 25 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 60
			100 MG + 25 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 120
DRV + RTV	DADOS NÃO ENCONTRADOS		
DRV+RTV+TDF	DADOS NÃO ENCONTRADOS		



DATA PUBLICAÇÃO	VENCIMENTO	LABORATÓRIO	SITUAÇÃO
10/05/1999	MAI/09	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PUBLICADO DEFERIMENTO
14/06/1999			
23/02/1999	FEV/09	EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
23/08/2001	AGO/06	RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
23/08/2001			
29/06/2001	JUN/06	GLAXO WELLCOME	PUBLICADO DEFERIMENTO
04/12/2006	DEZ/11	GSK	DEFERIDO
09/10/2000	OUT/15	ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA	PUBLICADO DEFERIMENTO
04/06/2001			
09/10/2000			
04/06/2001			
26/09/2006			
08/06/2009			

APOIO:



REALIZAÇÃO:



Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS

www.abiaids.org.br