



GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

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

O tema é: exclusividade de dados

Para que um medicamento possa ser utilizado ele precisa do registro sanitário, concedido pelo órgão competente, no Brasil, a ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pelo registro se avalia questões como eficácia, segurança e qualidade dos produtos (art. 3º, XXI, Decreto 79.094/77). Antes que o fabricante solicite o registro, o produto precisa ser submetido a estudos para demonstrar sua atividade no corpo humano. Primeiro são feitos estudos pré-clínicos, que envolvem animais, sucedidos por estudos clínicos, que envolvem seres humanos e se dividem em fases que vão aumentando de complexidade. Os objetivos são determinar a segurança: ter níveis seguros de toxicidade; eficácia: ter no paciente os efeitos desejados; e qualidade.

A primeira vez que um fabricante for solicitar o registro de uma nova entidade química (**medicamento inovador**) ele deverá apresentar os dados dos estudos pré-clínicos e clínicos. No caso de registro de um **medicamento genérico**, esses dados não precisam ser apresentados novamente, pois a indicação terapêutica, com informação de segurança e eficácia, já foi fornecida à autoridade reguladora do país. Para a obtenção do registro de medicamento genérico devem ser apresentadas informações sobre qualidade do medicamento e intercambialidade (testes de bioequivalência) com o produto de referência (medicamento inovador).

O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC ou TRIPS) da



A exclusividade de dados funciona como uma máquina que caça níqueis da saúde e apenas serve para aumentar o lucro das empresas.



Organização Mundial do Comércio (OMC) determina que os países que exigirem a apresentação de dados como condição para comercialização de um medicamento inovador deverão protegê-los contra uso comercial desleal (art. 39.3). Assim, **não é exigida a concessão de um direito de exclusividade sobre os dados**, mas apenas a proteção contra o uso comercial desleal.

No Brasil, a Lei 10.603/02 regula informações relativas a produtos farmacêuticos de uso veterinário, fertilizantes, agrotóxicos e afins, determinando o prazo de exclusividade de 10 anos para produtos que utilizem novas entidades químicas e biológicas. **Essa lei não se aplica aos produtos farmacêuticos de uso humano.** A Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial - LPI) classifica como crime de concorrência desleal a divulgação ou utilização não autorizada dos dados (art. 195, XIV). **Esse dispositivo da LPI confere proteção contra o uso comercial desleal, mas não confere direitos de exclusividade sobre os dados.**

No entanto, há uma insegurança jurídica derivada de ações de “proprietários” dos dados contra empresas produtoras de medicamentos genéricos e contra a própria ANVISA. Com base numa interpretação extensiva e equivocada do art. 195, XIV da LPI, alguns fabricantes têm obtido exclusividade de dados no Brasil, impedindo o registro de medicamentos genéricos.

Por que isso é importante para a saúde?

A exclusividade de dados impede que autoridades reguladoras aceitem pedidos de registro de medicamentos genéricos que utilizem como base os dados fornecidos pelo solicitante do registro do medicamento inovador. Isso obriga um produtor de genéricos a apresentar novamente todos os dados – inclusive obtidos com testes em humanos – que demonstrem a eficácia e segurança do produto e não apenas dados relativos a qualidade do produto e equivalência terapêutica, como hoje é feito no Brasil (Lei 9.787/99). Caso o produtor do genérico não possa utilizar os dados do registro do medicamento inovador, ele terá de realizar novamente todos os testes, mesmo

já sendo conhecidos os resultados, ou aguardar o término do período para o qual foi definido a exclusividade dos dados.

A repetição desnecessária de estudos clínicos é contrária a princípios éticos de pesquisa em seres humanos (Associação Médica Mundial, Declaração de Helsinki). Além disso, repetir os estudos aumentaria o preço de comercialização, o que pode desestimular produtores de genéricos a solicitarem o registro. Sem o registro de genéricos outras medidas de proteção da saúde pública não poderão ser utilizadas, uma vez que não haverá produtos a preços mais acessíveis para serem fornecidos para a população.

O que está em jogo no Congresso Nacional?

Entre os projetos de lei que visam alterar a LPI atualmente em andamento no Congresso Nacional, o PL 5.402/2013 trata sobre o tema da proteção de dados de teste.

Projeto de Lei / Autoria

PL 5.402/2013
Newton Lima Neto (PT/SP)
Dr. Rosinha (PT/PR)

Resumo

Altera o art. 195, XIV da LPI. Visa impedir que a utilização de resultados de testes por entidades governamentais com o fim de aprovação de comercialização de produtos equivalentes seja interpretada como um crime de concorrência desleal.

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



O que o GTPI pensa sobre isso?

A exclusividade de dados é uma forma de postergar a utilização de medicamentos genéricos, possibilitando o monopólio privado mesmo quando não há proteção patentária. As situações de monopólio – como as patentes e a exclusividade de dados – limitam a concorrência e criam barreiras ao acesso, ao limitar as opções de compra e possibilitar a cobrança de preços altos.

A exclusividade de dados configura uma proteção adicional aos produtores de medicamentos inovadores, em detrimento do acesso a medicamentos de qualidade a preços acessíveis e da ética de pesquisa em seres humanos. Essa

proteção adicional é uma medida TRIPS-plus e não decorre de acordos internacionais assinados pelo Brasil na área de propriedade intelectual, não havendo nenhum motivo para que seja prevista em nossa legislação.

Entendemos não ser necessária qualquer alteração na legislação brasileira em relação a esse tema, mas como o art. 195, XIV da LPI tem sido utilizado para impedir a concessão de registro de medicamentos genéricos, **acreditamos ser benéfica a alteração legislativa trazida pelo PL 5.402/13 de modo a minimizar incertezas jurídicas que acarretam uma interpretação contrária à saúde pública.**

Quem somos?

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

www.deolhonaspateentes.org.br

Realização



GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Apoio



OPEN SOCIETY
FOUNDATIONS