

**PERGUNTAS & RESPOSTAS SOBRE**

**PATENTES**

**PIPELINE**

Como afetam  
sua saúde?

**ABIA - Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS**

Av. Presidente Vargas, 446/13º andar - Centro

Rio de Janeiro - RJ - Cep: 20071-907

Tel: +55 21 2223-1040 - Fax: +55 21 2253-8495

Email: abia@abiids.org.br

www.abiids.org.br

**DIRETORIA**

**Presidente:** Richard Parker

**Vice-Presidente:** Regina Maria Barbosa

**Secretário:** Kenneth Rochel de Carmargo Jr.

**Tesoureira:** Miriam Ventura da Silva

**Coordenação Geral:** Veriano Terto Jr. e Maria Cristina Pimenta

**Ano:** 2009

**Organizadores:** Veriano Terto Jr., Maria Cristina Pimenta e Renata Reis

**Autoria:** Pedro Henrique Marques Villardi Miranda, Francisco Viegas Neves da Silva, Amanda Mey Carmo Pereira

**Revisão:** Gabriela Costa Chaves, Marcela Fogaça Vieira, Renata Reis

**Projeto Gráfico e diagramação:** Roberta Rangé

**Tiragem:** 1.500 cópias

**Apoio:**



FORD FOUNDATION

CIP-BRASIL. CATALOGAÇÃO-NA-FONTE  
SINDICATO NACIONAL DOS EDITORES DE LIVROS, RJ  
P517

Miranda, Pedro Henrique Marques Villardi

Perguntas e respostas sobre patentes pipeline : como afetam sua saúde? / [autoria, Pedro Henrique Marques Villardi Miranda, Francisco Viegas Neves da Silva, Amanda Mey Carmo Pereira ; organizadores Veriano Terto Jr., Maria Cristina Pimenta, Renata Reis]. - Rio de Janeiro : ABIA, 2009.  
21p. : il.

ISBN 978-85-88684-42-3

1. Medicamentos - Patentes - Brasil. 2. Propriedade intelectual. 3. Propriedade industrial. 4. Medicamentos - Legislação - Brasil. 5. Indústria farmacêutica. 6. AIDS (Doença) - Pacientes - Tratamento - Aspectos econômicos. 7. Acesso a medicamentos. I. Silva, Francisco Viegas Neves da. II. Pereira, Amanda Mey Carmo. III. Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS. IV. Título.

09-5317.

CDD: 362.1782

CDU: 364.444

07.10.09

13.10.09

015686

**PERGUNTAS & RESPOSTAS SOBRE**

# **PATENTES**

# **PIPELINE**

Como afetam  
sua saúde?



2009

**ORGANIZADORES**

Veriano Terto Jr., Maria Cristina Pimenta e Renata Reis

## 1. O que é uma patente?

As patentes são uma forma de proteção à propriedade intelectual por meio de títulos temporários concedidos pelos Estados que permitem que o titular de uma invenção possa explorar sozinho, ou com outros licenciados, o seu invento. Uma invenção só pode ser patenteada mediante o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Uma invenção é reconhecida como tendo novidade quando não tiver sido divulgada e difundida para o público. Ela será dotada de atividade inventiva quando não for considerada óbvia para um técnico no assunto. Já a aplicação industrial ocorre quando a invenção pode ser produzida ou utilizada em qualquer tipo de indústria. O acordo sobre propriedade intelectual (Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, conhecido como Acordo TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC) deixa uma margem de autonomia para que os próprios países-membros da organização interpretem os requisitos de patenteabilidade.

Há dois princípios que regem o sistema internacional de propriedade intelectual: territorialidade e independência das patentes. O primeiro refere-se à restrição da proteção da invenção ao território nacional. Ou seja, se uma patente é concedida num país, sua validade é unicamente nacional. O segundo diz respeito à independência na concessão de uma patente. Um país não é obrigado a conceder uma determinada patente somente porque ela foi concedida em outro país. Assim, os países possuem autonomia para exercer a faculdade de interpretar os requisitos de patenteabilidade de acordo com seus próprios critérios e interesses.

## 2. Por que as patentes são consideradas um estímulo à inovação?

As patentes podem ser entendidas como uma troca entre público e privado: aquele que investiu em pesquisa e desenvolvimento (P&D) e

chegou a um resultado prático, ou seja, a uma nova tecnologia (seja ela um dispositivo para celular, seja um novo medicamento) terá o direito de obter um monopólio da comercialização desse resultado, o que possibilita a obtenção de reembolso dos investimentos realizados. Em contrapartida, o detentor da nova tecnologia tem a obrigação de revelar o conhecimento desenvolvido por meio do documento de patentes, que será revelado ao público em geral.

Este direito de exploração será concedido **apenas** se a invenção a ser protegida cumprir os requisitos de patenteabilidade e atender aos princípios constitucionais de proteção aos bens industriais estipulados no artigo 5º, inciso XXIX da Constituição Federal, ou seja, **a proteção só poderá ser concedida para atender o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil.**

### 3. O que são patentes *pipeline*?

As patentes *pipeline* estão previstas nos artigos 230 e 231 da Lei 9.279/96 - a Lei brasileira de Propriedade Industrial (LPI) – os quais possibilitaram depósitos de patentes em campos tecnológicos para os quais o Brasil não concedia patentes até então (principalmente medicamentos<sup>1</sup> e alimentos). Trata-se de um instituto dos mais controversos já na época da aprovação da nova LPI.

As patentes *pipeline* (ou patentes de revalidação) tiveram um mecanismo de processamento diferente das demais patentes solicitadas no Brasil. O depósito de pedido de patente pelo mecanismo *pipeline* foi aceito pelo período de um ano, entre maio de 1996 e maio de 1997 e “revalidariam” nacionalmente patentes de medicamentos, alimentos e produtos e processos químico-farmacêuticos concedidos em outros países. Estes pedidos passaram apenas por uma análise formal e seguiram os termos

<sup>1</sup> Substâncias, matérias ou produtos obtidos por meios ou processos químicos e as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação.

da patente concedida no exterior, não sendo submetidos a uma análise técnica dos requisitos de patenteabilidade pelo escritório de patentes brasileiro, o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

Como essas invenções já haviam sido depositadas em outros países, as informações contidas nas patentes já estavam publicadas em revistas de propriedade industrial e outros meios. Portanto, quando tais pedidos foram depositados no Brasil, já não cumpriam o requisito de novidade, pois as informações já estavam em domínio público.

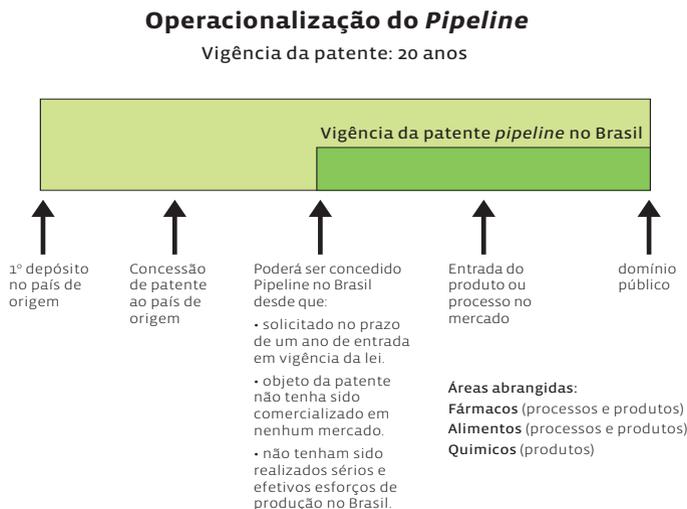
Isto ocorre, pois o Brasil adota o **princípio da novidade absoluta** (artigo 11, §1º da LPI) em matéria de patente, ou seja, se a tecnologia para a qual se pede proteção já se tornou pública em qualquer país, em qualquer lugar, em qualquer tempo, não existe privilégio possível a ser reivindicado.

Abaixo, apresentamos um breve resumo das diferenças entre as patentes concedidas pelos procedimentos convencionais e as patentes *pipeline*.

PATENTES CONVENCIONAIS	PATENTES PIPELINE
A análise dos requisitos de patenteabilidade – novidade, atividade inventiva e aplicação industrial – é feita com base em critérios estabelecidos nacionalmente.	Não houve análise dos requisitos de patenteabilidade no Brasil. A revalidação dessas patentes no Brasil dependeu apenas da concessão no país onde foi feito o primeiro depósito.
O Brasil adotou o princípio da novidade absoluta, que determina que o invento a ser protegido por patente não pode ter sido divulgado em nenhuma parte do mundo. Portanto, as patentes no Brasil só podem ser concedidas quando a tecnologia for inédita.	O princípio da novidade absoluta não foi cumprido, pois a invenção já estava divulgada no exterior, mediante a publicação da invenção em revistas de propriedade industrial e outros meios.
Os pedidos de patente convencionais podem ser depositados a qualquer tempo. Posteriormente o INPI avaliará se formalmente e no exame de mérito o pedido poderá ou não ser concedido.	As patentes pipeline só puderam ser depositadas no período de 1 ano, entre maio de 1996 e 1997 e apenas passaram por análise formal.

A figura abaixo faz um resumo da operacionalização do *pipeline*.

FIGURA 1



Fonte: SCHOLZE, Simone H. Cossotin - Patentes, Transgênicos e Clonagem. Brasília: UNB. 2002.

No total, foram depositados no Brasil 1.182 pedidos de patente através do mecanismo *pipeline*, distribuídos da seguinte forma: 45% provenientes dos Estados Unidos, 13% do Reino Unido, 10% da Alemanha, 9,6% do Japão e 7,7% da França. Num levantamento não exaustivo, isso representou a proteção no Brasil de pelo menos 340 medicamentos que não seriam protegidos caso o Brasil não tivesse adotado o mecanismo *pipeline*.

#### 4. Quais eram os requisitos necessários para a concessão de patentes pelo mecanismo *pipeline*?

Para que a proteção pelo mecanismo *pipeline* pudesse ser concedida deveriam ser observados os seguintes requisitos (art. 230 e 231 da LPI):

i) o objeto do pedido de patente não pode ter sido colocado em nenhum mercado;

- ii) ausência de sérios e efetivos preparativos para a exploração do objeto da patente no Brasil;
- iii) prazo de um ano para requerimento de patentes *pipeline*, a contar da data de publicação da LPI;
- iv) o objeto solicitado não pode infringir o disposto nos artigos 10 e 18 da LPI (**o artigo 10 estipula o que não é considerado invenção no Brasil e o artigo 18 estipula as invenções que não são patenteáveis**)

Fica claro que o critério para a concessão das patentes *pipeline* foi somente uma análise formal realizado pelo INPI. Salvo para os poucos pedidos realizados por nacionais, não houve nenhuma análise técnica dos critérios de patenteabilidade estipulados pelo artigo 8º da LPI feita em âmbito nacional. A análise do INPI limitava-se a acatar a decisão do escritório de patentes estrangeiro no qual havia sido feito o primeiro depósito de pedido de patente. Essa situação traz graves distorções ao sistema, tendo em vista que alguns países sequer realizam exame técnico dos requisitos de patenteabilidade. Além disso, o Brasil abriu mão da faculdade de interpretar os requisitos de patenteabilidade de acordo com seus próprios critérios e interesses.

## 5. O Brasil estava obrigado a conceder patentes *pipeline*, tendo assinado o Acordo TRIPS?

Não. O Acordo TRIPS estabeleceu parâmetros **mínimos** de proteção, o que não representou um afrouxamento do sistema de propriedade intelectual, mas sim um enrijecimento. Este enrijecimento pode ser ainda fortalecido de outras maneiras, como pela própria legislação nacional de cada país e pelos tratados de livre comércio bilaterais e regionais assinados entre países. Esses e outros mecanismos que ultrapassam os parâmetros mínimos são chamados de TRIPS-plus. A própria Organização Mundial do Comércio<sup>2</sup> já se

<sup>2</sup> OMC, [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/pharma\\_ato186\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharma_ato186_e.htm), consultado em 14 de novembro de 2007.

manifestou no sentido de que o Acordo TRIPS não requereu a proteção de invenções que estavam no *pipeline*. Ou seja, a adoção do mecanismo *pipeline* se deu por opção do Legislativo brasileiro, indo além das obrigações assumidas em âmbito internacional.

## 6. Alguns países incorporaram um mecanismo conhecido como *mailbox*. Qual a diferença entre os mecanismos *mailbox* e *pipeline*?

Apesar de muito confundido, o mecanismo *pipeline* não é igual nem equivalente ao *mailbox* previsto no Acordo TRIPS. A introdução de alguns conceitos pode facilitar o entendimento da diferença entre *mailbox* e *pipeline*.

**PERÍODO DE TRANSIÇÃO:** o Acordo TRIPS estabeleceu algumas disposições transitórias para que os países se adequassem ao novo regime mundial de propriedade intelectual, respeitando o nível de desenvolvimento de cada país. Para campos tecnológicos não protegidos anteriormente no país, como é o caso do setor farmacêutico no Brasil, o TRIPS concedeu um prazo de 10 anos para essa adequação. Esse foi o caso das patentes farmacêuticas no Brasil e Índia.

**MAILBOX:** é o mecanismo previsto no Acordo TRIPS que estabeleceu que os países que fossem utilizar o período de transição deveriam aceitar depósitos de patentes nessas áreas, desde que tivessem um pedido de anterioridade, a partir da entrada em vigor do TRIPS, ou seja, 1º de janeiro de 1995. Tais pedidos somente seriam analisados no país depois de finalizado o período de transição, resguardando a data do depósito no país de origem. Portanto, os países que usaram o período de transição (como foi o caso da Índia que alterou sua lei de patentes apenas em 2005) receberam os pedidos de patentes de medicamentos e os colocaram numa “caixa” que só seria aberta e analisada quando o país alterasse sua lei, que poderia ser até 10 anos após a entrada em vigor do Acordo TRIPS.

### DIFERENÇA ENTRE *PIPELINE* E *MAILBOX*:

a) Análise do pedido de patente: o mecanismo *mailbox* estabelece que o pedido de patente em áreas não protegidas pela legislação anterior à incorporação do TRIPS, poderia ser feito nos escritórios de patentes nacionais e analisado após o término do período de transição. Tal análise seguiria os critérios estabelecidos pela nova lei e seria feita pelo escritório do país onde as patentes foram depositadas. No caso do mecanismo *pipeline* **não há exame técnico** para conceder ou não a patente de áreas em que não havia proteção anterior à incorporação do TRIPS. Em outras palavras, os países que adotaram o sistema *mailbox* podem recusar patentes que não cumpram os requisitos de patenteabilidade. No Brasil, houve a “revalidação” de patentes concedidas no exterior, mesmo que não cumprissem os requisitos de patenteabilidade de acordo com os critérios brasileiros.

b) Data do depósito no país de origem: enquanto no caso do *mailbox* só seriam aceitos pedidos feitos no país de origem a partir de 1º de janeiro de 1995 (“momento zero” do TRIPS), no caso do *pipeline* foram aceitos pedidos de patentes cujos depósitos nos países de origem foram feitos antes do “momento zero” do TRIPS, possibilitando o depósito no Brasil de pedidos feitos no exterior na década de 1980 ou início da década de 1990.

## 7. As patentes *pipeline* podem ser consideradas um estímulo à inovação?

**Não**, a concessão de patentes *pipeline* viola a troca entre público e privado que fundamenta a concessão de proteção patentária. As patentes *pipeline*, ao possibilitarem a proteção de inventos que já estavam em domínio público, ferem até mesmo os fundamentos básicos que justificam a existência de um sistema de patentes. Isso porque a difusão do conhecimento – a troca obtida pela obtenção do monopólio – já é um fato consumado, pois a patente *pipeline* protege uma invenção que já havia sido divulgada e que, portanto, não apresentava uma nova solução técnica, mas uma informação já em domínio público.

No caso do setor farmacêutico, a sociedade pagou ainda mais caro, porque o direito de exclusividade concedido ao detentor da patente *pipeline* possibilitou a prática de preços abusivos e impossibilitou a obtenção de versões mais baratas dos medicamentos disponíveis no mercado internacional e utilizadas por diversos outros países e organizações.

## 8. Quais foram os efeitos das patentes *pipeline* para o sistema público de saúde do Brasil?

Ao permitir a exploração de um produto por apenas um produtor (com a exclusividade permitida pela patente), o sistema de proteção patentária se coloca como um obstáculo ao princípio da livre concorrência. A diminuição da concorrência, conforme amplamente disseminado pela literatura especializada, impacta diretamente nos preços e no acesso a medicamentos.

Nesse caso, diversos estudos demonstram que há uma drástica redução no preço tão logo as patentes dos produtos de referência expiram, devido à concorrência de produtos genéricos<sup>3</sup> que passam a ficar disponíveis no mercado<sup>4</sup>. Um abrangente estudo<sup>5</sup> realizado pelo governo dos Estados Unidos verificou que, em média, o preço dos medicamentos genéricos equivale a 43% do preço do medicamento de referência praticado durante a vigência da patente.

No caso do tratamento da AIDS, por exemplo, o preço da terapia tríplice de primeira linha (estavudina, lamivudina e nevirapina) caiu de US\$ 10.439 por paciente/ano em 2000 (menor preço dos produtos de referência) para US\$ 87 por paciente/ano em 2008 (menor preço internacional dos

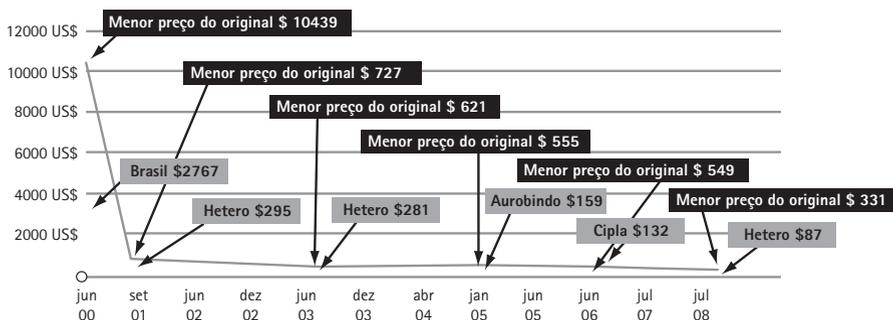
<sup>3</sup> Medicamento Genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade. Definição disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm#2.4>

<sup>4</sup> Ver, entre outros, "Integrating intellectual property rights and developing policy", *Report of the Commission on intellectual property rights*, London, 2002, principalmente páginas 29-56.

<sup>5</sup> REIFFEN, D. e WARD, M. "Generic drug industry dynamics". US Federal Trade Commission Working Paper 248, 2002. Disponível em: [www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf](http://www.ftc.gov/be/workpapers/industrydynamicsreiffenwp.pdf), acessado em 23 de abril de 2009.

produtos genéricos), conforme o gráfico abaixo. Ou seja, uma redução de mais de 99% no preço do tratamento, possível devido ao fato destes medicamentos não estarem protegidos por patentes em determinados países, permitindo a produção de versões genéricas.

GRÁFICO 1: A CONCORRÊNCIA COMO CATALISADOR DA REDUÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS



Fonte: Médicos Sem Fronteiras, Guia de Preços para a compra de antiretrovirais (ARVs) para Países em Desenvolvimento, 11ª edição, julho de 2008.

No Brasil, a Constituição Federal somente permite que haja proteção intelectual a determinada invenção, em detrimento ao princípio da livre concorrência, se – e somente se – houver expectativa de que sejam atingidos e fomentados os interesses público e social, através fundamentalmente do acesso, da pesquisa, do desenvolvimento e da inovação tecnológica no Brasil. Atualmente, tem sido cada vez mais questionada a capacidade do sistema de proteção à propriedade intelectual, por meio da concessão de patentes, atingir estes objetivos.

Se há fortes indícios de que o atual sistema de proteção à propriedade intelectual não tem cumprido seus objetivos nem mesmo nos casos em que as invenções protegidas atendem aos requisitos de patenteabilidade, no caso das patentes *pipeline* esta impossibilidade é ainda mais evidente. De fato, as patentes *pipeline* possibilitaram a prática de preços abusivos em situações nas quais não havia qualquer motivo para a con-

cessão de patentes, tendo em vista que os produtos protegidos por este mecanismo já estavam em domínio público no Brasil, não tendo sido gerado nenhum benefício adicional para a sociedade brasileira decorrente dessa proteção.

Alguns exemplos de medicamentos protegidos por patentes *pipeline* ilustram bem os efeitos negativos dessas patentes sobre as políticas de acesso a medicamentos no país.

### **Efavirenz:**

O medicamento efavirenz é utilizado atualmente por 87 mil dos cerca de 200 mil pacientes em tratamento contra o HIV/AIDS no Brasil<sup>6</sup> e foi protegido no Brasil por uma patente *pipeline*. Em 2007, após várias tentativas de negociação com a Merck, a única oferta de redução do preço do medicamento, que estava em US\$580 por paciente/ano desde 2003, foi de 2%. Em abril de 2007, o medicamento foi declarado de interesse público e no mês seguinte foi emitida a licença compulsória. O governo brasileiro passou a comprar a versão genérica indiana a US\$190 por paciente/ano, até começar sua produção local em fevereiro de 2009.

Além do efavirenz, outros medicamentos utilizados no tratamento da AIDS também foram protegidos pelo mecanismo *pipeline* (abacavir, amprenavir, lopinavir, lopinavir/ritonavir e nelfinavir). Esses medicamentos oneraram o sistema público de saúde de forma absolutamente excessiva na medida em que o Brasil está impossibilitado de adquirir versões genéricas mais baratas disponíveis no mercado internacional ou de produzi-los localmente a preços mais acessíveis.

Um parecer técnico, fruto de pesquisas desenvolvidas sob coordenação da Dra. Lia Hasenclever, do Instituto de Economia da UFRJ<sup>7</sup>, estimou o prejuízo causado pela adoção do mecanismo *pipeline* no Brasil no caso

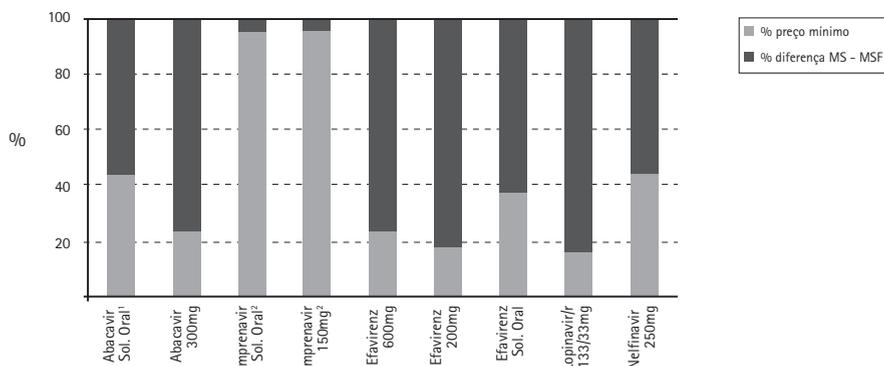
<sup>6</sup> Dados do Programa Nacional de DST/AIDS. Ministério da Saúde. Consultado em Maio de 2009.

<sup>7</sup> Lia Hasenclever - Economista, mestre em Economia Industrial e doutora em Engenharia de Produção pela Universidade Federal do Rio de Janeiro.

de compras governamentais de cinco medicamentos ARVs utilizados no tratamento da AIDS ocorridas entre 2001 e 2007. **Os dados revelam que o Brasil gastou entre US\$ 420 milhões (a partir da comparação com os preços mínimos da Organização Mundial de Saúde - OMS) e US\$ 519 milhões (comparando com preços mínimos da organização Médicos sem Fronteiras) a mais, apenas na compra destes cinco medicamentos durante este período, por conta da concessão de patentes pipeline.**

#### GRÁFICO 2: PREJUÍZO MONETÁRIO CAUSADO PELAS PATENTES PIPELINE

DIFERENÇA PAGA COMO PRÊMIO PELO INSTITUTO DA PATENTE PIPELINE POR ARV SELECIONADO, COM BASE NO PREÇO MSF, 2001-2007 (%)



(1) Medicamento com cotação apenas para 2005; (2) - Medicamentos sem cotação de preço para OMS, nesse caso foi utilizado o royalties de 5% para cálculo do custo do instituto da patente pipeline

**Obs.:** a - Para os medicamentos sem cotação de preço para OMS e MSF, nesse caso foi utilizado o royalties de 5% para cálculo do custo do instituto da patente pipeline; b - Conversão feita com base no dólar médio de 2006 (\$1,00 = R\$2,18); c - Cálculo feito com base no preço mais barato conseguido em junho de 2006 pela OMS.

Fonte: HASENCLEVER, L. Parecer técnico sobre os aspectos deletérios do instituto de patentes pipeline à economia da saúde, 2007.

Considerando que as patentes concedidas pelo mecanismo pipeline chegam a quase 1.200 e que seus períodos de proteção são muito superiores aos 7 anos analisados, torna-se quase impossível mensurar o

real prejuízo monetário causado pela concessão de patentes *pipeline*, o qual, no entanto, foi estimado pela economista na ordem de **alguns bilhões de dólares americanos**.

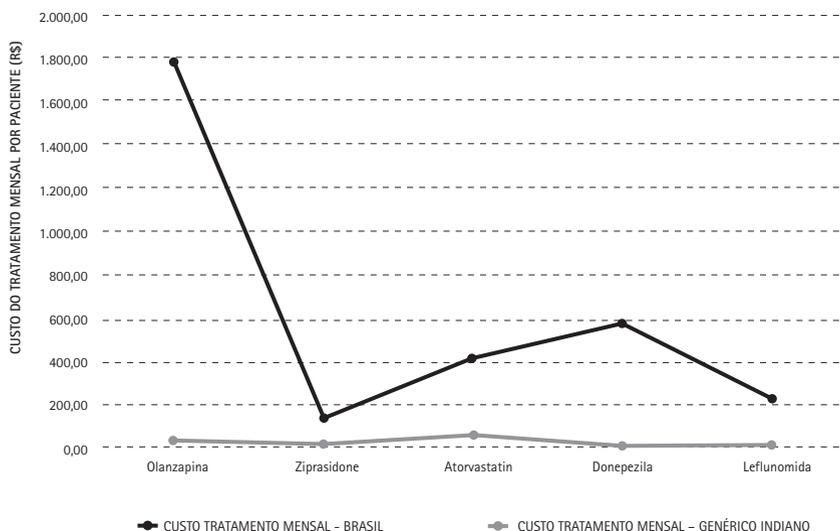
## **9. Além dos medicamentos de AIDS, há outros que foram protegidos pelas patentes *pipeline*?**

Sim, diversos medicamentos foram protegidos pelo mecanismo *pipeline* além dos antiretrovirais, entre eles medicamentos para câncer, Alzheimer, Parkinson, esquizofrenia etc. O Ministério da Saúde tem uma lista dos medicamentos chamados excepcionais. Estes medicamentos possuem elevado valor unitário, ou ainda, pela cronicidade dos tratamentos, se tornam excessivamente caros para serem suportados pela população. Alguns desses medicamentos protegidos por patentes *pipeline* estão incluídos no Programa de Medicamentos Excepcionais, financiado pelo Ministério da Saúde e gerenciado pelas Secretarias Estaduais ou Municipais de Assistência à Saúde.

Entre os medicamentos patenteados pelo mecanismo *pipeline*, através de uma pesquisa não exaustiva, foram identificamos 18 (dezoito) constantes da lista de medicamentos excepcionais do SUS<sup>8</sup>. Para ilustrar o impacto dessas patentes, levantamos os valores pagos por paciente/mês pelo governo brasileiro por uma seleção de medicamentos excepcionais e comparamos com o preço praticado pelo mercado indiano de genéricos, conforme gráfico a seguir:

<sup>8</sup> Os 18 medicamentos levantados na pesquisa foram: Dutasteride (câncer de próstata), Certican (Imunossupressor para transplante), Raloxifeno (câncer de mama), Micofenolato mofetil, Acido micofenólico (Imunossupressores), Leflunomida (artrite reumatóide), Etanercept (artrite), Levodopa/Carbidopa, Tolcapone, Donepezila (mal de parkinson), Rivastigmina tartrate (mal de alzheimer/parkinson), Desmopressina (redução de produção de urina), Etanercept (tratamento de patologias autoimunes), Mesilato de Imatiniba (leucemia mielóide crônica), Acetato de Octreotida (Inibidor hormonal), Quetiapina, Ziprasidone, Olanzapina (esquizofrenia), Atorvastatin (controle do colesterol)

GRÁFICO 3º - COMPARAÇÃO DE PREÇOS DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS PAGOS PELO SUS E PRATICADOS POR EMPRESAS GENÉRICAS INDIANAS – PACIENTE/MÊS EM REAIS.



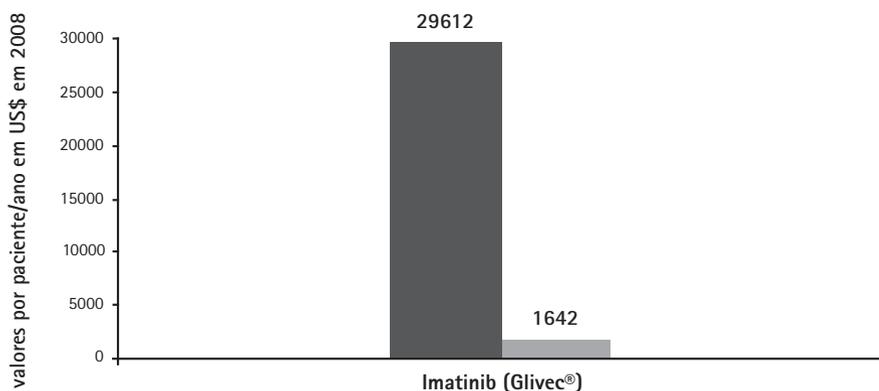
O impacto da exploração do produto em situação de monopólio pode ser claramente demonstrado ao observar o gráfico acima. O caso da Olanzapina (medicamento anti-psicótico) traz a gravidade da questão: **o tratamento de paciente/mês no Brasil, financiado com recursos do SUS, custa quase 60 vezes mais que sua versão genérica produzida por empresas indianas.**

O caso do medicamento Mesilato de Imatinib (Glivec®) da empresa Novartis, utilizado no tratamento da leucemia mielóide crônica, é outro exemplo de gastos exorbitantes do Ministério da Saúde para a aquisição deste tratamento, conforme gráfico abaixo. Mesmo havendo versões genéricas comercializadas a preços muito mais baixos no mercado internacional, atualmente, não é permitido ao governo brasileiro comprar versões mais baratas uma vez que este medicamento é protegido no Brasil por uma patente *pipeline*.

<sup>9</sup> Preços brasileiros obtidos do Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde (DATASUS). Preços praticados pelas indústrias de genéricos indianas conforme informação de especialistas.

#### GRÁFICO 4<sup>10</sup> - CUSTO EM DÓLARES PACIENTE/ANO DO MEDICAMENTO GLIVEC®, PAGO PELO SUS E OFERECIDO POR SUA VERSÃO GENÉRICA.

COMPARAÇÃO DO PREÇO DO GLIVEC®, EM DÓLARES PACIENTE/ANO, PAGOS PELO SUS E OS PREÇOS OFERECIDOS POR SUA VERSÃO GENÉRICA NO MERCADO INTERNACIONAL



Fonte: elaboração própria com base em dados do: Ministério da Saúde, DATASUS, Banco de Preços em Saúde e dados obtidos com especialistas indianos, após consulta em empresas de medicamentos genéricos baseadas na Índia.

## 10. Por que as patentes *pipeline* são inconstitucionais?

As patentes *pipeline* violam os objetivos do sistema de patentes previstos no artigo 5º, inciso XXIX da Constituição Federal, pois não atendem ao interesse social, o desenvolvimento tecnológico e econômico do Brasil.

As patentes *pipeline* não atendem o **interesse social** do país, pois conceder a uma empresa o direito de monopólio comercial para um medicamento ou processo farmacêutico que já estava em domínio público (inderrogabilidade do domínio público), aumenta de forma desnecessária e injusta as despesas na aquisição dos medicamentos protegidos pelas *pipeline*, tanto para os usuários de medicamentos como para os cofres públicos.

<sup>10</sup>Preços brasileiros obtidos do Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde (DATASUS). Preços praticados pelas indústrias de genéricos indianas conforme informação de especialistas.

Além disso, as patentes *pipeline* violam o **princípio do devido processo legal substantivo**, representados na **razoabilidade e proporcionalidade** das medidas, ao permitir a proteção patentária sem a análise dos requisitos materiais e à revelia dos princípios constitucionais que determinam a função social da propriedade.

Ademais contraria o **princípio da isonomia**, ao permitir tratamento diferenciado entre nacionais e estrangeiros, na medida em que o depósito do inventor nacional só foi aceito mediante o preenchimento dos requisitos de patenteabilidade estabelecidos na lei nacional (artigo 8º, Lei 9.279/96), enquanto os depositantes estrangeiros foram submetidos apenas aos requisitos exigidos nos países de origem, que em muitos casos se diferenciam dos previstos no Brasil, podendo ter sua patente concedida mesmo sem preencher os requisitos exigidos localmente. **Essa situação traz graves distorções ao sistema, tendo em vista que alguns países sequer realizam exame técnico.**

Por último, a concessão de patentes *pipeline* viola o princípio da inderrogabilidade do domínio público, **afrontando o direito adquirido da coletividade**. De fato, um conhecimento, após ter entrado em domínio público, não pode mais dele ser retirado. O ingresso no domínio público faz com que determinado bem se torne comum a todos e a coletividade adquire o direito de mantê-lo disponível, impedindo sua apropriação individual<sup>11</sup>.

## **11. Qual é o papel da sociedade civil e o que está sendo feito em relação às patentes *pipeline*?**

O papel da sociedade civil consiste em monitorar, analisar, conscientizar a população em geral, as instituições públicas e privadas dos malefícios da adoção de regras e práticas, sejam nacionais ou internacionais, que possam criar obstáculos para o acesso da população a medicamentos.

<sup>11</sup> Denis B. BARBOSA, Pipeline: uma inconstitucionalidade patente. Disponível em <<http://denisbarbosa.addr.com/27.rtf>>, acessado em 03 de dezembro de 2007

Devido ao grande impacto causado pelas patentes *pipeline* no Brasil, o Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/REBRIP) resolveu contestar judicialmente este mecanismo de concessão de patentes. Em 28 de novembro de 2007, a Federação Nacional dos Farmacêuticos (FENAFAR), representando a REBRIP, apresentou à Procuradoria Geral da República (PGR), um questionamento a respeito da constitucionalidade das patentes *pipeline*, que desencadeou uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI/4234), atualmente em andamento no Supremo Tribunal Federal (STF), que visa anular o instituto *pipeline*.

## **12. Por que é importante que o STF julgue rapidamente este caso?**

É importante que o STF julgue rapidamente o caso pois, ao ser declarado inconstitucional o instituto *pipeline*, os medicamentos protegidos por essas patentes podem ser adquiridos pelo sistema de saúde em versões genéricas a preços acessíveis, sejam elas disponíveis no mercado internacional ou produzidas localmente.

Além disso, num momento em que o STF se debruça sobre o tema do acesso a medicamentos no país, a ampliação do número de ações judiciais movidas por usuários e o peso orçamentário de aquisições de medicamentos, o tema dessa ADI é da maior importância e urgência e pode reverter uma medida que é em grande parte responsável pelo cenário atual.

## **13. O que você pode fazer a respeito?**

Como cidadão e possível usuário de algum dos muitos medicamentos protegidos pelas patentes *pipeline* (relação disponível no site abaixo) é importante sua ajuda na disseminação da informação a respeito dos **enormes prejuízos ao sistema público de saúde** e ao acesso da população

brasileira a medicamentos importantes que essas patentes protegem. Além disso, é importante que as decisões do STF referente à ADI sejam monitoradas para que prontamente seja declarada a inconstitucionalidade das patentes *pipeline*. A pressão da sociedade e a mobilização social são fundamentais para acelerar a decisão do STF e para que alcancemos uma decisão favorável à saúde pública e ao acesso aos medicamentos.

#### **14. Uma vez anuladas as patentes *pipeline*, como será feito o fornecimento de medicamentos no Brasil? A qualidade do tratamento será alterada?**

Após a anulação das patentes *pipeline* os medicamentos que eram protegidos por este instituto poderão ser livremente fabricados por laboratórios genéricos nacionais a preços mais acessíveis que os medicamentos patenteados (de referência) ou poderão ser importados de outras empresas de medicamentos genéricos. Os medicamentos genéricos possuem a mesma substância ativa, formulação farmacêutica, dosagem e a mesma indicação terapêutica que o medicamento de marca que serviu de referência e apresentam a mesma qualidade. Além disso, o Brasil e o Sistema Único de Saúde representam um importante mercado para as empresas farmacêuticas transnacionais, visto o tamanho da população e a segurança que as compras governamentais de medicamentos representam. A promoção da concorrência certamente contribuirá para a redução dos preços dos medicamentos que hoje se encontram em situação de monopólio. Ou seja, sem as patentes *pipeline*, ganhamos ao adquirir genéricos mais baratos e também ganhamos ao forçar a redução dos preços dos medicamentos de referência.

Mais informações sobre qualidade de medicamentos, leia a cartilha “**Medicamentos: falando de qualidade**”, disponível em:

[http://www.abiaids.org.br/\\_img/media/Cartilha\\_Medicamentos.pdf](http://www.abiaids.org.br/_img/media/Cartilha_Medicamentos.pdf)

Se você quer saber quais medicamentos foram patenteados via *pipeline* e que podem ter versões genéricas mais baratas se o STF declarar inconstitucional o instituto, acesse o site: [http://www.abiaids.org.br/\\_img/media/ID\\_pipeline.xls](http://www.abiaids.org.br/_img/media/ID_pipeline.xls)