



Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS



Rede Brasileira pela Integração dos Povos



Apoio:



FORD FOUNDATION

PRA

PATENTE

TENTENTES[®]



Por que
o Brasil paga
mais por
medicamentos
importantes
para a saúde
pública?

Os 10 anos de vigência da Lei de Patentes no Brasil (Lei nº 9.279/96) tornaram evidentes que a proteção patentária de produtos e processos farmacêuticos é uma ameaça real para a garantia e sustentabilidade do acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). A proteção patentária por essência gera direitos de exclusividade para as empresas farmacêuticas, contribuindo para o fortalecimento do monopólio e, conseqüentemente, para o aumento de preços dos medicamentos comprados pelo Estado.

Grupos e instituições da sociedade civil organizada têm questionado o sistema de patentes proposto e praticado no país porque, na prática, ele favorece apenas os detentores das patentes.

Entenda porque o Brasil paga mais caro por muitos medicamentos importantes para a saúde pública

§ O Brasil não aproveitou o período de transição de 10 anos que foi dado pela Organização Mundial do Comércio (OMC) para reconhecer patentes na área de medicamentos. Este período foi oferecido aos países em desenvolvimento que não reconheciam patentes nesta área. Uma das principais vantagens desse período seria permitir o fortalecimento dos laboratórios nacionais para enfrentar a concorrência com as empresas transnacionais de medicamentos intensivas em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D). O Brasil utilizou o período de transição por menos de dois anos, tendo alterado sua lei em 1996, com aplicação a partir de maio de 1997.

§ O Brasil não incorporou na legislação todas as flexibilidades presentes no Acordo TRIPS da OMC.

§ Muito embora o Brasil tenha contribuído para a aprovação da Declaração de Doha sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública na OMC – em 2001 – fez uso moderado das flexibilidades do Acordo TRIPS para ampliar o acesso a medicamentos importantes para a saúde pública.

Exemplo:

A importação paralela é a flexibilidade que permite importar medicamentos dos países onde eles são vendidos a preços mais baixos pelo detentor da patente ou por outros autorizados por ele. Há um projeto de Lei nº (PL 139/99) tramitando no Congresso Nacional para incorporação desta flexibilidade de forma plena.

§ O Brasil adotou o mecanismo “pipeline” (patente de revalidação), constituindo uma disposição temporária por meio da qual foram aceitos depósitos de patentes em campos tecnológicos não reconhecidos até então, mesmo que tais pedidos já não cumprissem o requisito de novidade. Esse mecanismo impactou fortemente a saúde pública, já que possibilitou o patenteamento de produtos químico-farmacêuticos essenciais sem exame do objeto da patente, ferindo assim princípios constitucionais. Além disso, o mecanismo não atende ao “interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País” (artigo 5º da Constituição Federal de 1988).

Exemplo:

As patentes de vários medicamentos antiretrovirais (ARVs) adotados pelo Ministério da Saúde para o tratamento do HIV/AIDS – como o abacavir, nelfinavir e lopinavir/r – foram concedidas pelo mecanismo do pipeline. O medicamento Efavirenz, licenciado compulsoriamente em 2007, tem uma patente pipeline¹. Muitos deles correspondem à maior parcela de gastos com ARVs. A patente do medicamento para câncer imatinib, conhecido pelo nome comercial Glivec®, foi igualmente concedida pelo mecanismo de pipeline.

As patentes concedidas por esse mecanismo não foram analisadas no Brasil e o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) aceitou sem questionamento patentes concedidas em outros países e cuja informação sobre a invenção já se encontrava em domínio público.

§ O INPI estabeleceu critérios de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas mais amplos do que os previstos na lei nacional. A emenda à lei de patentes, publicada em 2001 (Lei nº 10.196/01), incorporou a necessidade de análise e aprovação prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos, tendo em vista a sua importância para a saúde pública. O problema é que muitos dos pedidos que a ANVISA avaliou de forma negativa não foram publicados pelo INPI, o que impede a finalização completa da não concessão da patente.

Entendendo melhor:

O INPI publicou as “Diretrizes para o Exame de Pedidos de Patente nas Áreas de Biotecnologia e Farmacêutica Depositados Após 31/12/1994” que serve como guia para que examinadores(as) possam julgar os pedidos de patentes. Este guia deveria ser uma forma “traduzida” do que está previsto na lei de patentes brasileira (Lei nº 9.279/96). Infelizmente, não é isso que acontece. Por exemplo, a lei nacional não permite a proteção de meras descobertas (artigo 10) e nem a proteção de pedidos que não atendam ao requisito de novidade (artigo 11). No entanto, as diretrizes do INPI incluem a possibilidade de proteger novos usos de produtos já conhecidos. Isso significa que um produto usado em uma determinada doença poderá ser protegido caso se descubra que ele serve para uma outra doença. Assim, as patentes que duram 20 anos podem durar 30, 40 anos, sem que haja realmente uma invenção para justificar este monopólio.

¹“Perguntas e Respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento efavirenz no Brasil, 2007. Disponível em <http://www.abiaids.org.br/media/EFAVIRENZ.pdf>.

§ A nova lei de patentes retirou o antigo dispositivo que permitia a terceiros fazerem oposição a um pedido de patente antes da sua concessão. Atualmente a lei permite apenas o chamado “subsídio ao exame”, que poderá ser considerado ou não pelo(a) examinador(a) do pedido de patente.

Entendendo melhor:

A ausência da possibilidade de se opor a um pedido de patente contribui consideravelmente para que a legislação brasileira seja considerada TRIPS-plus. Na Índia, por exemplo, grupos de pacientes com câncer entraram com oposição ao pedido de patente do mesilato de imatinib – conhecido pelo nome comercial Glivec® – produzido pela Novartis. O resultado da oposição foi a não concessão da patente deste produto.

Essa vitória foi considerada emblemática, porque abriu precedente para que grupos de outras enfermidades, principalmente HIV/AIDS, entrassem com oposição contra pedidos de patentes de novas formulações de substâncias isoladas já conhecidas e de combinações em doses fixas de substâncias já conhecidas e, muitas vezes, recomendadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS). Grupos de pessoas vivendo com HIV/AIDS na Índia entraram com pedido de oposição para a combinação de zidovudina e lamivudina (conhecida pelo nome de marca Combivir® – depositado pela GlaxoSmithKline) no dia 30 de março de 2006. O mesmo vem sendo feito para os pedidos de patentes envolvendo as seguintes substâncias: fumarato de tenofovir disoproxil, nevirapina, abacavir, atazanavir, amprenavir e outros.

É preocupante a ação contra o governo da Índia que a empresa Novartis moveu para remover da lei de patentes indiana o parágrafo que justifica a apresentação dessas oposições.

§ No campo internacional, alguns resultados positivos têm sido fruto da batalha do Brasil para que as flexibilidades do Acordo TRIPS sejam resguardadas, impedindo que elas sejam sacrificadas por pressões de alguns países desenvolvidos que apenas querem proteger os interesses das suas transnacionais. A postura brasileira nas esferas internacionais, em favor do interesse público, não condiz com a política interna de concessão indevida de patentes.

Exemplo:

O capítulo de Propriedade Intelectual na ALCA nunca foi aprovado e isso contribuiu para a falência do processo de negociação.

Exemplo:

O Brasil propõe uma Agenda de Desenvolvimento na Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI) para avaliar o impacto das patentes na P&D e busca aliados junto aos países de renda média.

O Brasil e o Quênia propuseram em 2006, no âmbito da OMS, uma Resolução sobre pesquisa e desenvolvimento (P&D) e Saúde Pública, criando o Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Propriedade Intelectual e Inovação (conhecido pela sigla IGWG), onde foi reconhecido que patentes não são a solução para os problemas de saúde que ocorrem majoritariamente os países em desenvolvimento.

Em 2007, na 60ª Assembléia Mundial de Saúde, foi aprovada uma outra resolução que assegura a continuidade das atividades do IGWG. O grupo, composto por representantes dos países membros da OMS, tem a missão de elaborar até maio de 2008 uma estratégia mundial e um plano de ação que proporcione uma base mais sustentável para as atividades de P&D essenciais e orientadas pelas necessidades em saúde.

§ Há precedentes que mostram que em vários casos o poder judiciário brasileiro tem sido desfavorável ao interesse público nos conflitos entre direitos humanos e direitos de propriedade intelectual, favorecendo os laboratórios farmacêuticos transnacionais. Os argumentos utilizados em alguns litígios pelo poder judiciário não são baseados em evidências, já que apenas reafirmam a ideologia das grandes empresas transnacionais de que sem alta proteção patentária, não há pesquisa e desenvolvimento.

Vale lembrar que vários relatórios internacionais altamente reconhecidos, como o relatório da Comissão sobre Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (CIPIH) da OMS, mostram com muita determinação que para os países em desenvolvimento, o sistema de incentivos à P&D baseado em patentes não consegue prover os medicamentos necessários para a saúde da população.

A resolução WHA59.24², da 59ª Assembléia Mundial de Saúde (2006), confirma os resultados deste relatório apresentado em maio de 2006 em Genebra. No entanto, o judiciário ainda não utiliza essas informações e prevalecem os casos em que os interesses das empresas farmacêuticas transnacionais são resguardados em relação aos interesses de saúde pública.

§ Como única estratégia para baixar os preços dos novos medicamentos sujeitos a patentes, o Estado brasileiro assinou acordos com as empresas farmacêuticas transnacionais que são bastante desfavoráveis à saúde pública e representam uma séria ameaça para a soberania nacional em médio prazo. A estratégia das empresas farmacêuticas transnacionais é apenas a de oferecer preços diferen-

² Saúde pública, inovação, pesquisa essencial em saúde e direitos de propriedade intelectual: em direção a uma estratégia global e a um plano de ação.

Ação Civil Pública proposta pelo GTPI para Licenciamento Compulsório do Kaletra®

Outubro de 2005

O Ministério da Saúde assina acordo com a empresa Abbott incluindo cláusulas claramente abusivas, tais como: a restrição da aplicação de flexibilidades legais (como a licença compulsória); a fixação do valor unitário do medicamento Kaletra® até 2011, impedindo nova negociação de preço; e, previsão de aumento de 10% no preço da nova formulação termoestável (resistente ao calor) do medicamento.

1º de dezembro de 2005 (Dia Mundial de Luta Contra a Aids)

ONGs³ do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP), juntamente com o Ministério Público Federal, ingressaram com uma ação civil pública na Justiça Federal para obrigar o Poder Executivo a realizar o licenciamento compulsório do medicamento Kaletra®, da empresa Abbott. Uma decisão favorável permitiria a produção local de uma versão genérica do medicamento.

Junho de 2006

O primeiro juiz negou o pedido de liminar (decisão que analisa o objeto da ação, mas não representa uma decisão final) impedindo a produção local por medo de desabastecimento do produto, alegando a falta de capacidade de produção da versão genérica, além da suposta falta de interesse público. As ONGs recorreram dessa decisão.

Enquanto isso, a ABIA e os Médicos Sem Fronteiras realizaram um estudo técnico³ provando que os laboratórios nacionais têm total capacidade de produção de novos antiretrovirais. Essa produção supriria o mercado interno e o potencial excedente poderia ser exportado. Os resultados desse estudo, juntamente com os resultados de outro estudo semelhante (realizado pelo Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento) subsidiaram os argumentos dos recursos feitos pelas ONGs.

Outubro de 2006

A Abbott anuncia aumento de 10% no preço da nova formulação do Kaletra®, conforme estabelecido em acordo firmado em 2005. O Programa Nacional de DST e Aids demonstrou preocupação e queria negociar novamente o preço.

Novembro de 2006

Até este mês, os recursos das ONGs referentes aos pedidos de liminares têm sido negados. No entanto, o julgamento sobre o conteúdo da ação ainda não foi realizado, o qual poderá ou não ser determinado ao Poder Público que emita a licença compulsória.

³ ABIA, Conectas Direitos Humanos, GIV, Grupo Pela Vidda/SP, IDEC, GAPA/SP e Gestos.

⁴ Para ter acesso aos resultados do estudo (A Produção de ARV no Brasil - uma Avaliação), ir ao endereço eletrônico <http://www.abiaids.org.br/media/ARV.pdf>

10 de dezembro de 2006

Subsídios ao exame de pedidos de patentes de medicamentos anti-HIV

No dia mundial de luta contra a Aids, sete ONGs (ABIA, Conectas, Grupo Pela Vidda/SP, GAP/SP, GAP/RS, Gestos e GIV) integrantes do Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da REBRIP ingressaram no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) com dois subsídios ao exame para pedidos de patentes de dois medicamentos anti-retrovirais – fumarato de tenofovir disoproxil e a combinação lopinavir/ritonavir.

Esses medicamentos tiveram seus pedidos de patente questionados com base em diferentes argumentos. No caso do fumarato de tenofovir disoproxil (Viread® da Gilead) a empresa reivindica a proteção do composto para uso na infecção causada por HIV. No entanto, é sabido que a parte que realmente age no vírus é o “tenofovir”; a parte “disoproxil” contribui para que tenha mais tenofovir no sangue para atuar no vírus; e, por fim, a parte “fumarato” representa a formação de um sal, conferindo maior estabilidade ao medicamento. As partes “tenofovir” e “disoproxil” já estão em domínio público há pelo menos quinze e nove anos, respectivamente. Por fim, a obtenção de sais de fumarato de medicamentos constitui prática conhecida desde, pelo menos, 1963. **Dessa forma, o pedido não atende aos requisitos de patenteabilidade exigidos na lei de patentes brasileira (Lei 9.279/96).**

O caso do medicamento lopinavir/ritonavir (Kaletra® da Abbott) é ainda mais grave, pois a empresa fez um pedido de uma segunda patente (“patente de divisão”) para esse produto. A primeira patente havia sido concedida pelo mecanismo pipeline – dispositivo da lei brasileira considerado por muitos juristas inconstitucional e que permitiu a concessão de patentes anteriores a 95 sem avaliação dos requisitos de patenteabilidade previstos em lei. **Ocorre que não há qualquer previsão legal para o requerimento de divisão de pedidos de patentes pipeline. Não havendo previsão legal, não poderá o pedido ser acolhido pelo INPI.**

A concessão de patentes que não estão em conformidade com a lei nacional, como as denunciadas pela sociedade civil, representa um ato ilegal e inconstitucional, retirando indevidamente do domínio público um conhecimento que já pertence a todos e violando direitos fundamentais da população.

Conheça o GTPI/REBRIP

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual (GTPI), da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (REBRIP), reúne entidades da sociedade civil que discutem temas e propõem ações sobre propriedade intelectual, sobretudo buscando alternativas para minimizar o impacto das patentes farmacêuticas no acesso aos medicamentos essenciais.

O GTPI atua nas seguintes frentes buscando minimizar o evidente impacto negativo do sistema de patentes no Brasil:

- § Identificação de alternativas que permitam ampliar o acesso a medicamentos: nulidades de patentes farmacêuticas, ação civil pública para emissão de licença compulsória, etc.;
- § Fortalecimento da cooperação Sul-Sul para a troca de experiências no tema e possível ação conjunta entre a sociedade civil;
- § Mobilização da opinião pública quanto ao impacto social dos acordos comerciais de propriedade intelectual;
- § Acompanhamento de forma propositiva das negociações comerciais internacionais, que incluam o tema da propriedade intelectual.

Para informações adicionais, consultar os endereços eletrônicos:

GTPI: <http://www.abiaids.org.br>

REBRIP: http://www.rebrip.org.br/_rebrip/pagina.php?id=655

Glossário

Acordo TRIPS: Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio. Trata-se de um dos acordos multilaterais administrados pela Organização Mundial do Comércio (OMC). Inclui padrões mínimos sobre a proteção da propriedade intelectual que tiveram que ser incorporados na estrutura jurídica dos países membros da OMC.

ANVISA: A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é uma instituição do governo federal, vinculada ao Ministério da Saúde, que tem como finalidade institucional “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras” (artigo 6, Lei nº 9.782/99). A ANVISA atua na regulação dos medicamentos que circulam no Brasil e participa do processo de análise dos pedidos de patentes para produtos e processos farmacêuticos depositados no Instituto Nacional de Propriedade Industrial (Artigo 229-c da Lei nº 10.196/01).

Assembléia Mundial da Saúde: Encontro anual dos Ministros da Saúde dos Estados Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) e outros delegados definidos pelos países. Representa uma instância decisória de construção da agenda internacional de saúde. As resoluções aprovadas estabelecem mandato tanto para a OMS como para os Estados Membros em temas relacionados à saúde.

Declaração de Doha: Declaração sobre o Acordo TRIPS e Saúde Pública, assinado na IV Conferência Ministerial da OMC, em 2001, em Doha (Quatar). Representa um marco nas negociações multilaterais do comércio por reafirmar os direitos de os países membros da OMC de definirem medidas para proteger a saúde pública e, em especial, o acesso a medicamentos.

Dispositivos TRIPS-plus: São dispositivos que podem estar presentes em algumas legislações nacionais ou em Tratados de Livre Comércio (TLC) bilaterais e regionais, e que são mais restritivos do que o próprio Acordo TRIPS. Podem fortalecer os direitos dos detentores da propriedade intelectual ou dificultar o uso das flexibilidades de interesse para a saúde previstas no Acordo TRIPS.

OMC: A Organização Mundial do Comércio é um órgão das Nações Unidas responsável pela administração de acordos de caráter setorial, plurilateral e multilateral relativos ao comércio internacional. Sua sede fica em Genebra, Suíça.

OMPI: A Organização Mundial de Propriedade Intelectual é uma organização das Nações Unidas responsável pela administração de vários acordos internacionais sobre direitos de propriedade intelectual, como a Convenção da União de Paris e a Convenção da União de Berna.

Requisitos de patenteabilidade: Uma invenção poderá ser patenteada quando atender aos requisitos de 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.

ABIA
Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS

Av. Presidente Vargas, 446/13º andar - Centro
CEP: 20071-907 - Rio de Janeiro - RJ
Telefone: (21) 2223-1040 Fax: (21) 2253-8495
E-mail: abia@abi aids.org.br URL: <http://www.abi aids.org.br>

Projeto gráfico: Roberta Rangé
Tiragem: 1.000 exemplares / 2006
2ª edição revisada