

SIMPÓSIO 20 ANOS DA LPI

EMARF - Escola da Magistratura Regional Federal 2ª Região

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2016



20 ANOS DA LEI DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL: perspectiva de organizações da sociedade civil

Marcela Vieira

ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids

GTPI/Rebrip – Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos

QUEM SOMOS - GTPI/Rebrip



- 2001: REBRIP – rede de movimentos sociais, sindicatos e organizações não-governamentais que atua no impacto das regras internacionais de comércio na implementação de políticas públicas nacionais garantidoras de direitos
- 2003: GTPI – aspectos de propriedade intelectual que impactam políticas pública de saúde – acesso a medicamentos essenciais e inovação em saúde
- Critério de ingresso: não receber financiamento de empresas farmacêuticas – nem de medicamentos de marca nem de genéricos

Mais informações em:

WWW.DEOLHONASPATENTES.ORG



O sistema de patentes

- Patentes – teoria do estímulo da inovação – o investimento feito em pesquisa e desenvolvimento seria recuperado pela venda do produto final com exclusividade por um determinado período de tempo
- Patentes: problemas em duas dimensões:
 - **Acesso:** preços altos excluem milhões de pessoas do acesso ao produto
 - **Inovação:** recursos são direcionados para pesquisas com alto potencial de retorno financeiro e não baseado em necessidades da sociedade

Inovação: para quem?



- OMS: morte de milhões de pessoas por falta de acesso a medicamentos existentes (aproximadamente 18 de milhões de pessoas, 1/3 de todas as mortes, são decorrentes de condições médicas que possuem tratamento).
- Pra que serve a inovação se ela não chega às pessoas que necessitam?

Inovação: para que?

- Falta inovação em novos tratamentos para inúmeras necessidades médicas mundiais ainda não atendidas
- Desequilíbrio fatal
10% dos recursos de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) em saúde são direcionados para questões relacionadas à 90% da carga global de doenças



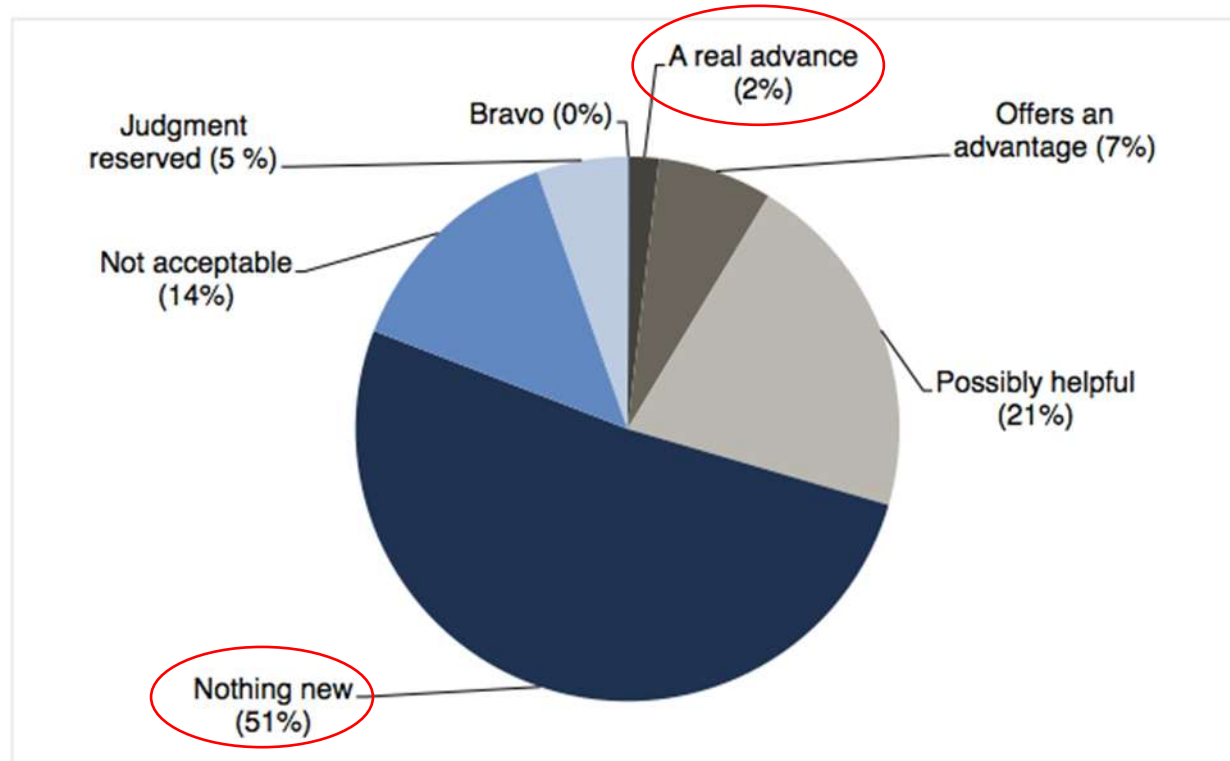
Inovação: que inovação?

5

Prescriber's ratings 2000 to 2012

Percentages per category

N=1158



- Inovação incremental: medicamentos “me too”
- “nada de novo”
- Estratégias para prorrogar monopólio (evergreening) e bloquear concorrência

Inovação: que inovação?



- sistema de patentes mais forte não gera mais inovação
- “Patentes de baixa qualidade” – efeito negativo para a inovação em todos os setores da economia
- Bloqueia inovação sequencial
- “Paradoxo das patentes”: não têm funcionado como incentivo à inovação, mas como uma barreira à inovação

Joseph Stiglitz

Prêmio Nobel de Economia



“(...) há um reconhecimento crescente de que o sistema de patentes, como atualmente concebido, não só impõe custos sociais incalculáveis, mas também tem falhado em maximizar a inovação (...)”

“Lives versus Profits”, in Project Syndicate, 06.05.2013.



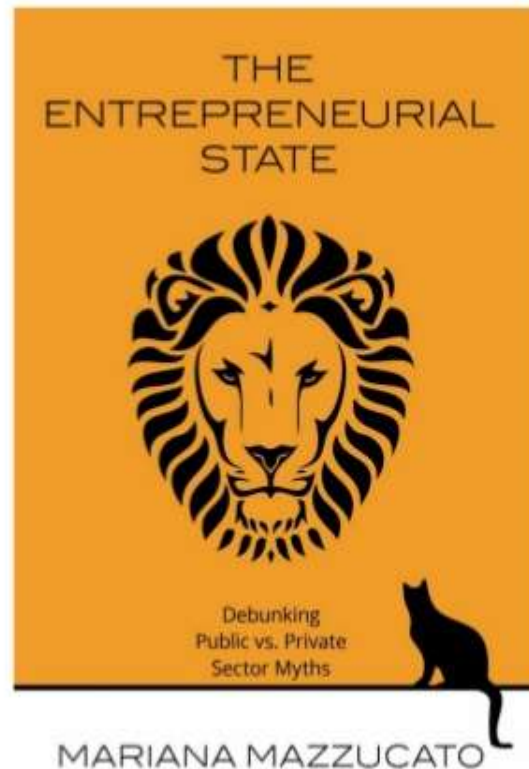
Patentes: recuperação dos investimentos?

- Falta de transparência sobre os custos de P&D
 - Quanto custa para desenvolver um medicamento?
-
- Empresas:
 - US\$ 802 milhões (2002)
 - US\$ 2.5 bilhões (2014)
 - OMS:
 - US\$ 115 - 240 milhões (2006)
 - DNDi:
 - US\$ 140 - 210 milhões (2012)



Patentes: recuperação dos investimentos?

The Entrepreneurial (risk taking) State

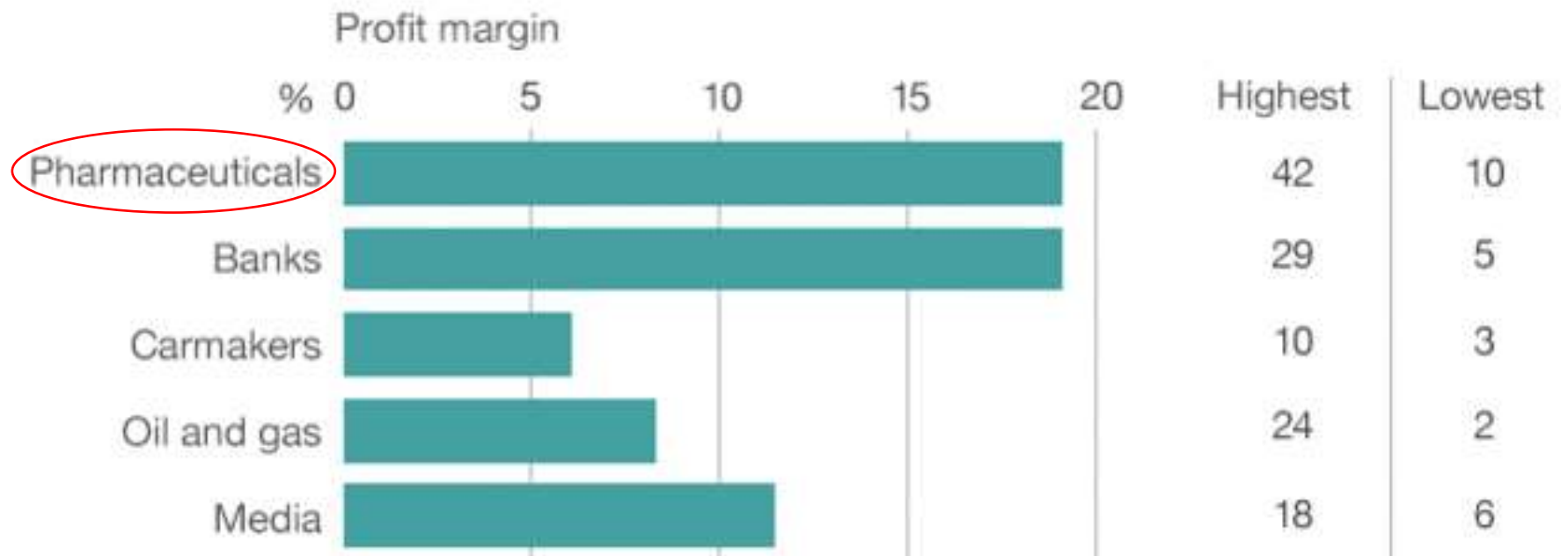


- Fonte dos recursos para P&D: públicos ou privados?
- PNUD/ONU – 70% dos novos medicamentos inovadores foram desenvolvidos com recursos públicos (2012)
- **SOCIALIZAÇÃO DOS RISCOS E PRIVATIZAÇÃO DOS RESULTADOS**

Patentes: recuperação dos investimentos?

- Alta margem de lucro

Average profit margins of five main industrial sectors, 2013



Note: Highest/lowest profit margins achieved by an individual company

Source: Forbes

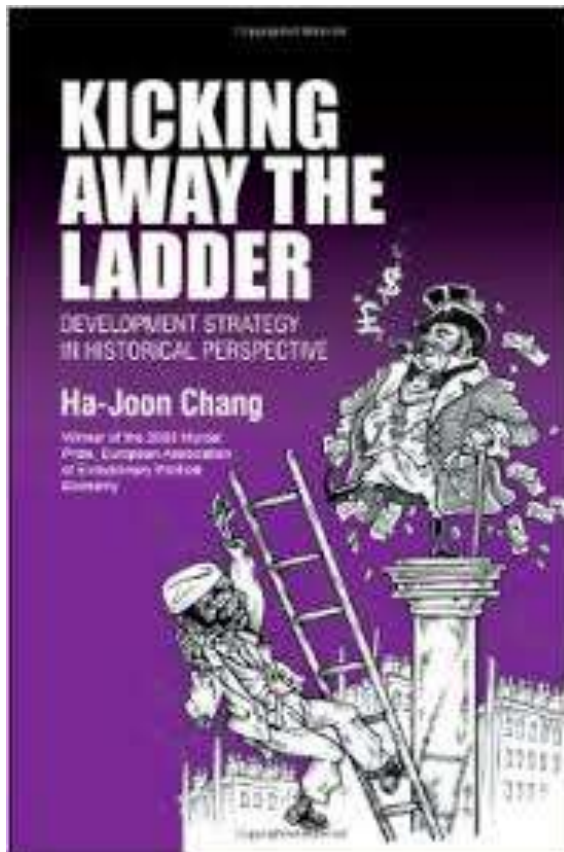
Patentes: recuperação dos investimentos?



- Mais recursos para novas invenções?
- 90% das 10 maiores empresas farmacêuticas gastam mais com marketing do que com P&D



Patentes: promoção do desenvolvimento?



- Não tem havido transferência de tecnologia – maior gap tecnológico
- “Chutando a escada” (CHANG, 2003)
- Redução da atração de investimentos estrangeiros diretos
- “efeito negativo para o desenvolvimento” (STIGLITZ, 2004)

Mobilização da sociedade civil: uso das medidas de proteção do interesse público

- Acordo TRIPS da OMC: padrões gerais, com implementação nacional
- Padrões gerais: proteção à propriedade intelectual e medidas de proteção do interesse público – nutrição, saúde, desenvolvimento
- Pressão para utilização das medidas de proteção do interesse público
- Pressão contra a adoção de medidas TRIPS-plus
- Busca de um novo modelo de promoção da inovação em saúde



Lei brasileira – 20 anos da LPI – desafios atuais

- **LEGISLATIVO:**

- Reforma da Lei de Patentes

- **EXECUTIVO:**

- Backlog
- Diretrizes de exame de patentes (INPI e ANVISA)

- **JUDICIÁRIO:**

- ADI pipeline e artigo 40 (par. único)
- Medidas de proteção: caso licença compulsória e anuência prévia da ANVISA
- Medidas TRIPS-plus: caso exclusividade de dados

Reforma da lei de patentes



- Anuência prévia da ANVISA

- Rejeição PL 3.709/08 e PL 7.965/10 (restrição anuência prévia aos pedidos feitos pelo mecanismo de revalidação de patente – *pipeline*)
- Aprovação PL 3.943/12
- PL 5.402/13 – preocupação em restrição à anuência prévia da ANVISA apenas aos pedidos de patentes de medicamentos estratégicos para o SUS

- Oposições a pedidos de patentes

- Aprovação do PL 5.402/13 (de “subsídio ao exame” para “oposição” e ampliação das formas de participação)



Reforma da lei de patentes

- **Importação paralela**

- Aprovação do PL 139/99 e do PL 8091/14 (inclui possibilidade de importação de produtos genéricos colocados legalmente no mercado)

- **Uso público**

- Aprovação do PL 5.402/13 (possibilidade de ir além – reapresentação do PL 230/03 - arquivado)

- **Licença compulsória**

- Aprovação do PL 139/99, PL 303/03 e PL 2.846/11 (exclusão de ressalva de inviabilidade econômica)
- Aprovação do PL 8090/14 (LC para exportação em caso de incapacidade de produção pelo país importador)

Reforma da lei de patentes

- **Matéria não-patenteável**
 - Aprovação do PL 3.995/2008 (proibição expressa de concessão de patentes para novos usos e novas formas de produtos conhecidos)
 - PL 5.402/13 (excluir proposta sobre concessão de patente para novas formas em caso de “aprimoramento da eficácia”)
 - Aprovação do PL 3.945/13 (não-patenteabilidade de medicamentos para doenças negligenciadas)
 - Aprovação do PL 22/2003 (não-patenteabilidade de todos os medicamentos para HIV/AIDS)



Reforma da lei de patentes

- **Extensão do período de vigência da patente**
 - Aprovação do PL 3.944/12 e do PL 5.402/13 (exclusão da extensão do prazo de vigência da patente por atraso na concessão pelo INPI – artigo 40, § único, LPI)
- **Exclusividade de dados de teste**
 - Aprovação do PL 5.402/13 (alteração do artigo da lei de patentes sobre concorrência desleal, para evitar interpretação judicial que tem concedido exclusividade de dados de testes)

EXECUTIVO

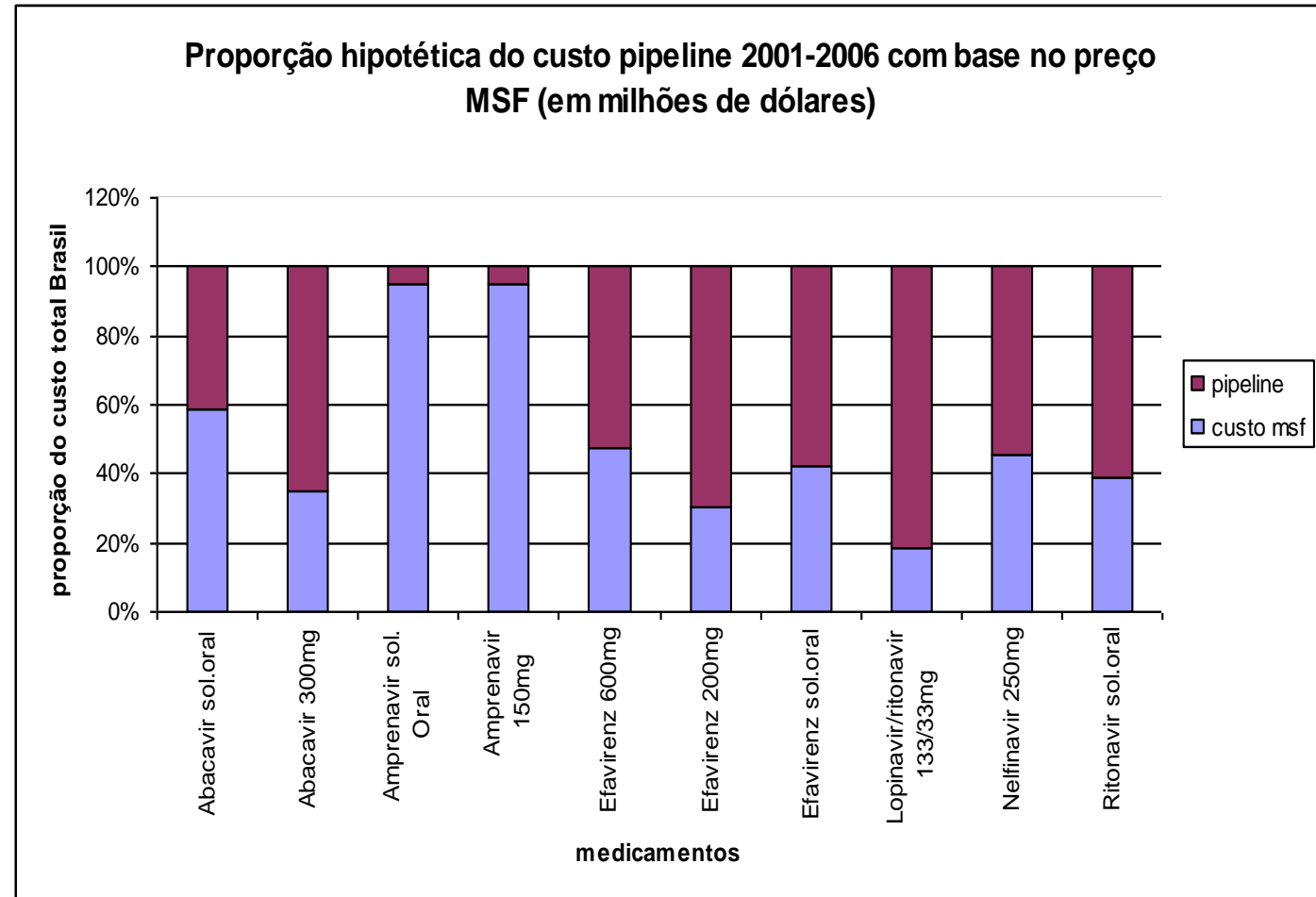


- **Backlog**
 - Tem dois pontos de pressão: saída e entrada (número excessivo de pedidos de baixa qualidade)
- **Diretrizes de exame de patentes**
 - INPI – não tem diretrizes publicadas na área farmacêutica
 - Principais pontos: patente de uso, segundo uso e polimorfos e outras formas
 - Exemplo de sucesso: caso Argentina (estimativa: 90% dos pedidos rejeitados)
 - ANVISA – não tem diretrizes publicadas
 - Desafio atual: parecer da AGU (ainda vigente?)

JUDICIÁRIO – STF ADI pipeline



- O Brasil gastou US\$ 519 milhões a mais na compra de 5 ARV entre 2001 e 2006
- Mais de 1.200 patentes foram concedidas pelo mecanismo pipeline

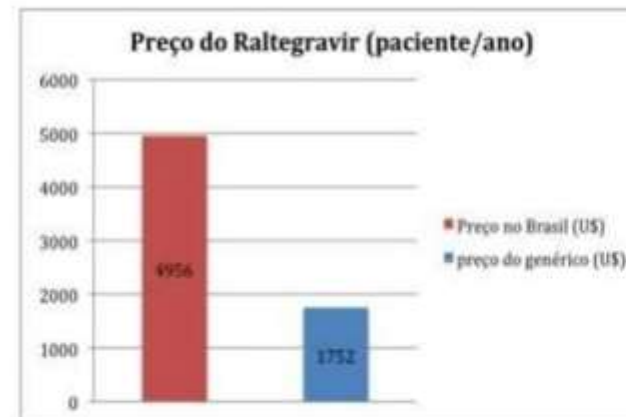


Hasenclever et al, 2011.

JUDICIÁRIO – STF – ADI Artigo 40, par. único

- Estudo IE/UFRJ (2016)
- Estudo sobre prejuízo econômico causado ao SUS devido à compra com exclusividade
- Resultados preliminares:
 - 9 medicamentos (HIV/Aids, hepatite C, câncer, etc.)
 - R\$ 1,5 bilhão a mais devido à extensão da patente

Veja como atrasos no INPI podem ter impactos na resposta à Aids



Diferença de preço = US 3204
Número de pacientes = 6.000
Prejuízo anual = US 19.224.000
Prejuízo em 18 meses = US 28.836.000

➔ Prazo para compensar a demora do INPI em analisar o pedido de patente

O monopólio sobre o Raltegravir pode durar pelo menos 18 meses a mais do que deveria. nesse período o Brasil vai deixar de economizar 82 milhões de reais. Esse recurso bancaria cerca de 5 campanhas de prevenção de carnaval

JUDICIÁRIO – caso licença compulsória



- 2005: GTPI protocola ação para licença compulsória do medicamento lopinavir/ritonavir
- Decisão: licença compulsória é roubo e país ficaria sujeito à retaliação comercial
- Desconhecimento do Judiciário sobre as **medidas de proteção do interesse público**



Economias geradas pela licença compulsória do efavirenz (medicamento anti-aids)

Em 2007, o Brasil emitiu sua primeira e única licença compulsória para o efavirenz. Em 5 anos, a economia gerada com a LC foi de US\$ 103.600.000,00

Preço cobrado pela Merck em 2006
US\$80
por paciente/ano

Preço da versão genérica comprada graças à LC
US\$ 158
por paciente/ano



JUDICIÁRIO – caso anuência prévia ANVISA



- Divergência jurisprudencial
 - Muitas decisões são contrárias à análise dos requisitos de patenteabilidade pela ANVISA, mesmo após relatório do Grupo de Trabalho Interministerial -
necessidade de atualizar jurisprudência
 - ACP INTERFARMA x ANVISA
- ASSINE A PETIÇÃO EM:**
WWW.DEOLHONASPATENTES.ORG



JUDICIÁRIO – caso exclusividade de dados



- **PERIGO!**
- A LPI não prevê exclusividade de dados para produtos farmacêutico de uso humano
- O Acordo TRIPS da OMC não obriga os países a concederem exclusividade sobre os dados de teste
- Empresas estão pleiteando essa medida no judiciário e estão ganhando!
- Exclusividade de dados é medida prejudicial para a política de genéricos e coloca em risco o acesso a medicamentos e a sustentabilidade do SUS

O tema é:
exclusividade
de dados



Homenagem a Denis Borges Barbosa



- PI não é apenas interesse privado, mas assunto de relevante interesse público e social
- Constituição Federal, Art. 5º, XXIX – a lei assegurará aos autores de inventos industriais privilégio temporário para sua utilização, bem como proteção às criações industriais, à propriedade das marcas, aos nomes de empresas e a outros signos distintivos, **tendo em vista o interesse social e o desenvolvimento tecnológico e econômico do País;**

OBRIGADA!



www.deolhonaspatentes.org.br

secretariagtpi@abiaids.org.br