



Rio de Janeiro, 20 de julho de 2016.

**Gilead Sciences Farmacêutica do Brasil Ltda.**

Rua Henri Dunant, 1383, 15º andar

Golden Tower - Condomínio Morumbi Corporate Towers

04709-111 - São Paulo - SP – Brasil

**Ref.: PEDIDO DE PATENTE PARA O MEDICAMENTO TRUVADA**

Prezados Senhor Norton Oliveira,

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip) é um coletivo de organizações da sociedade civil que há mais de 10 anos desenvolve atividades voltadas para a diminuição dos impactos negativos das patentes sobre políticas públicas de saúde no Brasil e no Sul Global. Parte de nosso trabalho consiste em defender um exame de pedidos de patentes de qualidade, de modo que apenas os pedidos que cumpram todos os requisitos legais sejam concedidos.

Neste sentido, monitoramos os pedidos de patente que envolvam medicamentos prioritários para população brasileira, como é o caso dos medicamentos antirretrovirais utilizados no tratamento de HIV/Aids, entre os quais está o Truvada. Como é de conhecimento, o Truvada não é atualmente utilizado no Brasil, mas está em vias de ser incorporado no sistema público de saúde para ser utilizado como uma estratégia de prevenção à transmissão do HIV, na chamada Profilaxia Pré-exposição – PreP.

O Truvada é objeto do pedido de patente de invenção **PI0406760-6**, depositado por esta empresa junto ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI em 13/01/2004. Por meio da análise do pedido PI0406760-6 foi possível determinar que a principal reivindicação é a combinação de dois compostos farmacologicamente ativos **já em domínio público no Brasil**: o TDF (fumarato de tenofovir desoproxila) e a emtricitabina, sendo este último princípio ativo do medicamento Emtriva, também comercializado pela Gilead. Em 2010, o GTPI apresentou um subsídio ao exame do pedido de patente<sup>1</sup> supramencionado, apresentando argumentos para que o mesmo não fosse concedido, uma vez que não cumpre os requisitos legais de novidade e atividade inventiva estabelecidos na lei n. 9.279/96.

Recentemente, o pedido de patente foi encaminhado para análise prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Ao analisar o pedido, a ANVISA emitiu parecer

<sup>1</sup> O subsídio ao exame apresentado pelo GTPI está disponível em: <http://deolhonaspontes.org/acoes/contestacao-patentes-2/>.



**negando a anuência prévia do pedido de patente**, tendo em vista que se constatou o não cumprimento dos requisitos formais de atividade inventiva, assim como carece de suficiência descritiva.

No entanto, esta empresa não aceitou a decisão da ANVISA e ingressou com ação judicial<sup>2</sup> questionando não apenas a negativa da anuência prévia no caso específico do pedido de patente do Truvada, mas também a legitimidade do mecanismo da anuência prévia em si.

Dessa forma, o GTPI gostaria de lembrar que a anuência prévia da ANVISA é um mecanismo incorporado na legislação brasileira para assegurar um exame técnico de qualidade para pedidos de patente na área farmacêutica, tendo em vista o grande interesse social envolvido nessas patentes e o impacto negativo que a concessão de uma patente pode gerar no acesso a medicamentos. Tal mecanismo – a anuência prévia da ANVISA – já foi repetidamente reconhecido como um mecanismo que visa a defesa do interesse público e a melhora do exame de pedido de patentes sob a perspectiva da saúde pública<sup>3</sup>, na tentativa de evitar a concessão de patentes indevidas<sup>4</sup>, estando dentro das normas internacionais que regem a proteção da propriedade intelectual.

Respeitar o quanto decidido no escopo da anuência prévia da ANVISA, portanto, é submeter-se a um mecanismo legal, que tem um importante papel no exame dos pedidos de patentes farmacêuticas, não para vedá-las, mas para garantir que somente os produtos e processos realmente dotados de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial sejam beneficiados pela proteção patentária, de modo a minimizar os impactos deletérios da concessão de patentes que não cumpram com os requisitos legais de patenteabilidade, **como é o caso do pedido de patente para o Truvada (PI0406760-6)**.

Com base no acima relatado, o GTPI **solicita aos representantes da empresa Gilead no Brasil que respeitem a decisão da ANVISA e abandonem a ação judicial que questiona a legalidade e a legitimidade do mecanismo da anuência prévia.**

Ademais, **solicitamos que esta empresa se abduque de buscar a concessão da patente para o Truvada no Brasil**, uma vez que o mesmo sabidamente não cumpre os requisitos legais para ser concedido no país. No entanto, um pedido de patente pendente ou sub judice, na prática, pode causar insegurança jurídica entre possíveis produtores e compradores do medicamento, levando a uma “exclusividade artificial” no país, que beneficiaria os interesses comerciais da Gilead, mas prejudicaria o interesse público e a concorrência em busca do menor preço e, por consequência, maior acesso ao medicamento.

---

<sup>2</sup> Mandado de segurança 1004695-38.2016.4.01.3400, em trâmite na 17ª Vara Federal do Distrito Federal.

<sup>3</sup> Guidelines for the examination of pharmaceutical patents: Developing a public health perspective, WHO-ICTSD-UNCTAD, by Carlos Correa, Professor, University of Buenos Aires, January 2007, p. 25.

<sup>4</sup> Relatório final da Comissão sobre direitos da propriedade intelectual, inovação e saúde pública, CIPIH/2006/1, p. 134.



Atenciosamente,

Equipe de Coordenação

Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual – GTPI

[secretariagtpi@abiaids.org.br](mailto:secretariagtpi@abiaids.org.br)

#### **Quem somos?**

O GTPI/Rebrip é um coletivo de organizações da sociedade civil, movimentos sociais, ativistas e pesquisadores formado em 2003 com atuação no tema da propriedade intelectual e acesso à saúde no Brasil. O GTPI atua a partir de uma perspectiva de interesse público, trabalhando no sentido de mitigar o impacto negativo das patentes na garantia de acesso da população a medicamentos e na sustentabilidade de políticas públicas. Atualmente, o GTPI é formado pelas seguintes organizações: Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS – ABIA (coordenação); Conectas Direitos Humanos; FENAFAR – Federação Nacional dos Farmacêuticos; Fórum de ONG AIDS de São Paulo; Fórum de ONG AIDS do Rio Grande do Sul; Fórum Maranhense de ONG AIDS; GESTOS - Soropositividade, Comunicação & Gênero; Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS – Bahia – GAPA/BA Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS – São Paulo – GAPA/SP; Grupo de Apoio à Prevenção da AIDS – Rio Grande do Sul – GAPA/RS; Grupo de Incentivo à Vida – GIV; Grupo Pela Vidda – São Paulo; Grupo Pela Vidda – Rio de Janeiro; Grupo de Resistência Asa Branca – GRAB; IDEC – Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor; Médicos Sem Fronteiras – Campanha de Acesso a Medicamentos/Brasil; Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS – Núcleo São Luís do Maranhão; Rede Nacional de Pessoas Vivendo com HIV/AIDS – Núcleo Piauí; Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais – UAEM/Brasil. Mais informações em: [www.deolhonaspateentes.org](http://www.deolhonaspateentes.org).