

Reforma da Lei de Patentes



Em meio a tantos debates sobre a quantidade e a origem dos recursos que devem ser destinados à saúde, se perde de vista o fato de que boa parte desses recursos é gasta com produtos em situação de monopólio privado. Essa é uma ameaça constante à sustentabilidade do Sistema Único de Saúde - SUS, que tem raízes na lei de patentes. Tramitam hoje no Congresso Nacional projetos de lei que, se aprovados, podem dotar o Brasil de uma lei de patentes mais favorável à proteção da saúde pública.

Até 1996, o Brasil, assim como muitos outros países, não concedia patentes para produtos de saúde. Com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), em 1994, foi adotado o Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS ou ADPIC), tornando obrigatória a concessão de patentes na área de saúde. Com isso, medicamentos foram igualados a mercadorias e passaram a ser tratados como apenas mais um produto na agenda de comércio. Mas medicamentos não são mercadorias e as regras comerciais geraram grandes impactos sociais, como a exclusão de milhões de pessoas do acesso à bens de saúde e aumento dos gastos públicos com a compra de medicamentos.

O Acordo TRIPS trouxe regras comuns mínimas que devem ser adotadas pelos diferentes países. Ainda assim, regras que vão além daquelas contidas no TRIPS são constantemente negociadas. Essas medidas são conhecidas como "TRIPS-plus" e geralmente são ainda mais prejudiciais à saúde pública. Algumas medidas TRIPS-plus foram e estão sendo adotadas no Brasil no âmbito do Legislativo, Executivo e Judiciário.

Por outro lado, para minimizar os efeitos negativos das patentes, os países membros da OMC estabeleceram que **os países podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e a nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de vital importância para seu desenvolvimento socioeconômico e tecnológico** (Artigo 8, TRIPS). Em 2001, foi aprovada a "Declaração de Doha sobre TRIPS e saúde pública", que reforçou o direito dos países em adotarem essas medidas de proteção, conhecidas pelo termo "flexibilidades". No entanto, a efetiva utilização dessas medidas depende de sua incorporação em lei em âmbito nacional e da vontade política do Executivo em fazer uso delas, o que nem sempre tem se verificado na prática.

A lei brasileira foi modificada em 1996 para se adequar às regras da OMC (Lei nº 9.279/96, Lei de Propriedade Industrial - LPI). No entanto, ela deixou de adotar importantes medidas de proteção do interesse público permitidas pelo TRIPS e, por outro lado, adotou medidas mais rígidas do que as nele estabelecidas.

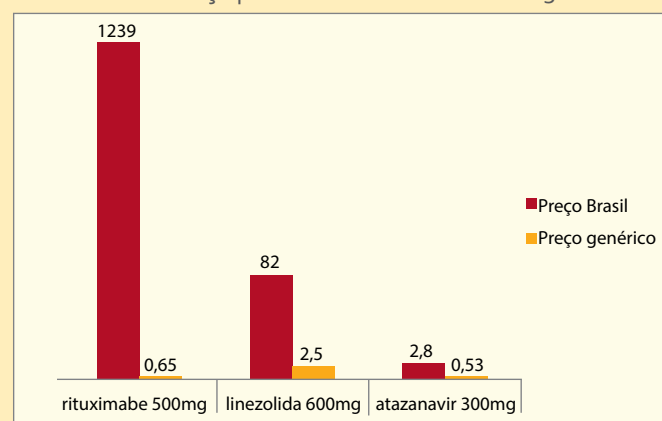


Porque isso é importante para a saúde?

Um grande desafio para a sustentabilidade do sistema público de saúde tem sido o aumento dos custos dos tratamentos devido à utilização de novos medicamentos protegidos por patentes. As patentes conferem direitos de exclusividade a seus detentores, permitindo-os impedir terceiros de fabricar, usar, comercializar, vender ou importar as invenções patenteadas (artigo 42, LPI). Os possíveis interessados são impedidos de produzir o produto patenteado durante o prazo de duração da patente. Assim, o titular da patente pode vender o produto em situação de monopólio com preço elevado, o que dificulta a viabilidade de políticas públicas de acesso a medicamentos ou a compra pelo próprio paciente.

Para exemplificar, podemos comparar os preços pagos pelo Brasil por três medicamentos selecionados com preços de versões genéricas disponíveis no mercado internacional.

Preço por unidade em US\$ em 2013.

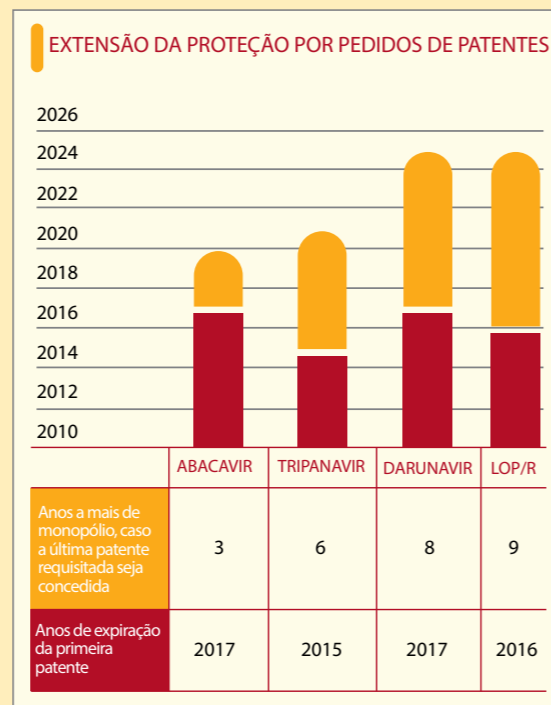


Fonte: GTPI, 2013. Elaboração própria com base em Portal da Transparência, MSF, Medindia.

O gráfico destaca três medicamentos exemplificativos de como o sistema de patentes impacta o orçamento público de saúde. O rituximabe (MabThera®, Roche) é utilizado no tratamento de câncer; a linezolida (Zyvox®, Pzifer) é utilizada no tratamento de tuberculose multirresistente; o atazanavir (Reyataz®, BristolMyersSquibb) é utilizado no tratamento de HIV/AIDS. Durante a vigência da patente, eles só podem ser comprados das empresas detentoras das patentes, mesmo havendo versões genéricas comercializadas a preços muito mais baixos no mercado internacional. O Brasil poderia, por exemplo, adotar a medida de proteção à saúde pública conhecida como importação paralela, que permitiria a compra de versões genéricas legalmente disponíveis no mercado internacional, o que levaria a uma substancial economia de recursos públicos. Ou adotar o uso público não comercial para fabricação em um laboratório público com custo mais baixo. No entanto, estas medidas de proteção à saúde não estão atualmente previstas na lei de patentes brasileira.

O monopólio gerado por uma patente tem duração de 20 anos, mas, caso uma empresa obtenha novas patentes sobre um mesmo produto, pode, na prática, manter o monopólio por um prazo indefinido, uma estratégia para deixar as patentes “sempre verdes” (*evergreening*). Diretrizes de exame de patentes que impeçam a concessão dessas patentes secundárias são fundamentais. Para se ter uma ideia do excesso de pedidos de patentes no Brasil em torno de alguns medicamentos usados no tratamento de HIV/AIDS: 18 pedidos de

patente para o medicamento lopinavir/ritonavir; 14 para o darunavir; 10 para o abacavir e 7 para o tipranavir. A mera existência desses pedidos já afasta a concorrência e, caso sejam concedidos, eles podem prolongar o tempo de monopólio, adiando a redução de preços e a difusão de conhecimentos. O gráfico ilustra a extensão do monopólio caso as patentes secundárias sejam concedidas no Brasil.



Fonte: Villardi, 2012

Medida	Definição	Projeto de Lei
Licença compulsória	Permite que autoridades licenciem empresas ou indivíduos que não são os titulares da patente a fabricar, usar, vender ou importar um produto sob proteção patentária sem a autorização do detentor da patente.	PL 139/1999
		PL 3.562/2000
		PL 303/2003
		PL 5.176/2009
Extensão de prazo	Aumentar o prazo de proteção patentária para além dos 20 anos estabelecidos pelo Acordo TRIPS.	PL 2.846/2011
		PL 3.944/2012 PL 5.402/2013
Exclusividade de dados	Conceder direitos de exclusividade sobre dados utilizados para obtenção de autorização de comercialização de determinados produtos.	PL 5.402/2013
Reivindicações de uso	Permite a concessão de proteção patentária para um novo uso de um produto já conhecido.	PL 2.511/2007
		PL 3.995/2008
Formas polimórficas	Conceder proteção patentária para diferentes formas polimórficas de uma mesma substância.	PL 3.995/2008

Autoria: PL 139/99 - Alberto Goldman (PSDB/SP); PL 3.562/00 - Raimundo Gomes de Matos (PSDB/CE); PL 22/03 - Roberto Gouveia (PT/SP); PL 303/03 - Dr. Pinotti (PMDB/SP); PL 2.511/07 - Fernando Coruja (PPS/SC); PL 3.709/08 - Rafael Guerra (PSDB/MG); PL 3.995/08 - Paulo Teixeira (PT/SP) e Dr. Rosinha (PT/PR); PL 5.176/09 - Rodrigo Rollemberg (PSB/DF); PL 7.965/10 - Moreira Mendes (PPS/RO); PL 2.846/11 - Manato (PDT/ES); PL 3.943/12, PL 3.944/12 e PL 3.945/12 - Jandira Feghali (PCdoB/RJ), José Linhares (PP/CE), Elcione Barbalho (PMDB/PA) e Paulo Cesar Quartiero (DEM/RR); PL 5.402/13 - Newton Lima Neto (PT/SP) e Dr. Rosinha (PT/PR)

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

O que o GTPI pensa sobre isso?

No ano de 2013, exatamente no aniversário de 25 anos da efetivação do direito à saúde como direito fundamental, o país tem a oportunidade de fortalecer seu compromisso com um sistema de saúde pública e universal, reconhecendo que propriedade intelectual não é um tema técnico e sim um tema político de alta relevância para a saúde pública. A reforma da lei de patentes, com a exclusão de medidas TRIPS-plus e a plena adoção de medidas de proteção à saúde pública, pode aumentar as possibilidades de compra de medicamentos genéricos a preços mais acessíveis, aumentando o acesso da população e economizando recursos públicos que podem ser utilizados para a melhoria do sistema de saúde como um todo. A sociedade brasileira tem dado sinais claros de quer a expansão do acesso a saúde e maior

participação nas decisões sobre como o dinheiro público é gasto. Reformar a lei de patentes é um passo necessário para atender esses anseios, priorizando direitos da população brasileira - como o acesso universal a medicamentos - e não os interesses comerciais de empresas privadas.

Porém,...

Acreditamos que a reforma da lei de patentes não é suficiente. É necessário adotar um novo sistema de promoção da inovação em saúde, baseado na primazia dos direitos humanos, que gere os produtos necessários para atender as necessidades de saúde da população e não torne os produtos inacessíveis para milhões de pessoas em razão dos altos preços.

O que está em jogo no Congresso Nacional?

Atualmente estão em tramitação na Câmara dos Deputados diversos projetos de lei que propõem alterações na lei de patentes. Abaixo destacamos alguns projetos que tratam de medidas de proteção favoráveis à saúde pública ou medidas TRIPS-plus que prejudicam o direito à saúde.

Medida	Definição	Projeto de Lei
Importação paralela (Exaustão de direitos)	Permite a importação de um produto que foi legalmente colocado no mercado de outro país sem a autorização do titular da patente.	PL 139/1999
Atuação do setor de saúde nos processos de análise de pedidos de patentes farmacêuticas (Anuência prévia da ANVISA)	Refere-se à atuação de profissionais do Ministério da Saúde nos processos de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas.	PL 3.709/2008
		PL 7.965/2010
		PL 3.943/2012 PL 5.402/2013
Interpretação dos requisitos de patenteabilidade de acordo com critérios estabelecidos em âmbito nacional	Permite que os países possam interpretar os requisitos de patenteabilidade estipulados pelo Acordo TRIPS (novidade, atividade inventiva e aplicação industrial) da forma que considerarem mais adequada.	PL 3.995/2008 PL 5.402/2013
Exceções à patenteabilidade	Permite que os países considerem como não patenteáveis determinadas invenções.	PL 22/2003
		PL 2.511/2007
		PL 3.945/2012
Uso público não comercial	Permite a exploração de um produto patenteado, sem consentimento do titular, para uso público não comercial.	PL 5.402/2013
Oposição a pedidos de patente	Possibilita que terceiros possam questionar um pedido de patente perante o escritório de patentes, antes ou depois de sua concessão.	PL 5.402/2013

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

DESEQUILÍBRIO FATAL

Desequilíbrio 10/90 - Apenas 10% da pesquisa global em saúde é direcionada para condições de saúde que representam 90% da carga global de doenças.

“Supostamente, a proteção da propriedade intelectual deve oferecer um incentivo à inovação, mas a experiência tem demonstrado que as leis atuais não estão a conseguir promover inovações que sirvam às necessidades médicas dos pobres. As consequências dessas regulamentações - em particular do quadro do TRIPS, expuseram o papel central de uma proteção excessiva dos direitos de propriedade intelectual no agravamento da falta de acesso ao tratamento do HIV e a outros medicamentos essenciais” (Global Commission on HIV and the Law, 2012)

FONTE: MSF e DNDI, 2012

Rumo a um novo modelo de inovação em saúde

O Acordo TRIPS foi instituído com o objetivo declarado de contribuir para a promoção da inovação tecnológica e para a transferência e difusão de tecnologia, em benefício mútuo de produtores e usuários de conhecimento (artigo 7). No entanto, há um reconhecimento global de que o TRIPS gerou altos custos – financeiros e sociais - sem trazer os benefícios prometidos, como aumento da inovação, da transferência de tecnologia e de investimentos. As patentes não cumpriram seu propósito original e servem cada vez mais apenas como estratégia para bloquear a concorrência e beneficiar grandes empresas multinacionais.

Assim, é necessário mudar o paradigma do sistema atual e adotar novos mecanismos que a) promovam a pesquisa a partir de necessidades em saúde e não de análises de mercado; b) separem o custo da inovação do preço final do produto (*delinkage*); c) possibilitem a redução dos custos de P&D por meio de mecanismos de inovação abertos e compartilhamento de informações. Esse novo sistema já está proposto no âmbito da Organização Mundial de Saúde (OMS). O relatório "A REVISÃO DA LEI DE PATENTES", lançado pelo Centro de Estudos Estratégicos (CEDES) da Câmara dos Deputados faz recomendações para avançar na adoção desse novo modelo no Brasil.

"Uma investigação sobre o funcionamento do sistema de patentes revela limitações quanto à adequação desse sistema para melhorar a inovação e a difusão da tecnologia" (OCDE-Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico, 2004)

"As evidências são inconclusivas quanto à reação dos investimentos diretos estrangeiros aos regimes de propriedade intelectual" (Banco Mundial, 2005)

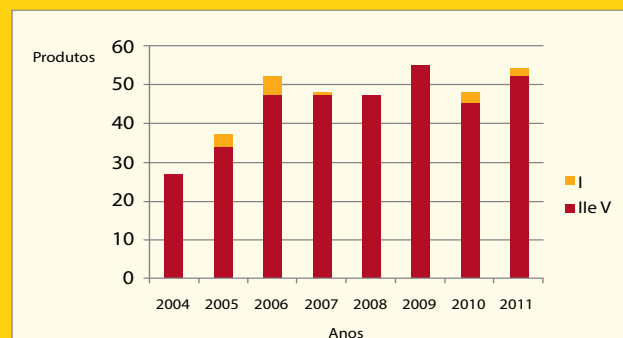
"O sistema de patentes é distorcido e, com a enorme transferência de recursos dos países pobres para os ricos, é potencialmente desigual no financiamento de pesquisas. A enorme transferência de renda tem claramente um efeito negativo no desenvolvimento" (Joseph Stiglitz, Prêmio Nobel de Economia, 2001)

"A implementação do Acordo TRIPS, mais especificamente, a implementação da proteção à propriedade intelectual para medicamentos não atingiu os seus objetivos declarados. Não resultou em pesquisa e desenvolvimento (P&D) relevante aos países em desenvolvimento e criou barreiras significativas ao acesso" (Anand Grover, Relator Especial da ONU para o Direito à Saúde, 2009)

CRISE DE INOVAÇÃO FARMACÊUTICA

O desenvolvimento de novas entidades químicas para uso farmacêutico apresenta um quadro preocupante. O número de novas entidades entregues por ano tem caído significativamente desde a década de 1990, aumentando assim o custo médio de desenvolvimento de novas drogas. Além disso, a maioria das novas entidades químicas não representa uma verdadeira inovação terapêutica, mas apresenta efeitos terapêuticos semelhantes aos de uma ou mais drogas já comercializadas (Carlos Correa, 2011).

No Brasil, entre 2004 e 2011, o percentual de novos produtos registrados que trazem ganhos significativos à terapia é muito pequeno. Houve poucas inovações protegidas por patentes (medicamentos classificados como Categoria I) que comprovaram um ganho terapêutico sobre as opções terapêuticas existentes na época da entrada do medicamento novo (Categorias II e V).



FONTE: ANVISA, 2013.

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



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

de olho nas patentes

Saúde é um direito, não mercadoria!

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



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!

Olhe de olho nas patentes

Saúde é um direito, não mercadoria!

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

O tema é: licença compulsória, uso público e importação paralela

Preço cobrado pela Merck em 2006
US\$580
por paciente/ano

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



Fonte: Ministério da Saúde, 2012.

O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC ou TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC) estabelece que países podem adotar medidas de proteção à saúde e ao interesse público (art. 8º), inclusive medidas que permitam exploração de um produto patenteado **sem a autorização do titular da patente**, entre elas: i) **Uso público não comercial** (art. 30 e 31): autorização emitida por um governo para que terceiros possam explorar o produto patenteado exclusivamente no setor público; ii) **Licença compulsória** (art. 31): autorização emitida por um governo para que terceiros possam explorar o produto patenteado no setor público ou privado. O TRIPS traz algumas condições (art. 31), mas os países podem determinar as bases para concessão da licença (art. 5(b), Declaração de Doha); iii) **Importação paralela** (exaustão de

direitos, art. 6º): permissão para importar um produto que foi colocado legalmente no mercado de outro país.

No Brasil, a **licença compulsória** foi incorporada pela Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial – LPI) e pode ser concedida em casos como: i) não exploração do objeto da patente no território brasileiro, ressalvados os casos de inviabilidade econômica (art. 68, §1º, I) e ii) emergência nacional ou interesse público (art. 71), entre outros. O **uso público** foi adotado de forma restritiva, apenas em caso de licença compulsória por interesse público (art. 2º, Decreto 3.201/99). A **importação paralela** também só é permitida em situações muito limitadas e está condicionada à concessão de licença compulsória por interesse público (art. 10, Decreto 3.201/99) ou em razão de abuso do poder econômico (art. 68, §3º, LPI) e em caso de importação para exploração da patente (art. 68, §4º, LPI).

Porque isso é importante para a saúde?

O **uso público** é uma rota mais simples do que a licença compulsória para facilitar a utilização de produtos patenteados no **setor público**, mas no Brasil ele é vinculado à licença compulsória. Sem essa limitação, o uso público poderia trazer mais benefícios. Aumentar as possibilidades de uso da **licença compulsória** também beneficiaria o

acesso a medicamentos ao permitir a concorrência entre produtores, possibilitando queda no preço. A **importação paralela** também é uma medida importante para o acesso a medicamentos, já que permite a importação de um medicamento de um país onde ele esteja sendo comercializado pelo menor preço.

O que está em jogo no Congresso Nacional?

Entre os diversos projetos de lei que visam alterar a LPI atualmente em andamento no Congresso Nacional, alguns alteram as regras sobre licença compulsória, uso público e importação paralela.

Projeto de Lei / Autoria	Resumo
PL 139/1999 Alberto Goldman (PSDB/SP)	Altera o art. 43, IV da LPI. Visa permitir a importação paralela, independentemente da emissão de uma licença compulsória.
PL 303/2003 Dr. Pinotti (PMDB/SP)	Altera o art. 68 da LPI. Visa permitir a emissão de licença compulsória quando o objeto da patente não for explorado no território brasileiro, independentemente da viabilidade econômica da exploração.
PL 2.846/2011 Manato (PDT/ES)	Altera o art. 68 da LPI. Visa acrescentar a necessidade de comprovação da inviabilidade econômica perante o CADE, em caso de justificativa para não exploração local do produto patenteado. Revoga o art. 69 da LPI. Visa excluir os casos em que não poderiam ser concedidos licença compulsória mediante justificativa do titular.
PL 5.402/2013 Newton Lima Neto (PT/SP) Dr. Rosinha (PT/PR)	Inclui o art. 43-A na LPI. Visa instituir o uso público não comercial de patentes, sem a autorização do titular, pelo poder público ou mediante contratação de terceiros, para fins de interesse público.

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

O que o GTPI pensa sobre isso?

Patentes têm impacto negativo no acesso a bens de saúde, pois permitem ao seu titular cobrar preços altos ao explorar o produto em situação de monopólio. Assim, é importante assegurar medidas que possam minimizar esse impacto e facilitar o acesso a produtos com preços mais acessíveis.

A ampliação do **uso público não comercial** permitiria a produção de produto patenteado pelo poder público ou por terceiros para utilização nos programas públicos, favorecendo a economia de recursos e ampliando o acesso da população. Assim, a inclusão do art.43-A na LPI, proposto pelo PL 5.402/13, é **benéfica para a saúde**.

A **licença compulsória** é importante para as políticas de saúde, ao possibilitar a produção de um medicamento patenteado por outros além do titular da patente, reduzindo assim o preço no setor público e privado. A proposta apresentada nos PLs 139/99 e 303/03 para excluir a ressalva à inviabilidade econômica e a proposta do PL 2.846/11 para revogação do art. 69 da LPI, devem ser aprovadas, pois permitem um uso mais amplo da licença compulsória.

Em relação à **importação paralela**, o Brasil adotou a regra da exaustão nacional de direitos (art. 43, IV, LPI), que é a mais restritiva, garantindo maior proteção aos titulares de patentes. O PL 139/99 propõe a exaustão internacional de direitos, o que permitiria a importação paralela de forma mais ampla. Com isso, qualquer interessado poderia importar o produto de onde houver um menor preço, desde que ele tenha sido colocado no mercado pelo titular da patente ou com o seu consentimento.

Porém,...

Acreditamos que a importação paralela não deve se limitar aos produtos colocados no mercado pelo titular da patente ou com seu consentimento devendo ser permitida também a importação de produtos genéricos, desde que estejam disponíveis no mercado daquele país legalmente. **Assim, entendemos que a proposta do PL 139/99 deveria ser acrescida da seguinte expressão: "bem como por qualquer pessoa legalmente autorizada, ainda que sem o consentimento do titular da patente".**

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.deolhonaspatentes.org.br

Realização



GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

Apoio



OPEN SOCIETY FOUNDATIONS



GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

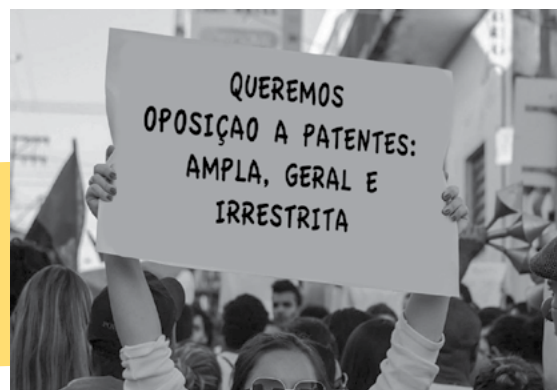
No Brasil, saúde é um direito de todos, que deve ser garantido pelo Estado; e não uma mercadoria, acessível conforme o poder aquisitivo. Mas regras comerciais, como as de propriedade intelectual, podem impedir a realização do direito à saúde, pois geram monopólios (via patente) sobre bens de saúde, dificultando 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: participação de terceiros na análise de pedido de patente



patente é um título de propriedade concedido pelo Estado, que assegura ao seu titular monopólio temporário para a exploração de uma invenção no seu território. Cabe a cada país conceder ou não um pedido de patente, de acordo com critérios estabelecidos em âmbito nacional. Ao definir como os pedidos de patente serão analisados, os países podem adotar mecanismos que possibilitem a participação de terceiros no processo. **Essa participação pode ocorrer antes ou depois da concessão da patente, em âmbito administrativo ou judicial.**

O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC ou TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC) estipula que um país pode ter em sua legislação procedimentos administrativos de nulidade ou oposição a patentes (art. 62.4), deixando à escolha dos países quais mecanismos irão disponibilizar. O TRIPS estabelece ainda que as decisões em qualquer procedimento administrativo poderão ser questionadas em âmbito judicial (art. 62.5).



No Brasil, a Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial - LPI) estabelece que qualquer pessoa pode apresentar ação judicial de nulidade questionando a validade de uma patente já concedida (art. 56). Em âmbito administrativo, a LPI atualmente prevê a possibilidade de qualquer pessoa requerer a instauração de processo de nulidade no prazo de seis meses após a concessão da patente (art. 51). Esse processo administrativo deverá seguir todas as garantias do devido processo legal, inclusive o contraditório e a **necessidade de fundamentação das decisões**. Assim, após a concessão da patente, a lei brasileira garante a possibilidade de oposição em âmbito administrativo, ainda que o prazo de seis meses possa ser considerado curto. No entanto, no que se refere ao questionamento de um pedido de patente antes de ser concedido, a LPI adotou o modelo de "subsídios ao exame" (art. 31), no qual interessados podem apresentar documentos e informações para auxiliar a decisão do examinador, sem que haja obrigatoriedade de o examinador considerar essas informações em sua decisão.



Porque isso é importante para a saúde?

A concessão de uma patente pode trazer efeitos negativos para o acesso a bens de saúde. A patente confere um monopólio temporário ao seu detentor, que pode impedir outros laboratórios públicos ou privados de produzirem o produto (art. 42, LPI). Assim, o titular da patente pode fixar preços altos, o que pode comprometer orçamentos públicos e dificultar a viabilidade de políticas públicas de acesso a medicamentos ou a compra pelo próprio paciente. Desse modo, uma análise rigorosa dos pedidos de patente é essencial para evitar a concessão de patentes indevidas. A participação de indivíduos, empresas

ou organizações da sociedade civil organizadas interessados nesse processo é importante. Ao trazer elementos que possam ter passado despercebidos pelo examinador, aumenta-se a qualidade das patentes concedidas e evita-se a concessão de patentes imerecidas que poderiam impactar negativamente o acesso ao bem. Foi graças às oposições às patentes na Índia, por exemplo, que foi possível baixar em 99% o preço das combinações de primeira linha de tratamento para HIV/AIDS, à medida que novos produtores passaram a produzir os medicamentos por não existirem patentes que os impedissem.

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 5.402/13 altera os mecanismos de participação de terceiros na análise de um pedido de patente.

Projeto de Lei / Autoria	Resumo
PL 5.402/2013 Newton Lima Neto (PT/SP) Dr. Rosinha (PT/PR)	Altera o artigo 31 da LPI. Visa instituir o processo de oposição a pedidos de patentes em âmbito administrativo antes de sua concessão.
	Inclui o artigo 31-A na LPI. Visa facilitar o procedimento para envio de informações referentes a pedidos de patentes, para além da instauração de um processo de oposição ou processo administrativo de nulidade.

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

O que o GTPI pensa sobre isso?

A participação de terceiros na análise de um pedido de patente pode contribuir para evitar a concessão de uma patente indevida ou mesmo para aumentar a qualidade de patentes concedidas, tornando mais claro o objeto e o escopo de proteção. Assim, todas as formas de participação ou questionamento devem ser previstas amplamente na lei. No entanto, os processos judiciais são caros e demorados e enquanto não houver uma decisão definitiva o detentor da patente continua usufruindo na prática dos direitos concedidos pela patente. Assim, medidas que possam ser adotadas em âmbito administrativo devem ser fortalecidas. Além disso, deve-se priorizar as medidas que possam ser adotadas antes da concessão da patente, de forma a diminuir os riscos de concessão de uma patente imerecida e que impactará negativamente o acesso ao produto protegido.

Entendemos que a lei brasileira torna muito frágil a participação de terceiros antes da concessão da patente, principalmente diante da ausência de qualquer necessidade de resposta ao subsídio ao exame por parte do examinador ou do depositante do pedido. Assim, a substituição do instituto "subsídio ao exame" pelo instituto "oposição ao pedido de patente" poderá fortalecer a participação de indivíduos, empresas ou organizações da sociedade civil organizada nesse processo, ao impor ao examinador a obrigatoriedade de responder às informações apresentadas. Além disso, a possibilidade de enviar informações de forma simples, sem a necessidade de iniciar um processo administrativo ou judicial, amplia as possibilidades de participação de um maior número de interessados, devendo também ser incentivada. Dessa forma, entendemos que as propostas trazidas pelo PL 5.402/13 devem ser aprovadas.

SUBSÍDIOS AO EXAME DE PATENTES APRESENTADOS PELO GTPI/REBRIP

Medicamento / patente	Informação do caso	Ano	Resultado
Lopinavir/ritonavir PP1101190-4	Uma patente divisional foi solicitada de maneira não prevista na lei brasileira. O GTPI apontou essa ilegalidade.	2006	PATENTE NÃO CONCEDIDA
Tenofovir (TDF) PI9811045-4	Quando a patente foi solicitada, o fumarato de tenofovir disoproxila (TDF) já estava em domínio público. O GTPI apresentou evidências sobre a falta de novidade do pedido.	2006	PATENTE NÃO CONCEDIDA
Tenofovir (TDF) PI 9816239-0	Quando a patente do TDF foi contestada, a empresa solicitou uma patente divisional. O GTPI apresentou subsídios demonstrando que essa patente divisional não cumpria os requisitos de patenteabilidade, como novidade e atividade inventiva.	2009	PATENTE NÃO CONCEDIDA
Tenofovir/Emtricitabina PI0406760-6	O pedido de patente é para uma combinação de dois medicamentos já conhecidos e em domínio público. O GTPI apresentou argumentos demonstrando a falta de novidade e de atividade inventiva.	2010	AGUARDANDO DECISÃO
Lopinavir/ritonavir PI0413882-1	O pedido de patente é para uma nova formulação de um medicamento já conhecido. O GTPI apresentou argumentos mostrando a falta de novidade e de atividade inventiva.	2012	AGUARDANDO DECISÃO

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.deolhonaspatentes.org.br

Realização



GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

Apoio



OPEN SOCIETY FOUNDATIONS



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: matéria patenteável e requisitos de patenteabilidade

Uma das mais importantes medidas de proteção da saúde é a possibilidade de os países interpretarem os requisitos necessários para a concessão de uma patente de acordo com critérios estabelecidos nacionalmente. O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC ou TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC) estabelece que uma invenção é patenteável desde que seja nova, tenha atividade inventiva e aplicação industrial (art. 27.1). No entanto, não fixa critérios de interpretação desses requisitos, que são fixados por cada país. **Do ponto de vista da saúde pública, os critérios de análise devem ser rigorosos para evitar a concessão de patentes de baixa qualidade,**

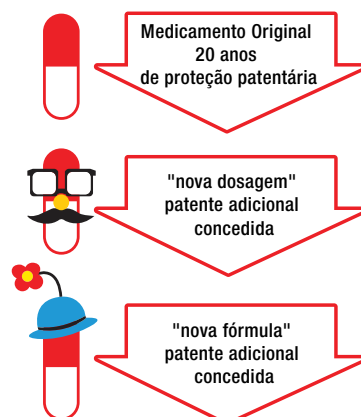
Porque isso é importante para a saúde?

Um dos objetivos do sistema de patentes é promover o desenvolvimento de novas invenções. No entanto, atualmente há um declínio no desenvolvimento de novas entidades farmacêuticas, mas ainda assim há um crescimento da quantidade de pedidos de patentes. Essa dicotomia existe porque a maior parte dos pedidos de patente tem como foco pequenas modificações em produtos já existentes (estratégia conhecida como *evergreening*). São as chamadas inovações secundárias, que muitas vezes não trazem nenhuma vantagem terapêutica e são de "baixa qualidade" em rela-

que apenas contribuem para limitar a concorrência e o acesso a bens de saúde.

O TRIPS também permite exceções a patenteabilidade, mesmo quando os requisitos são cumpridos (art. 27.2 e 27.3). No Brasil, a Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial - LPI) estabelece alguns casos que não são considerados invenção e, portanto, não são patenteáveis (art. 10). A LPI também prevê casos que, mesmo sendo invenções, não poderão ser patenteados (art. 18). As exceções mais relevantes ao tema que estamos tratando são: (a) descobertas e métodos terapêuticos (art. 10, I e VIII, LPI), e (b) aquilo que for contrário à saúde pública (art. 18, I, LPI).

ção aos requisitos de novidade e atividade inventiva. Alguns exemplos são sais, éteres, polimorfos de um produto (novas formas); bem como diferentes dosagens e indicações terapêuticas (novos usos). **Embora de "baixa qualidade" a concessão desse tipo de patente pode ter um alto impacto nas políticas de saúde, bloqueando a utilização de genéricos e fazendo com que a empresa extraia mais lucro de um produto que poderia estar em domínio público se não houvessem patentes secundárias.** Por isso, é preciso que a legislação nacional rejeite esse tipo de patente.



ATRASO NA UTILIZAÇÃO DE GENÉRICOS COM PREÇOS ACESSÍVEIS

O que está em jogo no Congresso Nacional?

Entre os projetos de lei que visam alterar a LPI atualmente em andamento no Congresso Nacional, alguns tratam do tema matéria patenteável e requisitos de patenteabilidade.

Projeto de Lei / Autoria	Resumo
PL 2.511/2007 Fernando Coruja (PPS/SC)	Altera o art. 18 da LPI. Visa impedir expressamente a concessão de patente para indicações terapêuticas de produtos já conhecidos, impedindo a concessão de patentes conhecidas como "segundo uso".
PL 3.995/2008 Paulo Teixeira (PT/SP) Dr. Rosinha (PT/PR)	Altera o art. 10 da LPI. Visa impedir expressamente a concessão de patente para novos usos de produtos já conhecidos (segundo uso) e para novas formas cristalinas de substância já conhecida (polimorfos e outras).
PL 5.402/2013 Newton Lima Neto (PT/SP) Dr. Rosinha (PT/PR)	Altera o art. 10 da LPI. Visa impedir expressamente a concessão de patente para novas propriedades ou novos usos de substâncias já conhecidas (segundo uso) e para novas formas de substâncias conhecidas que não resultem no aprimoramento da eficácia conhecida da substância (polimorfos e outras).

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

O que o GTPI pensa sobre isso?

A interpretação que um país decide dar aos requisitos de patenteabilidade não é apenas uma decisão técnica, mas uma decisão política. Uma interpretação ampla pode levar a um maior número de patentes concedidas, enquanto critérios de análise mais restritos poderão reduzir esse número. Considerando o impacto negativo que a concessão de uma patente tem no acesso a bens de saúde, é importante assegurar que apenas os pedidos que envolvam invenções genuínas sejam concedidos.

A LPI não permite algumas formas de patenteamento, como meras descobertas e métodos terapêuticos. As patentes para novos usos e novas formas de substâncias já conhecidas poderiam ser enquadradas nessas categorias e rejeitadas. Mas isso não está acontecendo. As atuais diretrizes de exame na área farmacêutica adotadas pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI), por exemplo, possibilitam a concessão desse tipo de patentes, contrariando, inclusive, decisão de governo (GIPI – Grupo Interministerial de Propriedade Intelectual, 2008). Por isso é importante uma alteração da lei que esclareça essa questão e impeça de vez

o patenteamento de novos usos e novas formas de substâncias conhecidas. Essas patentes imerecidas representam um peso extra para os cofres públicos e dificultam a viabilidade de políticas públicas de acesso a medicamentos, pois impedem a utilização de versões genéricas com preços mais acessíveis. Assim, a aprovação dos projetos de lei que proíbem expressamente a concessão de patentes para novos usos e novas formas de produtos já conhecidos beneficia a implementação de políticas públicas de saúde.

Porém, ...

Em relação a novas formas de substância conhecida, entendemos que embora o processo de obtenção possa ser patenteado se cumpridos os requisitos da LPI, os produtos em si não poderão, ainda que haja aprimoramento da eficácia. Assim, acreditamos que a possibilidade aberta pelo PL 5.402/2013 para concessão de patentes de produto para novas formas de substâncias conhecidas quando houver aprimoramento da eficácia deveria ser excluída, uma vez que é impossível analisar eficácia do produto em um pedido de patente.

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.deolhonaspontentes.org.br

Realização



GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

Apoio



OPEN SOCIETY FOUNDATIONS



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: anuência prévia da ANVISA



Atuação de profissionais da área da saúde no processo de análise de patentes farmacêuticas é uma das medidas que podem ser adotadas pelos países para a proteção do interesse público. A Organização Mundial de Saúde (OMS) identificou essa medida como benéfica para a saúde pública, pois busca evitar a concessão de patentes indevidas (CIPIH, 2006). O Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (ADPIC ou TRIPS) da Organização Mundial do Comércio (OMC) estabelece que os países podem determinar livremente a forma de sua implementação em âmbito nacional (art. 1.1), sendo permitido instituir mecanismos diferenciados de análise em determinadas

de olho
nas patentes
Saúde é um direito, não mercadoria!



áreas sem configurar violação ao princípio da não discriminação (WT/DS114/R, 2000).

No Brasil, a participação do setor saúde na análise de pedidos de patentes farmacêuticas chama-se anuência prévia da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada em 1999 pela inclusão do art. 229-C na Lei 9.279/96 (Lei de Propriedade Industrial – LPI). A partir de então patentes na área farmacêutica só poderiam ser concedidas com a prévia anuência da ANVISA. Após a análise da ANVISA, o pedido segue para o Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI). Assim, é uma atuação conjunta do setor saúde e do escritório de patentes para realizar o melhor exame técnico possível.



Porque isso é importante para a saúde?

A concessão de uma patente pode trazer efeitos negativos para o acesso a medicamentos. A patente confere um monopólio temporário ao seu detentor, que pode impedir terceiros de produzir o produto (art. 42, LPI). Assim, o titular da patente pode vender o produto com preços elevados, o que pode ser um peso para os cofres públicos e dificultar a viabilidade de políticas públicas de acesso a medicamentos ou a compra pelo próprio paciente. Desse modo, uma análise rigorosa dos pedidos de patente é essencial para evitar a concessão de patentes indevidas. Por serem bens essenciais,

o governo brasileiro entendeu que patentes para produtos farmacêuticos mereciam o exame mais criterioso possível. Tendo em vista o conhecimento na área da saúde, a ANVISA pode contribuir de maneira relevante para verificar o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade. Um estudo realizado pela ANVISA (COOPI, 2009) analisa as decisões no período de 2001 a 2009 e demonstra como a participação da Agência na análise de patentes tem sido importante não só para evitar a concessão de patentes indevidas, mas também para aumentar a qualidade das patentes concedidas.

O que está em jogo no Congresso Nacional?

Entre os projetos de lei que visam alterar a LPI atualmente em andamento no Congresso Nacional, alguns alteram as regras sobre a anuência prévia da ANVISA.

Projeto de Lei / Autoria	Resumo
PL 3.709/2008 Rafael Guerra (PSDB/MG)	Altera o art. 229-C da LPI. Visa restringir a anuência prévia da ANVISA apenas para as patentes "pipeline", concedidas por um mecanismo transitório da LPI.
PL 7.965/2010 Moreira Mendes (PPS/RO)	
PL 3.943/2012 Jandira Feghali (PCdoB/RJ) José Linhares (PP/CE) Elcione Barbalho (PMDB/PA) Paulo Cesar Quartiero (DEM/RR)	Altera o art. 229-C da LPI. Visa incluir expressamente a função de a ANVISA analisar os requisitos de patenteabilidade no exercício da anuência prévia, bem como a necessidade de haver consenso entre ANVISA e INPI para que a patente possa ser concedida.
PL 5.402/2013 Newton Lima Neto (PT/SP) Dr. Rosinha (PT/PR)	Altera o art. 229-C da LPI. Visa estabelecer as situações em que um pedido de patente será contrário à saúde pública, incluindo casos de risco à saúde e não atendimento dos requisitos de patenteabilidade quando o pedido de patente for de interesse para as políticas do SUS.
	Altera o art. 7º da Lei 9.782/99. Visa incluir entre as competências institucionais da ANVISA a participação no processo de análise de pedidos de patente para produtos e processos farmacêuticos, inclusive mediante análise dos requisitos de patenteabilidade.

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

O que o GTPI pensa sobre isso?

A concessão de patentes indevidas é prejudicial à saúde. Assim, entendemos que a anuência prévia da ANVISA é uma medida de proteção da saúde pública e deve ser fortalecida. Por ser uma medida instituída na lei de patentes, cabe à ANVISA analisar todos os requisitos instituídos nessa lei para que uma patente possa ser concedida. No entanto, alguns setores contrários à anuência prévia argumentam que a ANVISA só poderia analisar o risco à saúde. Entendemos que o registro sanitário e o pedido de patente são momentos distintos, com critérios próprios, e não podem ser confundidos. Assim, **as alterações trazidas pelos PL 3.943/12 e PL 5.402/13 que visam deixar expressa a atribuição de a**

ANVISA analisar os requisitos de patenteabilidade devem ser aprovadas. Ainda, a ANVISA deve analisar todos os pedidos de patente na área farmacêutica, e não apenas aqueles feitos pelo mecanismo "pipeline" e por isso **os PL 3.709/08 e PL 7.965/10 devem ser rejeitados.**

Porém,...

O **PL 5.402/13** preocupa ao restringir a anuência prévia da ANVISA aos pedidos de patente de medicamentos estratégicos para o SUS. Em alguns pedidos, principalmente nos casos de produtos novos, não será possível definir se o produto em questão se tornará de interesse do SUS futuramente.

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.deolhonaspontentes.org.br

Realização



GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL

Apoio



OPEN SOCIETY FOUNDATIONS