

Basta de ataques às medidas de proteção à Saúde!

Caso do medicamento lopinavir/ritonavir expõe mal funcionamento do sistema de patentes, ataques distorcidos de empresas farmacêuticas e defasagem do poder judiciário

Perante o resultado frustrante de um julgamento realizado esta semana no TRF da 2ª região do Rio de Janeiro, o Grupo de Trabalho em Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip), coletivo de organizações da sociedade civil que atua em defesa do acesso a medicamentos, **repudia as ações movidas por empresas transnacionais** com o intuito de fragilizar mecanismos criados no Brasil para proteger políticas de saúde do impacto negativo das patentes farmacêuticas. Ainda é preciso lembrar que patentes concedidas de maneira indevida **elevam desnecessariamente o preço dos medicamentos** e que preços elevados drenam recursos públicos. Muitos organismos internacionais já concluíram em seus estudos que a combinação patentes indevidas-altos preços frequentemente levam a violações sistemáticas de Direitos Humanos.

O caso em questão refere-se ao medicamento lopinavir/ritonavir, utilizado por cerca de **70 mil pessoas no Brasil** para o tratamento de HIV/Aids. Desde sua incorporação ao SUS, o medicamento se encontra sob monopólio privado, apesar dos diversos questionamentos sobre a validade das patentes que sustentam e que podem vir a prolongar esse monopólio. Em 2013, a **Anvisa**, no marco de sua atuação estabelecida pelo artigo 229-C da Lei 9279/96 e regulada pela RDC nº 21/2013, decidiu pela **rejeição de um dos muitos pedidos de patente** submetidos pela ABBVIE para prolongar o monopólio, que já dura 18 anos. A empresa acionou então o judiciário, na tentativa de anular a decisão da ANVISA. A decisão em primeira instância foi favorável à empresa. A Anvisa apresentou recurso, que acaba de ser julgado como improcedente pela 1ª turma especializada do TRF da 2ª Região.

Esse resultado indica que as tentativas de as empresas farmacêuticas transnacionais de estenderem seus monopólios sobre medicamentos essenciais podem ser bem-sucedidas e que os mecanismos criados no Brasil para proteger a saúde da ameaça das patentes estão sendo violados. Organizações que compõem o GTPI apresentaram um *amicus curiae* num esforço para trazer ao conhecimento do poder judiciário as perspectivas de organizações que atuam na garantia dos direitos de pessoas vivendo com HIV/Aids, apresentando argumentos técnicos com razões pelas quais a decisão da ANVISA deveria ser mantida, mas trazendo também considerações a respeito da relevância e essencialidade do lopinavir/ritonavir, medicamento objeto da ação.

Ataques contra Anuência Prévia da ANVISA: inovação desvirtuada, soberania desrespeitada e saúde ameaçada.

As grandes empresas farmacêuticas, como a Abbvie, que se proclamam como inovadoras e a serviço da saúde global, tem dedicado boa parte de seus esforços de pesquisa a inovações **pouco relevantes** e que se desdobram em **patentes de “baixa” qualidade**, conforme atestado por diversos estudos e publicações^{1 2}. Essas empresas dependem deste tipo de estratégia para

¹ Pharmaceutical Sector Inquiry, European Commission, 2009:

http://www.competition.ro/uploads/docs/presa/evento/10/Presentation_farma_FINAL.pdf

² The current patent system favours corporations, Carlos Correa, 2012: <http://www.other-news.info/2012/08/the-current-patent-system-favours-corporations/>

Av. Presidente Vargas, 446 / 13º andar - Centro . 20071 907 . Rio de Janeiro/RJ . Brasil

Phone.: +55 21 2223 1040 . Fax: +55 21 2253 8495

E-mail: abia@abiaids.org.br . Site: www.abiaids.org.br

www.deolhonaspontes.org.br

sustentar e prolongar monopólios sobre medicamentos, até mesmo porque não estão sendo capazes de fazer com que seus investimentos em pesquisa se traduzam no aumento da quantidade de inovações genuínas. Tais inovações genuínas, que deveriam ser a principal contrapartida social do sistema de patentes, estão pelo contrário, em franca queda.

Resta-lhes, então, desarticular políticas e mecanismos que promovam um exame mais rigoroso de pedidos de patente na área farmacêutica. **A análise mais rigorosa privilegia apenas inovações genuínas**, cada vez mais escassas no portfólio das empresas. Ao invés de reorganizar seus esforços de pesquisa, as grandes empresas do setor farmacêutico preferem investir em ações judiciais para atacar e deslegitimar mecanismos que promovem um exame mais rigoroso. Assim, a arena jurídica passa a ser muito mais importante do que a bancada do laboratório na busca por controlar o mercado, por meio da extensão infinita de monopólios sobre medicamentos essenciais.

Tornar o exame de patentes mais rigoroso no Brasil é justamente a função **da Anuência Prévia da ANVISA**, o mecanismo criado no Brasil com vistas à assegurar a rejeição de pedidos de patente em desacordo com os requisitos legais de **novidade, atividade inventiva e aplicação industrial**. É bem claro que a Medida Provisória 2006 de 1999, em sua exposição de motivos, que dá origem à anuência prévia, visa instituir o esforço cooperativo entre INPI e ANVISA, com o objetivo de garantir *“os melhores padrões técnicos no processo de decisão de patentes farmacêuticas”*.

No entanto, por meio de interpretações distorcidas da lei, empresas farmacêuticas cujas patentes são rejeitadas pela ANVISA, têm alegado que não cabe ao órgão analisar o requisitos de patenteabilidade, cabendo apenas ao INPI essa atribuição. Ainda mais preocupante é o fato de que ataques dessa natureza continuem acontecendo, mesmo após o suposto conflito de competências entre INPI e ANVISA ter sido resolvido pela Portaria Interministerial MS/MDIC/AGU nº. 1.065, de 24 de maio de 2012, e seus posteriores desdobramentos. No entanto, o mais alarmante é que tais ataques infundados ainda encontrem eco do poder judiciário, que tem atuado com base numa jurisprudência desatualizada. Todos estes elementos podem ser verificados no processo 0102042-47.2014.4.02.0000, movido pela empresa ABBVIE contra a Anvisa, a fim de anular a decisão da Agência que determinou a rejeição do pedido de patente PI 0413882-1, de autoria da própria empresa.

Na área farmacêutica, a proteção patentária tem importantes implicações para a saúde pública, já que **a concessão de uma patente indevida pode gerar grandes distorções na competição e reduzir o acesso a medicamentos essenciais**. Essa foi uma dos fundamentos da criação da Anuência Prévia e que continua altamente relevante, conforme demonstrado pelo próprio caso do lopinavir/ritonavir, no qual a mesma empresa fez 11 pedidos de patente para um só produto. A falta de mecanismos adequados para lidar com esses abusos no sistema de patentes abre mais espaço para que medicamentos patenteados com altos preços impactem políticas de saúde, podendo inviabilizá-las por completo.

Reiteramos, portanto, **a importância e a legalidade** da anuência prévia da ANVISA como medida de efetivação do direito à saúde (art. 6º da Constituição Federal e art. 48 da Declaração Universal de Direitos Humanos) e das políticas de desenvolvimento econômico e social do país.

O Caso do medicamento Lopinavir/Ritonavir: Patentes questionáveis, benefícios duvidosos e prejuízos certos.

No caso em questão, o pedido de patente não atende os requisitos de novidade e de atividade inventiva, tendo se originado da tentativa de prorrogar ao máximo a exclusividade monopolística sobre a produção e venda do medicamento formado pela combinação dos princípios ativos lopinavir e ritonavir, gerando indevidas consequências negativas à concorrência, à política industrial e à efetivação do direito à saúde.

Atualmente, estima-se que 70.000 pacientes utilizem o LPV/r, o que representa aproximadamente **35% das pessoas em tratamento no Brasil**. O custo anual do tratamento disponibilizado pelo Ministério da Saúde em 2013 foi de US\$ 658,00 por paciente por ano. **Esse preço representou quase três vezes o preço do genérico mais barato disponível no mercado internacional, que era de US\$ 268,00 paciente/ano[1]**. Fazendo uma comparação entre o preço do medicamento adquirido da Abbvie e o preço do menor genérico internacional para o ano de 2013, se o Brasil tivesse comprado com esse menor preço, **haveria uma economia de mais de US\$ 26 milhões só com a compra do LPV/r no período de um ano**.

Com a perspectiva do aumento do número de pessoas com intolerância à primeira linha de tratamento, o uso da combinação lopinavir/ritonavir será maior e a concessão deste pedido de patente pode representar a impossibilidade de o país acessar as versões de custo mais baixo disponíveis no mercado internacional ou que poderiam ser produzidas no país, aumentando o risco à sustentabilidade da política de acesso universal e gratuito ao tratamento de AIDS no Brasil.

[1] Informação disponível em: MSF. Médicines sans frontières. Untangling the web of price reductions. 17th Edition. 2014.