



**GRUPO DE TRABALHO SOBRE
PROPRIEDADE INTELECTUAL**



Associação Brasileira
Interdisciplinar de AIDS

GTPI apoia decisão judicial que anulou patente de medicamento para HIV/Aids

Quem Somos

O Grupo de Trabalho sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/Rebrip) tem atuado, desde 2003, pela ampliação e manutenção do acesso a medicamentos no Brasil e no Sul Global e pelos direitos das pessoas vivendo com HIV no Brasil. O Grupo vem monitorando e buscando incidir politicamente em temas relacionados ao monopólio da comercialização de medicamentos essenciais, como é o caso da proteção patentária. O monopólio pode afetar o acesso a medicamentos, pois permite prática de altos preços, colocando em risco políticas de acesso universal ou contribuindo para situação de desabastecimento, em função da dependência de uma única fonte do produto.

Em notícia veiculada pelo jornal Folha de São Paulo, no dia 09 de março de 2012, tornou-se de conhecimento geral a sentença emitida pela Juíza Daniela Pereira Madeira, da 9ª Vara Federal do Rio de Janeiro. Em 23 de fevereiro, a juíza deferiu o pedido feito pela empresa produtora de genéricos Cristália, que demandava a nulidade da patente PP1100397-9, cujo titular é a empresa Abbott Laboratórios¹. A patente, concedida pelo mecanismo *pipeline*² impede a produção local ou a importação de versões genéricas do medicamento lopinavir e ritonavir (lop/r) (comercializado com o nome Kaletra®), que combate à infecção pelo vírus HIV. Dessa forma, o governo brasileiro só pode comprar o medicamento da empresa Abbott, apesar da existência de versões genéricas no mercado internacional comercializadas a preços muito mais baixos. O preço pago pelo Brasil é de US\$ 763 por paciente/ano, mas existem versões genéricas de qualidade, aprovadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), comercializadas por US\$ 402 por paciente/ano³; preço 47% mais baixo.

Atualmente, o medicamento lop/r representa cerca de 16% dos gastos do Departamento Nacional de DST/Aids e Hepatites Virais com medicamentos para a Aids - antirretrovirais (ARVs). Cabe lembrar que essa situação já foi pior. Em 2005, apenas este medicamento consumia 30% do orçamento para a compra de ARVs. Após negociações, pressões da sociedade civil e da entrada de competidores no mercado internacional, o governo logrou reduções no preço. No entanto, o preço praticado no Brasil ainda é muito alto, ainda mais considerando a grande demanda pelo medicamento no Brasil com mais de 40 mil pessoas fazendo uso do medicamento.

Por meio da portaria Nº 985, de 24/06/2005, o governo brasileiro declarou o medicamento lop/r de interesse público, o primeiro passo para a emissão de uma licença compulsória. No entanto, o governo retrocedeu e optou por firmar um acordo com a empresa Abbott para o fornecimento do medicamento. O acordo reduziu os preços em alguma medida, mas preservou o monopólio. Em reação, o GTPI

¹ Processo n. 0808389-54.2009.4.02.5101, 9ª Vara Federal do Rio de Janeiro.

² O mecanismo *pipeline* é uma medida de transição que visa conceder proteção patentária para produtos que não eram patenteáveis em países que estão modificando sua legislação sobre patentes, por meio da revalidação de uma patente concedida em um outro país sem que haja exame de mérito quanto aos requisitos de patenteabilidade no país concedente, aceitando-se exame realizado no país de origem. Centenas de patentes para medicamentos foram concedidos por esse mecanismo no Brasil.

³ Disponível em: <http://utw.msfaccess.org/drugs/lopinavir-ritonavir>



GRUPO DE TRABALHO SOBRE PROPRIEDADE INTELECTUAL



denunciou as cláusulas abusivas desse acordo, e, no dia 1º de dezembro de 2005, junto com o Ministério Público Federal, entrou com uma ação civil pública solicitando que o governo federal emitisse a licença compulsória do lop/r⁴. Essa ação ainda aguarda decisão final.

Conforme citado na sentença que recentemente anulou a patente, a empresa Abbott depositou outros pedidos de patentes, que não cumprem os requisitos necessários para sua concessão, buscando extensão indevida de seu monopólio. O GTPI identificou 12 pedidos de patente que cobrem o lop/r no Brasil. Na tentativa de impedir que alguns desses pedidos se traduzissem na extensão do monopólio, o GTPI apresentou dois subsídios ao exame⁵ junto ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) com argumentos para a não concessão das patentes. O primeiro desses subsídios foi apresentado em 01/12/2006, contestando o pedido de patente feito via *pipeline* PP1101190-4. No dia 27/07/2010 o pedido foi negado, impedindo a extensão do monopólio. O segundo subsídio (para o pedido PI0413882-1) foi apresentado em 10/11/2011, no âmbito de uma campanha global contra os abusos cometidos pela Abbott no campo da propriedade intelectual, que afetam o acesso ao lop/r em diversos países em desenvolvimento. No dia 10/01/2012, o INPI concedeu exame prioritário para esse pedido e ainda não há uma decisão.

Todos esses esforços são voltados para combater um monopólio que nem deveria existir. Conforme os fundamentos da sentença, a patente foi concedida por meio de um mecanismo inconstitucional, conhecido como *pipeline*. No dia 28 de novembro de 2007, o GTPI, representado pela Federação Nacional dos Farmacêuticos (Fenafar), apresentou ao Procurador Geral da República (PGR) um questionamento a respeito da constitucionalidade das patentes *pipeline*. Posteriormente, essa representação desencadeou uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI 4234). Desde julho de 2009 a ação está parada no Supremo Tribunal Federal (STF). Desde a propositura da ADI em maio de 2009 até dezembro de 2010, o Brasil poderia ter economizado mais de R\$ 7 milhões, se pudesse comprar versões genéricas do lop/r já disponíveis no mercado internacional⁶.

Após mais de seis anos da primeira ação buscando o licenciamento compulsório do lop/r e outros três anos aguardando a decisão do STF, o judiciário brasileiro começa a responder às demandas da sociedade pelo fim de monopólios indevidos que assaltam os cofres públicos e lesam as pessoas que necessitam de medicamentos essenciais. Esperamos que a decisão corajosa da juíza em questão seja seguida por outros juízes e juízas e também esperamos que a decisão seja mantida em segunda instância.

No entanto gostaríamos de destacar que cabe agora às empresas de medicamentos genéricos e ao governo brasileiro agir rapidamente para inicializar a comercialização e compra de uma versão genérica do lop/r de qualidade e com preço acessível. Questionar o sistema de patentes não é um fim em si mesmo, deve necessariamente estar combinado com uma política pública eficiente que atenda as demandas em saúde da população e zele pelo interesse público e não pelos interesses comerciais.

⁴ Processo n. 0035093-68.2005.4.01.3400, 5ª Turma, Tribunal Regional Federal da 1ª Região.

⁵ Subsídio ao exame de patente é uma previsão contida na legislação brasileira de propriedade industrial que permite a qualquer interessado a apresentação de documentos e informações para subsidiarem o exame do pedido de patente em análise no INPI.

⁶ Cálculo disponível em: <http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Notas%20GTPI%20-%202011/GTPI%20-%20calcula%20pipeline%20%28final%29.pdf>.