

# **Oficina: Direito à saúde, acesso a medicamentos e propriedade intelectual**

**Marcela Fogaça Vieira**

**ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids**

**GTPI/Rebrip – Grupo de Trabalho sobre Propriedade**

**Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos**

# GTPI/Rebrip

- 2001: REBRIP – rede de movimentos sociais, sindicatos e organizações não-governamentais
- REBRIP: 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
- GTPI: coordenado pela ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids, composto por grupos de pacientes, sindicatos e organizações da sociedade civil que trabalham com direito à saúde, direitos humanos e direitos do consumidor.
- Critério de ingresso: não receber financiamento de empresas farmacêuticas – nem de medicamentos de marca nem de genéricos

# A propriedade intelectual na agenda dos movimentos de saúde e de Aids no Brasil

# Introdução

- 1988: Constituição Federal – marco do processo de redemocratização
- CF/88: ampliação do rol de direitos fundamentais, com inclusão de direitos econômicos, sociais e culturais, além dos direitos civis e políticos
- CF/88: inclusão do direito à saúde como direito fundamental; direito de TODOS e dever do Estado
- Movimento Sanitário – papel fundamental no reconhecimento da saúde como um direito fundamental

# Introdução

- CF/88: base para criação do SUS
- Desafio de implementar um sistema público de saúde obedecendo a princípios fundamentais como a universalidade, a integralidade e a igualdade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência, incluindo a assistência farmacêutica

# Introdução

- Cenário de subfinanciamento da saúde e recursos escassos, buscamos agregar um elemento acerca do preço que o Brasil está pagando pelas tecnologias disponibilizadas no sistema público de saúde e o risco para a sustentabilidade da política pública de acesso universal a medicamentos essenciais gerado pelos altos preços pagos pelos produtos

# Introdução

- OMS: tendência mundial de aumento dos custos com os sistemas públicos de saúde causada por aumentos crescentes no preço dos medicamentos
- Incorporação de novas tecnologias (protegidas por patentes)
- Interesse econômico da indústria farmacêutica
- Tentativa de reduzir influência do interesse econômico da indústria farmacêutica
  - quebra do monopólio patentário
  - medicamento como bem público

# O exemplo da Aids

- Brasil é um dos poucos países do mundo a fornecer tratamento universal e gratuito para Aids (317.000 pessoas em tratamento)
- A construção da resposta brasileira para a epidemia de Aids está se deu em paralelo à construção da democracia no país, baseada nos princípios de universalidade e integralidade, e principalmente na solidariedade e na concepção de cidadania (garantia de direitos mínimos)

# O exemplo da Aids

- Desafiando a “morte civil”: opção política pela vida e defesa e acesso à tratamento como um sinal de respeito à dignidade e cidadania das pessoas vivendo com HIV/Aids
- Importância do acesso a medicamentos que poderiam salvar vidas
- Ações judiciais que solicitavam medicamentos não disponíveis no sistema público de saúde
- Estruturação do Programa de Aids

# Acesso a medicamentos e patentes

- Acesso universal aos medicamentos foi possível nesse momento pela produção nacional de medicamentos que custavam muito menos do que os comercializados no mercado internacional
- Antes de 1996 o Brasil não concedia patentes para medicamentos
- 1996: mudança na lei de propriedade intelectual para se adequar às regras do Acordo TRIPS da OMC

# Acesso a medicamentos e patentes

- Necessidade de mudar o esquema de tratamento para novos medicamentos
- Não poderiam ser produzidos pelos laboratórios públicos porque estavam protegidos por patentes
- Situação de monopólio – preços elevados – grande impacto nas políticas públicas de saúde
- “Direitos de propriedade intelectual” foram identificados como uma barreira para o acesso a medicamentos



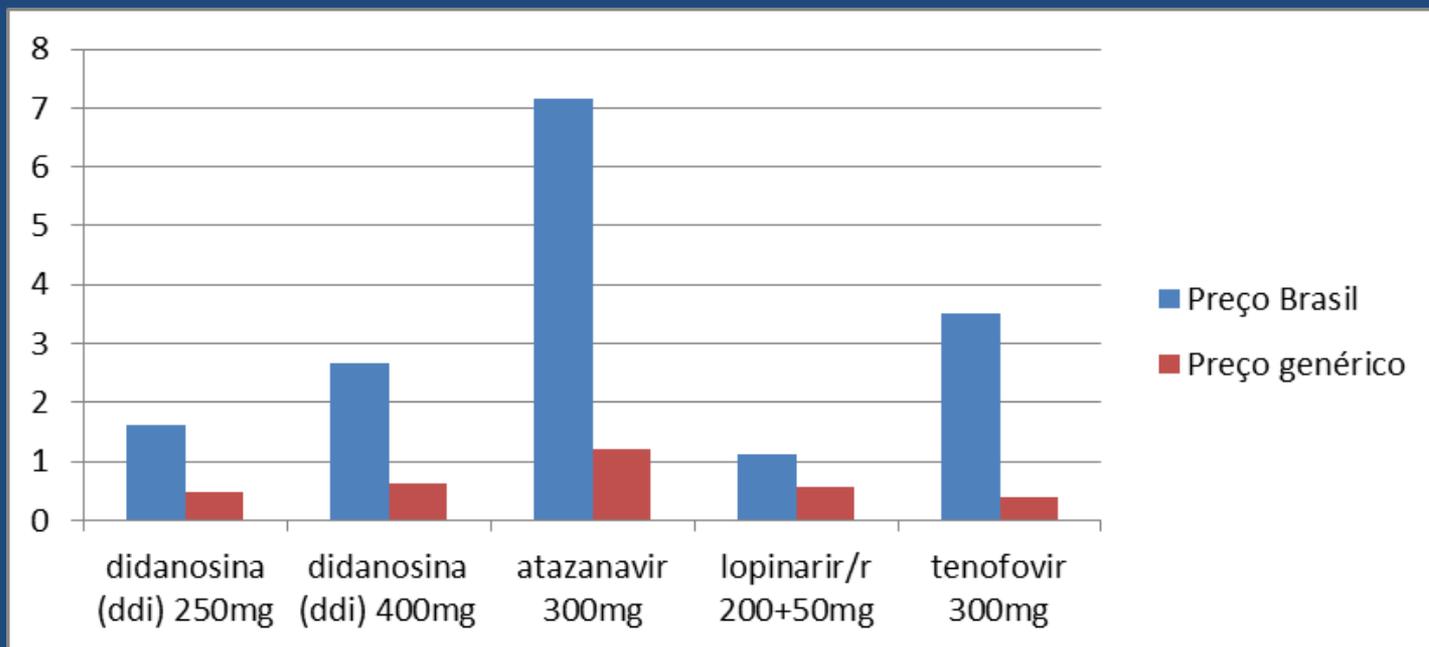
Associação Brasileira  
Interdisciplinar de AIDS

# Acesso a medicamentos e patentes

- 2005: Relatório do Ministério da Saúde falando que a sustentabilidade do programa de Aids estava em risco

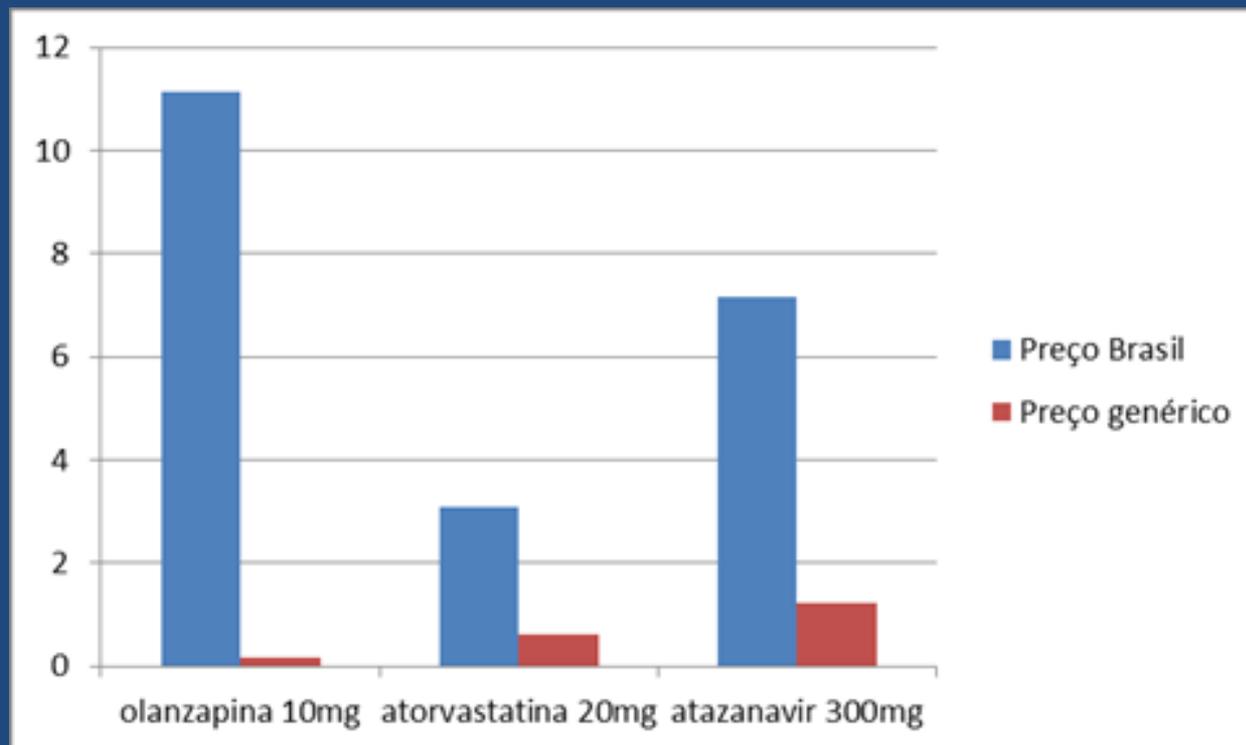
# Acesso a medicamentos e patentes

Comparação de preços de ARVs – preço pago pelo governo brasileiro e preço do genérico no mercado internacional – 2010 (R\$)



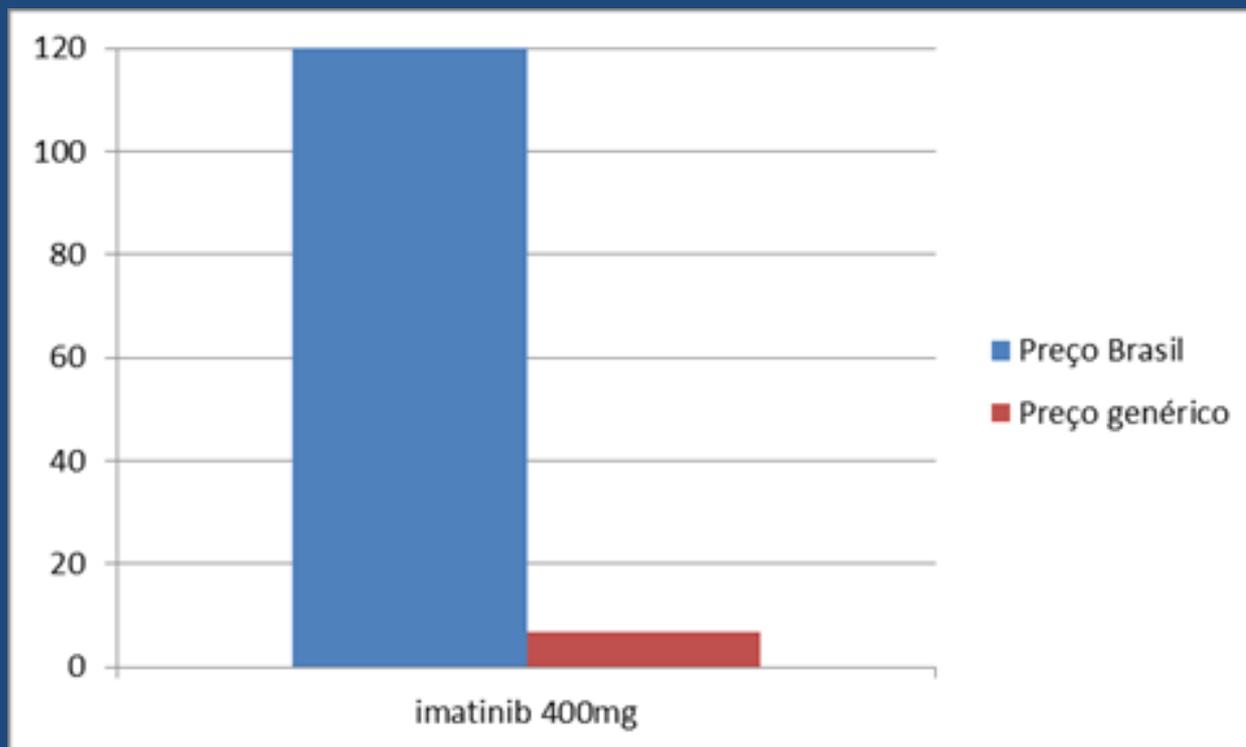
# Acesso a medicamentos e patentes

**Comparação de preços pagos pelo Brasil e preços de versões genéricas para 4 medicamentos selecionados – preço por unidade em R\$ - 2010**



# Acesso a medicamentos e patentes

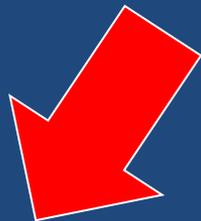
**Comparação de preços pagos pelo Brasil e preços de versões genéricas para 4 medicamentos selecionados – preço por unidade em R\$ - 2010**



Mas, afinal, o que é PROPRIEDADE  
INTELLECTUAL?

# O que são os direitos de propriedade intelectual?

Denominação genérica para o direito de apropriação exclusiva sobre as criações da mente humana



## **Campo da estética**

Direitos do autor  
(obras literárias,  
artísticas, etc.)



## **Campo da técnica**

Direitos de propriedade  
industrial  
(**patentes**, marcas, etc.)



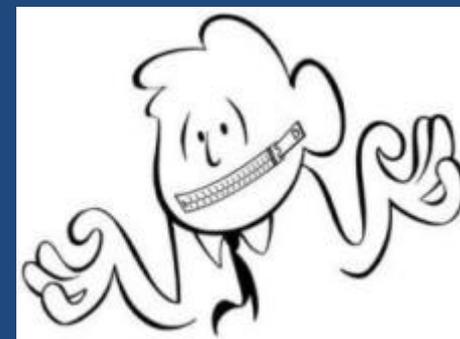
Associação Brasileira  
Interdisciplinar de AIDS

Tornar público  
para o meio  
científico

**Conhecimento**

Manter em  
segredo

Depositar um  
pedido de  
patente



# DISPONIBILIZA INFORMAÇÃO SOBRE A INVENÇÃO



CONFERE  
MONOPÓLIO  
TEMPORÁRIO PARA  
EXPLORAÇÃO

# O que é uma patente?

- título de propriedade concedido pelo Estado, que assegura ao seu titular **exclusividade temporária** para a exploração de uma determinada invenção (monopólio).
- depois que o tempo de proteção da patente se encerra, a invenção protegida cai em **domínio público** e todos passam a poder explorá-la.

# Requisitos de patenteabilidade

- **NOVIDADE** - quando não estiver compreendida no estado da técnica, representado por tudo aquilo que já tiver se tornado público antes da data de depósito do pedido de patente
- **ATIVIDADE INVENTIVA** - quando não for considerada óbvia para um técnico no assunto
- **APLICAÇÃO INDUSTRIAL** – quando puder ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria

As patentes podem ser de PRODUTO ou de PROCESSO.

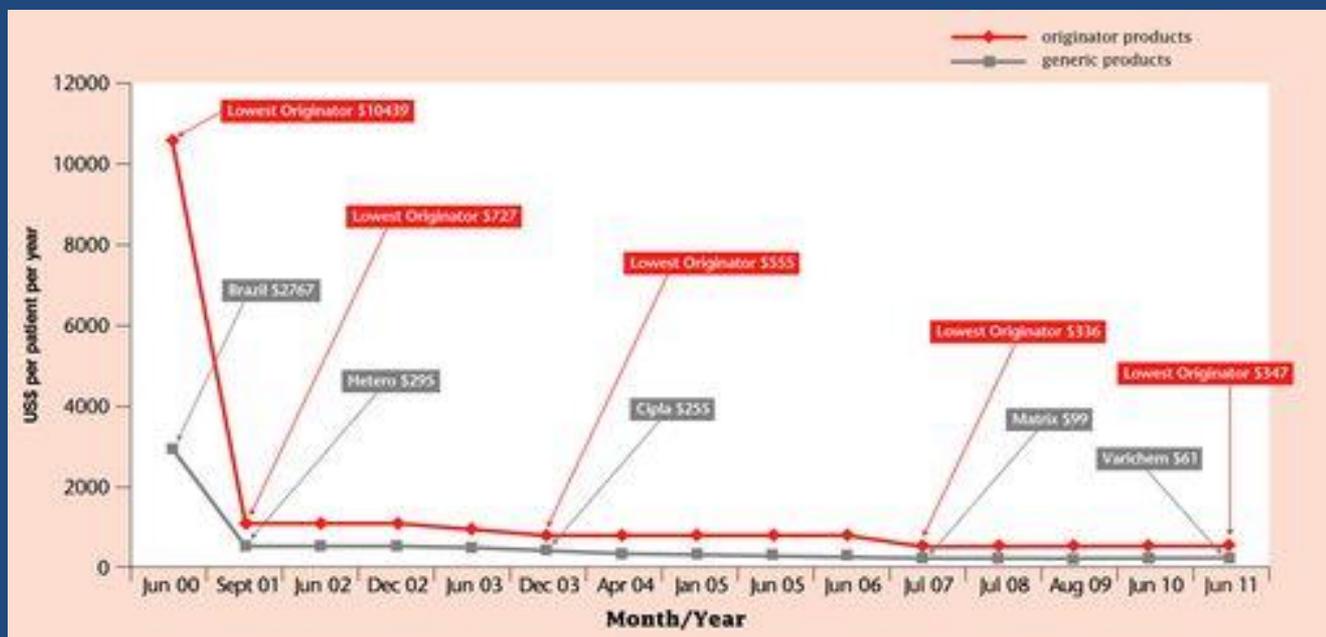
Esta segunda refere-se à proteção do caminho pelo qual se chega a um determinado produto.

# Direitos de propriedade intelectual – função

- Têm uma função econômica muito clara na nossa sociedade: realizar uma “escassez artificial” de bens que não são naturalmente escassos (conhecimento)
- Bens materiais: são escassos na medida em que a sua utilização, por parte de uma pessoa, exclui a sua utilização por outra
- Bens imateriais: podem ser compartilhados (bens não-rivais)
- Direitos de propriedade intelectual permitem a apropriação do conhecimento enquanto mercadoria

# Efeito da concorrência com medicamentos genéricos

Concorrência como catalisador para redução de preços.  
99% de redução nos preços dos medicamentos de primeira linha de tratamento (estavudina, lamivudina e nevirapina) de 2000 a 2011.



Fonte: MSF, 2012

# Efeito da concorrência com medicamentos genéricos

- Essa redução de 99% nos preços só foi possível porque os medicamentos não estavam patenteados em muitos países com capacidade de produção - como o Brasil, a Índia e a Tailândia.
- Esses países puderam produzir legalmente versões genéricas dos medicamentos que estão patenteados nos países desenvolvidos.
- Os medicamentos genéricos puderam também ser exportados para outros países nos quais não estavam protegidos por patentes.

# A propriedade intelectual na agenda internacional de comércio

# Sistema Internacional de Propriedade Intelectual

- 1883 - Convenção da União de Paris (CUP)
- 1886 – Convenção da União de Berna (CUB)
- 1970 – Organização Mundial de Propriedade Intelectual (OMPI)
- 1994 – Organização Mundial do Comércio (OMC)

# PI na agenda de comércio internacional

- Principais fatores:
  - Indústrias dos países desenvolvidos reclamavam de proteção insuficiente nos países onde seus produtos eram comercializados
  - Harmonização das regras de proteção
  - Ausência de mecanismo de sanções efetivo

# Sistema de propriedade intelectual

- 1994: Organização Mundial do Comércio – OMC
- TRIPS - ACORDO SOBRE ASPECTOS DOS DIREITOS DE PROPRIEDADE INTELECTUAL RELACIONADOS AO COMÉRCIO
- “Padrões mínimos” de proteção à propriedade intelectual
- Medidas “TRIPS plus”
- Medidas de proteção da saúde pública – “flexibilidades”

## O Acordo TRIPS da OMC

- Reconhece patentes para produtos e processos de TODOS os setores tecnológicos, inclusive para a área farmacêutica e alimentícia
- Desde que seja nova, envolva um passo inventivo e seja passível de aplicação industrial
- Mínimo 20 de proteção patentária

# O Acordo TRIPS da OMC

- O Acordo TRIPS não é auto aplicável
- Países membros assumiram o compromisso de fazer leis internas compatíveis com as disposições do TRIPS
- Lei de Propriedade Industrial (LPI) – Lei 9.279, de 14 de maio de 1996

# Objetivos do Acordo TRIPS

- As patentes seriam um **estímulo à inovações**, porque as empresas teriam retorno dos investimentos e iriam reinvestir no desenvolvimento de outras inovações para benefício de toda sociedade (Artigo 7º, TRIPS)
- Também previu a **transferência de tecnologia** entre os países (Artigo 7º, TRIPS)
- Diversos estudos têm demonstrado que estes objetivos não estão sendo atingidos de maneira satisfatória

# O sistema de patentes: estímulo às inovações?

Apenas 68 (5.9%) de 1.147 novos medicamentos patenteados analisados pelo Órgão Canadense de Revisão dos Preços dos Medicamentos Patenteados entre 1990 e 2003, foram classificados como reais inovações (*breakthrough*) – ou seja, primeiro fármaco a tratar de forma efetiva uma determinada doença ou que promove ganho terapêutico considerável quando comparado com os fármacos já existentes. (Morgan et al, *BMJ* 2005)

Apenas 153 (15%) dos 1.147 novos medicamentos aprovados durante o período de 1990 a 2003 foram considerados altamente inovadores – medicamentos com novos princípios ativos e que também apresentaram melhorias clínicas significativas. (NIFA)

2.105 (68%) de 3.096 novos produtos aprovados na França entre 1981 e 2004 não trouxeram “nada de novo” em relação aos produtos já disponíveis anteriormente. (Prescrire International, 2005)

# Para além dos “padrões mínimos”: medidas TRIPS-plus

- 95% das demandas dos países desenvolvidos foram atingidas com o Acordo TRIPS da OMC
- Seguem buscando os outros 5%, principalmente por meio de tratados de livre comércio
- Brasil: Medidas TRIPS-plus sendo adotadas internamente pelo Executivo, Legislativo e Judiciário

# Medidas prejudiciais (TRIPS-plus)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
<b>Pipeline (revalidação de patentes)</b>	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, mesmo fora do período de anterioridade, sem que haja exame de mérito quanto aos requisitos de patenteabilidade no país concedente, revalidando-se exame realizado no país de origem.	Não previsto.	SIM.  Lei 9.279/1996. Artigo 230 e 231

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL - ADI 4234

# Medidas prejudiciais (TRIPS-plus)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
<b>Extensão de prazo</b>	Aumentar o prazo de proteção patentária para além dos 20 anos estabelecidos pelo Acordo TRIPS.	Acordo TRIPS. Artigo 33. Vigência	SIM, em caso de demora para concessão.  Lei 9.279/96. Artigo 40. parágrafo único
<b>Exclusividade de dados</b>	Conceder direitos de exclusividade sobre dados utilizados para obtenção de autorização de comercialização de determinados produtos.	Acordo TRIPS. Artigo 39.3.	SIM, por interpretação extensiva.  Lei 9.279/96. Artigo 195, XIV e Lei 10.603/02

# Medidas prejudiciais (TRIPS-plus)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
<b>Reivindicações de uso</b>	Permite a concessão de proteção patentária para um novo uso de um produto já conhecido.	Não previsto.	NÃO, mas está nas diretrizes de exame internas do INPI.
<b>Formas polimórficas</b>	Conceder proteção patentária para diferentes formas polimórficas de uma mesma substância.	Não previsto.	NÃO, mas está nas diretrizes de exame internas do INPI.
<b>Linkage</b>	Estabelece a vinculação entre registro sanitário de um produto farmacêutico e a expiração dos direitos de propriedade intelectual.	Não previsto.	NÃO.

# Medidas prejudiciais (TRIPS-plus)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
<b>Ampliação de medidas de fronteiras</b>	Permitem que autoridades aduaneiras apreendam produtos suspeitos de infringirem direitos de propriedade intelectual.	Acordo TRIPS. Artigo 51. Suspensão de liberação pelas autoridades alfandegárias.	NÃO.
<b>Restrição do acesso ao Poder Judiciário</b>	Estabelece restrições do acesso ao Poder Judiciário em determinados casos envolvendo disputas de direitos de propriedade intelectual.	Não previsto.	NÃO.
<b>Aumento de punições para infrações de direitos de propriedade intelectual</b>	Aumenta as punições para infrações de direitos de propriedade intelectual, incluindo condutas praticadas por terceiros.	Não previsto.	NÃO.
<b>Outras limitações ao uso de flexibilidades</b>	Estabelecem medidas que limitam o uso de flexibilidades de proteção à saúde previstas no Acordo TRIPS.	Não previsto.	NÃO.

# Existe alguma alternativa para proteger a saúde?

- O Acordo TRIPS prevê algumas medidas de proteção (flexibilidades) de interesse para a saúde
- Permitem minimizar o efeito negativo dos direitos exclusivos do titular da patente

## TRIPS, ARTIGO 8, Princípios

I - Os Membros, ao formular ou emendar suas leis e regulamentos, podem adotar medidas necessárias para proteger a saúde e nutrição públicas e para promover o interesse público em setores de importância vital para seu desenvolvimento sócio-econômico e tecnológico, desde que estas medidas sejam compatíveis com o disposto neste Acordo.

# Medidas de proteção (flexibilidades)

- Não há lista exaustiva das medidas de proteção possíveis de serem adotadas
- Acordo TRIPS, Artigo 30, Exceções aos Direitos Conferidos. Os Membros poderão conceder exceções limitadas aos direitos exclusivos conferidos pela patente, desde que elas não conflitem de forma não razoável com sua exploração normal e não prejudiquem de forma não razoável os interesses legítimos de seu titular, levando em conta os interesses legítimos de terceiros.

# Medidas de proteção (flexibilidades)

- DECLARAÇÃO DE DOHA sobre TRIPS e a saúde pública
- IV Conferência Ministerial da OMC – 2001
- representou importante instrumento político para que os países em desenvolvimento e menos desenvolvidos pudessem implementar todas as flexibilidades e salvaguardas relacionadas à proteção da saúde pública previstas no Acordo

# Medidas de proteção (flexibilidades)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
<b>Importação paralela (exaustão de direitos)</b>	Permite que terceiros possam importar um produto que foi legalmente colocado no mercado de outro país sem a autorização do titular da patente.	Acordo TRIPS. Artigo 6. Exaustão	Sim, mas apenas em casos de emissão de licença compulsória.  Lei 9.279/96. Artigo 68, §3º e §4º Decreto 3.201/99. Artigo 10
<b>Atuação do setor de saúde nos processos de análise de pedidos de patentes farmacêuticas (anuência prévia da ANVISA)</b>	Refere-se à atuação de profissionais do Ministério da Saúde nos processos de análise dos pedidos de patentes farmacêuticas.	Acordo TRIPS. Artigo 8. Princípios	SIM. Lei 9.279/96. Art. 229-C



# Medidas de proteção (flexibilidades)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
<b>Interpretação dos requisitos de patenteabilidade de acordo com critérios estabelecidos em âmbito nacional</b>	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.	Acordo TRIPS. Artigo 27.1. Matéria Patenteável.	SIM. Lei 9.279/96. Artigo 8º, 11, 13 e 15
<b>Exceções à patenteabilidade</b>	Permite que os países considerem como não patenteáveis determinadas invenções.	Acordo TRIPS. Artigo 27.2 e 27.3. Matéria Patenteável	SIM. Lei 9.279/96. Artigo 10 e 18
<b>Exceção Bolar (trabalho antecipado)</b>	Permite que fabricantes de medicamentos genéricos possam utilizar uma invenção patenteada para obter permissão para comercialização sem a permissão do titular da patente e antes da expiração da patente.	Acordo TRIPS. Artigo 30. Exceções aos Direitos Conferidos	SIM. Lei 9.279/96. Artigo 43

# Medidas de proteção (flexibilidades)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
<b>Uso Experimental</b>	Permite que pesquisadores possam utilizar invenções patenteadas em suas pesquisas, com o objetivo de entender melhor a invenção.	Acordo TRIPS. Artigo 30. Exceções aos Direitos Conferidos	SIM. Lei 9.279/96. Artigo 43
<b>Uso público</b>	Permite a exploração de um produto patentado, sem consentimento do titular, para uso público não comercial.	Acordo TRIPS. Artigo 30. Exceções aos Direitos Conferidos Acordo TRIPS.  Artigo 31. Outro Uso sem Autorização do Titular	SIM, mas de forma muito restrita. Decreto 3.201/99. Artigo 2º.

# Medidas de proteção (flexibilidades)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
<b>Licença compulsória</b>	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.	Acordo TRIPS. Artigo 31. Outro Uso sem Autorização do Titular	SIM, com possibilidade de ampliação.  Lei 9.279/96. Artigos 68, 70 e 71  Decreto 3.201/99.
<b>Licença compulsória em caso de incapacidade de produção local</b>	Possibilita que países possam emitir uma licença compulsória para produção de produtos para utilização em terceiros países que não possuem capacidade local de produção.	Acordo TRIPS. Artigo 31 bis.	NÃO. Decreto Legislativo 262/2008

# Medidas de proteção (flexibilidades)

<u>MEDIDA</u>	<u>DEFINIÇÃO</u>	<u>PREVISÃO EM ÂMBITO INTERNACIONAL</u>	<u>PREVISTA NA LEI BRASILEIRA?</u>
<b>Oposição a pedidos de patente</b>	Possibilita que terceiros possam questionar um pedido de patente perante o escritório de patentes, antes ou depois de sua concessão.	Acordo TRIPS. Artigo 62.4.	SIM, mas apenas na forma de subsídios ao exame.  Lei 9.279/96. Artigo 31 e 51
<b>Período de transição para o início da garantia a direito a patente na área farmacêutica</b>	Prazo para que países em desenvolvimento e menos desenvolvidos adequem sua legislação nacional para proteção da propriedade intelectual em áreas não protegidas anteriormente.	Acordo TRIPS. Artigo 65. Disposições transitórias	SIM, mas por muito menos tempo do que o permitido.  Lei 9.279/96. Artigo 243.

# Medidas TRIPS-plus e Medidas de proteção

- Estudo GTPI
- Mapeamento das medidas de proteção para a saúde e das medidas prejudiciais à saúde previstas na legislação nacional e internacional em vigor no Brasil sobre o patenteamento de produtos e processos farmacêuticos
- [www.deolhonaspateentes.org.br](http://www.deolhonaspateentes.org.br) > atuação GTPI > estudos

## Medidas de proteção (flexibilidades)

- Muito embora essas flexibilidades estejam incorporadas na legislação brasileira e sejam compatíveis com as regras internacionais, sua utilização tem sido limitada, não apenas no Brasil, mas também em quase todos os países em desenvolvimento
- Momentum internacional para maior utilização dessas medidas (ex: nova onda de LC na Tailândia, Índia, Equador...)

# Medidas de proteção (flexibilidades): utilização

- 2007 – efavirenz (antirretroviral) – Merck
- Tentativa de negociação de preço restou infrutífera
- Medicamento importado da Índia por 1/3 do preço
- Produção nacional por ½ do preço original
- Até 2012, quando a patente expira, a estimativa era de que a licença compulsória possibilitaria uma economia de US\$ 236.8 milhões

**PERGUNTAS  
E RESPOSTAS  
SOBRE O  
LICENCIAMENTO  
COMPULSÓRIO DO  
MEDICAMENTO  
EFAVIRENZ  
NO BRASIL**

# Medidas de proteção (flexibilidades): utilização – países desenvolvidos

- Não patenteamento – até fortalecimento da indústria nacional.  
Ex.: Canadá.
- Uso público: EUA - governo pode usar uma patente ou autorizar o uso por terceiros para praticamente qualquer uso público. Os titulares da patente podem apenas questionar a remuneração. Dispositivos similares foram adotados pela legislação de diversos países como Reino Unido, Canadá, Espanha, Austrália, Irlanda, Itália, Alemanha, Nova Zelândia, entre muitos outros.
- Licença compulsória: caso Antraz

# Medidas de proteção (flexibilidades): triplo desafio para países em desenvolvimento

- 1) Incorporação das flexibilidades nas legislações nacionais
- 2) utilização das flexibilidades
- 3) Contestação do uso das flexibilidades pelos Estados e empresas farmacêuticas

# Medidas de proteção (flexibilidades): desafio para países em desenvolvimento

- Ex: Discurso da Presidente Dilma na Reunião de Alto Nível sobre Doenças Crônicas Não-Transmissíveis da ONU – Nova Iorque, setembro 2011
- “O Brasil respeita os seus seus compromissos em matéria de propriedade intelectual, mas estamos convencidos de que as flexibilidades aprovadas em Doha são indispensáveis para políticas que garantam o direito à Saúde”
- Internamente: licenças voluntárias vs. licenças compulsórias

# Atuação da sociedade civil

- Gerar conhecimento e aumentar a preocupação sobre o impacto negativo das patentes no acesso a medicamentos
- Defesa e uso das medidas de proteção à saúde
- Resistência contra a adoção de medidas “TRIPS plus”
- Novo modelo de promoção de inovação em saúde

# Atuação da sociedade civil

**Aumentar a preocupação,  
atividades de formação,  
influenciar o debate público**

**Legislativo**

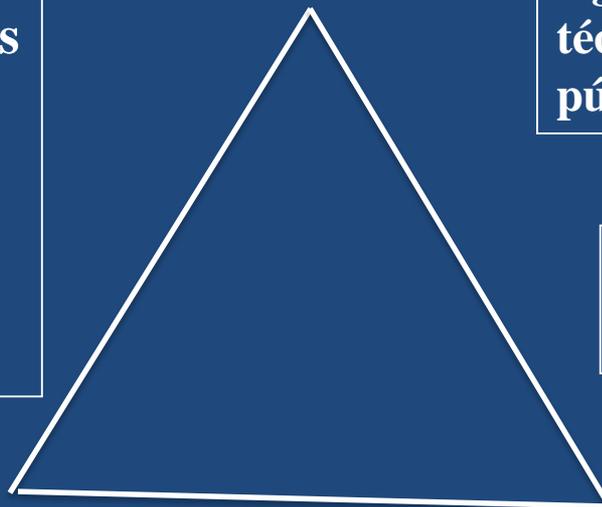
**Oposição a pedidos  
de patente, guias  
de exame de  
patente, consultas  
públicas, política  
externa**

**Influência processo  
legislativo, pareceres  
técnicos, audiências  
públicas**

**Litigância  
estratégica**

**Executivo**

**Judiciário**



# Atuação da sociedade civil





Associação Brasileira Interdisciplinar de AIDS

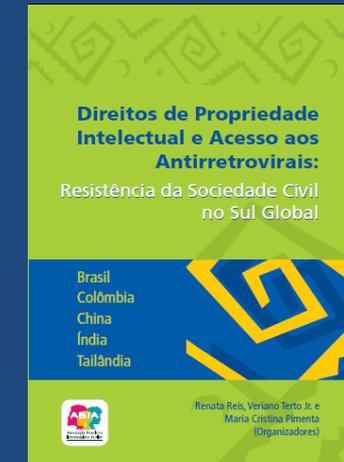
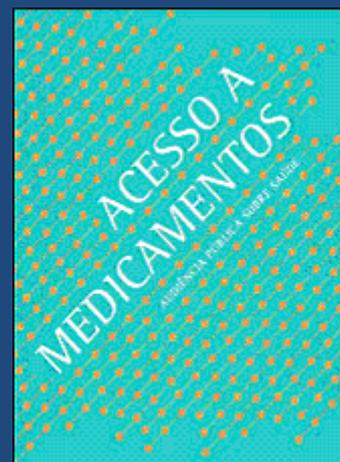
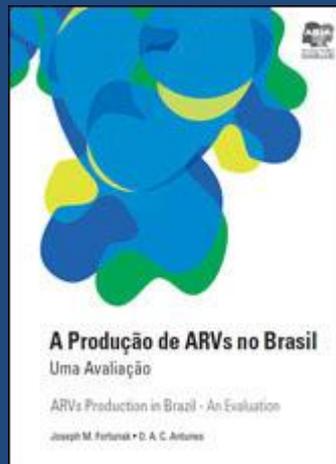
# Atuação da sociedade civil





Associação Brasileira  
Interdisciplinar de AIDS

# Atuação da sociedade civil



# Estrategias del GTPI - LEGISLATIVO

- Elaboración de pareceres técnicos en proyectos de ley
- Redacción de nuevas propuestas de proyectos de ley
- Participación en audiencias públicas en el Congreso Nacional

# Estrategias del GTPI - EJECUTIVO

- Oficina de patentes
  - Oposiciones al examen de pedidos de patente (Evitar la concesión de patentes que no cumplan los requisitos de patentabilidad)  
(tenofovir, kaletra, truvada)
  - Revisión de las directrices de examen de patentes

## Organos elaboradores de políticas públicas

- GIPI – Grupo Interministerial de Propiedad Intelectual
- MRE – Ministerio de las Relaciones Exteriores
- Casa Civil

# Estrategias del GTPI - JUDICIAL

- Acción civil pública para licencia obligatoria (Kaletra)
- Acciones de nulidad de patente (kit diagnóstico)
- Pedido de declaración de inconstitucionalidad de patentes de revalidación (pipeline) en la Corte Suprema
- Audiencia pública sobre salud en la Corte Suprema
  - impacto de las patentes en el acceso a medicamentos



Associação Brasileira  
Interdisciplinar de AIDS

# Novo modelo de inovação em saúde

- ACESSO a medicamentos - duas dimensões:
  - quando o produto existe: preço alto
  - quando o produto não existe: falta inovação direcionada para atender necessidades de saúde
- O que temos hoje: “direitos de propriedade intelectual”
  - retorno do investimento em pesquisa obtido por meio da venda do produto final
  - pacientes que necessitam do medicamento são os que financiam a inovação
  - lógica de mercadoria: produto final como propriedade privada

# Novo modelo de inovação em saúde

- Alternativa: “medicamento como bem público global”
  - desvinculação do investimento em pesquisa do preço final do produto
  - sociedade financia inovação
  - lógica de direitos: produto final é de domínio público
  - definição de prioridades em P&D baseadas nas necessidades em saúde e dos pacientes e não em análise de mercado

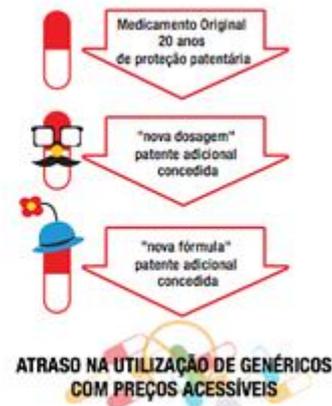
# Reforma da Lei de Patentes

- Relatório sobre lei de patentes – lançamento em 09/10 na Câmara dos Deputados
- Diversos projetos de lei em andamento
- Carta da sociedade civil apoiando a reforma da lei de patentes

# Reforma da Lei de Patentes

## Reforma da Lei de Patentes

O tema é: matéria  
patenteável e  
requisitos de  
patenteabilidade



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

**Economias geradas pela licença  
compulsória de 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

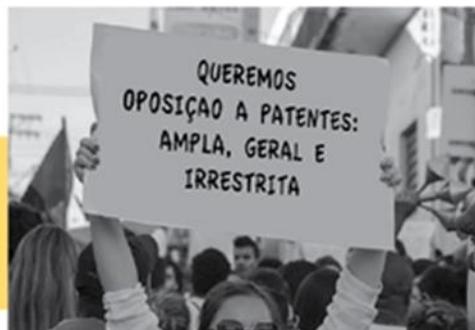
Preço da versão  
genérica comprada  
graças à LC  
US\$ 158  
por paciente/ano



Associação Brasileira  
Interdisciplinar de AIDS

# Reforma da Lei de Patentes

O tema é: participação de terceiros na análise de pedido de patente



O tema é:  
anuência prévia  
da ANVISA



O tema é:  
exclusividade  
de dados



# Obrigada!

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

[www.deolhonaspontes.org.br](http://www.deolhonaspontes.org.br)