

International workshop on the fundamental human
right to health and access to affordable medicines
Rio de Janeiro, April, 2014



Current challenges on ip and access to medicines in brazil: views and strategy from civil society

Marcela Vieira

ABIA – Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids

GTPI/Rebrip – Grupo de Trabalho sobre Propriedade
Intelectual

Sumário da apresentação



- Cenário atual
- Estratégias de atuação:
 - Reforma da lei de patentes no Brasil
 - Atuação contra medidas TRIPS-plus
 - Utilização de medidas de proteção à saúde
 - Política industrial
 - Novo modelo de inovação
- Considerações finais

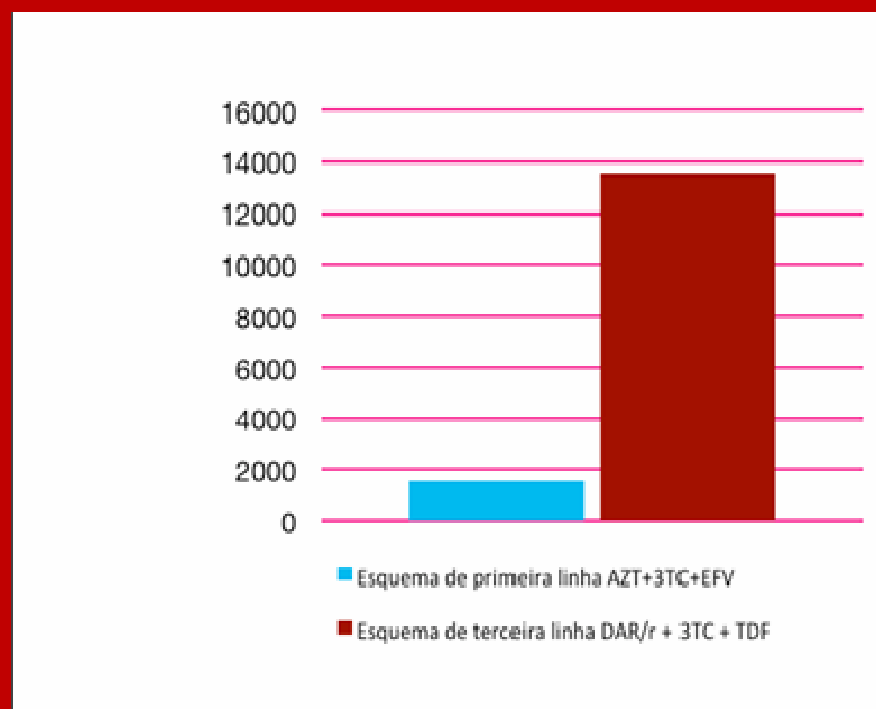
Cenário atual



- 718 mil pessoas com HIV
- 313 mil pessoas em tratamento com ARVs
- Mudança da linha de tratamento

Cenário atual

Diferença entre preço em R\$ da primeira e da terceira linha de tratamento ARV no Brasil, 2012



esquema de primeira linha
(zidovudina, lamivudina e
efavirenz): versões genéricas
produzidas no Brasil

esquema de terceira linha
(darunavir, ritonavir, tenofovir e
lamivudina): darunavir sob
monopólio (até recentemente)

Fonte: GTPI, 2013, com dados de 2012 do Ministério da Saúde



Cenário atual

- R\$ 1,1 bilhão – orçamento total do Programa de Aids em 2013
- R\$ 770 milhões para compra de medicamentos (66% do orçamento)
- 25% do orçamento para medicamentos de 3ª linha

Cenário atual



- Novas diretrizes de tratamento (dezembro 2013):
“testar e tratar”
- estimativa de 100 mil novas pessoas em tratamento em 1 ano

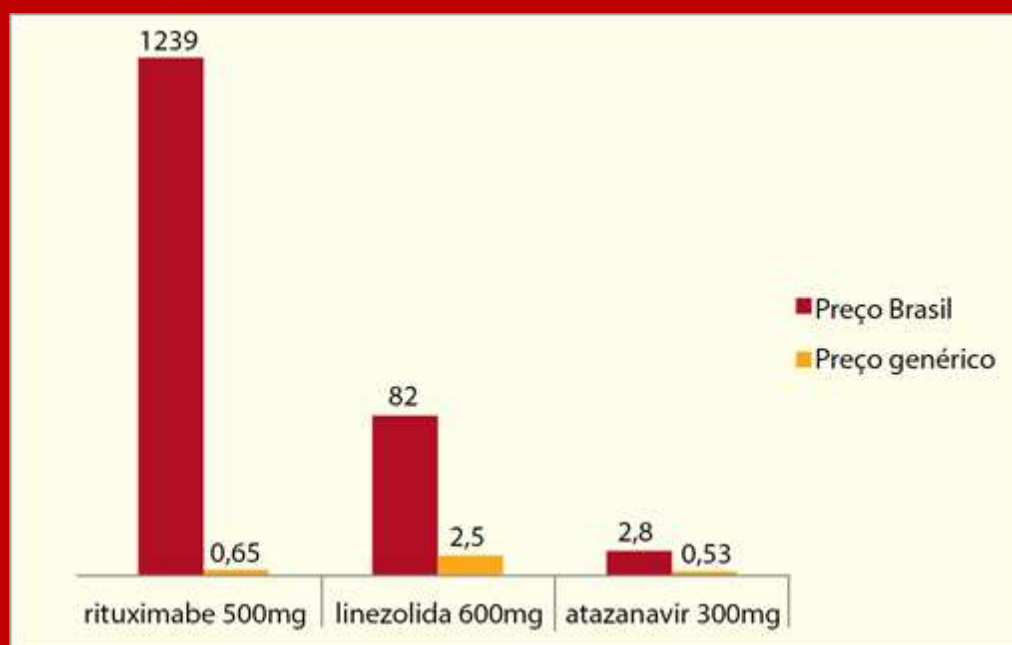


Cenário atual

- A experiência brasileira demonstra que a ampliação da oferta de tratamento deve ser sempre acompanhada de estratégias de redução de preço e de combate a práticas abusivas de patenteamento.
- Risco de vermos a sustentabilidade do programa ameaçada, como no passado.
- Debate sobre preço justo e a vontade política de usar mecanismos legais de proteção da saúde se perderam, justo agora quando novas barreiras patentárias se colocam entre os pacientes e as novas opções terapêuticas.

Cenário atual

Comparação entre preços pagos pelo Brasil por três medicamentos selecionados com preços de versões genéricas disponíveis no mercado internacional. Preço por unidade em US\$ em 2013



Rituximabe: tratamento de câncer
Linezolida: tratamento de tuberculose multirresistente
Atazanavir: tratamento de HIV/AIDS

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

Estratégias de atuação



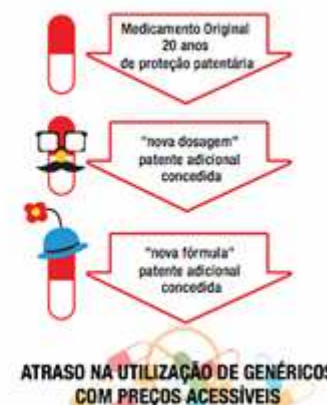
- Reforma da lei de patentes
- Atuação contra medidas TRIPS-plus
- Utilização de medidas de proteção à saúde
- Política industrial
- Novo modelo de inovação

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

Economia gerada pela licença compulsória de efavirenz (medicamento anti-áids)

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\$800 por paciente/ano

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

Fonte: Ministério da Saúde, 2012.

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





Reforma da lei de patentes

- **Anuência prévia da ANVISA**
 - Rejeição PL 3.709/08 e PL 7.965/10 (restrição anuência prévia aos pedidos feitos pelo mecanismo de revalidação de patente – *pipeline*)
 - Aprovação PL 3.943/12
 - PL 5.402/13 – preocupação em restrição à anuência prévia da ANVISA apenas aos pedidos de patentes de medicamentos estratégicos para o SUS
- **Oposições a pedidos de patentes**
 - Aprovação do PL 5.402/13 (de “subsídio ao exame” para “oposição” e ampliação das formas de participação)

Reforma da lei de patentes



- **Importação paralela**
 - Aprovação PL 139/99 e além (incluir genéricos)
- **Uso público**
 - Aprovação do PL 5.402/13 (possibilidade de ir além – PL 230/03 arquivado)
- **Licença compulsória**
 - Aprovação do PL 139/99, PL 303/03 e PL 2.846/11 (exclusão de ressalva de inviabilidade econômica para produção nacional)

Reforma da lei de patentes



- **Matéria não-patenteável**
 - Aprovação do PL 3.995/2008 (proibição expressa de concessão de patentes para novos usos e novas formas de produtos conhecidos)
 - PL 5.402/13 (excluir proposta sobre concessão de patente para novas formas em caso de “aprimoramento da eficácia”)
 - Aprovação do PL 3.945/13 (não-patenteabilidade de medicamentos para doenças negligenciadas)
 - Aprovação do PL 22/2003 (não-patenteabilidade de todos os medicamentos para HIV/AIDS – utopia?)

Reforma da lei de patentes



- **Extensão do período de vigência da patente**
 - Aprovação do PL 3.944/12 e do PL 5.402/13 (exclusão da extensão do prazo de vigência da patente por atraso na concessão pelo INPI)
- **Exclusividade de dados de teste**
 - Aprovação do PL 5.402/13 (alteração do artigo da lei de patentes sobre concorrência desleal)

Atuação contra medidas TRIPS-plus



- Extensão do período de vigência da patente
 - ADI 5061 no STF
- Exclusividade de dados de teste
 - Ações judiciais em andamento
- Patentes pipeline
 - ADI 4234 no STF
- TLCs
 - Mercosul – União Europeia
 - TPPA

Utilização das medidas de proteção à saúde



- **Análise dos requisitos de patenteabilidade**
 - INPI – não tem diretrizes de análise de patentes farmacêuticas em vigor
 - processo de revisão das diretrizes em andamento desde 2008 (segundo uso e polimorfos), com diversos problemas
- exemplo a ser seguido: ARGENTINA

Utilização das medidas de proteção à saúde



- **Exame prioritário**
 - Demora na análise do pedido de patente gera “monopólio de fato”
 - Resolução 80/2013, INPI: priorização do exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos relacionados à saúde pública
 - Ministério da Saúde ou
 - Qualquer interessado em caso de: HIV/AIDS, câncer e doenças negligenciadas

Utilização das medidas de proteção à saúde



- **Oposição a pedidos de patente (subsídio ao exame)**

- GTPI – 5 subsídios (2 lopinavir/r; 2 tenofovir; 1 tenofovir/emtricitabina)
- FIOCRUZ – tenofovir

Casos possíveis:

- atazanavir/ritonavir – pedido de patente pendente
 - raltegravir (?) – composto e sal – pedidos de patente pendente
 - darunavir (?) – pedidos de patente pendentes
 - Dolutegravir
 - TAF
 - sofosbuvir
- Estratégia precisa ser fortalecida (sociedade civil, academia, laboratórios públicos/ministério saúde)

Utilização das medidas de proteção à saúde



- **Ações de nulidade**
 - GTPI – kit diagnóstico
 - Cristália – lopinavir/ritonavir
(não precisa esperar decisão judicial final para fazer o registro – uso experimental, exceção bolar)
(não depende de iniciativa do setor privado)
- Estratégia a ser adotada quando uma patente já concedida não cumpre os requisitos

Utilização das medidas de proteção à saúde



- Licença compulsória / uso público
- 2007: efavirenz – economia de mais de R\$ 200 milhões em 5 anos
- Raltegravir? Dolutegravir?
- Estratégia a ser adotada quando uma patente cumpre os requisitos, mas tecnologia é de interesse público

Utilização das medidas de proteção à saúde



- **Licença compulsória**
- Falta de vontade política?

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 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”

Mas, internamente.... licenças compulsória vs. licenças voluntárias



Política industrial

- PDP – 88 PDPs para diversos medicamentos, alguns patenteados, outros sem patente
 - **Caso atazanavir**
 - Economia de recurso público:
 - Ministério da Saúde: US\$ 201 milhões
 - Não há transparência sobre como esse cálculo foi feito
 - GTPI: US\$ 17 million (2011-2016)
- (economia de 6% com LV atazanavir; economia com a LC efavirenz de 58%)

Política industrial



- Utilização estratégica dos laboratórios públicos?
- Dinheiro da saúde não pode ser utilizado para financiar política industrial

Novo modelo de inovação



- **Relatório Câmara Deputados**

- i) Recomenda: Anteprojeto de lei (Poder Executivo)
 - contribuição mínima de 0,01% do PIB para P&D em saúde
 - resultados serão colocados em domínio público
 - pesquisa deverá ser empreendida por instituições ou empresas brasileiras
 - definição de prioridades coordenadas pelo Ministério da Saúde
- ii) Recomenda: Anteprojeto de lei (Poder Executivo)
 - criação do Prêmio Brasileiro para a Inovação em Saúde,
 - objetivo é incentivar pesquisas na área da saúde em regime de não-exclusividade a partir de definição de prioridades coordenadas pelo Ministério da Saúde

Novo modelo de inovação



- **Projetos de lei em andamento**
- PL 2177/2011 - Institui o Código Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação
- PL 1397/2011 - Institui a Política Nacional de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico do Setor Farmacêutico



Considerações finais

- Nada disso é possível sem acesso à informação
- Falta de transparência
- Diminuição do diálogo com sociedade civil e do controle social
- Retomada de uma política baseada em direitos humanos

Obrigada!

marcela@abiaids.org.br

www.deolhonaspontes.org.br