

## 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.

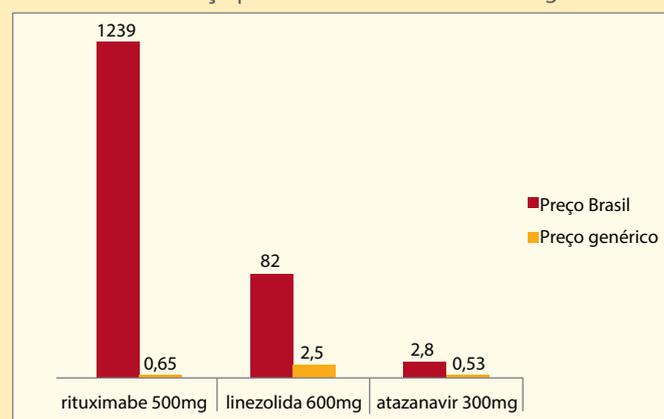


### Porque isso é importante para a saúde?

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.

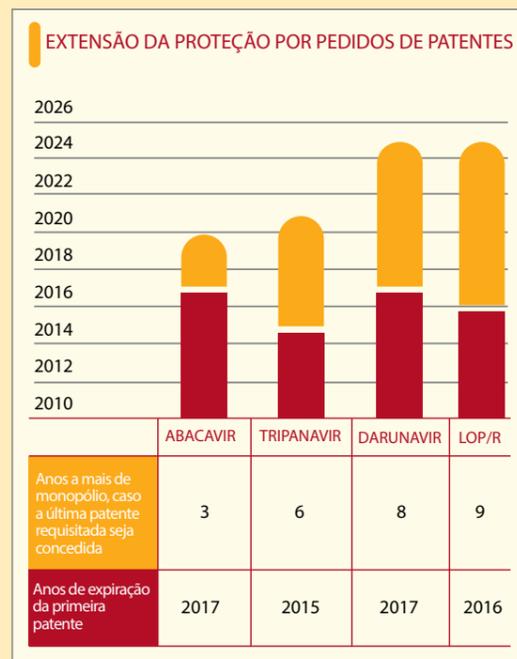


Fonte: GTPI, 2013. Elaboração própria com base em Portal da Transparência, MSF, Medindia.

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
Exclusividade de dados	Conceder direitos de exclusividade sobre dados utilizados para obtenção de autorização de comercialização de determinados produtos.	PL 5.402/2013
		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
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 5.402/2013
		PL 3.995/2008
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)

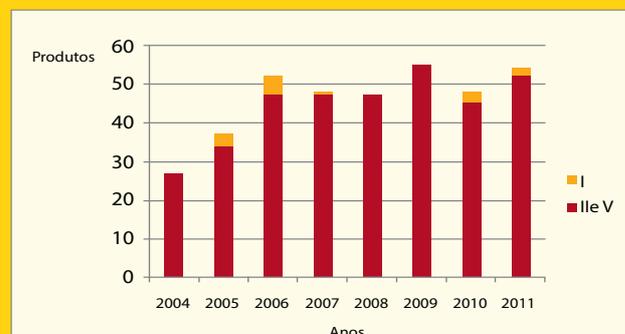
"O sistema de patentes é distorcido e, com a enorme transferência de recursos dos países pobres para os ricos, é potencialmente desigual no financiamento de pesquisas. A enorme transferência de renda tem claramente um efeito negativo no desenvolvimento" (Joseph Stiglitz, Prêmio Nobel de Economia, 2001)

"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](http://www.deolhonaspateentes.org.br)

Realização



GRUPO DE TRABALHO SOBRE  
PROPRIEDADE INTELECTUAL

Apoio



OPEN SOCIETY  
FOUNDATIONS