

**PROPRIEDADE INDUSTRIAL: OPORTUNIDADES E BARREIRAS PARA A
PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL**

**INDUSTRIAL PROPERTY: OPPORTUNITIES AND BARRIERS FOR THE
PRODUCTION OF GENERIC MEDICINES IN BRAZIL**

Vinicius Casciano

Especialização em Tecnologias Industriais Farmacêuticas pela Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz

Analista Técnico de Patentes do Di Blasi, Parente & Associados

E-mail: vinicius.casciano@diblasi.com.br (Brasil)

Wanise Borges Gouvea Barroso

Doutora em Sciences de L'Information Et de La Communication pela Université du Sud Toulon-Var, França

Professora da Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz

E-mail: wanise@far.fiocruz.br (Brasil)



PROPRIEDADE INDUSTRIAL: OPORTUNIDADES E BARREIRAS PARA A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS NO BRASIL

RESUMO

A indústria farmacêutica compreende um setor de altos investimentos em Pesquisa & Desenvolvimento, de modo a gerar inovações. Graças a ela, as empresas farmacêuticas desenvolvem novos medicamentos, dando origem a novas patentes. Com a assinatura do acordo TRIPS e a criação da OMC, chegou-se a uma harmonização nas regras de propriedade intelectual no mundo e cada país signatário do acordo foi obrigado a obedecer a condições mínimas, dentre elas, a concessão de patentes na área farmacêutica. Os elevados preços dos medicamentos e o uso abusivo de estratégias de patenteamento pela indústria colocam em xeque a saúde pública, pois dificultam o acesso aos medicamentos e, por outro lado, garantem vantagens competitivas injustas às empresas e penalizam a população doente que necessita de tratamento e, em muitos casos, não tem dinheiro para comprá-los. Os medicamentos genéricos surgiram nas prateleiras das drogarias no Brasil em 2000, como uma alternativa para evitar os abusos das empresas farmacêuticas multinacionais e como uma esperança para a saúde pública. Desde sua chegada ao mercado, seu crescimento tem se mostrado acelerado, contribuindo para a redução de gastos em medicamentos pela população e possibilitando também o aumento ao acesso. O objetivo do presente trabalho consiste em analisar as oportunidades e barreiras para a produção e entrada dos medicamentos genéricos no mercado brasileiro sob o ponto de vista da Propriedade Industrial. Destacamos que a incorporação de algumas flexibilidades do TRIPS, os subsídios ao exame de patentes e o Pool de patentes tendem a contribuir para a chegada dos genéricos no mercado. Porém, as estratégias de *evergreening* praticadas pela indústria e as diretrizes de exame confusas adotadas pelo Inpi acabam dificultando a entrada dos genéricos no mercado.

Palavras-chave: Propriedade Industrial; Patente; Genérico; Acesso; Saúde Pública.

INDUSTRIAL PROPERTY: OPPORTUNITIES AND BARRIERS FOR THE PRODUCTION OF GENERIC MEDICINES IN BRAZIL

ABSTRACT

The pharmaceutical industry comprises a sector of high investments in R&D, in order to generate innovations. Thereby, pharmaceutical companies develop new drugs that will result in new patents. TRIPS and WTO intend that the world's intellectual property rules became harmonized and each country signatory of the agreement was forced to fulfill the minimum conditions, among them, the granted patents in pharmaceutical area. The high prices of the drugs, and the abusive patent strategies by the pharmaceutical industry came in the question the public health because they difficult the drug access by the population, and, on the other hand, guarantee unfair competitive advantages to the companies, and a penalization to the sick people, that need the treatment but do not have money to pay for it. The generic medications came out on Brazil's drugstores shelves in 2000 as an alternative to prevent abuse by the multinational pharmaceutical companies and as a hope for public health. Since its launch, its growth has been shown to be accelerated, contributing to reduce spending on drugs by the population and accessibility as well. The objective of this study is to analyze the opportunities and barriers for the production and entry of the generic drugs into Brazilian market from the point of view of industrial property. We emphasize that the incorporation of some TRIPS' flexibilities, subsidies to the patents examination and the patents Pool tend to contribute to the generics' insertion into the market. On the other hand, the *evergreening* strategies practiced by the industry, and the confused examination guidelines adopted by the Inpi difficult the generics' inclusion into the market.

Keywords: Industrial Property; Patent; Generic; Access; Public Health.

1 INTRODUÇÃO

A inovação é a principal estratégia utilizada pela indústria farmacêutica para promover a competição e ganhar mercado. Ela permite a diferenciação de produtos mediante o desenvolvimento de novas entidades moleculares ou de modificação incremental e imitação de produtos existentes (Reis, 2004). Tal inovação se dá a partir da apropriação de conhecimento obtido através de pesados investimentos em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D), haja vista os custos envolvidos com essa atividade, o tempo de duração e os riscos associados. Por esses motivos, o setor farmacêutico caracteriza-se como um dos principais, se não o principal, setor de aplicação da patente como instrumento de apropriação do conhecimento (Hasenclever & Paranhos, 2008).

A patente pode ser definida como um título de propriedade concedido pelo Estado, que assegura ao seu titular exclusividade temporária para a exploração de uma determinada invenção. Em troca, todo o conhecimento envolvido no seu desenvolvimento e na sua produção deverá ser revelado para a sociedade (Chaves & Oliveira, 2007).

No Brasil, a concessão das patentes cabe ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Inpi) e a legislação que regulamenta tal concessão é a Lei da Propriedade Industrial n. 9.279 (1996) (LPI).

Segundo a LPI, para obter-se uma patente é necessário que a invenção satisfaça aos requisitos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial (Art. 8º). Entende-se por novidade quando a invenção não é compreendida no estado da técnica (Art. 11). A invenção é dotada de atividade inventiva sempre que, para um técnico no assunto, não decorra de maneira evidente ou óbvia do estado da técnica (Art. 13). A invenção apresenta aplicação industrial quando é utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria (Art. 15).

Um ponto importante a ser destacado é a questão da suficiência descritiva (Art. 24), pois a patente deve descrever a invenção de modo que um técnico no assunto possa reproduzir o objeto em questão. O Inpi vem sustentando a ideia de que a suficiência descritiva é um requisito de patenteabilidade a mais; porém, não parece ser adequada a postura da autarquia. Poderá haver invento sem suficiência descritiva, porém, não poderá haver patente (Barbosa, 2003).

Segundo Angell (2010), autora americana, a patente no setor farmacêutico pode ser aplicada de um a quatro possíveis aspectos de um medicamento: 1) substância do medicamento (que protege o seu princípio ativo), 2) método de uso (que protege a indicação terapêutica de determinado medicamento), 3) formulação (que protege a forma farmacêutica do medicamento) e 4) processo

(que protege o método utilizado para fabricação daquela substância). No Brasil, as reivindicações podem ser de uma ou várias categorias (tais como produto e processo, processo e aparelho, produto, processo e aparelho etc.), desde que ligadas por uma mesma unidade de invenção, sendo arranjadas da maneira mais prática possível. Um exemplo disso é o pedido PI0107815, que reivindica: compostos derivados aminados de di-hidro-1,3,5-triazina, processo de preparação dos mesmos, composição farmacêutica e uso desses compostos para diferentes indicações terapêuticas.

A patente consiste num monopólio temporário, válido por 20 anos contados da data de depósito do pedido de patente, que impede a produção e comercialização da invenção por terceiros, possibilitando que as empresas titulares da patente pratiquem preços elevados, de forma a garantir o retorno dos investimentos em P&D, além de outras estratégias de alto risco envolvidas na elaboração do produto (Reis, 2004). Assim sendo, a patente representa um papel significativamente estratégico, funcionando como mola propulsora para as empresas, que tenderão a investir mais em inovação, impulsionando o desenvolvimento tecnológico, de forma a lançarem novos produtos.

Entretanto, a proteção conferida pelas patentes no setor farmacêutico gera graves problemas para a saúde pública e, por isso, vem sendo bastante questionada por conta de dois motivos principais, a saber:

1º – Elevados preços de medicamentos:

Os altos preços dos medicamentos novos representam uma das mais importantes barreiras para o acesso, principalmente pelas populações mais pobres do planeta (Rossi, 2003). Apesar de o preço não ser o único fator a ser considerado no acesso ao medicamento, é evidente que essa é uma questão essencial (Reis & Bermudez, 2004) e deve ser levada em conta tanto pela indústria farmacêutica quanto pelos governos.

Dados do Intercontinental Marketing Service, conforme Médicos Sem Fronteiras [MSF] (2001), mostram que 80% do mercado farmacêutico são consumidos por 20% da população mundial, que vive nos países desenvolvidos. No Brasil, o acesso a medicamentos envolve inúmeros interesses, deixando 120 milhões de cidadãos fora do mercado consumidor e, conseqüentemente, do acesso à saúde (Garrido, 2009). Sabe-se que a propriedade intelectual é um dos principais fatores que impactam no acesso aos tratamentos de saúde nos países em desenvolvimento e que, quanto mais fortalecidos os direitos de propriedade intelectual, maiores os custos dos medicamentos (Vieira & Machado, 2009). Por tratar-se de produtos que impactam diretamente na saúde da população, a questão do acesso a medicamentos não pode ser negligenciada pelo governo, até

porque a promoção da saúde constitui dever do Estado, como previsto no artigo 196 da Constituição Federal do Brasil (1988).

A partir desse panorama, criou-se a política de medicamentos genéricos, os quais possuem o mesmo princípio ativo, dosagem, forma farmacêutica, via de administração, indicação terapêutica e segurança do medicamento de referência ou de marca, podendo ser comercializado após a expiração da patente ou por autorização do titular da mesma. A ideia de que os genéricos podem ser a salvação em uma crise econômica e de saúde pública tem adquirido uma dimensão cada vez mais importante nas políticas de saúde na América Latina (Hayden, 2008). Hasenclever e Paranhos (2008) afirmam que “o objetivo da criação dos medicamentos genéricos foi contrabalançar as possíveis consequências negativas da defesa da propriedade intelectual no setor farmacêutico”. A própria World Health Organization [WHO] (2001), em seu documento intitulado “Como Desenvolver e Implementar uma Política Nacional de Medicamentos”, propõe como estratégia para aumentar a baixa capacidade aquisitiva dos países, por conta da falta de competição via preços entre os produtos, a promoção da competição por meio da entrada de medicamentos genéricos no mercado (Chaves & Oliveira, 2007).

2º – Uso abusivo das estratégias de patenteamento

Nas últimas décadas, sofisticadas estratégias de patenteamento vêm sendo utilizadas pela indústria farmacêutica de forma a prorrogar o prazo de vigência de suas patentes, a fim de maximizar seus lucros (Hutchins, 2003; Jannuzzi, Vasconcelos, & De Souza, 2008). Angell (2010) afirma que “nada que os laboratórios farmacêuticos façam será tão rentável quanto prorrogar os direitos de monopólio sobre seus campeões de vendas”. Chaves (2007) salienta que essa proteção inadequada garante às empresas uma injusta vantagem competitiva, desestimula o investimento em inovação e penaliza a sociedade, que é obrigada a pagar preços mais altos.

Como podemos observar, tais práticas anticompetitivas envolvendo a proteção patentária impactam diretamente no acesso a medicamentos, uma vez que a fabricação dos genéricos é impedida, apesar de os medicamentos estarem em domínio público. Cabe ressaltar também o clima de instabilidade judicial gerada pelas ações que os laboratórios movem em prol de prorrogar a validade do seu portfólio de patentes, afastando os fabricantes de genéricos desse mercado.

As expectativas de crescimento dos genéricos são bastante positivas, tendo em vista a expiração de patentes de vários medicamentos para os próximos anos. Desde a década de 60, o governo brasileiro vem tentando colocar em prática uma política de medicamentos capaz de garantir

o devido acesso da população aos medicamentos essenciais, de forma a colaborar para a preservação da saúde dos cidadãos brasileiros (Loyola, 2010).

Até o final da década de 90, o mercado brasileiro dispunha de dois tipos de medicamentos: aqueles lançados originalmente pelas empresas líderes da indústria mundial, com marca própria e de conhecimento disseminado, chamados de “inovadores”, e as cópias desses medicamentos (lançados por laboratórios sem capacidade de inovação na tentativa de acompanhar os lançamentos dos medicamentos de marca), chamados de “similares” (Quental, Abreu, Bomtempo, & Gadelha, 2008).

Em novembro de 1998 foi publicada a Portaria nº 3.916 (1998), que aprova a Política Nacional de Medicamentos (PNM). No seu capítulo 2, esta deixou bem claro como o consumo de medicamentos no país é desequilibrado, apontando que 15% da população (brasileiros com renda superior a quinze salários mínimos) consome 48% dos medicamentos produzidos no país, ao passo que 51% (brasileiros com renda entre zero e quatro salários mínimos) consome apenas 16% desse mercado, sendo que somente 40% da população pode adquirir medicamentos (Constituição, 1988).

A PNM apresentou como um dos seus objetivos a promoção do uso de medicamentos genéricos e determinou que o gestor federal devesse identificar os mecanismos necessários para atingir essa finalidade.

Por conta das dificuldades recorrentes de acesso aos medicamentos pela população, foi criada em 1999 uma Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI) no Congresso Nacional, enfocada na indústria farmacêutica e na luta do governo para redução dos preços no setor (Dias & Romano-Lieber, 2006).

Com todo esse cenário político traçado, três meses depois da publicação da PNM, foi publicada a Lei n. 9.787 (1999), que instituiu a Política de Medicamentos Genéricos, com as seguintes definições:

- Medicamento de referência: Produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.
- Medicamento genérico: medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia,

segurança e qualidade, e designado pela DCB (denominação comum brasileira) ou, na sua ausência, pela DCI (denominação comum internacional).

- Medicamento similar: aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Bermudez (1994) ensina que a produção de medicamentos genéricos representa uma tendência que se observa tanto em países desenvolvidos como em países em desenvolvimento. Acredita-se que, para o mercado brasileiro, também os medicamentos genéricos representam uma alternativa concreta.

Passados um pouco mais de quatorze anos desde a entrada dos genéricos no mercado brasileiro, a literatura já dispõe de vários estudos sobre os efeitos que tal entrada trouxe ao mercado. Segundo dados do IMS Health (R7 Notícias, 2011), um em cada cinco medicamentos comercializados no Brasil em 2010 era genérico. As vendas desse tipo de produto passaram dos 6,2 bilhões de reais, o que representa um crescimento de 37,7% em relação a 2009.

Como o mercado de genéricos vem assumindo dimensões cada vez mais relevantes, tem-se observado, nos últimos anos, uma estratégia das grandes empresas farmacêuticas multinacionais em criar divisões ou subsidiárias para a produção de genéricos, numa tentativa de manter a parcela de mercado que é perdida com o fim da patente (Hasenclever & Paranhos, 2008). A participação das multinacionais no mercado de genéricos no Brasil cresceu quase três vezes nos últimos anos, chegando a representar cerca de 40% da receita dos laboratórios em 2010, contra cerca de 10% em 2008 (De Valécio, 2011).

Tendo em vista a crescente significância que o mercado de genéricos tem assumido desde sua criação e o seu impacto nos preços e no acesso aos medicamentos, torna-se primordial para as políticas de saúde pública o uso de flexibilidades de acordos internacionais de propriedade industrial (como o Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights – TRIPs) e outras estratégias, de forma a garantir e facilitar a chegada desses produtos ao mercado consumidor.

Através do estudo realizado por Paim, Rossi, Silva e Gervasoni (2012), verificou-se que as empresas nacionais do setor farmacêutico tiveram vantagem competitiva e maior rentabilidade em seus negócios a partir da Lei de Medicamentos Genéricos.

Portanto, o objetivo do presente trabalho consiste em analisar as oportunidades e barreiras para a produção de medicamentos genéricos no Brasil sob o ponto de vista da Propriedade Industrial.

2 OPORTUNIDADES PARA A ENTRADA DE GENÉRICOS NO MERCADO

Dentre as principais ferramentas que se caracterizam como oportunidades para a entrada de genéricos no mercado destacamos:

- Flexibilidades do acordo TRIPS
- Subsídios ao exame de patentes
- Projetos de lei em tramitação no Congresso Nacional
- Pool de patentes de medicamentos

2.1 FLEXIBILIDADES DO ACORDO TRIPS

Desde sua assinatura em 1994, o acordo TRIPS tem servido como parâmetro internacional tanto para a saúde pública como para as patentes farmacêuticas (Carvalho, 2007).

Chaves, Oliveira, Hasenclever e Melo (2007) ressaltam que o acordo TRIPS precisa ser internalizado por cada um dos países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) para que possa ter vigência em âmbito nacional. Assim sendo, é de fundamental importância que os países adequem as flexibilidades previstas nesse acordo em suas legislações, de forma a proteger os interesses da saúde pública, no que tange a uma melhora no acesso a medicamentos, a uma significativa diminuição nos gastos públicos na compra de medicamentos e à rápida introdução de genéricos após a expiração das patentes. A própria WHO (2003), através da Resolução WHA 56.27,¹ estimula a adequação das legislações nacionais para o alcance das flexibilidades previstas

¹ Anualmente, no mês de maio, ocorre a Assembleia Mundial de Saúde na sede da WHO, em Genebra (Suíça), com delegações compostas por Ministros de Saúde e representantes dos países-membros da WHO. As assembleias geram

no TRIPS. Dentre as várias flexibilidades ressaltamos:

i) Licença Compulsória

Consiste em uma autorização governamental que permite a exploração por terceiros de um produto ou processo patenteado sem o consentimento do titular da patente (Chaves et al., 2007). A Lei 9.279 (1996) prevê as circunstâncias em que poderá ocorrer uma licença compulsória: se o titular exercer os direitos decorrentes da patente de forma abusiva ou por meio dela praticar abuso de poder econômico (Art. 68), em caso de não exploração do objeto da patente no território brasileiro (inciso 1, Art. 68) ou quando a comercialização do produto patenteado não satisfizer às necessidades do mercado (inciso 2, Art. 68). Poderá ainda haver licença compulsória em casos de patentes dependentes – quando a exploração de uma patente depende obrigatoriamente da utilização do objeto de patente anterior (Art. 70) e em casos de emergência nacional² ou interesse público³ declarados em ato do Poder Executivo Federal (Art. 71).

ii) Importação Paralela

A importação paralela fundamenta-se no regime de exaustão internacional dos direitos de patente farmacêutica. Assim, determinado país A pode importar um produto patenteado do país B, desde que esse produto tenha sido colocado em B pelo detentor da patente ou com o seu consentimento. Nesse caso, seguindo o regime da exaustão dos direitos, como o detentor da patente já foi recompensado pela sua invenção no país exportador, os seus direitos são “esgotados” no outro país (Chaves, 2007).

iii) Exceção Bolar

A exceção bolar (ou trabalho antecipado) permite que fabricantes de medicamentos genéricos possam utilizar uma invenção patenteada para obter o registro de comercialização pela agência reguladora sem a permissão do titular da patente e antes que a proteção patentária expire. Assim sendo, o uso dessa flexibilidade apresenta duas vantagens para o país: favorece a rápida

resoluções, que nortearão o trabalho da WHO e servirão como recomendações para os governos dos países-membros. A resolução WHA 56.27 foi elaborada durante a 56ª Assembleia Mundial de Saúde, em maio de 2003, e trata dos direitos de propriedade intelectual, inovação e saúde pública.

² Iminente perigo público, ainda que apenas em parte do território nacional, segundo o Decreto 3.201 (1999), Art. 2º, § 1º.

³ Fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou socioeconômico do país, segundo o Decreto 3.201 (1999), Art. 2º, § 2º.

entrada do genérico no mercado logo após o fim da patente e possibilita o aprendizado tecnológico pelo uso da informação sobre a invenção (Chaves, 2007).

A rápida entrada do genérico no mercado se faz possível, pois o laboratório que produz o medicamento genérico faz uso de informações dos testes de ensaios clínicos realizados pelo laboratório detentor da patente. Isso possibilita que se ateste a eficácia e segurança do genérico para a Anvisa conceder seu registro antes de a patente do medicamento de marca expirar.

2.2 SUBSÍDIOS AO EXAME TÉCNICO DE PATENTES

Os subsídios ao exame técnico (oposições) de pedidos de patentes constituem uma importante flexibilidade da LPI para impedir a concessão de patentes, notadamente durante o processamento do pedido.

Assim, a figura do subsídio permite que terceiros interessados possam se manifestar (com argumentos e documentos relevantes) visando contribuir para que o Inpi não conceda a patente para determinada matéria, contribuindo para evitar a concessão de patentes frívolas e, conseqüentemente, a criação de monopólios indevidos e o impacto negativo no acesso a medicamentos.

Dada a sua importância estratégica, verifica-se que os subsídios ao exame constituem uma ferramenta com possibilidade de incorporar uma perspectiva de saúde pública ao exame de patentes (Jannuzzi et al., 2008).

2.3 PROJETOS DE LEI NO CONGRESSO NACIONAL

Ao longo dos últimos anos alguns Projetos de Lei foram propostos e apresentados junto à Câmara dos Deputados, visando flexibilizar e adequar o sistema de patente à realidade da saúde pública brasileira, de forma a diminuir efeitos nocivos desse sistema, assim como contribuir para a produção e comercialização de medicamentos genéricos.

2.4 POOL DE PATENTES DE MEDICAMENTOS

O Pool de Patentes de Medicamentos é uma fundação autônoma financiada pela Unitaíd, criada em julho de 2010, com o objetivo de servir como saída para os problemas de acesso e

inovação através da viabilização de medicamentos genéricos para os países mais pobres (T’Hoen, Burrone, & Maral, 2011).

Seu mecanismo se baseia no seguinte princípio: empresas detentoras de patentes podem licenciar suas invenções para o Pool, possibilitando que outras empresas e instituições interessadas obtenham licenças mediante o pagamento de *royalties* e produzam versões genéricas a preços mais acessíveis ou ainda que desenvolvam formulações extremamente urgentes e necessárias às populações dos países em desenvolvimento (MSF, 2001).

3 BARREIRAS PARA ENTRADA DE GENÉRICOS NO MERCADO

As patentes conferem ao seu titular um período de exclusividade de mercado de 20 anos. Porém, nas últimas décadas a indústria farmacêutica tem utilizado cada vez mais estratégias sofisticadas para estender a proteção de seus princípios ativos para além desse período (Hutchins, 2003).

Quando a patente original de um composto expira ou está próxima a expirar, é comum o titular depositar novos pedidos de patente – as chamadas patentes secundárias – para a mesma substância.

Esse mecanismo artificial criado para estender as patentes é chamado de *evergreening*. Zalfa, Reis e Gemal (2010) dizem que está ocorrendo *evergreening* nos casos em que não há de fato uma inovação, sendo o novo pedido de patente apenas uma estratégia para estender o domínio de mercado para a molécula inicialmente protegida.

Um dos casos mais conhecidos de *evergreening* é do medicamento Zidovudina (Retrovir[®]), desenvolvido e patenteado pela empresa GlaxoSmithKline na década de 60 para ser utilizado no tratamento de alguns tipos de câncer. Na década de 80, quando a patente já cairia em domínio público, foi descoberto que o medicamento poderia ser utilizado no tratamento da Aids e, nesse caso, nova patente foi concedida para esse medicamento (Plaza, 2008).

A prática do *evergreening* só é possível porque o patenteamento no setor farmacêutico pode se referir a mais de um aspecto do medicamento. Cabe aos escritórios de patentes de cada país examinar com critérios cada vez mais rigorosos tais pedidos, de forma a não conceder patentes a pedidos que não ofereçam nenhuma contribuição à população, prezando e atendendo às necessidades de saúde pública.

3.1 LIMITAÇÕES DO SISTEMA BRASILEIRO DE PROTEÇÃO À PI

Mesmo o Brasil tendo adotado quase todas as flexibilidades de interesse da Saúde Pública previstas no TRIPS, ainda existem algumas limitações tanto na própria legislação quanto na implementação da mesma, conforme mostrado a seguir:

a) Mecanismo *Pipeline*:

As patentes *pipeline* estão previstas nos artigos 230 e 231 da Lei n. 9.279 (1996), que possibilitaram depósitos de patentes em campos tecnológicos (medicamentos e alimentos) para os quais o Brasil não concedia patentes até então. Tais patentes tiveram um mecanismo de processamento completamente diferente das demais patentes concedidas no Brasil: o depósito via *pipeline* foi aceito por um ano, entre maio de 1996 e maio de 1997, e passaram apenas por uma análise formal, seguindo os termos das respectivas patentes concedidas no exterior e sendo “revalidadas” no Brasil. Porém, como essas invenções já haviam sido depositadas em outros países e publicadas em revistas da propriedade industrial, já não cumpriam o requisito de novidade,⁴ não cabendo, assim, o privilégio da concessão da patente (Miranda, Da Silva, & Pereira, 2009).

No total, foram depositados 1.182 pedidos *pipeline* entre maio de 1996 e maio de 1997, sendo a maioria deles provenientes dos Estados Unidos. Isso representou a proteção no Brasil de, pelo menos, 340 medicamentos que não seriam protegidos caso o país não tivesse adotado o mecanismo *pipeline* (Miranda et al., 2009).

b) Diretrizes de exame adotadas pelo Inpi e *Backlog*

O Instituto Nacional da Propriedade Industrial [Inpi] (2002) utiliza as Diretrizes para exame de pedidos de patentes, de forma a nortear os examinadores na análise dos pedidos na interpretação da lei vigente. Porém, em alguns aspectos tais diretrizes são mais amplas do que as regras contidas na legislação brasileira de propriedade intelectual e estão em desacordo com os objetivos da Constituição Federal ao conferir proteção à propriedade intelectual (Chaves, 2007).

Essa divergência acaba gerando a concessão de patentes em desacordo com as regras vigentes no país. Um exemplo que ilustra esse problema é que a Lei 9.279 (1996) não permite a proteção de meras descobertas (Art. 10) nem de pedidos que não atendam ao requisito de novidade

⁴ Isso ocorre porque o Brasil adota o princípio da novidade absoluta (Art. 11, §1º Lei n. 9.279, de 1996), ou seja, se a tecnologia para a qual se pede a proteção já se tornou pública em qualquer país, em qualquer lugar, em qualquer tempo, não existe privilégio possível a ser reivindicado.

(Art. 11). Porém, as diretrizes do Inpi (2002) incluem a possibilidade de proteger novos usos de produtos já conhecidos, possibilitando práticas de *evergreening* por parte da indústria farmacêutica (Chaves, 2007), dificultando a entrada dos medicamentos genéricos no mercado. Tais diretrizes devem ser harmonizadas com o arcabouço jurídico de propriedade intelectual no país, de forma a proteger as reais inovações, ao invés de conceder monopólios equivocados, prejudicando a saúde pública.

c) Dificuldades para implementação da Anuência Prévia

A participação do setor saúde no processo de análise dos pedidos de patentes referentes ao setor farmacêutico foi implementada no Brasil através da Lei n. 10.196 (2001), que adicionou a alínea C ao artigo 229 da Lei n. 9.279 (1996), que diz: “A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa”.

A participação da Anvisa no processo de análise de pedidos de patentes sempre se configurou recheada de polêmica. De um lado, algumas entidades do setor argumentam ser um desperdício de tempo e de dinheiro público duas instituições participarem da análise dos pedidos de patente, assim como se configura um desvio de função da Anvisa querer examinar pedidos de patente – atribuição do Inpi (Levy, 2005). Por outro lado, o objetivo de criação da anuência prévia pode ser visto como o de “proteger o interesse social de possíveis riscos à saúde pública e ao desenvolvimento tecnológico do país” (Basso, 2004), prevenindo assim a concessão de monopólios injustificáveis, que podem acarretar um aumento dos preços e diminuição do acesso a medicamentos (Chaves, 2007).

d) Linkage

Linkage é um tipo de medida TRIPS-Plus⁵ presente em alguns tratados de livre comércio, como Estados Unidos e China, Estados Unidos e Cingapura e Estados Unidos e América Central (Jorge, 2003 *apud* Chaves, 2007). O *linkage* se refere ao mecanismo de vínculo entre patentes e registro, impossibilitando produtores de medicamentos genéricos de obterem o registro sanitário

⁵ TRIPS-Plus, como o nome diz, são medidas que vão além do que está disposto no acordo TRIPS. Estão presentes principalmente em acordos bilaterais dos EUA e União Europeia com países em desenvolvimento, que são pressionados a implementar dispositivos mais restritivos e rígidos em suas legislações patentárias, causando um impacto desastroso no acesso a medicamentos.

para comercialização de um produto quando este ainda estiver protegido por patente ou quando algum pedido adicional de patente do mesmo estiver sendo analisado (Chaves, 2007).

Dessa forma, o *linkage* se configura como uma grande barreira, impedindo que medicamentos genéricos entrem no mercado logo após a expiração da patente, haja vista a necessidade do registro sanitário junto à Anvisa para a comercialização.

e) Mecanismo de Exclusividade de Dados

O mecanismo de exclusividade de dados refere-se à impossibilidade de uma empresa obter registro para um produto genérico com base nos dados apresentados pela empresa detentora do registro do medicamento inovador por um determinado período de tempo (Chaves, 2007). Isso porque, para registrar um genérico, os produtores dependem dos dados de ensaio clínico fornecidos pela empresa do medicamento de referência para mostrar que o medicamento é seguro e eficaz. O que todos os genéricos têm que provar é que eles são idênticos ao produto original. Mas, se a exclusividade de dados estiver vigente, os dados do ensaio clínico da empresa seriam protegidos por "exclusividade" e produtores de genéricos, por conseguinte, teriam que apresentar os seus próprios dados de segurança e eficácia para registrar os medicamentos genéricos. Isso os obrigaria à repetição dos ensaios clínicos, algo que leva anos e é muito caro, assim como antiético, uma vez que implicaria novos testes em humanos. Chaves (2007) afirma que, nesse caso, os dados não estão sendo divulgados nem utilizados para promover a concorrência desleal.

Dessa forma, esse mecanismo acaba criando um monopólio mesmo quando o produto não é mais protegido por patentes, configurando-se como mais uma barreira para a entrada dos genéricos no mercado.

3.2 LIMITAÇÕES DA CADEIA PRODUTIVA NACIONAL

Apesar dos avanços que os medicamentos genéricos trouxeram ao facilitar o acesso da população aos medicamentos, as empresas farmacêuticas brasileiras desse setor limitam-se a formular e embalar princípios ativos (farmoquímicos) importados de mercados como Índia e China, sangrando divisas do país e reeditando, em versão moderna, o "Caminho das Índias" (Barreiro & Pinto, 2010).

A falta de um programa de investimento em pesquisa e inovação fez com que o país ficasse completamente dependente de insumos farmacêuticos importados.

Essa desmobilização pode ser sentida quando se observa que as principais empresas brasileiras do setor de genéricos não pretendem verticalizar sua produção, produzindo matérias-primas e intermediários de síntese. A verticalização é vista com receio por essas empresas, que alegam não ter como competir em porte com empresas já atuantes nesse setor (Quental et al., 2008).

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Através do presente estudo verificamos a importância dos medicamentos genéricos no contexto da saúde pública brasileira. A redução nos preços, o aumento do número de pacientes tendo acesso aos medicamentos, o comprometimento governamental e a expiração de importantes patentes fizeram com que esse segmento aquecesse o mercado farmacêutico nacional. Porém, diversos elos dessa cadeia aparentemente “de sucesso” ainda devem ser fortalecidos, a saber:

- O poder legislativo deve buscar uma celeridade no processo de votação de importantes projetos de lei em tramitação para a defesa da saúde pública.
- O poder judiciário deve atentar para a importante atuação da Anvisa no que tange à anuência prévia de pedidos de patente. Acreditamos que a criação do Grupo de Trabalho Interministerial possa ser uma saída para uma harmonização entre Anvisa, Inpi e AGU no tocante ao exame de pedidos de patente.
- O poder judiciário deve se sensibilizar, mesmo já sendo observado ultimamente, e com isso priorizar a saúde pública brasileira em diversas ações judiciais movidas pelas multinacionais farmacêuticas visando prorrogar suas patentes. Temos observado várias sentenças negando tais “pedidos”, tornando possível que medicamentos genéricos sejam produzidos e comercializados. Isso acarreta jurisprudência para ações futuras, contribuindo para uma estabilização no setor, diminuindo as expectativas de direito das multinacionais, fortalecendo e aumentando os investimentos no setor de genéricos.
- O Inpi necessita passar por uma reestruturação; primeiramente através do alinhamento das diretrizes de exame de pedidos de patentes com as reais necessidades de saúde pública da

população brasileira e, em segundo lugar, através do aumento efetivo de examinadores, de forma a reduzir o *backlog* (acúmulo de pedidos de patente a serem examinados).

- Os subsídios ao exame devem apresentar uma participação cada vez maior da sociedade civil organizada, de forma a defender os interesses de saúde pública e contribuir com o exame de patentes.
- Por último, mas não menos importante, destacamos a urgência de medidas governamentais para incentivar o empresariado nacional à produção de farmoquímicos. Acreditamos que esse ponto seja estratégico para o país preencher uma lacuna de oportunidades visando capacitação técnica, inovação e autossustentabilidade no setor farmacêutico vindo a incrementar o panorama já iniciado com as Políticas de subvenção econômica, Políticas de Desenvolvimento Produtivo e a própria Lei de Inovação.

REFERÊNCIAS

- Angell, M. (2010). *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito* (5. ed.). Rio de Janeiro: Record.
- Barbosa, D. B. (2003). *Uma Introdução à Propriedade Intelectual*. Rio de Janeiro: Lumen Juris.
- Barreiro, E. J. L., & Pinto, A. C. (2010). Fármacos genéricos: importá-los até quando? *J. Braz. Chem. Soc.*, 21(5), 775.
- Basso, M. (2004). A Anvisa e a concessão de patentes farmacêuticas. *Valor Econômico*.
- Bermudez, J. A. Z. (1994). Medicamentos Genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. *Cadernos de Saúde Pública*, 10(3), 368-378.



Carvalho, P. L. (2007). *Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos*. São Paulo: Atlas.

Chaves, G. C. (2007). *Perguntas e respostas sobre o licenciamento compulsório do medicamento Efavirenz no Brasil*. Rio de Janeiro: Abia. Recuperado em 8 julho 2013, de <http://www.deolhonaspateentes.org.br/media/file/Publicacoes/EFAVIRENZ.pdf>

Chaves, G. C., & Oliveira, M. A. (2007). Direitos de Propriedade Intelectual e Acesso a Medicamentos. In: R. Reis, V. Terto Jr., C. Pimenta, & F. Mello (Org.). *Propriedade Intelectual: Interfaces e Desafios* (pp. 13-55). Rio de Janeiro: Abia.

Chaves, G. C., Oliveira, M. A., Hasenclever, L. I., & Melo, L. M. (2007). A evolução do sistema internacional de propriedade intelectual: proteção patentária para o setor farmacêutico e acesso a medicamentos. *Cadernos de Saúde Pública*, 23(2), 257-267.

Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. (1988). Brasília. Recuperado em 8 julho 2013, de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm

De Valécio, M. (2011). Disfunção Erétil movimentada R\$ 500 milhões. *Guia da Farmácia*. 18, p. 225. Rio de Janeiro: Contento.

Decreto n. 3.201, de 6 de outubro de 1999 (1999). Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996. Brasília, DF. Recuperado em 8 julho 2013, de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm

Dias, C. R. C., & Romano-Lieber, N. S. (2006). Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, 22(8), 1661-1669.

Garrido, R. G. (2009). Assistência Farmacêutica no Brasil: uma realidade em busca de tratamento. *Saúde Coletiva*, 35 (6), 262-263.

Hasenclever, L., & Paranhos, J. (2008). A extensão da propriedade intelectual através do sigilo do registro de medicamentos: empecilhos à política de medicamentos genéricos. *Revista Eletrônica de Comunicação, Informação & Inovação em Saúde- RECIIS*, 2(2), 50-57.

Hayden, C. (2008). Sem patente não há genérico: acesso farmacêutico e políticas de cópia. *Sociologias*, 10 (19), 62-91.

Hutchins, M. (2003). Extending the monopoly – How ‘secondary patents’ can be used to delay or prevent generic competition upon expiry of the basic product patent. *Journal of Generic Medicines*, 1(1), 57-71.

- Instituto Nacional da Propriedade Industrial (2002). Diretrizes de Exame de Patentes. *Revista da Propriedade Industrial*, Rio de Janeiro: Inpi.
- Jannuzzi, A. H. L.; Vasconcellos, A. G., & De Souza, C. G. (2008). Especificidades do patenteamento no setor farmacêutico: modalidades e aspectos da proteção intelectual. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 24(6), 1205-1218.
- Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996 (1996). Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF. Recuperado em 8 julho 2013, de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm
- Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 (1999). Altera a Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Brasília, DF. Recuperado em 8 julho 2013, de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19787.htm
- Lei n. 10.196, de 14 de Fevereiro de 2001 (2001). Altera e acresce dispositivos à Lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. Brasília, DF. Recuperado em 8 julho 2013, de http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/LEIS_2001/L10196.htm
- Levy, M. L. F. (2005). Regulação Sanitária e Propriedade Industrial. *Revista Fármacos & Medicamentos*. São Paulo: RCN.
- Loyola, M. A. (2010). Aids e saúde pública: a implantação do medicamentos genéricos no Brasil. In: Corrêa M. C. D. V., & Cassier M. (Org.). *Aids e Saúde Pública: Contribuições à reflexão sobre uma nova economia política do medicamento no Brasil*, pp. 17-70. Rio de Janeiro: Uerj.
- Miranda, P. H. M. V., Da Silva, F. V. N., & Pereira, A. M. C. (2009). *Perguntas e respostas sobre patentes pipeline. Como afetam sua saúde?* Rio de Janeiro: Abia.
- Médicos Sem Fronteiras. (2001). *Desequilíbrio Fatal – a crise em pesquisa e desenvolvimento de drogas para as doenças negligenciadas. Campanha de Acesso a Medicamentos*. Recuperado em 8 julho 2013, de <http://www.ebah.com.br/content/ABAAABSR4AA/a-crise-pesquisa-desenvolvimento-drogas-doencas-negligenciadas>
- Paim, S. P., Rossi, G. B., Silva, D., & Gervasoni, V. C. (2012). Lei dos Genéricos: Causa da Vantagem Competitiva e Rentabilidade para as Empresas Nacionais do Setor de Fármacos. *Revista de Gestão em Sistemas de Saúde – RGSS*, 1(1), 04-21.
- Plaza, C. M. C. A. (2008). Proteção patentária e inovação nas indústrias farmacêuticas: os mecanismos do evergreening e as alternativas do fair followers. *Anais do Congresso Nacional do CONPEDI*, Brasília, DF, Brasil, 17.

Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998 (1998). Dispor de política devidamente expressa relacionada à questão de medicamentos. Brasília, DF. Recuperado em 8 julho 2013, de http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html

Quental, C.; Abreu, J. C.; Bomtempo, J. V.; & Gadelha, C. A. G. (2008). Medicamentos genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. *Ciência & Saúde Coletiva*, 13 (Sup), 619-628.

R7 Notícias. (2011). *Brasileiro consumiu R\$ 6,2 bi em genéricos em 2010*. Economia. Recuperado em 8 julho 2013 de <http://noticias.r7.com/economia/noticias/brasileiro-consumiu-r-6-2-bi-em-genericos-em-2010-20110208.html>

Reis, A. L. A. (2004). *Novos produtos no mercado farmacêutico: padrão de difusão e preços*. Tese de doutorado, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca/Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

Reis, A. L. A., & Bermudez, J. A. Z. (2004). Aspectos econômicos: mercado farmacêutico e preço de medicamentos. In: J. A. Z. Bermudez, M. A. Oliveira, & A. Esher (Org.). *Acesso a medicamentos: derecho fundamental papel del Estado* (pp. 139-155). Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz.

Rossi, F. (2003, Abril). Satellite meeting on financing care in Latin America and the Caribbean: options for large scale programs. *Anais do Forum on HIV/AIDS and STI of Latin America and the Caribbean*, Havana, Cuba, 2.

T'Hoën, E., Burrone, E., & Mara, K. (2011). *Medicines patent pool: facilitating access to HIV Treatment*. WIPO Magazine, 3, 16-18.

Vieira, M., & Machado, E. (2009). Audiência Pública em Saúde. In: V. Terto Jr., M. C. Pimenta, R. R., & F. V. N. Silva (Org.). *Acesso a Medicamentos*. Rio de Janeiro: Abia.

World Health Organization (2001). *How to develop and implement a national drug policy*. Second edition, Geneva: WHO. Recuperado em 8 julho 2013 de <http://www.who.int/medicinedocs/pdf/s2283e/s2283e.pdf>

World Health Organization (2003). *Resolution WHA 56.27. Intellectual property rights, innovation and public health*. 56th World Health Assembly. Geneva: WHO.

Zalfa, V. M. A., Reis, A. L. A., & Gemal, A. L. (2010). Análise dos pedidos de patentes depositados no Brasil para comprimidos de liberação modificada. Prolongamento da proteção patentária. *Revista Brasileira de Farmácia*, 91(1), 46-57.

Data do recebimento do artigo: 07/03/2013

Data do aceite de publicação: 30/04/2013

