

## **MAPEAMENTO DA EXTENSÃO DA VIGÊNCIA DAS PATENTES DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS PARA HIV/AIDS NO BRASIL: IMPLICAÇÕES PARA A ENTRADA DE GENÉRICOS NO MERCADO E NOS CUSTOS PARA AQUISIÇÃO**

ALEXANDRE GUIMARÃES VASCONCELLOS

Divisão de Pós-graduação e Pesquisa do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Brasil

E-mail: [alexguim@inpi.gov.br](mailto:alexguim@inpi.gov.br)

KELYANE SILVA

Doutoranda no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), Brasil

E-mail: [kelyaneal@gmail.com](mailto:kelyaneal@gmail.com)

### **RESUMO**

O presente trabalho trata de um mapeamento das patentes relacionadas aos medicamentos essenciais para HIV/AIDS no Brasil, partindo-se da 19ª edição da lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde, da base de dados do Orange Book dos Estados Unidos, do Drug Product Database do Canadá e da pesquisa das famílias correspondentes a estas patentes no Brasil, através do uso da base Espacenet. O cálculo do tempo de vigência das patentes brasileiras levantadas foi feito a partir dos despachos contidos na base de dados de patentes do INPI. A análise dos dados permite evidenciar que várias patentes relacionadas à medicamentos essenciais para tratamento de HIV/AIDS no Brasil terão sua vigência estendida por mais de 20 anos a contar do depósito no Brasil por conta de uma disposição legal, expressa no parágrafo único do artigo 40 da Lei de Propriedade Industrial Brasileira (LPI 9.279/1996), que estabelece que a vigência da patente de invenção não será inferior a 10 anos a contar de sua concessão. Em virtude de um cenário de grande atraso na concessão de patentes no Brasil, o estudo permite concluir que já existem situações onde a vigência da patente será de 26 anos. Essa situação provoca grande insegurança jurídica, além de atrasar substancialmente a possibilidade de entrada de versões genéricas no mercado brasileiro. Tendo em vista que versões genéricas de medicamentos devem ser pelo menos 35% mais baratas que os medicamentos de referência anteriormente protegidos por patente, observa-se que o país vem acumulando grande prejuízo por conta disso para a aquisição desses medicamentos, situação esta que tende a se manter e agravar caso o backlog de patentes perdue no país. Por fim, são feitas recomendações para o enfrentamento do backlog de patentes, em especial de medicamentos essenciais, no âmbito administrativo do Instituto Nacional de Propriedade Industrial.

**Palavras-chave:** medicamentos essenciais, antirretrovirais, HIV, patentes, medicamentos genéricos, políticas públicas.

## 1. INTRODUÇÃO

A patente é um título de propriedade que confere ao detentor o direito de excluir terceiros de produzir, usar, colocar à venda, vender ou importar o produto ou processo objeto de proteção. No caso de medicamentos protegidos por patentes, versões genéricas dos mesmos só podem entrar no mercado dos países quando a proteção patentária dos mesmos expira nos respectivos territórios. Isto costuma acontecer vinte anos após o depósito da patente em cada país, pois, de acordo com o que dispõe o Acordo sobre aspectos do direito de propriedade intelectual relacionados ao comércio (TRIPS), a proteção de patentes de invenção não deverá ser inferior a vinte anos (Brasil, 1994). No entanto, alguns países como o Brasil apresentam disposições legais que podem fazer com que a vigência da patente possa ser estendida, em determinadas situações, além dos 20 anos a contar do depósito (Jannuzzi, 2015). Na Lei de Propriedade Industrial brasileira (Brasil, 1996) está disposto na Seção II que trata da vigência da patente:

Art. 40 – A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20(vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de 15(quinze) anos contados da data de depósito.

Parágrafo único – O prazo de vigência não será inferior a 10 (dez) anos para a patente de invenção e a 7 (sete) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese de o INPI estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior (Brasil, 1996).

A partir da leitura do parágrafo único do Art.40, depreende-se que em situações de atraso na análise e concessão de patentes, fato conhecido como backlog, que impliquem na demora de mais de 10 anos para a concessão, decorrerá extensão do prazo de vigência da mesma. Esta situação tornou-se corriqueira na área de medicamentos no Brasil, atingindo mais de 95% das patentes depositadas após 1999 (Jannuzzi & Vasconcellos, 2013).

Dentre os medicamentos existentes, destaca-se uma fração de pouco mais de quatrocentos e cinquenta que são categorizados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como Medicamentos Essenciais. Esta categorização visa estabelecer o foco sobre os medicamentos mais relevantes do mundo, em outras palavras, os que satisfazem as necessidades prioritárias do tratamento de saúde da população (WHO, 2017). Este destaque permite que várias questões concernentes ao acesso a estes medicamentos essenciais possam ser encaminhadas no âmbito de fóruns globais como a ONU, bem como, em relação a cada país. A lista é revisada a cada dois anos e em 2015 foi publicada a 19ª edição da Lista Modelo de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde – MLEM/2015 (WHO, 2015).

Na lista dos Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde, estão vários medicamentos antirretrovirais que se destinam ao tratamento de HIV/AIDS. O estudo das patentes relacionadas a estes medicamentos se faz relevante, pois estima-se que em 2015 existiam 36,7 milhões de pessoas vivendo com HIV no mundo, das quais somente 17 milhões recebendo algum tipo de tratamento com medicamentos antirretrovirais (ARVs) (UNAIDS, 2016). O acesso a medicamentos genéricos possibilitou um aumento de escala no tratamento do HIV nos países onde estes estavam disponíveis, uma vez que a competição robusta entre os

diversos produtores de genéricos diminuiu drasticamente os preços da terapia antirretroviral nos últimos 15 anos (Medecinis Sans Frontieres, 2016). Em decorrência, o percentual de pessoas atendidas com ARVs em todo o mundo aumentou e constatou-se uma diminuição do número de óbitos desde 2005 (UNAIDS, 2016). No entanto, medicamentos que ainda estão sob proteção patentária podem apresentar alto custo em face do direito exclusivo presente, o que pode ser um determinante do acesso. Desta forma, a transparência sobre a proteção patentária é crítica para o endereçamento das questões de acesso relacionadas aos medicamentos essenciais (Beall & Attaran, 2016).

O objetivo deste trabalho é identificar quais os medicamentos essenciais para o tratamento de HIV/AIDS que estão protegidos por patente no Brasil ou com situação pendente e os respectivos períodos de vigência. Busca-se a partir daí analisar como o atraso na análise e na concessão de pedidos de patentes destes medicamentos no Brasil pode atrasar a entrada de medicamentos genéricos no mercado brasileiro e, concomitantemente, impedir a queda dos preços. Por fim vislumbra-se orientar os tomadores de decisão no campo de políticas públicas para estabelecer a priorização de análise no âmbito administrativo do INPI dos pedidos de interesse do Ministério da Saúde e apontar caminhos para enfrentar o backlog de patentes.

Ao mesmo tempo, cabe ressaltar que este é um estudo acadêmico e que, apesar de todo o cuidado no levantamento e análise, os dados sobre a vigência das patentes dos antirretrovirais que serão apresentados não têm o propósito de estabelecer ou dar qualquer garantia sobre liberdade de operação ou datas referenciais para a colocação de medicamentos genéricos no mercado brasileiro.

## 2. METODOLOGIA

A seleção dos medicamentos essenciais antirretrovirais foi feita com base no campo 6.4.2 da MLEM/2015 (WHO, 2015). A verificação da existência de patentes relacionadas à medicamentos essenciais foi feita inicialmente nos Estados Unidos a partir da base de dados do Orange Book (<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/>) e do Drug Product Database do Canadá (<https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>), tendo em vista que os dois países exigem que as informações referentes ao número das patentes de medicamentos sejam disponibilizadas na documentação exigida para registro e comercialização do produto. Posteriormente foi feita busca da família destas patentes na base do espacenet ([https://worldwide.espacenet.com/?locale=en\\_EP](https://worldwide.espacenet.com/?locale=en_EP)) para a identificação das patentes brasileiras correspondentes. A situação dos depósitos de patentes feitos no Brasil, bem como a data de expiração das patentes concedidas no país foi feita a partir da base do INPI (<http://www.inpi.gov.br/>).

Para o cálculo do tempo transcorrido até o primeiro exame técnico dos pedidos concedidos, foram considerados os despachos de exigência (6.1) ou ciência de parecer (7.1) e, na ausência destes, o despacho de deferimento (9.1).

A segunda etapa do trabalho buscou analisar, com base na Lei de Propriedade Industrial 9.279 (Brasil, 1996), porque no Brasil vários medicamentos essenciais para o tratamento de HIV/AIDS apresentam vigência de mais de vinte anos em suas patentes e, a partir daí, o que pode ser feito para impedir que esta situação se mantenha ou, até mesmo, se agrave no futuro próximo.



No entanto, cabe notar que várias patentes de medicamentos para tratamento de HIV/AIDS que foram depositadas há mais de 10 anos, ainda se encontram sem decisão final do INPI. Em algumas situações, caso venham a ser concedidas, poderão alcançar mais de 29 anos de vigência, como, por exemplo, no depósito de patente PI9809126, referente ao medicamento Abacavir, que foi depositado em 14 de maio de 1998 e ainda se encontra em análise no INPI (Tabela 1). Na tabela 1 também se encontra o tempo mínimo de vigência que as patentes que ainda estão em análise terão, caso venham a ser concedidas, tomando-se por base a data de referência de 31 de março de 2017, quando os despachos do INPI foram checados pela última vez.

*Tabela 1: Situação das patentes de medicamentos essenciais para HIV/AIDS ativas no Brasil*

Medicam. Essencial	Nº do Pedido publicado	Data de Depósito	Data de Concessão	Expiração da Vigência	Status (até 31/03/2017)	Uso do §Ú. do Art. 40 (meses)	Anos de Proteção Total (anos;meses)
Abacavir	PI9809126-3	14/05/98	-	-	Em análise	106	<b>28;10</b>
Abacavir	PI9810472-1	20/08/98	11/01/11	11/01/21	Concedida	28	<b>22;4</b>
Abacavir	PI9813048-0	14/10/98	13/07/10	13/07/20	Concedida	20	<b>21;8</b>
abacavir + lamivudine	PI9607851-0	28/03/96	25/02/09	25/02/19	Concedida - ação judicial em 08/10/2013	34	<b>22;10</b>
abacavir + lamivudine	PI9809126	14/05/98	-	-	Em análise	106	<b>28;10</b>
Atazanavir	PI9701877-5	22/04/97	28/09/04	22/04/17	Concedida	0	<b>20</b>
Atazanavir	PI0509595-6	03/05/05	-	-	Em análise	22	<b>21;10</b>
Atazanavir	PI0113236-9	20/07/01	22/04/14	22/04/24	Concedida	33	<b>22;9</b>
Darunavir	PI0311176-8	16/05/03	-	-	Em análise	46	<b>23;10</b>
Efavirenz	PI9908132-6	17/02/99	14/07/15	14/07/25	Concedida	76	<b>26;4</b>
Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir	PI0611634-5	13/06/06	-	-	Em análise	9	<b>20;9</b>
Lopinavir + Ritonavir	PP1100663-3*	07/05/97	-	-	Em Análise	0	<b>20</b>
Lopinavir + Ritonavir	BR122012002864-9	23/08/04	-	-	Em análise	31	<b>22;7</b>
Lopinavir + Ritonavir	BR122012002862-2	23/08/04	-	-	Em análise	31	<b>22;7</b>
Lopinavir + Ritonavir	BR122012031169-3	21/02/06	-	-	Em análise	13	<b>21;1</b>
Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	BR122012005261	10/09/09	-	-	Em análise	0	<b>20</b>
Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	BR122012031169	21/02/06	-	-	Em análise	13	<b>21;1</b>
Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	BR212012031500	09/06/11	-	-	Em análise	0	<b>20</b>
Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir	PI0918724	10/09/09	-	-	Em análise	0	<b>20</b>

Ritonavir	PP1100663-3*	07/05/97	-	-	Em análise	0	<b>20</b>
Ritonavir	PI9715203-0	12/11/97	05/03/03	12/11/17	Concedida	0	<b>20</b>
Ritonavir	PI9714310-3	12/11/97	18/02/03	12/11/17	Concedida e Revogada após Ação Judicial em 28/07/2015	0	<b>20</b>
Ritonavir-dividido PI0413882	BR1220120028649	23/08/04	-	-	Em análise	31	<b>22;7</b>
Ritonavir-dividido PI0413882	BR1220120028622	23/08/04	-	-	Em análise	31	<b>22;7</b>
Ritonavir-dividido PI0609173	BR1220120311693	21/02/06	-	-	Em análise	13	<b>21;1</b>
Saquinavir	PI0412523	07/05/04	-	-	Em análise	34	<b>22;10</b>

Fonte: Elaborada pelos autores

Nota: \* As siglas PP são correspondentes aos depósitos conhecidos como *pipeline*. De acordo com o artigo 230 § 4º da LPI, seu prazo de vigência está limitado a 20 anos, pois a estes pedidos não se aplica o disposto do parágrafo único do artigo 40 da mesma lei.

Muito embora o tempo mínimo de proteção de 10 anos a contar da concessão, nos casos de atraso administrativo, possa aparecer como um ponto forte do sistema brasileiro de propriedade intelectual (PI) no que tange à garantia da proteção ao inventor e ao exercício do seu direito exclusivo (U.S. Chamber, 2017), esta extensão da vigência da patente por conta do backlog traz sérias consequências para o atendimento das necessidades de saúde no país pois, uma vez que versões genéricas desses medicamentos, com preços pelo menos 35% menor que os medicamentos protegidos por patente (CMED, 2004), só podem entrar no mercado quando a patente dos mesmos expira, observa-se que o governo brasileiro tem gasto nas compras governamentais desses medicamentos mais do que seria necessário num cenário onde as concessões de patentes fossem feitas com menos de 10 anos e, conseqüentemente, as versões genéricas pudessem entrar no mercado logo após os vinte anos de vigência, tal como ocorre na maioria dos países.

Ademais, verifica-se que a extrema demora na análise das patentes causa profunda insegurança jurídica, pois terceiros interessados em produzir versões genéricas de tais medicamentos não costumam entrar no mercado antes que o mérito das patentes seja decidido e, quando entram, correm o risco de ter seu comportamento identificado como parasitário por decisões judiciais, antes mesmo que o mérito da patente de invenção alegadamente copiada, tenha sido analisado. Um exemplo de decisão nesse sentido pode ser encontrado no Acórdão proferido pela 1ª Câmara Reservada de Direito Empresarial do Tribunal de Justiça de São Paulo, no julgamento do Agravo de Instrumento nº 2205036-49.2016.8.26.0000 (Tribunal de Justiça de São Paulo, 2017).

No campo legislativo, têm sido propostos Projetos de Lei (PL) buscando enfrentar os problemas decorrentes do backlog de patentes. Destaca-se, por exemplo, que em 24 de maio de 2012, foi apresentado na Câmara dos Deputados o PL 3944/2012, visando alterar a Lei 9.279/1996 no sentido de suprimir o parágrafo único do artigo 40 e, com isso, impedir a possibilidade de que a vigência de patentes se estendesse além de 20 anos no Brasil. A ideia central do referido PL, segundo a justificção do mesmo, seria permitir que a concorrência entre produtores pudesse se estabelecer de forma mais breve, levando a um maior equilíbrio no mercado interno, com impactos positivos tanto na área de pesquisa e desenvolvimento

quanto no acesso aos medicamentos por parte da população e do sistema de saúde brasileiro. Este projeto está em tramitação atualmente (Câmara dos Deputados, 2012). No entanto, não está pacificado que a simples supressão do parágrafo único do artigo 40 da lei 9.279/1996 possa restabelecer o equilíbrio entre o interesse dos inventores e o interesse público relacionado à expiração da vigência patentária no cenário atual, onde o INPI demora mais de 10 anos para conceder uma patente. A divergência sobre o tema fica bastante clara ao se analisar outro projeto de lei, PL nº 6968/2017, que atualmente tramita apensado ao PL 3944/2012, e visa não só manter a possibilidade de extensão da vigência patentária por pelo menos 10 anos a contar da concessão, como também propõe tornar possível, a partir da modificação do artigo 40 da Lei 9.279/1996, que mesmo na ausência de atraso na concessão, a vigência da patente de invenção possa alcançar 35 anos: “Art. 40 A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo 15 (quinze) anos contados da data de depósito, prorrogáveis por 3 (três) períodos sucessivos de 5 (cinco) anos cada” (Câmara dos Deputados, 2017).

Em artigo de Vasconcellos e Almeida (2014) analisou-se as possibilidades da atuação dos poderes do Estado no enfrentamento do problema da extensão das patentes farmacêuticas no Brasil. Um olhar em perspectiva permite corroborar que qualquer medida, para ter êxito, dependerá concomitantemente que o INPI esteja em condições de cumprir o seu papel institucional da melhor maneira possível.

Tanto a análise das causas como as propostas de solução para o backlog no âmbito jurídico, através de mudanças na Lei de Propriedade Industrial, bem como na esfera administrativa do INPI, devem levar em conta as análises dos técnicos no assunto, bem como, as expectativas dos requerentes. O desconhecimento destas causas e expectativas pode levar a tentativas de soluções simplistas e desconexas que poderão não só ser inócuas para o enfrentamento do problema, como também agravá-lo. Um exemplo disso é o Projeto de Lei do Senado Nº 173/2017 (Senado Federal, 2017) que se propõe a alterar a Lei 9.279/96 para “tornar mais eficiente o processo de exame de pedido de patente pelo INPI”.

A proposição acima, identifica erroneamente os prazos processuais estabelecidos na Lei nº 9.279/96 como excessivos e responsáveis pela enorme demora na análise de pedidos de patentes. Com este fundamento equivocado, propõe, por exemplo, que o prazo de sigilo do pedido de patente passe de 18 para 12 meses, que o requerimento do pedido de exame passe de 36 para 18 meses e que o prazo para manifestação do requerente, quando o parecer for pela não patenteabilidade ou seja formulada qualquer exigência, seja reduzido de 90 para 30 dias. A redução do tempo de sigilo que usualmente costuma ser estabelecido em 18 meses na maioria dos países e que já pode ser reduzido através de solicitação de publicação antecipada por parte do requerente (Art.30 §1º) em tese não teria nenhum impacto na aceleração do exame. Por outro lado, a diminuição do prazo para o requerimento do pedido de exame provavelmente contribuiria para o backlog, pois este prazo de 3 anos tem justamente o propósito de dar tempo ao requerente de firmar convicção sobre o interesse de levar o seu pedido de patente adiante e, concomitantemente, evitar que o escritório nacional seja levado a examinar um pedido de patente que não apresenta mais interesse comercial. Nesse contexto, a diminuição do prazo para a requisição do exame acabaria contribuindo para o aumento da incerteza e, em consequência, o número de pedidos que desistem do exame provavelmente cairia, aumentando, em decorrência, o número de pedidos que iriam para a fila do exame técnico. Por último, mas não menos importante, observa-se que a diminuição do prazo para manifestação do requerente poderia comprometer a boa fundamentação da resposta, o que



- 1) A ampliação do quadro de examinadores de patentes do Instituto Nacional da Propriedade Industrial brasileiro;
- 2) Estruturação de um plano de carreiras no órgão compatível com o alto grau de especialização que a função exige, de maneira a evitar a evasão dos profissionais contratados e treinados;
- 3) Melhoria da infraestrutura do INPI brasileiro, em especial ao que se refere à informática e a estrutura da base de pesquisa on-line do órgão;
- 4) Cooperação entre os escritórios de patente para o compartilhamento de informações relevantes para o exame;
- 5) Continuidade da priorização dos exames dos pedidos de patente depositados no INPI relativos a produtos, processos, equipamentos e/ou materiais de uso em saúde relacionados às políticas de assistência do Ministério da Saúde e considerados estratégicos no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, tal como expresso na Resolução 80/2013 do INPI (INPI, 2013);
- 6) Impedir a duplicação de esforços no exame técnico com a ANVISA, aproveitando a capacidade técnica desta última para auxiliar o INPI de forma sinérgica, através do instrumento do subsídio ao exame técnico, tal como disposto no Artigo 5º da Portaria conjunta nº 1 (Brasil, 2017).

Dentre as 6 medidas propostas no campo administrativo para o enfrentamento do backlog, tem-se que as 4 primeiras são extensivas a todos os campos tecnológicos e as duas últimas tem relação específica com a área da saúde. Muitas delas já vêm, em maior ou menor grau, sendo adotadas pela instituição. Foram, por exemplo, contratados 210 novos servidores recentemente no INPI que estão contribuindo para o aumento da capacidade de análise dos pedidos de patente. No entanto, mesmo com as melhorias, a demanda anual de pedidos de patentes, que alcançou o número de 31 mil em 2016, continuará maior que a capacidade operacional do Instituto (INPI, 2017). Um agravante dessa situação é a recorrente perda de examinadores de patentes por conta do plano de carreira pouco atrativo para reter os profissionais com alto grau de especialização que são requeridos para o desempenho da função. Estes profissionais devem possuir, no mínimo, o título de mestre no campo tecnológico correspondente para preencher o requisito de ingresso através de concurso público na autarquia. Sobre este aspecto, está na estratégia atual do INPI melhorar o plano de carreiras para aumentar a retenção de servidores, porém, até o momento, sem datas definidas.

No que tange à priorização do exame dos pedidos considerados estratégicos no âmbito do SUS, ressalta-se que o Ministério da Saúde, através do ofício nº 882/2016/SCTIE/MS já elaborou uma relação contendo 40 números de depósitos de patentes relacionados a medicamentos que devem ser priorizados para o exame. Cabe destacar que a metodologia aqui adotada para a identificação das patentes de antirretrovirais ativas no Brasil poderá ser replicada para outros medicamentos considerados estratégicos pelo SUS e, com isso, subsidiar a elaboração de outras relações de patentes da área da saúde para serem priorizadas no exame, colaborando assim para as políticas de assistência do Ministério da Saúde e para que o backlog no exame de patentes não continue contribuindo para o atraso da possibilidade de colocação de medicamentos genéricos de suma importância no mercado brasileiro.

Cabe apontar também que a solução administrativa parece ser a menos traumática e de mais rápida aplicação para o enfrentamento do backlog e dos problemas dele decorrente, tendo em vista que é expectativa de todos que atuam de boa fé no sistema (requerentes, pesquisadores, terceiros interessados em copiar o produto ou processo após a decisão de indeferimento ou expiração de uma patente e a sociedade em geral) que o INPI atue de forma

célere e assertiva, de maneira a garantir um ambiente de segurança jurídica para o “jogo” da inovação, que é cada vez mais dinâmico no século XXI e do qual, especialmente na área da saúde, dependem milhões de vidas.

#### 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As patentes dos medicamentos essenciais para HIV/AIDS levantadas no presente trabalho e ativas no Brasil fornecem um importante mapa para os executores de políticas públicas sobre onde devem ser concentrados os esforços sobre a priorização do exame, bem como, aponta caminhos sobre o que pode ser feito no âmbito administrativo do INPI para enfrentar o backlog e evitar que a extensão da vigência das patentes destes medicamentos essenciais possa dificultar a entrada de versões genéricas no mercado, tornando-se assim mais um empecilho para o acesso a estes medicamentos.

A extensão da vigência das patentes de HIV/AIDS representa também um encargo adicional aos cofres públicos, pois em face da inexistência de alternativas genéricas no mercado, o Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil que compra e distribui estes medicamentos tem que arcar com os preços elevados dos medicamentos protegidos por patentes que são, como anteriormente dito, pelo menos 35% mais caros. Evitar este encargo adicional para os cofres públicos nacionais na aquisição dos antirretrovirais para HIV/AIDS é estratégico para o Brasil, pois anualmente cerca de 455 mil pessoas usam os medicamentos ofertados pelo SUS para tratar a doença (Portal Brasil, 2016<sup>a</sup>) e o orçamento atual do Ministério da Saúde para a aquisição destes consome R\$1,1 bilhão, equivalente a U\$333 milhões (Portal Brasil, 2016<sup>b</sup>).

Quando internacionalmente se discutem propostas com o potencial de promover a inovação em tecnologias ligadas à área da saúde e o acesso a estas de maneira a se obter um melhor balanço entre os direitos do inventor, o direito à saúde e o desenvolvimento sustentável, a exemplo do High-Level Panel on Access to Medicines (UN Secretary-General, 2016), normalmente se destaca a necessidade do respeito à Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, bem como ao seu espírito original, com vistas a evitar qualquer ação que possa limitar sua implementação e uso no sentido de promover o acesso à tecnologias no campo da saúde. Nesta seara, o referido documento cita especificamente a necessidade de espaço para que os membros da Organização Mundial do Comércio possam fazer uso completo das flexibilidades contidas no acordo TRIPS, tais como adotar e aplicar rigorosa definição de invenção e dos critérios de patenteabilidade que estejam alinhados com os melhores interesses de saúde pública de cada país e de seus habitantes. Isto possibilitaria restringir a prática de “*evergreening*”, em outras palavras, da concessão de patentes sem mérito que podem restringir a entrada de genéricos no mercado. Atentam também para a defesa da possibilidade dos governos adotarem e implementarem legislações que facilitem a concessão de licenças compulsórias em atendimento ao interesse público dos países, em especial nas situações onde o custo de aquisição dos medicamentos essenciais seja impeditivo para o atendimento das necessidades de saúde pública de um país.

A questão do backlog, e seu efeito perverso para o acesso a medicamentos, no entanto, não é muito destacada, pois não é um tópico de abrangência mundial, tendo em vista que poucos países do mundo têm em suas legislações dispositivos que determinem a extensão da vigência da patente em decorrência da demora na concessão. Desta forma, espera-se que este artigo também sirva de alerta e contribua para dar centralidade à discussão sobre como o

backlog de patentes no Brasil impacta na possibilidade de entrada de medicamentos genéricos no mercado brasileiro e como o atraso na entrada de genéricos pode aumentar significativamente os custos para a aquisição destes medicamentos.

Por fim, destaca-se que diferentemente de situações como a de licenciamento compulsório, que são inerentemente conflituosas, o impedimento da extensão da vigência da patente e, conseqüentemente, da condição de monopólio de vários medicamentos por conta do backlog, pode se dar pela simples ação administrativa diligente no exame de patentes. Por isso, todos os esforços devem ser envidados nesse sentido.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Beall, R., & Attaran, A. (2016). A patent landscape report on the World Health Organization's Model List of Essential Medicines (No. 18th Edition). WIPO Global Challenges Report.
- Brasil (1994). Decreto Nº1.335, de 30 de dezembro de 1994. Promulga a ata final que incorpora os resultados da rodada Uruguai de negociações multilaterais do GATT. Extraído de: <<http://www.inpi.gov.br/legislacao-1/27-trips-portugues1.pdf>> Acesso em: 11/07/2017.
- Brasil (1996). Lei 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, DF, 14 mai. 1996.
- Brasil (2017). Portaria conjunta Nº 1, de 12 de abril de 2017. Regulamenta os procedimentos para a aplicação do artigo 229-C da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, acrescido pela Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, e dá outras providências. Extraído de: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=13/04/2017&jornal=1&pagina=63&totalArquivos=280>> Acesso em: 11/07/2017.
- Câmara dos Deputados (2012), Projeto de Lei nº 3944 de 24 de maio de 2012. Extraído de: <<http://www.camara.gov.br/sileg/integras/1001539.pdf>> Acesso em: 11/07/2017.
- Câmara dos Deputados (2017), Projeto de Lei nº 6968 de 20 de fevereiro de 2017. Dispõe sobre: Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, para alterar o prazo de vigência da patente de invenção e da patente de modelo de utilidade. Extraído de: <<http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2124058>> Acesso em: 11/07/2017.
- CMED (2004). Câmara de Regulação de Mercados de Medicamentos (CMED). Resolução n. 2, de 5 de março de 2004.
- INPI (2013). Resolução Nº 80/2013. Disciplina a priorização do exame de pedidos de patente de produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública.
- INPI (2017). Medidas para melhorar desempenho do INPI são apresentadas durante evento da CNI. Notícias INPI de 09 de junho de 2017. Extraído de: <<http://www.inpi.gov.br/noticias/medidas-para-melhorar-desempenho-do-inpi-sao-apresentadas-durante-evento-da-cni/view>> Acesso em: 11/07/2017.
- Jannuzzi, A. H. L. (2015). *Sistemas de direitos de propriedade intelectual sui generis na indústria farmacêutica: um incentivo à inovação para doenças negligenciadas no Brasil?* (Tese de Doutorado). Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.
- Jannuzzi, A. H. L., & Vasconcellos, A. G. (2013). Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para a continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos (pp. 3198–3214). Apresentado no Congresso Latino-Iberoamericano de Gestão Tecnológica, Lisboa. Extraído de: <[http://www.altec2013.org/docs/PROCEEDINGS\\_ALTEC2013\\_v3.pdf](http://www.altec2013.org/docs/PROCEEDINGS_ALTEC2013_v3.pdf)> Acesso em: 11/07/2017.
- Medecinis Sans Frontieres (2016). Untangling the web of antiretroviral price reductions. 18th edition, July 2016. Extraído de: <[https://www.msfacecess.org/sites/default/files/HIV\\_report\\_Untangling-the-web-18thed\\_ENG\\_2016.pdf](https://www.msfacecess.org/sites/default/files/HIV_report_Untangling-the-web-18thed_ENG_2016.pdf)> Acesso em: 11/07/2017.

- Portal Brasil (2016<sup>a</sup>). SUS oferta antirretrovirais para 455 mil pacientes. Publicado na edição de 28/09/2016. Extraído de: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2016/09/sus-oferta-antirretrovirais-para-455-mil-pacientes>> Acesso em: 11/07/2017.
- Portal Brasil (2016<sup>b</sup>). SUS oferecerá melhor tratamento do mundo para pacientes com HIV/AIDS. Publicado na edição de 28/09/2016. Extraído de: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2016/09/sus-oferece-melhor-tratamento-do-mundo-para-pacientes-com-hiv-aids>> Acesso em: 11/07/2017.
- Senado Federal (2017), Projeto de Lei nº 173/2017 de 06 de junho de 2017. Dispõe sobre: Altera a Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, para tornar mais eficiente o processo de exame de pedido de patente pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial – INPI. Extraído de: <<http://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=5316705&disposition=inline>>
- Tribunal de Justiça de São Paulo (2017). 1ª Câmara Reservada de Direito Empresarial do Tribunal de Justiça de São Paulo. Julgamento do Agravo de Instrumento nº 2205036-49.2016.8.26.0000, da comarca de São Paulo, em 15 de março de 2017. Extraído de: <<http://s.conjur.com.br/dl/tj-sp-proibe-generico-demora-inpi.pdf>> Acesso em: 11/07/2017.
- U.S. Chamber (2017). The roots of innovation. U.S. Chamber International IP Index. Fifth Edition, February 2017. Extraído de: <[http://www.theglobalipcenter.com/wp-content/uploads/2017/02/GIPC\\_IP\\_Index\\_2017\\_Report.pdf](http://www.theglobalipcenter.com/wp-content/uploads/2017/02/GIPC_IP_Index_2017_Report.pdf)> Acesso em: 11/07/2017.
- UN Secretary-General (2016). Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on access to medicines: promoting innovation and access to health technologies [Internet]. Genebra (CH); 70 p. Extraído de: <<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>> Acesso em: 11/07/2017.
- UNAIDS (2016). Global AIDS update. Extraído de: <[http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/global-AIDS-update-2016\\_en.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/global-AIDS-update-2016_en.pdf)> Acesso em: 17/04/2017.
- Vasconcellos, A. G., & Almeida, R. M. de. (2015). Sobre a extensão das patentes farmacêuticas no Brasil: existe remédio à luz dos poderes do estado? Cadernos de Prospecção, 7(4), 504–515.
- WHO (2015). WHO Model List of Essential Medicines (19th List). Extraído de: <[http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML\\_2015\\_FINAL\\_amended\\_NOV2015.pdf?ua=1](http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/EML_2015_FINAL_amended_NOV2015.pdf?ua=1)> Acesso em: 11/07/2017.
- WHO (2017). Essential medicines and health products. Extraído de: <[http://www.who.int/medicines/services/essmedicines\\_def/en/](http://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/)> Acesso em: 11/07/2017.