

Um estudo sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e suas implicações para a continuidade do êxito na política de medicamentos genéricos.

Anna Haydée Lanzillotti Jannuzzi. Analista em Ciência e Tecnologia do Instituto Nacional de Tecnologia – INT e doutoranda em Políticas Públicas, Estratégia e Desenvolvimento do PPED-UFRJ. E-mail: ahaydee01@gmail.com

Alexandre Guimarães Vasconcellos. Professor Permanente e Pesquisador em Propriedade Industrial do Instituto Nacional da Propriedade Industrial. Endereço: Rua Mayrink Veiga 9, 20º andar. Centro, Rio de Janeiro, Brasil. CEP: 20090-910. E-mail: alexguim@inpi.gov.br

Resumo

A promoção do uso de medicamentos genéricos, normalmente comercializados após a expiração ou renúncia da proteção patentária, é um dos elementos da Política Nacional de Medicamentos brasileira. Este artigo tem o objetivo de subsidiar a discussão sobre as implicações no atraso da concessão de patentes de medicamentos para a política de genéricos, a fim de nortear ações propositivas para essa política que atendam aos interesses nacionais de saúde pública e de acesso a medicamentos dentro da especificidade das leis que regulam direitos e obrigações relativas à patente. Para isso, foi realizada uma pesquisa bibliográfica sobre o tema e um levantamento das patentes de medicamentos concedidas no Brasil. O estudo mostra que a demora de mais de 10 anos na concessão de patentes de medicamentos no país tem levado a dilatação do prazo de vigência das mesmas, com implicações negativas para a entrada de novos medicamentos genéricos no mercado nacional.

Abstract

Promoting the use of generic drugs, usually marketed after expiration or waiver of patent protection, is an element of the Brazilian National Drug Policy. This article aims to support the discussion on the implications of the delay in granting drug patents to the generic policy in order to guide purposeful actions for this policy in order to meet the national interests of public health and access to medicines within the specificity of the laws that regulate rights and obligations relating to patents. For this, we performed a literature search on the topic and a survey of drug patents granted in Brazil. The study shows that the delay of over 10 years in granting drug patents in the country has led to the expansion of the term of patents, with negative implications for the entry of new generic drugs in the national market.

Introdução

As patentes são títulos concedidos pelo Estado aos autores de invenções ou outras pessoas físicas ou jurídicas, detentoras de direitos sobre a criação, que impedem que terceiros explorem economicamente uma invenção sem autorização do seu titular em caráter temporário. Trata-se de ativos intangíveis que protegem criações suscetíveis de serem convertidas em bens materiais ou ativos tangíveis industrializáveis. Segundo BARBOSA (2003, p. 616) “[...] o propósito da patente é incentivar a produção de novas tecnologias, através da garantia jurídica da exclusividade de seu uso”.

A atual lei de propriedade industrial brasileira, Lei nº 9.279/96 (LPI), formulada de modo a incorporar as resoluções contidas no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), estabelece que as patentes podem ser de dois tipos: patentes de invenção e modelos de utilidade. A patente de invenção protege produtos e processos de fabricação e seus aperfeiçoamentos, enquanto o modelo de utilidade protege o objeto de uso prático, ou parte deste, suscetível de aplicação industrial, que apresente nova forma ou disposição que resulte em melhoria funcional no seu uso ou em sua fabricação. Para que uma patente seja concedida ela deve preencher três requisitos: novidade, atividade inventiva (no caso da patente de invenção) ou ato inventivo (no caso dos modelos de utilidade) e aplicação industrial. Ademais, todo o conteúdo técnico da matéria protegida pela patente deve estar detalhadamente revelado no relatório descritivo que compõe a patente, de modo que um técnico no assunto possa reproduzi-la.

A proteção patentária, no caso específico da indústria farmacêutica, assume um papel de relevância dado a facilidade que existe em copiar as moléculas químicas bem como suas formulações. As empresas do setor argumentam que as patentes servem para reaver seus investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D), bem como recuperar os gastos com a documentação necessária ao registro do medicamento junto aos órgãos de vigilância sanitária competente. As patentes também têm uma função econômica no que tange à produção e comercialização dos medicamentos. Sabe-se que o processo de invenção e desenvolvimento de novos medicamentos é longo, mas imprescindível para abastecer as vendas da indústria. A expiração da proteção patentária dos medicamentos existentes e a entrada de produtos substitutos no mercado, como os medicamentos genéricos, reduzem a vantagem competitiva das empresas que antes detinham o monopólio. De acordo com Markman et al. (2004), o valor da proteção patentária não pode ser subestimado pelas empresas que perdem cerca de 80% de seus rendimentos com a substituição por genéricos quando as patentes dos medicamentos inovadores expiram.

Em uma situação de monopólio temporário, a negociação de preços baseada na livre concorrência fica impedida. Desta forma, mesmo que um medicamento patenteado seja considerado essencial para uma determinada população sua disponibilização fica condicionada a decisões políticas. Como os medicamentos protegidos por patentes são ofertados a preços mais elevados do que os medicamentos que não possuem patentes, esta é uma das razões para o Governo trazer para si a responsabilidade da dispensação de medicamentos. Segundo dados da Organização Mundial da Saúde, um terço da população mundial não tem acesso a medicamentos, dependendo exclusivamente do Estado.

Os medicamentos genéricos, definidos pela Lei de Genéricos (Lei nº 9.787/99) como medicamentos similares a um produto de referência ou inovador, que se 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, são um dos principais elementos da Política Nacional de Medicamentos brasileira. Estimular a política de medicamentos genéricos para promover a fabricação e adoção destes medicamentos torna-se premente para o país, uma vez que apesar da existência de programas de distribuição de medicamentos gratuitos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e da apregoada universalidade deste sistema, uma família com rendimento de até R\$ 830,00 e uma família com rendimentos de mais de R\$ 830,00 a R\$ 1.245,00,

despendem, respectivamente, 4,2% e 5% de seus proventos com remédios segundo dados da Pesquisa de Orçamentos Familiares 2008-2009 (IBGE, 2010).

Embora ainda existam grandes desafios, é fato que a política de medicamentos genéricos do governo federal alcançou êxito e tem contribuído significativamente para a consolidação da participação dos laboratórios nacionais no mercado brasileiro. De acordo com Scaramuzzo (2013^a), baseada em dados do IMS Health, o faturamento dos laboratórios nacionais atualmente já representa 50% das vendas totais do setor farmacêutico brasileiro, sendo a primeira vez que a receita das fabricantes brasileiras alcança esta participação. No acumulado dos últimos 12 meses até junho de 2013, a receita do setor totalizou R\$ 47 bilhões (equivalente a US\$ 20 bilhões) sendo que a receita com genéricos ficou em R\$ 13 bilhões e a de similares atingiu R\$ 9 bilhões no mesmo período. Em 2000, quando os genéricos começaram a despontar no Brasil, o mercado brasileiro era fortemente dominado pelas multinacionais que detinham 75% do mercado. O aumento da participação das empresas nacionais no mercado brasileiro de medicamentos tem forte possibilidade de continuar acontecendo nos próximos anos, tendo em vista que os medicamentos genéricos e similares, segmentos dominados por empresas brasileiras instaladas no país, serão absolutamente iguais sob o ponto de vista sanitário, uma vez que os medicamentos similares serão progressivamente submetidos a testes de bioequivalência, dentro de um cronograma que já foi estabelecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto, deve-se ter em mente que os direitos patentários exercem grande influência na arquitetura deste mercado e na possibilidade de ocupação dos diversos nichos existentes, sendo necessário um estudo detalhado de como o cenário de concessão de patentes atual pode impactar nesta tendência de crescimento da participação nacional no mercado farmacêutico brasileiro.

A legislação de propriedade industrial brasileira (Lei 9.279/96, LPI) estabelece que a patente de invenção vigorará pelo prazo de vinte anos contados da data de depósito. Além disso, segundo o disposto no parágrafo único do Art. 40 desta lei, a vigência da patente de invenção não será inferior a dez anos, a contar da data de concessão, ressalvada a hipótese do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) estar impedido de proceder ao exame de mérito do pedido, por pendência judicial comprovada ou por motivo de força maior. De acordo com esta disposição legal, o atraso na concessão de pedidos de medicamentos pelo INPI pode implicar na dilatação do prazo de vigência das patentes de medicamentos no Brasil e interferir diretamente na possibilidade de lançamento de medicamentos genéricos.

Neste sentido, quanto mais ágil e de qualidade for o sistema de análise de patentes de medicamentos no Brasil, mais rápido as empresas de genéricos terão informações sobre o rol de produtos e processos patenteados com a delimitação temporal das respectivas vigências e poderão planejar suas ações para a fabricação e comercialização de medicamentos com maior segurança jurídica e precisão.

Mediante o cenário delineado, o presente artigo tem o objetivo de dar subsídios a esta discussão, a fim de nortear ações propositivas para uma política que atenda aos interesses nacionais de saúde pública e de acesso a medicamentos genéricos dentro da especificidade das leis que regulam direitos e obrigações relativas à patente. O trabalho está dividido em seis seções, sendo as três primeiras compostas de uma pesquisa bibliográfica a respeito da implementação da Política de Medicamentos Genéricos brasileira e do mercado de

genéricos, seguida de uma breve descrição sobre as principais discussões a respeito do processo de patenteamento de medicamentos no país e, por fim, aborda-se a questão da inclusão de cláusulas *TRIPS-plus* na LPI. Na quarta seção apresenta-se a metodologia do levantamento de dados sobre a concessão de patentes de medicamentos no Brasil. As seções subsequentes apresentam os resultados do levantamento, discussão e as considerações finais.

Política de Medicamentos Genéricos

As empresas de genéricos surgiram nos Estados Unidos na década de 1960, quando o governo estabeleceu que a segurança e a eficácia dos medicamentos, presentes no mercado até 1962, deveriam ser avaliados pelo *National Research Council of the National Academy of Sciences*. Os medicamentos considerados eficazes a época para as indicações recomendadas obtiveram permissão para permanecer sendo comercializados sem a necessidade de estudos *in vivo* (DIAS, 2003).

Somente duas décadas depois, em 24 de setembro de 1984, o governo federal norte-americano publica o *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* (*Public Law 98-417*), comumente conhecido como *Hatch-Waxman Act* que estabeleceu, dentre outras medidas, o sistema de regulação do medicamento genérico naquele país. A legislação permitiu a eliminação de ensaios clínicos duplicados, além de prever medidas para assegurar o desenvolvimento contínuo de novas drogas e direitos de exclusividade para *New Drug Application* (HOLOVAC, 2004). Desse modo, a lei promoveu a redução de custos do sistema de saúde com a disponibilização de medicamentos genéricos à população. No início da década de 1990, quando vários medicamentos tiveram suas patentes expiradas, após um ano de competição mercadológica, foi observado que os medicamentos genéricos eram oferecidos com descontos superiores a 50% em relação ao medicamento de marca e tinham capturado 64% do mercado (GRABOWSKI, 2002).

No Brasil, o movimento dos genéricos tem como marco a Portaria do Ministério da Saúde n° 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos e apresentou como um dos seus objetivos a promoção do uso de medicamentos genéricos (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006). Contudo, a regulamentação desse sistema efetiva-se com a promulgação da Lei n° 9.787/99, regulamentada pelo Decreto n° 3.181/99, que estabelece o medicamento genérico e a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos.

Dias e Romano-Lieber (2006) destacam que mesmo com a promulgação da Lei de Genéricos diversas ações governamentais e regulamentações foram necessárias para que o uso efetivo do medicamento genérico fosse introduzido no país. Dentre elas estão a criação pela ANVISA de um identificador nas embalagens para que os consumidores não confundissem os medicamentos similares com genéricos e a proibição da comercialização dos demais medicamentos registrados com denominação genérica. Os autores ainda acrescentam o papel da mídia como promotora do uso dos medicamentos genéricos, o que levou a uma forte adesão popular.

Apesar dos entraves iniciais para a colocação em prática da Política de Medicamentos Genéricos brasileira, estudo realizado por Quental et al (2008) traz evidência do sucesso dessa política pública, tanto no que diz respeito ao seu impacto sobre a saúde pública, com redução dos preços de medicamentos promovendo o maior acesso da população a bens essenciais, quanto em relação à promoção da competitividade das empresas brasileiras pelo desenvolvimento da indústria nacional e criação de serviços tecnológicos para a realização dos testes de biodisponibilidade e bioequivalência. Para Hasenclever *apud* Quental et al (2008) houve, além da redução de preços, o aumento do consumo uma vez que se identificou uma correlação positiva e estatisticamente significativa entre a introdução de genéricos no mercado brasileiro e a taxa de crescimento da quantidade de medicamentos vendida dentro de cada conjunto de produtos com mesmo princípio ativo e formas de apresentação semelhantes.

Atualmente, o mercado de medicamentos genéricos é monitorado mensalmente pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial criado pela Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, que tem sua secretaria executiva na ANVISA. A CMED tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos voltada a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. Antes mesmo da criação da CMED a Resolução nº 120 da ANVISA, de 25 de abril de 2002, já determinava às empresas fabricantes de medicamentos genéricos registrados o envio, até o dia 10 (dez) de cada mês, das informações referentes à produção e comercialização de seus produtos relativos ao mês anterior.

A tabela 1 mostra a evolução do mercado de medicamentos genéricos no Brasil. Apesar do crescimento de produtos comercializados, deve-se atentar para o fato que muitos genéricos são feitos pelas indústrias que controlam os medicamentos de marca, ditos “pseudo-genéricos” ou “ultragenéricos” (LEXICHIN, 2004). Essa estratégia é observada, por exemplo, na Merck, que lançou no mercado os Genéricos Merck. O medicamento contendo lorsatana potássica, utilizado na terapia da hipertensão, é vendido pela marca Cozaar® e pela denominação genérica. Desse modo, a empresa atinge o público que busca preço baixo aliado a uma marca laboratorial conhecida, como sinal de credibilidade do produto.

Tabela 1 – Evolução do mercado de medicamentos genéricos: fármacos, laboratórios, produtos e apresentações comercializadas entre 2000-2007.

Mercado	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
Fármacos	68	140	203	220	243	271	282	263
Laboratórios	11	25	31	33	36	37	40	37
Produtos	118	295	503	619	818	1.040	1.169	1.099
Apresentações	135	490	594	1.029	1.611	2.069	2.385	2.245

Fonte: Brasil, s.d.

Acresce-se ainda que o mercado de genéricos ao longo dos anos sofreu transformações em sua estrutura. Em princípio, pela entrada de empresas de atuação global, como a suíça Sandoz e a indiana Ranbaxy e, atualmente, alguns laboratórios nacionais estão sendo adquiridos por empresas transnacionais. Esse é o caso do fabricante de genéricos Teuto.

Em 2010, a Pfizer comprou 40% do laboratório goiano com a opção de adquirir os 60% restantes até o final de 2013 (SCARAMUZZO, 2013^b). Desta forma, uma política iniciada para promover a construção de competências no âmbito de laboratórios nacionais poderá migrar para os grandes conglomerados farmacêuticos que já dominam o mercado de medicamentos de marcas no país.

Por fim, vale destacar uma nova estratégia das empresas farmacêuticas detentoras de patentes de medicamentos inovadores para controlar e manter seu poder de mercado, o “*reverse settlements*” chamado pelas organizações dos planos de saúde e associações de consumidores de “*pay to delay*”. Esta prática, que já ocorreu nos EUA, consiste no pagamento de um valor em dinheiro pela empresa produtora do medicamento de marca à empresa de genérico para que ela não disponibilize a versão genérica do medicamento no mercado após a expiração da proteção patentária. A legalidade deste ato, encontra-se em discussão na Suprema Corte Norte-americana em um primeiro caso, entre a Solvay Pharmaceuticals e a produtora de genéricos Actavis a respeito do medicamento AndroGel® (Caso No. 12-416).

O processo de concessão de patentes farmacêuticas no Brasil

A concessão de patentes no Brasil é regida pela Lei n° 9.279, de 14 de maio de 1996, também conhecida como Lei da Propriedade Industrial (LPI). A LPI foi formulada de modo a incorporar as resoluções contidas no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), fruto da assinatura da Ata Final dos Resultados da Rodada Uruguaia de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT, em 12 de abril de 1994. Uma das principais novidades da LPI que substituiu o antigo Código da Propriedade Industrial (Lei n° 5.772/71) foi introduzir a possibilidade de concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos, antes proibida no país.

A LPI foi alterada em parte e acrescida de dispositivos pela promulgação da Lei 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Esta legislação adicionou um novo elemento no direito patentário. O artigo 229-C do instrumento jurídico determinou que a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos passaria a depender da prévia anuência da ANVISA. O mecanismo da anuência prévia foi, e ainda é, alvo de discussões uma vez que criou mais uma etapa para obtenção da carta-patente.

Uma das principais questões de discordância residiu nos procedimentos relativos à concessão da anuência prévia. No Art. 4° da RDC n° 45, de 23 de junho de 2008, publicada pela ANVISA ficou estabelecido que a Agência realizaria sua análise aferindo o cumprimento dos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela legislação vigente. No entanto, este procedimento colidia com a finalidade institucional do INPI. A ANVISA, criada pela Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, é uma autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, que tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras, ao passo que o INPI, criado pela Lei n° 5.648, de 11 de dezembro de 1970, é uma autarquia federal vinculada ao Ministério

do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior que tem como finalidade principal executar no âmbito nacional, as normas que regulam a propriedade industrial, tendo em vista a sua função social, econômica, jurídica e técnica, bem como pronunciar-se quanto à conveniência de assinatura, ratificação e denúncia de convenções, tratados, convênios e acordos sobre propriedade industrial.

Independente dos limites dos poderes normativos da ANVISA, no que diz respeito à sua anuência prévia, é fato que existiam duas instituições públicas executando o mesmo trabalho, ou seja, analisar a concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos de acordo com os requisitos de patenteabilidade. Além dos procedimentos concorrentes, as duas instituições apresentavam posições divergentes quanto aos critérios técnicos para a concessão de determinadas patentes de produtos farmacêuticos, como as ditas “patentes de segundo uso médico” e as “patentes de seleção”. A duplicidade de atividades perdurou até a publicação do parecer da Procuradoria-Geral Federal nº 210/PGF/AE/2009 que fixou entendimento que não é atribuição da ANVISA promover, por ocasião do exame de anuência prévia, análise fundada nos critérios de patenteabilidade, uma atribuição própria e exclusiva do INPI. No parecer restou ainda fixado que a ANVISA deve, na análise da anuência prévia, atuar nos limites de sua competência, ou seja, orientada para impedir a produção e a comercialização de produtos e serviços potencialmente nocivos à saúde humana.

Cláusulas *TRIPS-Plus* e a LPI

A evolução dos direitos de propriedade intelectual de um sistema mais aberto, fundamentado no princípio do tratamento nacional da Convenção da União de Paris, para outro mais restritivo, onde foram estabelecidos parâmetros mínimos de proteção, baseado principalmente no Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS), fez com que os países em desenvolvimento, signatários desses acordos revissem suas legislações de propriedade intelectual.

No regime pós-TRIPS, os países desenvolvidos que apresentam sistemas nacionais de inovação estabelecidos tendem a adotar regimes mais robustos de propriedade intelectual, ao passo que os países em desenvolvimento, que ainda buscam alguma estruturação desses sistemas para o desenvolvimento de inovações tecnológicas deveriam manter os padrões mínimos de TRIPS (FORERO-PINEDA, 2006; CIMOLI et al, 2007). Contudo, a adoção de fortes sistemas de propriedade intelectual nem sempre estão associadas à capacidade tecnológica dos países. Kanwar e Evenson (2009) verificaram uma fraca evidência na correlação entre o desenvolvimento tecnológico de um país e a decisão de adotar fortes sistemas de propriedade intelectual ao realizarem uma pesquisa empírica abrangendo 44 países no período de 1981-2000. Na opinião dos autores, a abertura da economia pelas forças da globalização na década de 1990 parece ser um fator de maior relevância para os fortes sistemas encontrados nos países em desenvolvimento. O Brasil, apesar de possuir algumas cláusulas *TRIPS-plus*, na análise empreendida na pesquisa quanto ao índice de proteção à propriedade intelectual baseado em cinco aspectos da legislação patentária – matéria patenteável, duração da proteção patentária, ser membro de acordos ou tratados internacionais relativos à propriedade intelectual, formas de suspensão do direito patentário e mecanismos que garantam efetividade dos direitos concedidos – encontra-se no quartil inferior junto aos países com mais baixos índices de proteção.

Mesmo assim, as cláusulas *TRIPS-plus* dispostas na legislação brasileira podem vir a afetar o acesso a medicamentos. Particularmente, o parágrafo único do Art. 40 da LPI, que determina que a vigência da patente de invenção não será inferior a dez anos contados da data de sua concessão, extrapola os parâmetros mínimos de proteção previstos no TRIPS. O Acordo, no que tange ao tempo de vigência das patentes, estabelece no Art. 33 apenas que a vigência da patente não será inferior a um prazo de 20 anos, contados a partir da data de depósito. Neste sentido, a redação do Art. 40: “*A patente de invenção vigorará pelo prazo de 20 (vinte) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de (quinze) anos contados da data de depósito*”, seria suficiente para satisfazer o disposto no Acordo.

Uma tentativa de alteração da redação do Art. 40, caput e parágrafo único, da LPI com a finalidade de reduzir o tempo de vigência da patente foi proposto pelo Deputado Nazareno Fonteles em 17/11/2005 por meio do Projeto de Lei nº 6.199. A redação proposta pelo autor era: “*Art. 40. A patente de invenção vigorará pelo prazo de 10 (dez) anos e a de modelo de utilidade pelo prazo de 07 (sete) anos contados da data do depósito. Parágrafo Único. O prazo de vigência não será inferior a 5 (cinco) anos para a patente de invenção e a 3 (três) anos para a patente de modelo de utilidade, a contar da data da 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*”. No entanto, como a diminuição do tempo de vigência da patente de invenção de 20 (vinte) para 10 (dez) anos e a de modelo de utilidade de 15 (quinze) anos para 07 (sete) anos contados da data do depósito denunciava o Acordo TRIPS, o projeto de Lei foi rejeitado por três deputados relatores na Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio, sendo retirado pelo autor em 23/11/2010.

A concessão de patentes na condição disciplinada pelo disposto no parágrafo único do Art. 40 da LPI pode implicar na dilatação do prazo de vigência de patentes de medicamentos no Brasil e interferir diretamente na possibilidade de lançamento de medicamentos genéricos, dado que estes produtos só podem ser comercializados após a renúncia ou expiração da proteção patentária.

Metodologia do levantamento das patentes de medicamentos no Brasil

O estudo das cartas-patentes de medicamentos expedidas no Brasil foi realizado por meio de uma pesquisa descritiva baseada na coleta de dados. Sendo assim, em um primeiro momento foi verificada a concessão de patentes para os pedidos depositados entre 01/01/1995 (data em que o Brasil passou a conceder patentes para produtos farmacêuticos e medicamentos) e 31/12/2010 (visando alcançar somente os pedidos fora do prazo de sigilo). A data de início da coleta (01/01/1995) foi estabelecida tendo em vista que o Brasil, por não utilizar a flexibilidade de prazo facultada pelo acordo TRIPS, passou a conceder patentes para produtos farmacêuticos depositados após esta data. Por sua vez, considerando que os depósitos de patente normalmente permanecem em sigilo por 18 meses da data de depósito (Art. 30 da LPI) e que o procedimento de exame não pode ser iniciado antes de 60 (sessenta) dias da publicação do pedido (Art. 31, parágrafo único da LPI), o término da

coleta foi encerrado em 2010, último ano com dados completos a respeito dos depósitos de pedidos de patentes.

Tendo em vista que a Classificação Internacional de Patentes (CIP) é um tesouro que serve como guia para que os indexadores e usuários do sistema de patentes representem em uma linguagem comum os diversos campos tecnológicos (JANNUZZI, AMORIM e SOUZA, 2007), no presente trabalho, patentes de invenção de medicamentos são entendidas como aquelas que possuem como CIP primária A61K. Como esta classificação abrange às preparações para finalidades médicas, odontológicas ou higiênicas, os pedidos de patentes com classificações referentes a preparações para odontologia (A61K 6/..), cosméticos ou preparações similares para higiene pessoal (A61K 7/.. e A61K 8/..) foram excluídas da presente análise.

A relação dos pedidos de patente de invenção de medicamentos com cartas-patentes expedidas, isto é, número da patente de invenção, data de depósito, data de expedição das cartas-patentes e origem dos depositantes foram retiradas em 08/03/2013 diretamente da base de dados interna do INPI, SINPI (Sistema Integrado de Propriedade Industrial). Cabe ressaltar que a data da expedição da patente é verificada por meio da publicação do código de despacho 16.1 na Revista de Propriedade Industrial. A publicação deste código significa que a partir desta data o título fica disponível para retirada no setor competente do INPI pelo requerente da patente, assim como também corre o prazo de seis meses para interposição de nulidade administrativa por qualquer interessado (Art. 51 da LPI).

A partir da relação das cartas-patentes expedidas identificaram-se aquelas que se inserem no âmbito do parágrafo único do Art. 40 da LPI. As patentes classificadas nessa categoria foram aquelas onde transcorreram mais de 10 (dez) anos entre a data de depósito e a data de expedição da carta-patente.

Por fim, no que tange a determinação da origem dos depositantes brasileiros e estrangeiros, as cartas-patentes de depositantes de origem brasileira representam as patentes expedidas com país do depositante igual à sigla “BR”, sendo as demais patentes consideradas de origem estrangeira.

Resultados e discussão

O estudo revela que entre 1995 e 2010 foram depositados 18.349 pedidos de patentes e expedidas 359 cartas-patentes (Gráfico 1). Apesar da baixa taxa de concessão até o presente momento, 1,96% dos pedidos depositados tiveram cartas-patentes expedidas, o estudo permitiu traçar um panorama atual da concessão de patentes de medicamentos no país.

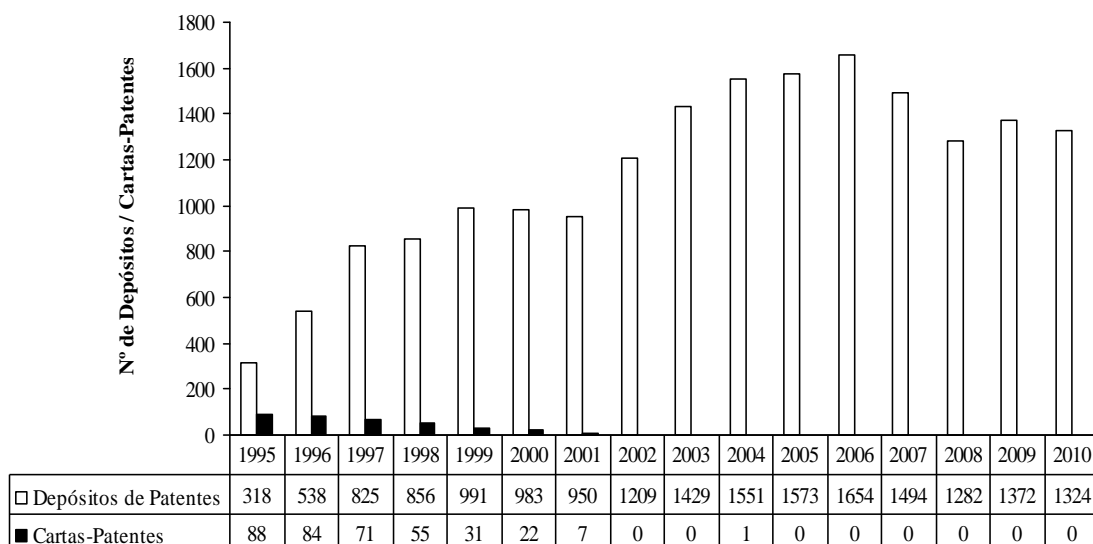


Gráfico 1 – Número de depósitos de patentes de medicamentos efetuados no Brasil por ano, no período entre 1995-2010, com o respectivo número de cartas-patentes expedidas para estes depósitos.

O tempo médio de concessão das patentes farmacêuticas foi de 11,5 anos. Pelo gráfico 1 também depreende-se que o INPI está analisando pedidos de patentes de medicamentos depositados a mais de dez anos, tendo em vista que já não se observam cartas-patentes expedidas para depósitos efetuados a partir do ano de 2002. Neste sentido, muitas patentes poderão ter seu prazo de vigência afixado pelas disposições do parágrafo único do Art. 40 da LPI.

Particularmente quanto às patentes concedidas pelo disposto no parágrafo único do Art. 40 da LPI (gráfico 2), observou-se que a partir de 1997 houve um aumento na expedição de cartas-patentes por este dispositivo, 38% em 1997, 85,5% em 1998 e praticamente 100% nos anos posteriores.

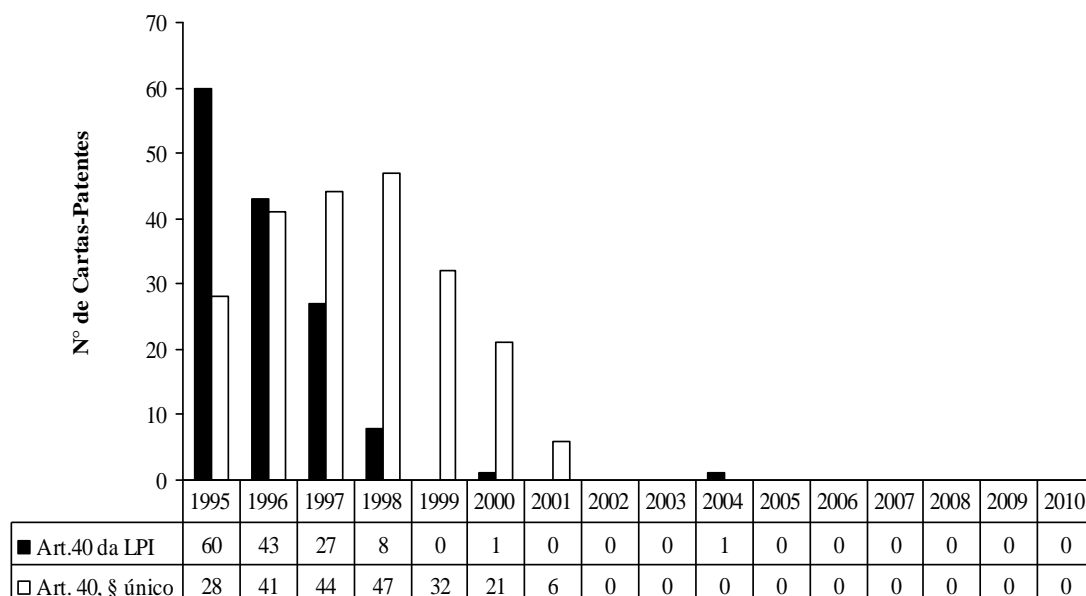


Gráfico 2 – Cartas-patentes de medicamentos expedidas no Brasil com a vigência de 20 anos estabelecida pelo Art. 40 da LPI e cartas-patentes de medicamentos expedidas no Brasil com a dilatação de vigência estabelecida pelo parágrafo único do Art. 40 da LPI, tendo como referência os anos dos depósitos no período de 1995-2010.

Vários fatores podem auxiliar a explicar o quadro de atraso apresentado, destacando-se: o número reduzido de examinadores de patentes do INPI, as dificuldades inerentes a introdução de um novo campo técnico e a inserção da ANVISA no processo de exame.

Em 1996, ano de entrada em vigor da LPI, o INPI não possuía servidores suficientes para analisar a quantidade expressiva de pedidos depositados neste campo tecnológico nos anos subsequentes. Ademais, a introdução de um novo campo técnico a ser avaliado, com complexidades e especificidades próprias, requer um tempo de capacitação dos examinadores.

A introdução de mais uma etapa administrativa, o instituto da anuência prévia, a dissonância entre INPI e ANVISA quanto à definição de matérias patenteáveis e procedimentos de exame concorrentes também são fatores que podem auxiliar na explicação do resultado encontrado. Destaca-se que apesar da legislação que instituiu a anuência prévia ter sido publicada em 2001, devido ao *backlog* no exame de patentes, alguns pedidos depositados em 1995, que estavam em andamento no INPI, passaram a ser submetidos a ANVISA.

A inserção da ANVISA na fase de exame também causou incertezas na definição da tramitação dos processos dentro do próprio INPI. A princípio, os processos eram enviados a ANVISA após o término da análise do pedido de patente. Assim sendo, somente os processos que seriam deferidos pelo INPI eram enviados a ANVISA. Hoje, um novo sistema de tramitação foi implantado. Todos os pedidos de patentes de medicamentos estão sendo enviados para a ANVISA antes de qualquer exame de mérito pelo INPI, conforme estabelecido no relatório final apresentado pelo grupo de trabalho interministerial composto por representantes do Ministério da Saúde (MS), do Ministério do Desenvolvimento,

Indústria e Comércio Exterior (MDIC), da Advocacia-Geral da União (AGU), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). Além disso, ficou definido pelo grupo, na Portaria Interministerial nº 1.065, de 24/05/2012, que caso o pedido de patente não seja anuído pela ANVISA, o INPI arquivará o pedido e publicará este arquivamento na Revista da Propriedade Industrial.

No sentido de minimizar o problema da morosidade na concessão das patentes de medicamentos no Brasil, algumas ações têm sido implementadas tanto pelo INPI como pela ANVISA. No âmbito do INPI é digno de nota que nos últimos 10 anos todo o corpo de servidores, bem como a administração da autarquia, trabalhou duramente para diminuir o tempo para o exame dos pedidos de patente. Ainda assim, persistem gargalos sistêmicos que devem ser discutidos e equacionados para que o cenário melhore. Dentre as principais linhas de ação colocadas em prática pela instituição reforça-se: contratação de novos examinadores; capacitação contínua dos servidores; priorização no exame de pedidos de patentes de interesse do SUS; informatização do órgão; e o incentivo para a apresentação de subsídios ao exame.

No que concerne à contratação de examinadores de patentes, o INPI tem realizado desde 1998 concursos sucessivos para o preenchimento de seus quadros. Recentemente, através da Lei nº 12.823, de 5 de junho de 2013, foram criados 475 cargos no quadro de pessoal do INPI, a serem ocupados via concurso público. Destas vagas, 385 serão destinadas ao cargo de Pesquisador em Propriedade Industrial. Estes, em sua maioria, exercem a atividade de examinador de patentes na instituição. Esta medida do governo brasileiro é de grande relevância para o enfrentamento do problema do atraso na concessão de patentes no Brasil. No entanto, deve-se atentar para o fato que a contratação desses servidores é uma medida que começará a apresentar seus efeitos positivos dentro de um horizonte de 3 anos, tendo em vista que os recém concursados necessitarão de treinamento específico na área de propriedade industrial.

A capacitação e atualização permanente do corpo funcional do INPI e a busca de um plano de carreira com uma estrutura remuneratória compatível com os requisitos e a complexidade das atribuições do cargo também são elementos essenciais para a melhoria da qualidade do trabalho e para a permanência dos servidores contratados por concurso público na instituição. Hoje, tramita no Senado o projeto de lei nº 463 de 2009 do Senador Cristovam Buarque para incluir os servidores do INPI entre aqueles que desenvolvem atividades exclusivas de Estado. Esta ação contribuirá para a valorização desses profissionais e para o atendimento dos interesses nacionais no campo da propriedade industrial.

A priorização do exame de pedidos de patente dispostos na Resolução N° 80/2013 do INPI caracteriza-se como uma ação emergencial. Segundo a resolução, poderá ser dada prioridade no exame de pedidos relativos aos produtos e processos farmacêuticos, bem como equipamentos e materiais relacionados à saúde pública previstos nos programas de assistência do Ministério da Saúde e considerados estratégicos no âmbito do SUS, mais especificamente, para pedidos que visam proteger o diagnóstico, profilaxia e tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida, câncer ou doenças negligenciadas. O exame poderá ser requerido pelo MS ou por qualquer interessado.

No que tange ao processo de informatização da autarquia, as reformas de toda a infraestrutura para o trabalho “sem papel”, assim como a disponibilização on-line dos pareceres de exame e o lançamento do depósito de patentes eletrônico em março de 2013 foram ações que tornaram o sistema mais dinâmico tanto para os usuários internos como externos. Acresce-se ainda a criação de uma plataforma colaborativa para partilha de informações sobre o exame de pedidos com outros escritórios de patentes da América Latina.

Finalmente, destaca-se o projeto piloto de subsídio incentivado ao exame de patentes, fruto de um acordo de cooperação entre o INPI e o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). O projeto, inspirado no *Peer-to-Patent* do escritório de patentes dos Estados Unidos, tem como objetivo capacitar pesquisadores para a elaboração de subsídios. Este procedimento permite uma maior participação da sociedade por meio da comunidade científica, através da apresentação de informações que possam ser relevantes para o processo de exame. Contudo, o subsídio incentivado não deve interferir na métrica de produção dos examinadores, pois incluiria o auxílio fornecido pelo subsídio como uma pretensa parte do exame técnico, o que não é razoável.

Cabe lembrar que os subsídios ao exame técnico encontram-se previstos no Art. 31 da LPI e podem ser peticionados após a publicação do pedido e até o final do exame por qualquer interessado. Este mecanismo, pouco explorado no Brasil, pode ser uma ferramenta valiosa para evitar a concessão indevida de patentes e contribuir para a aceleração do exame de mérito das patentes. Um exemplo de sucesso do uso desta ferramenta foi praticado pelo Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) no pedido de patente do antirretroviral Tenofovir, PI 9811045-4, depositado pela Gilead Sciences (ENAP, 2009).

No âmbito da ANVISA, a desambiguação das atividades desempenhadas pelo INPI e pela Agência no que se refere ao exame técnico dos pedidos de patente, de maneira a evitar a duplicação de esforços e o aumento do tempo na análise dos pedidos está sendo dirimida. A ANVISA promoveu um primeiro passo nessa direção ao realizar em 20/03/2013 uma consulta pública com uma proposta de alteração da RDC N° 45/2008, que estabelece os procedimentos para anuência prévia a pedido de patente de produtos e processos farmacêuticos. As novas regras foram publicadas pela ANVISA em 15/04/2013 na RDC N° 21/2013. Ainda assim, resiste na nova Resolução dispositivo que dá margem para a agência regulatória analisar requisitos de patenteabilidade, como pode ser observado no Art. 4° da norma transcrito abaixo.

Art. 4° Após recebimento dos pedidos de patente encaminhados pelo INPI, a Anvisa analisará tais pedidos à luz da saúde pública, mediante decisão consubstanciada em parecer técnico emitido pela unidade organizacional competente no âmbito da Agência.

§1°: Considera-se que o pedido de patente será contrário à saúde pública quando:

I- [...] ; ou

II - O pedido de patente de produto ou de processo farmacêutico for de interesse para as políticas de medicamentos ou de assistência farmacêutica no âmbito do SUS e **não atender aos requisitos de patenteabilidade e demais critérios estabelecidos pela Lei n° 9.279, de 1996.** (grifos nossos).

Apesar das medidas apresentadas por parte das instituições envolvidas no processo de concessão de patentes de medicamentos no país, o atraso na conclusão da etapa administrativa de exame pode levar a uma postergação do tempo de vigência da patente, desnecessariamente. Ainda que a legislação possua remédios jurídicos para tentar acelerar e viabilizar o acesso a medicamentos genéricos como a exceção bolar e o licenciamento compulsório, o atraso no exame de patentes, sem que os pedidos tenham uma decisão final, dificulta e, até mesmo, impede o uso desses mecanismos como é o caso do licenciamento compulsório. A LPI estabelece no § 5º do Art. 68 que este tipo de licenciamento, baseado na falta de exploração do objeto da patente no território brasileiro, somente poderá ser requerido após três anos da concessão da patente. Desse modo, quanto maior o tempo decorrido até a concessão, mais tarde os remédios jurídicos, se necessários, poderão ser utilizados.

Por fim, em relação à origem dos depositantes foi constatado que das patentes expedidas 3,6% são de depositantes brasileiros e 96,4% de depositantes estrangeiros. Merece ser destacado que dentre as patentes de origem brasileira foram identificados como titulares universidades e institutos de pesquisa públicos, como a Universidade Estadual de Campinas e a FIOCRUZ. No caso das universidades, a demora na concessão tem efeito negativo adicional tendo em vista que estas instituições não têm estrutura produtiva própria, tampouco como missão institucional a colocação de produtos no mercado. Sendo assim, a segurança jurídica fornecida pela carta-patente desempenha importante papel no processo de transferência de tecnologia, agregando valor ao produto e facilitando a interação entre universidade e empresa com fins de comercializar novos medicamentos.

Considerações Finais

Os genéricos geram uma disputa concorrencial que resulta na diminuição de preços e, conseqüentemente, na melhoria do acesso da população a medicamentos de qualidade com custo mais baixo. A pesquisa evidenciou que, conforme advertido em artigo de Vasconcellos (2003), a demora para a concessão de pedidos de patentes na área de medicamentos no Brasil, com a respectiva dilatação da vigência, tornou-se uma barreira real que provavelmente levará a postergação do lançamento de vários medicamentos genéricos no mercado.

Em face da enorme assimetria existente no percentual de concessões para nacionais e estrangeiros fica evidente que os depositantes estrangeiros, normalmente grandes empresas farmacêuticas inovadoras, são favorecidos com o atraso na concessão de patentes no Brasil, tendo em vista que conforme anteriormente ressaltado, os medicamentos genéricos somente entram no mercado após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou, ainda, quando os pedidos de patentes referentes ao medicamento são indeferidos. Enquanto não há uma decisão final do INPI, muitos medicamentos somente são adquiridos de um único produtor, isto é, do depositante da patente do medicamento inovador que com sua expectativa de direito já bloqueia o lançamento da versão genérica, uma vez que as indenizações pela violação de patentes são retroativas à data do depósito das mesmas. Quando as patentes são concedidas no âmbito do disposto no parágrafo único do Art. 40 da LPI, mais tempo de monopólio é concedido às empresas dos medicamentos inovadores. Desse modo, há uma penalização da sociedade pela postergação do monopólio e a oneração das compras

governamentais de medicamentos que pode reduzir, dado a escassez de recursos, a população atendida pela assistência farmacêutica do SUS.

Além do fato aqui demonstrado de que a demora de mais de 10 anos na concessão de patentes de medicamentos no Brasil tem levado a dilatação do prazo de vigência das mesmas, com implicações negativas diretas para a entrada de novos medicamentos genéricos no mercado brasileiro, levanta-se também a hipótese que o atraso na concessão destas patentes tem efeitos distintos nos diferentes atores que compõem a cadeia de inovação de medicamentos. Por um lado, beneficiaria fortemente os atores com estrutura produtiva instalada e que possuem medicamentos protegidos por patentes no mercado. Por outro lado, prejudicaria substancialmente os atores sem capacidade produtiva, especialmente as universidades nacionais que costumam alcançar o sucesso na exploração de suas patentes através de contratos de transferência de tecnologia para empresas, necessitando fortemente da segurança jurídica fornecida pela carta-patente para a valorização do seu ativo no processo de negociação entre as partes. O estudo destes efeitos distintos deverá ser aprofundado em futuras pesquisas, de maneira a ampliar o entendimento dos impactos do parágrafo único do Artigo 40 da LPI nos diversos atores que compõem a rede de inovação de medicamentos e na sociedade como um todo.

O fortalecimento institucional do INPI para lidar com o desafio da diminuição do tempo de análise para a concessão de patentes de medicamentos no Brasil e a desambiguação das atividades desempenhadas pelo INPI e pela ANVISA, no que se refere ao exame técnico de patentes e a anuência prévia, continua imperioso e inadiável. Este esforço deve estar continuamente articulado com o Plano Brasil Maior, criado para orientar a política industrial, tecnológica e de comércio exterior do governo da Presidente Dilma Rousseff. Vale ressaltar que o Plano tem como foco a inovação e o adensamento produtivo do parque industrial brasileiro, objetivando ganhos sustentados da produtividade do trabalho (MDIC, 2013). Neste sentido, acredita-se que este trabalho aponta claramente duas frentes a serem perseguidas, quais sejam: 1) Buscar uma participação mais significativa do segmento nacional no campo de inovações de medicamentos, de maneira a elevar a participação da indústria intensiva em conhecimento e ampliar o valor agregado da produção. 2) Evitar a perda da posição alcançada pela indústria nacional no segmento de medicamentos genéricos e a obliteração deste nicho de atuação. A convergência destas ações poderá contribuir para a redução do pesado déficit no balanço de pagamentos em relação aos produtos para a saúde no Brasil que, segundo afirmação do secretário de ciência e tecnologia do Ministério da Saúde, Carlos Gadelha, ao Jornal Valor Econômico (Scaramuzzo, 2013^c), alcançou US\$ 11 bilhões em 2012. Ao mesmo tempo, com base na geração e economia de recursos, poderá colaborar para a melhoria da qualidade de vida da população através do atendimento do interesse público de acesso a medicamentos.

Finalmente, resta dizer que uma complementação da presente pesquisa com um estudo sobre a concessão de patentes nos campos tecnológicos da área de fármacos, assim como o acompanhamento sistemático das ações das instituições envolvidas na concessão e anuência prévia de patentes de medicamentos, INPI e ANVISA, conforme apresentadas neste trabalho, será de grande valia para a maior compreensão da rede de atores interessados no sistema de medicamentos genéricos, a fim de nortear dinamicamente a continuidade das políticas públicas ora em curso.

Contribuição dos Autores: Os dois autores contribuíram igualmente para este trabalho.

Agradecimentos: Os autores agradecem ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial do Brasil e ao Instituto Nacional de Ciência e Tecnologia – Doenças Negligenciadas pelo apoio concedido ao Dr. Alexandre Guimarães Vasconcellos para a apresentação do presente trabalho na ALTEC 2013.

Referências Bibliográficas

BARBOSA, D. B. **Uma introdução à propriedade industrial**. 2 ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Evolução do Mercado de Medicamentos Genéricos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/91fce500486fab279b3a9b2bd5b3ccf0/Quadr o_IV.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 11 mar. 2013.

CIMOLI, M.; DOSI, G.; NELSON, R.R.; STIGLITZ, J. Instituições e políticas moldando o desenvolvimento industrial: uma nota introdutória. **Revista Brasileira de Inovação**, v.6, n.1, p.55-85, jan-jun, 2007.

DIAS, C. R. C.; **Medicamentos genéricos no Brasil de 1999 a 2002: análise da legislação, aspectos conjunturais e políticos**, Dissertação de Mestrado em Saúde Pública, USP/FSP, São Paulo, SP, Brasil, 2003

DIAS, C. R. C.; ROMANO-LIEBER, N. S. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. **Cad. Saúde Pública**, v. 22, n. 8, p. 1661-1669, ago, 2006.

ENAP. **Ações premiadas no 14º concurso inovação na gestão pública federal - 2009**. Brasília: ENAP, 2009.

FORERO-PINEDA, C. The impact of stronger intellectual property rights on science and technology in developing countries. **Research Policy**, v. 35, p. 808-824, 2006.

GRABOWSKI, H. Patents, innovation and access to new pharmaceuticals. **Journal of International Economic Law**, v. 5, n. 4, pp. 849-860, 2002.

HOLOVAC, M. A. A balancing act in the United States Drug industry: pioneer and generic drugs, the Orange Book, marketing protection and the US consumer. **World Patent Information**, v. 26, pp. 123-129, 2004.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Pesquisa de orçamentos familiares 2008-2009: despesas, rendimentos e condições de vida**. Coordenação de Trabalho e Rendimento. Rio de Janeiro: IBGE, 2010. p. 97.

JANNUZZI, A. H. L.; AMORIM, R. C. R.; SOUZA, C. G. Implicações da categorização e indexação na recuperação da informação tecnológica contida em documentos de patentes. **Ciência da Informação**, Brasília (BR), v. 36, n. 2, p. 27-34, Aug. 2007.

KANWAR, S.; EVENSON, R. On the strength of intellectual property protection that nations provide. **Journal of Development Economics**, v. 90, p. 50-56, 2009.

QUENTAL, C.; ABREU, J. C.; BOMTEMPO, J. V.; GADELHA, C.A.G. Medicamentos Genéricos no Brasil: impactos das políticas públicas sobre a indústria nacional. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, supl., p. 619-628, 2008.

LEXCHIN, J. The effect of generic competition on the price of brand-name drugs. **Health Policy**, v. 68, pp. 47-54, 2004.

MARKMAN, G. D.; ESPINA, M. I.; PHAN, P. H. Patents as Surrogates for Inimitable and Non-Substitutable Resources. **Journal of Management**, v. 30, n. 4, pp. 529-544, Aug. 2004.

MDIC, Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (2013). Plano Brasil Maior. Disponível em: <http://www.brasilmaior.mdic.gov.br/conteudo/125>. Acesso em: 22 de março de 2013.

SCARAMUZZO, M. Receita dos laboratórios do país já é 50% do setor. **Valor Econômico**, Brasília, 04 de setembro de 2013.^a

SCARAMUZZO, M. Múltis mudam estratégia e focam atuação: farmacêuticas com limitado portfólio de medicamentos e altos custos, companhias redefinem prioridades. **Valor Econômico**, Brasília, 22 de março de 2013.^b

SCARAMUZZO, M. Parcerias para medicamentos são colocadas em cheque. **Valor Econômico**, Brasília, 22 de março de 2013.^c

VASCONCELLOS, A.G. Primeiro alerta pela continuidade do êxito na política de genéricos. *Jornal da Ciência e-mail*, edição de 13/10/2003. Disponível em: <http://www.jornaldaciencia.org.br/imprimir.jsp?id=13473>. Acesso em: 22 de março de 2013.